

Bekanntmachungen

■ Bundesministerium für Gesundheit
und Soziale Sicherung

[1494 A] **Bekanntmachung
des Bundesausschusses
der Ärzte und Krankenkassen
über eine Änderung der Richtlinien
über die Früherkennung von Krebserkrankungen
(Krebsfrüherkennungs-Richtlinien)
Vom 15. Dezember 2003**

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2003 beschlossen, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinien in der Fassung vom 26. April 1976 (vgl. Bekanntmachung vom 8. Oktober 1976, Beilage zum BAnz. Nr. 214 vom 11. November 1976), zuletzt geändert am 21. Juni 2002 (BAnz. S. 23 077), wie folgt zu ändern bzw. zu ergänzen:

1. In Abschnitt A (Allgemeines) werden in Nummer 1 Buchstabe a hinter den Worten „des übrigen Dickdarms vom Beginn des 50. Lebensjahres an“ die Worte eingefügt:

„sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres“.

2. In Abschnitt B (Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen) wird nach Nummer 3 Buchstabe f eingefügt:

„4. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening
Präambel

(1) Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten.

(2) Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche

Schritte der Versorgungskette (Einladung und Information der Frauen, Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen, ggf. notwendige Abklärungsdiagnostik und

Überleitung in die Therapie) sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

(3) Die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening in der vertragsärztlichen Versorgung werden durch Abschnitt B Nr. 4 und den Regelungen des Bundesmantelvertrages — Ärzte (BMV-Ä) und des Bundesmantelvertrages— Ärzte/

Ersatzkassen (EKV) einschließlich der Anlagen 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, entwickelt wurden, bestimmt. Grundlagen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) sind die Vorschriften der

Röntgenverordnung, die im Folgenden aufgeführten Bestimmungen und die Regelungen der Bundesmantelverträge.

a) Anspruch

(1) Frauen haben ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres alle 24 Monate Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms, unbeschadet ihres Anspruchs auf Leistungen nach Abschnitt B Nr. 1 Abs. 2 (Klinische Untersuchungen) zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust.

(2) Der Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung von Brustkrebs besteht nur, wenn sie innerhalb des Früherkennungsprogramms nach Abschnitt B Nr. 4 erbracht werden.

(3) Frauen, die sich aufgrund einer Brustkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von vorliegenden typischen Symptomen ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.

(4) Wurde nach Angabe der Frau innerhalb der letzten 12 Monate vor dem Zeitpunkt des Leistungsanspruchs nach Absatz 1 aus anderen Gründen bereits eine Mammographie durchgeführt, besteht der Anspruch auf Leistungen nach Abschnitt B Nr. 4 frühestens 12 Monate nach Durchführung dieser Mammographie.

b) Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen
(1) Das Früherkennungsprogramm ist in regionale Versorgungsprogramme gegliedert, die den Gebietsgrenzen der Kassenärztlichen Vereinigungen im Sinne des § 77 Abs. 1 SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2004 (GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003 [BGBl. I S. 2190]) entsprechen sollen.

(2) Das regionale Versorgungsprogramm ist von der Kassenärztlichen Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene in einzelne Screening-Einheiten nach Absatz 3 zu unterteilen. Eine Screening-Einheit soll einen Einzugsbereich von 800 000 bis 1 Mio. Einwohnern umfassen. In begründeten Fällen (z. B. Gebieten mit geringer Einwohnerdichte) kann von dem in Satz 2 festgelegten Einzugsbereich abgewichen werden. Die Festlegung und Unterteilung des regionalen Versorgungsprogramms ist von der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

(3) Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden, sowie einer oder mehreren Einheiten zur Abklärungsdiagnostik, in der die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003.

(4) Eine Screening-Einheit wird von einem Programmverantwortlichen Arzt geleitet, der die Voraussetzungen nach Buchstabe i erfüllt. Der Programmverantwortliche Arzt übernimmt den Versorgungsauftrag, der die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung umfasst. Der Versorgungsauftrag kann auch von zwei Programmverantwortlichen Ärzten, die in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig sind, übernommen werden. Der Programmverantwortliche Arzt kooperiert zur Erfüllung des Versorgungsauftrages mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten.

(5) Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle im Sinne des § 18 Abs. 4 des Melderechtsrahmengesetzes (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein. Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene errichten die Zentrale Stelle in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden unter Berücksichtigung landesrechtlicher Bestimmungen. Soweit erforderlich, kann eine weitere Zentrale Stelle in einem Land errichtet werden.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen errichten eine gemeinsame Einrichtung ‚Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung‘ (Kooperationsgemeinschaft). Die Kooperationsgemeinschaft organisiert, koordiniert und überwacht die Durchführung

der Maßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß Buchstabe m.

(7) Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenzzentren) bilden. Jede Screening-Einheit ist einem Referenzzentrum zugeordnet. Es sollen 4 bis maximal 6 Referenzzentren gebildet werden. Dabei ist auf eine gleichmäßige Auslastung zu achten. Die Aufgaben eines Referenzzentrums beinhalten die externe Überwachung der Qualitätssicherung gemäß Buchstabe k, die Fortbildung, Betreuung und Beratung von am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Ärzten und radiologischen Fachkräften und den Betrieb einer Screening-Einheit. Der Leiter des Referenzzentrums ist Programmverantwortlicher Arzt der vom Referenzzentrum betriebenen Screening-Einheit.

c) Inhalte des Früherkennungsprogramms

Die Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen des Früherkennungsprogramms umfasst folgende in den Buchstaben d bis h näher geregelte Leistungen:

- Einladung,
- Information und Motivation,
- Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen,
- Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen und
- Abklärungsdiagnostik.

d) Einladung

(1) Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres soll turnusgemäß, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden. Grundsätzlich soll zur Screening-Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden.

(2) Für die Einladung sind Daten der Melderegister zu verwenden. Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den landesrechtlichen Bestimmungen zum Melderecht.

(3) Die Zentrale Stelle weist jeder Frau gemäß Absatz 1 eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer zu, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle nicht reidentifiziert werden kann, und bildet eine Kontrollnummer nach Buchstabe n. Aus dem Vor- und Familiennamen und der Anschrift der Frauen wird eine Einladungsliste erstellt, in der auch die Screening-Identifikationsnummern aufgeführt sind. Danach werden alle aus den Melderegistern stammenden Daten umgehend gelöscht.

(4) Die Einladung erfolgt durch die Zentrale Stelle. Mit der Einladung ist die Frau darauf hinzuweisen, dass der im Einladungsschreiben angegebene Untersuchungsort und -termin nur durch die Zentrale Stelle verlegt werden kann.

(5) Ort und Termin der Untersuchung werden auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten von der Zentralen Stelle festgelegt. Die Screening-Einheit erhält von der Zentralen Stelle Name und Screening-Identifikationsnummer der Frau sowie Ort und Termin, zu dem sie eingeladen wurde (Einladungslisten). In die Liste trägt die Screening-Einheit ein, ob die eingeladene Frau teilgenommen hat.

(6) Die Einladungslisten sind spätestens nach 4 Wochen von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle zu übermitteln, damit diese eine Erinnerung der Frauen veranlasst, die sich nicht auf die Einladung gemeldet haben. Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Einladungslisten an die Zentrale Stelle zu löschen. Die Zentrale Stelle löscht die personenbezogenen Daten der Einladungsliste einschließlich der Nichtteilnehmerinnen und leitet die Angaben zur Teilnahme in anonymisierter Form zur Evaluation des Einladungswesens

an das Referenzzentrum weiter. Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen oder den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

(7) Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten 24 Monate erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. Mit der Screening-Identifikationsnummer werden nur die Geltungsdauer des Ausschlusses oder Termin und Ort der letzten Untersuchung gespeichert.

(8) Das Nähere zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Einladung ist in Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 festgelegt.

e) Information und Motivation

(1) Die Frau erhält von der Zentralen Stelle zusammen mit der Einladung ein Merkblatt (Muster s. Anlage IV). Durch das Merkblatt soll die Frau in geeigneter Weise über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise des Früherkennungsprogramms auf Brustkrebs nach Abschnitt B Nr. 4 schriftlich informiert und zur Teilnahme an den Untersuchungen motiviert werden. Der Arbeitsausschuss „Prävention“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist berechtigt, Änderungen am Merkblatt vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit das Merkblatt nicht in seinem wesentlichen Inhalt verändert wird.

(2) Der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass die Frauen in den Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit auch über die weiteren Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien schriftlich informiert werden.

f) Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

(1) Vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen hat die Frau anhand eines standardisierten Fragebogens (Muster s. Anlage V) schriftlich Angaben zur Anamnese zu machen.

(2) Die Screening-Mammographieaufnahmen sind durch eine radiologische Fachkraft unter verantwortlicher Leitung des Programmverantwortlichen Arztes zu erstellen. Es wird eine Röntgenuntersuchung beider Mammae in zwei Ebenen (Cranio-caudal, Medio-lateral-oblique) durchgeführt. Die fachlichen Qualifikationen der radiologischen Fachkraft und des Programmverantwortlichen Arztes haben den Anforderungen nach den Buchstaben j und i zu entsprechen.

(3) Die Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit dürfen zu den in den Einladungen genannten Zeiten ausschließlich für die Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen benutzt werden. Insbesondere dürfen zu diesen Zeiten keine klinischen Untersuchungen nach Abschnitt B Nr. 1 Abs. 2 oder kurative Leistungen bei einem begründeten Verdacht auf eine maligne Erkrankung der Brust angeboten werden.

g) Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

(1) Die Screening-Mammographieaufnahmen werden auf Veranlassung des Programmverantwortlichen Arztes durch zwei Ärzte unabhängig voneinander befundet, d. h. die Befundung erfolgt ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes sowie räumlich oder zeitlich getrennt. Die Ärzte sind verpflichtet, insbesondere bei abweichenden Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen sowie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik konsiliarisch zusammenzuwirken. Im Falle abweichender Befundungen ist die abschließende Beurteilung in einer Konsensuskonferenz von beiden Befundern gemeinsam mit dem Programmverantwortlichen Arzt unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes festzulegen. Die fachliche Qualifikation des befundenden Arztes hat den Anforderungen nach Buchstabe j zu entsprechen.

(2) Die abschließende Beurteilung der Screening-Mammographie wird der Frau unter der Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes in geeigneter Form in der Regel innerhalb von 7 Werktagen nach Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen übermittelt. Besteht kein Verdacht auf eine maligne Erkrankung, erfolgt die Mitteilung schriftlich.

h) Abklärungsdiagnostik

(1) Ergibt sich aus dem abschließenden Ergebnis der Screening-Mammographie der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, ist die Frau bei der Mitteilung nach Buchstabe g Abs. 2 zur diagnostischen Abklärung einzuladen. Der Zeitraum zwischen der Mitteilung des Verdachts und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung soll eine Woche nicht überschreiten. Der Programmverantwortliche Arzt klärt die Frau über die Notwendigkeit einer weiteren Abklärung auf und führt im Anschluss die erforderliche Diagnostik durch (z. B. klinische Untersuchung, weitergehende mammographische Untersuchungen, Ultraschalldiagnostik, Stanzbiopsie). Teilschritte der Abklärungsdiagnostik (z. B. Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle) können veranlasst werden; histopathologische Untersuchungen müssen veranlasst werden.

(2) Die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik werden in einer präoperativen Fallkonferenz mindestens vom Programmverantwortlichen Arzt und dem Pathologen, der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes beurteilt.

(3) Der Programmverantwortliche Arzt teilt der Frau das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik in der vereinbarten Form mit. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses soll eine Woche nicht überschreiten. Bestätigt sich der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, veranlasst der Programmverantwortliche Arzt die notwendige Überleitung in die Therapie.

i) Erteilung des Versorgungsauftrages

(1) Für die Versorgung der Frauen wird nachfolgender Versorgungsauftrag festgelegt. Der Versorgungsauftrag beinhaltet:

- a) Kooperation mit der Zentralen Stelle, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kooperationsgemeinschaft und dem Referenzzentrum
- b) Überprüfung des Anspruchs der Frau auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen
- c) Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen
- d) Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen
- e) Durchführung der Konsensuskonferenz
- f) Durchführung der Abklärungsdiagnostik
- g) Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen
- h) ergänzende ärztliche Aufklärung
- i) Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

(2) Die Übernahme des Versorgungsauftrages durch den Programmverantwortlichen Arzt bedarf der Genehmigung. Voraussetzung für die Erteilung und den Erhalt der Genehmigung ist auch die fachliche Qualifikation des Arztes gemäß Absatz 6. Die Genehmigung wird durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene erteilt. Bei der Übernahme des Versorgungsauftrages durch zwei Ärzte im Rahmen einer Berufsausübungsgemeinschaft benötigt jeder Arzt eine Genehmigung.

(3) Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung schreibt den Versorgungsauftrag in den für ihre amtlichen Bekanntmachungen vorgesehenen Blättern aus. In der Ausschreibung sind die personellen und sachlichen Anforderungen zu benennen. Die Kassenärztliche Vereinigung berücksichtigt bei der Auswahl des Bewerbers vollständig und fristgerecht eingereichte Konzepte zur Organisation des Versorgungsauftrages, die erkennen lassen, dass sich die Anforderungen an ein Mammographie-Screening

gemäß Abschnitt B Nr. 4 innerhalb des vorgegebenen Zeitraumes verwirklichen und im Routinebetrieb aufrechterhalten lassen.

(4) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages muss detaillierte Angaben beinhalten zu

- a) persönlichen Voraussetzungen des Bewerbers,
- b) Verfügbarkeit und Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärzte und radiologischen Fachkräfte und
- c) sachlichen Voraussetzungen, insbesondere baulichen Maßnahmen, mobilen Mammographieeinrichtungen und apparativer Ausstattung.

(5) Unter mehreren Bewerbern, die an dem Ausschreibungsverfahren teilnehmen, hat die Kassenärztliche Vereinigung den Programmverantwortlichen Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen

auszuwählen. Für diese Auswahl sind die persönliche Qualifikation des Bewerbers, Verfügbarkeit und Qualifikationen der kooperierenden Ärzte sowie seiner Mitarbeiter in der Screening-Einheit, Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparative Ausstattung sowie die geeignete räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen maßgeblich. Bei mehreren gleich geeigneten Bewerbern, die einen Versorgungsauftrag übernehmen wollen, entscheidet die bestmögliche räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen.

(6) Die fachliche Qualifikation des Programmverantwortlichen Arztes setzt u. a. voraus, dass dieser zum Führen der Gebietsbezeichnung „Diagnostische Radiologie“ oder „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ berechtigt ist und insbesondere seine spezifische fachliche Qualifikation für die Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nachgewiesen hat. Regelmäßig sind hierzu die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) zu belegen. Näheres zur fachlichen Qualifikation des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Abs. 1 und 3, § 26 und § 27 Abs. 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 festgelegt.

(7) Die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages ist mit der Auflage zu erteilen, dass die personellen und sachlichen Voraussetzungen zur Organisation des Versorgungsauftrages innerhalb eines Zeitraums von 9 Monaten nach Erteilung der Genehmigung und vor Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages erfüllt und nachgewiesen werden. Vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages ist auch die Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft nach Buchstabe m nachzuweisen. Beruht das Nichterfüllen der Voraussetzungen auf Gründen, die der Genehmigungsinhaber selber nicht zu vertreten hat, verlängert sich die Frist zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzung auf Antrag um einen weiteren Monat. Die Genehmigung ist ferner mit der Auflage zu erteilen, dass der Arzt die Anforderung an die Leistungserbringung nach Abschnitt B Nr. 4 erfüllt und an den festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Leistungserbringung sowie den regelmäßigen Rezertifizierungen gemäß Buchstabe m erfolgreich teilnimmt. Werden die Auflagen nicht erfüllt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(8) Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Ausschreibungsverfahrens sind in den §§ 4 und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 geregelt.

j) Qualifikationen der teilnehmenden Ärzte und Fachkräfte

(1) Ärzte, die auf Veranlassung des Programmverantwortlichen Arztes Leistungen erbringen, bedürfen der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung setzt voraus, dass die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sowie gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden. Die Zahl der Ärzte, die eine Genehmigung erhalten, ist zu begrenzen, damit eine ausreichend hohe Mindestanzahl von Untersuchungen (Routine) zur Sicherung der fachlichen Qualifikation und der

Qualität der Untersuchungen erreicht wird. Die Auswahl der kooperierenden Ärzte erfolgt nach pflichtgemäßem Ermessen durch die Kassenärztliche Vereinigung. Dabei sind die Einbindung der kooperierenden Ärzte in das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach Buchstabe i und die Interessen des Programmverantwortlichen Arztes zu berücksichtigen. Die Genehmigungen sind mit der Auflage zu erteilen, dass die Leistungen in festgelegten Screening-Einheiten erbracht werden und die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Buchstabe k erfüllt werden. Bis zum Erreichen der Routine oder um einen möglicherweise nur vorübergehend erhöhten Versorgungsbedarf zu decken, können befristete Genehmigungen erteilt werden.

(2) Die fachliche Qualifikation für Ärzte, die auf Veranlassung des Programmverantwortlichen Arztes Screening-Mammographieaufnahmen befunden, setzt u. a. voraus, dass diese regelmäßig die Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) befunden. In besonderen Fällen gilt diese Anforderung auch dann als erfüllt, wenn die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3000 Frauen innerhalb eines Jahres unter Supervision durch den Programmverantwortlichen Arzt nachgewiesen werden.

(3) Die fachlichen Qualifikationen für Ärzte, die Screening-Mammographieaufnahmen auf Veranlassung befunden, sind in § 25, für Ärzte, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, in § 27 Abs. 3 und 4 und § 28, für Ärzte, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden, in § 29 und für die radiologischen Fachkräfte in § 24 Abs. 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 im Einzelnen festgelegt.

k) Qualitätssicherung

(1) Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms ausführen und abrechnen, sind zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Qualifikation verpflichtet, regelmäßig an Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach den Absätzen 2 bis 5 teilzunehmen. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen werden auf der Basis von anonymisierten, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierten Daten durchgeführt, sofern es sich nicht um interne Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb einer Screening-Einheit handelt.

(2) Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die zuständige Kassenärztliche Vereinigung in jährlichen Abständen alle Screening-Mammographieaufnahmen zu 20 von ihr auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen ausgewählten Fällen sowie eine Aufstellung aller im Kalenderjahr wegen mangelhafter Bildqualität wiederholten Aufnahmen vom Programmverantwortlichen Arzt an. Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Screening-Mammographieaufnahmen in anonymisierter Form, bezogen auf die Teilnehmerin, an das Referenzzentrum zur Beurteilung. Bei gravierenden Mängeln der Bildqualität im Sinne des Anhangs 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV ist die Überprüfung zu wiederholen. Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(3) Befundende Ärzte haben in jährlichen Abständen eine von der Kooperationsgemeinschaft zusammengestellte Fallsammlung von anonymisierten Screening-Mammographieaufnahmen zu beurteilen. Bei gravierenden Mängeln ist die Beurteilung einer Fallsammlung zu wiederholen. Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(4) Befundende Ärzte erhalten vom Programmverantwortlichen Arzt halbjährlich eine Übersicht über die Anteile ihrer falschpositiven und falsch-negativen Befunde, bezogen auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz, im Vergleich zu den anderen befundenden Ärzten der Screening-Einheit.

(5) Der Programmverantwortliche Arzt berät in postoperativen Fallkonferenzen mit dem Pathologen, der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, und, nach Möglichkeit,

dem Operateur, der die Frau operiert hat, insbesondere die Fälle, in denen nach der Operation das Ergebnis der präoperativen Fallkonferenz nicht bestätigt wurde. Die Dokumentation der Konferenzen ist dem Referenzzentrum zu übersenden. An Stelle von personenbezogenen Daten der Teilnehmerin ist ausschließlich deren Screening-Identifikationsnummer anzugeben.

l) Dokumentationen

(1) Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind auf standardisierten Dokumentationsbögen zu dokumentieren. Die Inhalte der Bögen sind in Anlage VI festgelegt. Der Arbeitsausschuss „Prävention“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist berechtigt, Änderungen an Anlage VI vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

(2) Die jeweils vollständige und standardisierte Dokumentation sowie, im Falle einer Brustkrebserkrankung, die Meldung an das zuständige Krebsregister, sofern eine Meldepflicht nach den landesrechtlichen Bestimmungen besteht, sind Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit der jeweiligen Untersuchungen.

m) Zertifizierung

(1) Die Kooperationsgemeinschaft überprüft im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung die Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Überprüfung erfolgt nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Absatz 2 (Zertifizierung) sowie in regelmäßigen Abständen nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Absatz 3 (Rezertifizierung).

(2) Die Zertifizierung hat sicherzustellen, dass ausreichende Vorkehrungen für die Qualitätssicherung im Rahmen der gesamten Versorgungskette vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages getroffen werden. Die Zertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Realisierung des Konzepts zur Organisation des Versorgungsauftrages sowie nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B Nr. 4 und Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV auf der Grundlage des Votums des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen gebildeten Beirates der Kooperationsgemeinschaft. Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der beiden Programmverantwortlichen Ärzte. Die Überprüfung kann durch Besichtigungen vor Ort erfolgen.

(3) Die Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Entstehen erkannt und beseitigt werden. Die erstmalige Rezertifizierung einer Screening-Einheit erfolgt 6 Monate nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages. In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages führt die Kooperationsgemeinschaft eine weitere Rezertifizierung durch. Die Rezertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B Nr. 4 und Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit an das Referenzzentrum übermittelten anonymisierten und aggregierten Daten im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen. Grundlage der Rezertifizierung ist das Votum des Beirates der Kooperationsgemeinschaft. Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der beiden Programmverantwortlichen Ärzte und durch Besichtigungen vor Ort.

(4) Das Nähere zur Durchführung der Zertifizierung und Rezertifizierung unter Berücksichtigung der Leistungsindikatoren mit Soll- und Grenzwerten auf Grundlage unter anderem der „European

guidelines for quality assurance in mammography screening', Third Edition, bestimmt die Kooperationsgemeinschaft in Protokollen, die nach Genehmigung durch den Beirat der Kooperationsgemeinschaft veröffentlicht werden. Hierin werden Anforderungen an die Zertifizierung und Rezertifizierung festgelegt.

(5) Ergibt die Überprüfung nach Absatz 2 oder Absatz 3

a) keine Mängel, die eine umfassende und vollständige Erfüllung des Versorgungsauftrages gefährden, wird die Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zertifiziert bzw. rezertifiziert.

b) Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages nicht in erheblichem Ausmaß gefährden, wird die Screening-Einheit unter Auflagen, die durch die Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden, zertifiziert bzw. rezertifiziert.

c) gravierende Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, ist die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zu verweigern.

(6) Über das Ergebnis der Überprüfung nach Absatz 2 oder

Absatz 3 stellt die Kooperationsgemeinschaft ein Zeugnis aus.

Bei Erteilung der Zertifizierung bzw. Rezertifizierung sind etwaige Auflagen zu dokumentieren.

n) Evaluation

(1) Das Früherkennungsprogramm wird auf der Basis von anonymisierten und aggregierten Daten quer- und längsschnittlich dahin gehend evaluiert, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten. Hierzu werden, bezogen auf die jeweiligen Screening-Einheiten sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen unter Einbeziehung von Daten des zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregisters, insbesondere ausgewertet:

1. Einladungsquote

2. Teilnahmequote

3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung

4. Brustkrebsentdeckungsrate im Früherkennungsprogramm

5. Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome im Früherkennungsprogramm

6. Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) in der Zielbevölkerung

7. Stadienverteilung der Mammakarzinome in der Zielbevölkerung

8. positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

9. Anteil der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm

10. Anteil der zur Abklärungsdiagnostik eingeladenen Frauen

11. Anteil der Karzinome, die vor der Operation durch Stanzbiopsie gesichert wurden

(2) Die Zentrale Stelle leitet die auf die jeweiligen Screening-Einheiten bezogenen Angaben zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 und 2 in anonymisierter Form an das Referenzzentrum weiter. Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum in Abständen von 3 Monaten anonymisierte, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierte Daten zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nr. 4, 5, 8, 10 und 11. Die Referenzzentren erhalten zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nr. 3, 6 und 7 in regelmäßigen Abständen von den vorhandenen Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form.

(3) Zur Feststellung von falsch-negativen Diagnosen (Absatz 1 Satz 2 Nr. 9) ist ein regelmäßiger anonymisierter Abgleich mit den Daten der jeweiligen Krebsregister erforderlich. Für diesen Abgleich wird in der Zentralen Stelle für alle Teilnehmerinnen eine Kontrollnummer nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. Diese Kontrollnummern sind nicht reidentifizierbar. Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer der eingeladenen Frauen. Die Zentrale Stelle übermittelt die Kontrollnummern der am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Frauen in regelmäßigen

Abständen an das zuständige Krebsregister. Das Krebsregister gleicht diese Kontrollnummern im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen mit den dort gespeicherten Kontrollnummern ab und übermittelt die Kontrollnummern der gemeldeten Brustkrebsfälle von Frauen, die am Früherkennungsprogramm teilgenommen haben, an die Zentrale Stelle. Diese teilt die zugehörige Screening-Identifikationsnummer der jeweiligen Screening-Einheit und dem Referenzzentrum mit. Die Screening-Einheit übermittelt die ärztlichen Unterlagen derjenigen Frauen, bei denen im Früherkennungsprogramm kein Brustkrebs entdeckt wurde (Intervallkarzinom), zur Evaluation an das Referenzzentrum. Die Screening-Einheit holt hierzu vorher die Einwilligung der Frau ein. Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigengremium hinsichtlich der Kategorisierung des

Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. Zur Feststellung der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien „echtes Intervallkarzinom“, „radiologisch okkult“, „minimale Anzeichen“, „falsch-negativ“ und „unklassifizierbar“ eingeteilt werden.

(4) Die Kooperationsgemeinschaft legt die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraum folgenden Kalenderjahres vor. Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden in Form eines jährlichen Berichts vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen dokumentiert und veröffentlicht.“

3. In Abschnitt B (Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen) wird Nummer 4 —alt— zu Nummer 5 —neu—

4. In Abschnitt B (Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen) wird Nummer 5 —alt— zu Nummer 6 —neu—

5. In Abschnitt B (Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen) Nummer 6 —neu— Buchstabe a werden nach dem Wort „Koloskopie“ die Worte „und der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening“ eingefügt.

6. Nach Anlage III (Musterberichtsvordruck) wird angefügt:
„Anlage IV: (Muster-)Merkblatt zur Einladung der Frau gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe e Abs. 1

Programm zur Früherkennung von Brustkrebs
Mit Ihrer persönlichen Einladung zur Teilnahme an dem Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening erhalten Sie auch dieses Merkblatt. Sie werden über die Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise dieses Programms informiert. Die Teilnahme an diesem Programm ist freiwillig.

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Etwa 10% aller Frauen erkranken im Laufe ihres Lebens daran, die meisten nach dem 50. Lebensjahr. Daher wurde beschlossen, ein Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening einzuführen. Ein solches Programm, das nach den EU-Leitlinien höchsten Qualitätsanforderungen entspricht, hat es in Deutschland bisher nicht gegeben. Zu den hohen Qualitätsanforderungen gehört beispielsweise, dass

- jede Röntgenaufnahme der Brust (Mammographie) von zwei besonders geschulten Ärzten beurteilt wird,
- jeder Arzt routinemäßig die Mammographien von mindestens 5000 Frauen im Jahr beurteilt,
- im Falle einer Verdachtsdiagnose die erforderliche Abklärung innerhalb des Früherkennungsprogramms stattfindet. Die Ergebnisse werden von allen beteiligten Ärzten gemeinsam ausgewertet und das weitere Vorgehen besprochen,
- nur besonders qualifizierte Einrichtungen dieses Programm

durchführen dürfen.

Praktische Hinweise

Die Kosten werden im Rahmen Ihres Krankenversicherungsschutzes übernommen.

Wenn Sie eine Krankenversichertenkarte haben, bringen Sie diese bitte zur Untersuchung mit.

Sollten Sie an dem genannten Termin verhindert sein, wenden Sie sich bitte für eine Terminverschiebung an die einladende Stelle.

Weitere Fragen können Ihnen gerne in der in Ihrer Einladung genannten Untersuchungsstelle (Mammographie-Einheit) beantwortet werden.

Was ist Mammographie-Screening?

Mit dem Begriff ‚Mammographie-Screening‘ wird ein Programm zur Früherkennung von Brustkrebs bezeichnet. Dadurch soll Brustkrebs möglichst frühzeitig bei Frauen entdeckt werden, bei denen noch keine Anzeichen für diese Erkrankung vorliegen. In Abständen von zwei Jahren werden Röntgenaufnahmen der Brust (Mammographie) erstellt. Bei unauffälligem Befund werden Sie in zwei Jahren wieder eingeladen. Sollte sich aus den Röntgenaufnahmen der Verdacht auf eine Krebserkrankung ergeben, werden weitere Untersuchungen zur Abklärung dieses Verdachts vorgenommen.

Dieses Programm hat sich zum Ziel gesetzt, die Zahl der Brustkrebstodesfälle in Deutschland zu senken und bei einer Krebserkrankung eine schonendere Behandlung zu ermöglichen.

Daher werden strenge Qualitätsanforderungen an das Screening-Personal, die teilnehmenden Ärzte und die Geräte gestellt und die gegebenenfalls notwendigen Schritte zur Abklärung eines Brustkrebsverdachts aufeinander abgestimmt.

Welche Frauen können teilnehmen?

Es werden alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren im regelmäßigen Abstand von zwei Jahren auf der Grundlage von Angaben der Meldebehörden persönlich eingeladen.

Wenn Sie in den letzten zwölf Monaten bereits eine Mammographie erhalten haben, wenden Sie sich bitte an die einladende Stelle, um das weitere Vorgehen zu klären.

Sollten Sie zum Zeitpunkt der Einladung nachfolgende Beschwerden oder Symptome an Ihrer Brust haben, wenden Sie sich bitte direkt an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt:

- tastbare Knoten
- Dellen oder Verhärtungen der Haut
- äußerlich sichtbare Verformungen
- Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze
- Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze

Sollten Sie aufgrund einer Brustkrebserkrankung in ärztlicher (Nach-)Behandlung sein, setzen Sie sich bitte mit der einladenden Stelle in Verbindung. Ein Anspruch auf Teilnahme am Programm besteht dann nicht, so dass Sie nicht mehr eingeladen werden.

Welche Vorteile bringt Ihnen die Teilnahme?

Durch die Mammographie können sehr kleine Krebsherde frühzeitig erkannt werden, bevor sie tastbar sind oder andere Symptome hervorrufen.

Die frühe Erkennung verbessert die Behandlungsmöglichkeiten und die Chancen einer Heilung.

Mit der regelmäßigen Teilnahme an diesem Programm erhöhen Sie daher Ihre Aussichten auf weniger eingreifende und belastende Behandlungsmethoden und auf eine dauerhafte Heilung.

Wie sicher ist die Mammographie ?

Die Mammographie ist die derzeit beste Screeningmethode zur Früherkennung von Brustkrebs in der Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen. Dennoch können mit der Mammographie nicht alle Brustkrebserkrankungen erkannt werden.

In seltenen Fällen kann auch im Zeitraum zwischen zwei Mammographien

ein Brustkrebs entstehen und zu Beschwerden oder Symptomen führen.

Durch den Einsatz hochwertiger und regelmäßig überprüfter Röntgengeräte wird die Strahlenbelastung der Mammographie gering gehalten. Die durchschnittliche Strahlenbelastung einer Mammographieuntersuchung entspricht etwa 10% der durchschnittlichen natürlichen jährlichen Strahlenbelastung in Deutschland.

Der Nutzen der Untersuchung in dieser Altersgruppe unter den Voraussetzungen dieses qualitätsgesicherten Programms ist deutlich höher einzuschätzen als das Risiko, dass durch die Röntgenstrahlen bei der Mammographieerstellung Krebs ausgelöst werden kann.

Welche Grenzen und möglichen Nachteile bestehen bei der Mammographie?

In manchen Fällen ist die Erkrankung trotz frühzeitiger Erkennung und Behandlung nicht aufzuhalten.

Bei einem Verdacht auf eine Krebserkrankung kann durch die Abklärungsuntersuchungen eine Belastung entstehen (z. B. durch Entnahme von Gewebeprobe(n)), auch wenn dieser Verdacht sich dann nicht bestätigt.

In einigen Fällen wird ein Brustkrebs entdeckt, der auch bei späterer Entdeckung noch erfolgreich behandelbar wäre.

Was erwartet Sie bei der Mammographie?

Die Untersuchung dauert nur wenige Minuten.

Jede Brust wird zwischen zwei Plexiglasplatten gelegt und kurz zusammengedrückt. Dies kann unangenehm, manchmal auch schmerzhaft sein. Dieser Druck ist notwendig, weil nur so gut beurteilbare Bilder mit der geringst möglichen Strahlenbelastung erzielt werden können.

Von jeder Brust werden zwei Röntgenaufnahmen angefertigt. Ihre Aufnahmen werden immer von mindestens zwei besonders erfahrenen und geschulten Ärztinnen/Ärzten unabhängig voneinander beurteilt.

Wie erhalten Sie das Ergebnis?

Das Untersuchungsergebnis wird Ihnen in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Mammographie übermittelt.

Bei etwa 95% aller Frauen zeigt die Mammographie keinen Hinweis auf Brustkrebs. Diesen Frauen wird schriftlich mitgeteilt, dass sie in zwei Jahren wieder unaufgefordert eingeladen werden.

Auf gutartige Veränderungen, die nur äußerst selten ein Risiko darstellen, wird in der Mitteilung nicht hingewiesen.

Die Mammographie ist auffällig— Was passiert dann?

Zeigen sich in der Röntgenaufnahme Veränderungen, die auf eine Brustkrebserkrankung hinweisen können, sind weitere Untersuchungen notwendig. In diesem Fall erhalten Sie mit dem Ergebnis Ihrer Mammographie eine Einladung zur kurzfristigen weiteren Abklärung.

Die Ergebnisse der Abklärungsuntersuchungen werden von allen beteiligten Ärzten gemeinsam ausgewertet und besprochen. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass sich durch die Untersuchungen bei ca. 80% der Frauen, die wegen einer auffälligen Mammographie erneut einbestellt wurden, der Brustkrebsverdacht nicht bestätigt.

Was erwartet Sie bei der Abklärungsuntersuchung?

1. Ärztliches Gespräch

Als Erstes bespricht eine Ärztin oder ein Arzt Ihre Röntgenaufnahmen mit Ihnen und informiert Sie über die notwendigen weiteren Untersuchungen. Zu dem Gespräch können Sie nach Rücksprache mit der Ärztin/dem Arzt eine Person Ihres Vertrauens mitbringen.

2. Tastuntersuchung

Die Ärztin oder der Arzt tastet Ihre Brust sorgfältig ab.

3. Sonographie/Ultraschalluntersuchung

Bei dieser Untersuchung werden mittels Schallwellen Bilder des Brustgewebes erzeugt. Bei manchen Veränderungen kann die in der Mammographie entdeckte Auffälligkeit hierdurch

ergänzend beurteilt werden.

4. Zusätzliche Röntgenaufnahmen

Bei einigen Veränderungen ist eine zusätzliche Röntgenaufnahme der Brust (z. B. Vergrößerung) erforderlich. Damit lassen sich bestimmte auffällige Gewebebezirke genauer darstellen und beurteilen.

5. Ergebnis

Im Anschluss an diese Untersuchungen bespricht die Ärztin oder der Arzt das Ergebnis mit Ihnen. Bei den meisten Frauen kann ein Brustkrebsverdacht ausgeschlossen werden.

6. Biopsie

Eine Gewebeprobe (Biopsie) zur abschließenden Beurteilung eines auffälligen Befundes ist nur bei wenigen Frauen erforderlich. Dazu wird nach örtlicher Betäubung mit einer Hohlnadel etwas Gewebe aus dem auffälligen Bezirk der Brust entnommen und von einem Spezialisten beurteilt. Das Ergebnis liegt nach wenigen Tagen vor und wird Ihnen in einem persönlichen Gespräch mitgeteilt. Die/der von Ihnen angegebene Ärztin/Arzt erhält ebenfalls das Ergebnis.

Das abschließende Ergebnis der Untersuchungen erhalten Sie in der Regel innerhalb von zwei Wochen nach der Einladung zur Abklärung in der mit Ihnen vereinbarten Weise. Sollte sich der Verdacht auf eine Krebserkrankung bestätigen, können Sie das weitere Vorgehen mit der Ärztin/dem Arzt, die/der die Abklärungsuntersuchungen durchgeführt hat, besprechen. Auch dazu können Sie nach Rücksprache mit der Ärztin/dem Arzt eine Person Ihres Vertrauens mitbringen.

Wofür brauchen wir Ihre Daten und wie sind Ihre Daten geschützt?

Dieses qualitativ hochwertige Früherkennungsprogramm wird allen Frauen zwischen 50 und 69 Jahren angeboten. Daher werden für die Einladung Daten aus den amtlichen Melderegistern (Namen und Anschrift, Geburtsdaten) verwendet. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen werden dabei selbstverständlich eingehalten. Aus diesen Meldedaten werden zwei für Sie geltende, nicht wieder entschlüsselbare Kennnummern gebildet, die zur Organisation der Einladungen und zur Überprüfung der Qualität der Untersuchungen dienen.

Die amtlichen Meldedaten werden nach erfolgter Einladung gelöscht, unabhängig davon, ob Sie am Früherkennungsprogramm teilnehmen oder nicht. Die Maßnahmen zur Überprüfung der Qualität erfolgen in anonymisierter Form nur unter Verwendung der beiden Kennnummern. Wie bei allen sonstigen ärztlichen Behandlungen unterliegen Ihre Daten der ärztlichen Schweigepflicht.

In einer speziellen Maßnahme zur Überprüfung der Qualität der Untersuchungen wird festgestellt, ob bei Frauen in der Zeit zwischen zwei Screening-Mammographien Brustkrebs aufgetreten ist, der früher hätte entdeckt werden können. Zu diesem Zweck werden die Kennnummern der Teilnehmerinnen mit den Kennnummern in den zuständigen Krebsregistern regelmäßig abgeglichen.

Das Krebsregister meldet die Kennnummern der Brustkrebsfälle (also nicht die Namen) an die einladende Stelle. Sollten Sie betroffen sein, übermittelt die einladende Stelle Ihre Kennnummer an die für Sie zuständige Screening-Einheit. Diese bittet Sie um Ihr Einverständnis, Ihre medizinischen Unterlagen, also insbesondere die Mammographieaufnahmen, an eine spezielle Einrichtung zur Qualitätsüberprüfung (Referenzzentrum) weiterleiten zu dürfen.

Worauf wir Sie noch hinweisen wollen

Sie sollten unbedingt auch während des zweijährigen Intervalls zwischen den Einladungen auf Veränderungen Ihrer Brust achten.

Dazu gehören:

- tastbare Knoten
- Dellen oder Verhärtungen der Haut
- äußerlich sichtbare Verformungen
- Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze

— Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze

Wenn Sie solche Veränderungen bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt.

Anlage V: Inhalte des standardisierten Fragebogens zur Anamnese gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe f Abs. 1

Der standardisierte Fragebogen zur Anamnese gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe f Abs. 1 muss insbesondere beinhalten:

1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. Angaben zu behandelnden Ärzten

— Name und Adresse des Hausarztes

— Name und Adresse des Frauenarztes

3. Angaben zu früheren Mammographieaufnahmen

— Datum der Anfertigung (vor/nach 12 Monaten)

— Name und Adresse des Arztes

4. Angaben zu früheren Brustkrankungen

— Diagnose Brustkrebs (Kalenderjahr)

— Brustoperation

— Datum der Operation (Kalenderjahr)

— Entfernung der Brust

— Vorhandensein von Brustimplantaten

— Brustverkleinerung

5. Gegenwärtige Brustbeschwerden

— tastbare Knoten

— Dellen oder Verhärtungen der Haut

— Äußerlich sichtbare Verformungen

— Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze

— Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze

— Andere

Anlage VI: Inhalte der Dokumentationen gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe I

1 Screening-Mammographieaufnahmen

1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. Vertragsarzt Nummer

3. Name der radiologischen Fachkraft

4. Datum der Screening-Mammographie

5. Voraufnahmen hinzugezogen/nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung

6. Klinische Auffälligkeiten

— Keine Auffälligkeiten

— Auffälligkeiten (einschl. Lokalisation nach vorgegebenem Schema)

— Narbe(n)

— Zustand nach Mastektomie

— Muttermal(e)/Warze(n)

— Sonstige

7. Anzahl der erstellten Aufnahmen

— Medio-lateral-oblique und Cranio-caudal

— Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität angezeigt

— Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität durchgeführt

— Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen angezeigt

— Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen durchgeführt

8. Abbruch der Untersuchung durch die Frau (einschl. Begründung)

9. Technische Aufnahmebedingungen (Röhrenspannung, Werte nach Nummer 1.8 Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV)

1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. Vertragsarzt Nummer

3. Datum der Screening-Mammographie

4. Voraufnahmen hinzugezogen/nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung

5. Befundung der Mammographieaufnahmen

— unauffällig, kein Abklärungsbedarf

— Normalbefund

— gutartige Läsion

— auffällig und Abklärungsbedarf

— Läsion unklar, eher benigne

— Läsion unklar, eher maligne

— Läsion sicher maligne

— klinisch auffällig während Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

(lt. Angabe der radiologischen

Fachkraft)

6. Art der Läsion

— Verdichtung

— Mikrokalk

— Architekturstörung

7. Lokalisation des abklärungsbedürftigen Befunds (nach vorgegebenem Schema)

8. Ggf. Feststellung von Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität

9. Ggf. Empfehlung zur Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen aufgrund von Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität

2 Abklärungsdiagnostik

2.1 Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. Vertragsarzt Nummer

3. Ggf.: klinische Untersuchung nicht notwendig

4. Ggf.: klinische Untersuchung empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt

5. Datum der klinischen Untersuchung

6. Beurteilung der klinischen Untersuchung

— mammographischer Befund tastbar/nicht tastbar

— Auffälligkeiten:

— Verfärbung

— Peau d'Orange

— Sekretion

— regionale Lymphknoten auffällig/nicht auffällig

2.2 Mammographische Untersuchung

Die differenzierte Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen einschl. der ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen

ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. Vertragsarzt Nummer

3. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen nicht notwendig

4. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt

5. Datum der Screening-Mammographie, ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen

6. Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität

7. mammographische Zusatzprojektion

- medio-lateral
- erweitert Cranio-caudal
- Zielaufnahme in Kompressionstechnik
- Vergrößerungsaufnahme
- Andere
- 8. Art der Läsion
- 8.1 Verdichtung
 - keine Verdichtung
 - Verdichtung gut/schlecht abgegrenzt
 - strahlige Verdichtung
 - Ausdehnung der Verdichtung
- 8.2 Mikrokalk
 - kein Mikrokalk
 - Feingranulär, überwiegend rund
 - Grobgranulär, überwiegend pleomorph
 - überwiegend linear verzweigt
 - Verkalkung auf Drüsengänge ausgerichtet
 - Verkalkung nicht auf Drüsengänge ausgerichtet
 - Ausdehnung der Verkalkung
- 8.3 Architekturstörung
 - Asymmetrie
 - Andere
- 8.4 Anderes

9. Befundung

- Normalbefund
- gutartige Läsion
- Läsion unklar, eher benigne
- Läsion unklar, eher maligne
- Läsion sicher maligne

10. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema)

2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung

Die ultraschalldiagnostische Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. Vertragsarzt Nummer

3. Ggf.: ultraschalldiagnostische Untersuchung nicht notwendig

4. Ggf.: ultraschalldiagnostische Untersuchung empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt

5. Datum der ultraschalldiagnostischen Untersuchung

6. Befundung

- Normalbefund
- Herdbefund mit gutartigen Charakteristika
- Zyste
- Solide
- Auffälligkeit von unklarer Dignität
- malignitätsverdächtiger Befund
- maligner Befund

7. Ausdehnung des Befundes

8. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema)

2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellung zur Biopsie

Die Beurteilung der bisherigen bildgebenden und ggf. klinischen Untersuchungen sowie die Indikationsstellung zur Biopsie sind wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. Vertragsarzt Nummer

3. Verbleib im Screening

4. Zusätzliche Kontrolluntersuchung (in Monaten)

5. Notwendigkeit einer Biopsie

- Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
- Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
- offene Biopsie
- sonstige Biopsie

6. Falls maligne

- klinische Stadieneinteilung (TNM)
- Größe der Haupt- (größter Herd) und Gesamtläsion (in mm)

2.5 Biopsien

Die Biopsie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

- Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
- Vertragsarztnummer
- Ggf.: Biopsie empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
- Datum der Biopsie
- Medikation
 - blutverdünnende Medikamente (ja/nein)
 - Allergien (ja/nein)
- Art der Biopsie
 - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
 - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
 - offene Biopsie
 - sonstige Biopsie
- Durchführung
 - Nadeldurchmesser
 - Anzahl der Stenzen
 - bei Vakuum-Biopsie: Clip eingelegt
 - bei Mikrokalk:
 - Präparateradiographie durchgeführt
 - Mikrokalk in jeweiliger Stanze
- Repräsentativität des Präparates
 - repräsentativ
 - fraglich/nicht repräsentativ
- Ggf. Nachuntersuchungen
 - Hautverfärbung
 - Sonographie
 - ggf. Hämatom (in mm)
 - Anderes

2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen der Abklärungsdiagnostik gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

- Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
- Vertragsarztnummer
- Herkunftsseite und Lokalisation sowie Anzahl der Schnittpräparate
- Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
- Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Malignität, Bezug zur histologischen Läsion)
- Histologische Beurteilung nach folgendem Muster:
 - B1 (nicht befriedigend)
 - B2 (benigne)
 - B3 (benigne, aber unsicheres Malignitätspotential [biopsische Abklärung nicht erforderlich/empfohlen])
 - B4 (malignitätsverdächtig)
 - B5 (maligne [in situ, invasiv, unklar, ob in situ oder invasiv])
- B-Klassifikation nicht möglich
- Histologische Diagnose
- Besonderheiten

2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen einer Operation gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

- Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
- Vertragsarztnummer
- Allgemeine Hinweise
 - histologische Kalzifikation
 - Präparateradiographie der Probe gesehen (ja/nein)

- mammographische Anomalie in der Probe (ja/nein)
- Probe bei Operation geöffnet (ja/nein)
- Art der Probe (Offene Biopsie, Segment Resektion, Mastektomie)
- Gewicht der Probe und Größe
- Anzahl der Lamellen

4. Beschreibung der benignen Läsionen

- fibrozystische Mastopathie
- solitäre Zyste
- Adenose
- sklerosierende Adenose, Apokrine Adenose
- komplexe sklerosierende Läsion/radiäre Narbe
- solitäres Papillom/duktales Adenom/Adenomyoepitheliom
- multiple Papillome
- Adenom der Mamille
- Fibroadenom
- periduktale Mastitis/Duktektasie
- epitheliale Proliferation ohne Atypie
- atypische epitheliale Proliferation (Atypische Hyperplasie), ggf. lobulär oder duktal

5. Beschreibung der malignen Läsionen

- Nicht invasiv
- duktal, hoher Kernmalignitätsgrad
- duktal, sonstiger Malignitätsgrad
- Größe (nur duktal)
- Grading
- Wachstumsmuster
- Zelltyp/Muster
- Morbus Paget
- Mikroinvasion
- Invasives Karzinom
- duktal/kein spez. Typ (NOS)
- lobulär
- medullär
- muzinös
- tubulär
- gemischt
- nicht zu beurteilen
- max. Ausdehnung des invasiven Tumors in mm
- Gesamtgröße (einschl. DCIS mit einer Ausdehnung > 1 mm außerhalb des invasiven Karzinoms)
- axilläre Lymphknoten (Gesamtzahl, Anzahl positiver Lymphknoten)
- sonstige Lymphknoten (Gesamtzahl, Anzahl positiver Lymphknoten)
- Lokalisation der sonstigen Lymphknoten
- Exzisionsränder (Tumor infiltriert Rand (ja/nein), nächstgelegener Rand)
- minimaler tumorfreier Resektionsrand in mm
- Malignitätsgrad
- Tumorausdehnung (umschrieben, multipel, nicht zu beurteilen)
- vaskuläre Invasion (Blut- oder Lymphgefäße)
- Hormonrezeptor-Status

6. abschließende histologische Diagnose“.

Die Änderung dieser Richtlinien tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2004 in Kraft.

Köln, den 1. Dezember 2003

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende

J u n g