

5. Expertengespräch

der Beauftragten der Bundesregierung
für die Belange der Patientinnen und Patienten
am 05.03.2009

Umsetzung des Mammographie-Screenings in Deutschland

**5 Jahre Mammographie-Screening in Deutschland
Welche Qualitätsnachweise liegen vor?**

Stiftung Koalition Brustkrebs



Transparenz

Bekanntnis aller Beteiligten zur Transparenz

- Transparente Nachweisführung der Qualität ist Verpflichtung gegenüber am Screening teilnehmenden Frauen
→ stärkt Vertrauen in das komplexe System
- Rechtfertigungsgedanke erfordert Nachvollziehbarkeit von Abläufen und Ergebnissen für die nach Röntgenrecht zuständigen Länder und den Bund



**KOOPERATIONS
GEMEINSCHAFT
MAMMOGRAPHIE**

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening

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

Version 1.0

Stand: 31.01.2008

1.3. Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

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

*(1) Die Kooperationsgemeinschaft wertet die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Maßgabe von Abs. 3 in **jährlichen Abständen***

aus und legt sie den Partnern der Bundesmantelverträge bis zum 30. Juni des dem Berichtszeitraum folgenden Kalenderjahres vor. Die Partner der Bundesmantelverträge prüfen die Ergebnisse und entscheiden unter Berücksichtigung insbesondere der Versorgungssituation, des Aufwandes und des Nutzens der jeweiligen Qualitätssicherungsmaßnahmen über ggf. Änderungen der Maßnahmen.

(2) Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen, der Prüfung der Ergebnisse und der daraus gezogenen Folgerungen durch die Partner der Bundesmantelverträge werden durch diese in Form eines Qualitätsberichts veröffentlicht.

2.2. Datenhoheit

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

Die Übermittlung der statistischen Angaben an die dafür vorgesehenen Empfänger sowie die ggf. erforderliche Anonymisierung von personenbezogenen Angaben liegt im Verantwortungsbereich der PVÄ. Die Kooperationsgemeinschaft stellt für die Übertragung der Daten an die Referenzzentren und die Kooperationsgemeinschaft Formulare bzw. Schnittstellen in geeigneter Form bereit.

Ergebnisse 1 Jahr Prävalenzrunde Referenzzentrum **Münster** im Vergleich zu den Europäischen Leitlinien

Ergebnisse der Einladung

(Kapitel 1, Tab.12, EU-Guidelines , 4th edition)

	1. Jahr Prävalenzrunde	2 Jahre
Weibl. Zielbevölkerung	40.121	80.242
Eingeladene Frauen	19.849	
Teilnehmerinnen	11.413	
Teilnahmerate	57,5 %	
Einladungsrate	49,5 %	

Ergebnisse 1 Jahr Mammographie Screening in **Berlin**
(17.07.2006 - 31.12.2007)

Ergebnisse der Einladung

(Kapitel 1, Tab.12, EU-Guidelines , 4th edition)

	1. Jahr Prävalenzrunde	2 Jahre
Weibl. Zielbevölkerung	221.476	442.952
Eingeladene Frauen	155.415	
Teilnehmerinnen	74.746	
Selbsteinladerinnen	29.675	
Teilnahmerate	48,0%	
Teilnahmerate ohne Selbsteinladerinnen	29,0%	
Anteil Selbsteinladerinnen	40.0%	

Bisher veröffentlichte Daten zeigen:

Teilnahme verschleppt durch:

- Nicht-Einladung (bis zu 74% der Zielbevölkerung wurden nicht eingeladen)
- Schleppende Einrichtung von Screening-Einheiten
- Unkoordinierte Einladungen: an einem Tag 100%ige Überbuchung, am nächsten Tag 100% Unterbuchung (Abschreckung der Teilnehmerinnen, aber auch des Screening-Personals. Schlechtere Qualität durch ungleichmäßige Auslastung).
Keine Unterscheidung von Erst-Teilnehmerinnen
Folgerunden-Teilnehmerinnen auf den Listen der Zentralen Stellen
- Bis zu 40% (!) der Teilnehmerinnen sind Selbsteinladerinnen.

Brustkrebs-Früherkennung nach Europäischen Leitlinien ausgehebelt:

Die Teilnahmerate (Anteil der Teilnehmerinnen von den Zum Screening eingeladenen Frauen) ist immer noch niedriger als 50%.

Selbsteinladerinnen werden bei der Berechnung der Teilnahme-Rate mitgezählt (nach den Europäischen Leitlinien nicht zulässig)

Der Anteil der gescreenten Frauen ist immer noch unter 20% der Ziel-Bevölkerung nach 5 Jahren.

Die Trennung von Screening und kurativer Mammographie wird unterlaufen, Parallelprogramme werden von der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen hochgefahren wie QuaMaDi in Schleswig-Holstein.



FRAUENÄRZTE.

Digitale Mammographie

Version: 1
Datum: 28.12.2007
Seite 1 von 1

Sehr geehrte Frau

wir haben für den 09 um Uhr

im **Mammographie – Zentrum** (Dres. med.)

für Sie einen **Termin zur digitalen Mammographie** vereinbart.

Was sind die Vorteile einer "Digitalen Mammographie" ?

1. Deutlich (ca. 33 %) **geringere Strahlenbelastung**;
2. **Bessere Unterscheidung** gutartiger und verdächtiger Veränderungen durch computerunterstützte Auswertung;
3. **Sichere Ergebnisse** auch bei jungen Frauen mit dichtem Brustdrüsengewebe;
4. **Schärfere Aufnahmen** bei kürzerer Belichtungszeit.
5. Möglichkeit **rascher**, weil digitaler, **Befundübermittlung und Speicherung**

Wie läuft die Untersuchung ab?

Ähnlich wie auch bei der konventionellen Mammographie werden von jeder Seite zwei Aufnahmen angefertigt. Dadurch können evtl. vorhandene krankhafte Prozesse in zwei Ebenen exakt dargestellt werden und lokalisiert werden. Nur bei wenigen Befunden müssen zusätzliche Aufnahmen erfolgen, um einen krankhaften Prozess deutlicher darzustellen (z. B. Vergrößerungsaufnahmen bei sehr kleinen Befunden). Anders als bei dem sogenannte Mammographiescreening (Brust – Reihenröntgenuntersuchung) wird grundsätzlich **jede Patientin** zusätzlich **von einem erfahrenen Arzt untersucht** und der Befund mit Ihnen besprochen.

Gelegentlich folgt im Anschluss an die Röntgenuntersuchung noch eine ergänzende Ultraschalluntersuchung der Brust in unserer Praxis.

Worauf ist zu achten?

Jede Röntgenuntersuchung bringt eine – hier äusserst geringe – Strahlenbelastung mit sich. Deshalb sollte sie nicht häufiger als 1x im Jahr durchgeführt werden, wenn nicht ausdrücklich vom Arzt anderes angeordnet wird. Gelegentlich können zinkhaltige Salben auf den Aufnahmen krankhafte Prozesse vortäuschen. Evtl. aufgetragene Salben oder Cremes sollten daher vor der Untersuchung sorgfältig abgewischt werden. Nach Möglichkeit sollte die Untersuchung in der ersten Hälfte des Menstruationszyklus durchgeführt werden.

Information und Einwilligungserklärung für Patientinnen zur Qualitätsgesicherten Mammadiagnostik Schleswig-Holstein – „QuaMaDi“

Leitung: Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein, Bismarckallee 1-3, 23795 Bad Segeberg

Liebe Patientin!

Ihre Gynäkologin bzw. Ihr Gynäkologe hat Ihnen zu einer Röntgenuntersuchung Ihrer Brust (Mammographie) geraten. Mit der Qualitätsgesicherten Mammadiagnostik (QuaMaDi) soll die Qualität der Untersuchung der weiblichen Brust weiter verbessert werden. Seit Mitte 2005 besteht für Sie die Möglichkeit, in ganz Schleswig-Holstein an QuaMaDi teilzunehmen.

Im Rahmen von QuaMaDi ist es vorgesehen, Ihre Röntgenbilder von zwei unabhängigen Ärzten beurteilen zu lassen. Bei unklarem Befund würden Ihre Röntgenbilder vom zuständigen Referenz-Zentrum (Kiel, Lübeck, Flensburg oder Elmshorn) begutachtet werden. Ggf. würden von hier auch weitere Untersuchungen in Abstimmung mit Ihrer Gynäkologin bzw. Ihrem Gynäkologen veranlasst werden. Über den genauen Ablauf der Mammadiagnostik informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihr Arzt und ein dort ausgehändigter Informationsflyer.

Zur Sicherung einer verbesserten Qualität gehören auch die Erfassung und Auswertung von Daten zu Ihrer Person und zum Untersuchungsablauf (Gynäkologie, Radiologie, ggf. Referenz-Zentrum). Die personenbezogenen Untersuchungsergebnisse werden über die QuaMaDi-Geschäftsstelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein an das Institut für Krebs epidemiologie e.V. (IKE, Universität zu Lübeck, Beckergrube 43-47, 23552 Lübeck, Tel.: 0451 - 79925-50) weitergeleitet und dort gespeichert. Weiterhin werden vom IKE aus Ihre Daten mit dem Datenbestand des Krebsregisters Schleswig-Holstein abgeglichen, ggf. ist eine Rückfrage zu den aufgetretenen Befunden bei Ihrer/m betreuenden Gynäkologin/en durch das IKE erforderlich. Nach drei Jahren werden die Angaben zu Ihrer Person gelöscht (sofern Sie nicht erneut an QuaMaDi teilnehmen). Alle an das IKE übermittelten Daten unterliegen dem Datenschutz und der ärztlichen Schweigepflicht bzw. dem datenschutzrechtlichen Zweckbindungsprinzip und dürfen ausschließlich für die Zwecke der Qualitätsgesicherten Mammadiagnostik genutzt werden. Eine Weitergabe der Daten an Dritte wird nicht vorgenommen.

Selbstverständlich ist die Teilnahme an der Qualitätsgesicherten Mammadiagnostik freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit auch ohne Nennung von Gründen widerrufen. Ihre Daten werden dann umgehend gelöscht.

Für Ihre Unterstützung und Ihr Verständnis möchten wir uns herzlich bedanken! Sie helfen damit, Ihnen und zukünftigen Patientinnen die bestmögliche Qualität in der Brustkrebsdiagnostik anbieten zu können.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Name, Vorname: _____

Erklärung der Patientin

Ich möchte an der oben vorgestellten Qualitätsgesicherten Mammadiagnostik teilnehmen.

Weiter bin ich einverstanden, dass mein Name, meine Adresse und die Untersuchungsergebnisse für das oben genannte Projekt an den zweitbefundenden Radiologen, ggf. zur Untersuchung von Gewebeprobe an einen Pathologen und ggf. an einen weiteren zweitbefundenden Pathologen, die QuaMaDi-Geschäftsstelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein und gegebenenfalls an das zuständige Referenz-Zentrum übermittelt und dort gespeichert und zur wissenschaftlichen Auswertung ausschließlich beim Institut für Krebs epidemiologie e.V. (IKE) gespeichert und verwendet werden. Einem Abgleich mit dem Krebsregister Schleswig-Holstein bzw. einer Rückfrage durch das IKE bei meiner/meinem betreuenden Gynäkologin/en stimme ich zu.

Ort, Datum _____

(Unterschrift Patientin)

Ort, Datum _____

(Unterschrift aufklärende/r Ärztin/Arzt)

Evaluation:

Wo sind die Berichte nach §36 der Anlage 9.2?

Seit 2004 sind 5 Berichte der Kooperationsgemeinschaft und 4 Qualitätsberichte der Vertragspartner der Bundesmantelverträge zu erwarten.



International Agency for
Research on Cancer (WHO)



International Association
of Cancer Registries

Cancer Incidence in Five Continents Vol. IX



Edited by M.P. Curado, B. Edwards, H.R. Shin,
H. Storm, J. Ferlay, M. Heanue and P. Boyle

IARC Scientific Publications
No. 160



International Agency for
Research on Cancer (WHO)



International Association
of Cancer Registries

Cancer Incidence in Five Continents

Volume IX

Edited by
M.P. Curado, B. Edwards, H.R. Shin,
H. Storm, J. Ferlay, M. Heanue and P. Boyle

IARC Scientific Publications No. 160

International Agency for Research on Cancer
Lyon, France
2008

Notwendige Evaluation:

Brandenburg, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, München, Saarland und Sachsen mit 24,6 Millionen Einwohnern (mehr als 30% der Bevölkerung in Deutschland) sind von der IARC als Krebsregister 2008 offiziell anerkannt. Damit sind hier die Voraussetzungen für die externe Evaluation des Mammographie-Screening-Programms gegeben. Die Krebsregister der übrigen Bundesländer müssen zeitnah auf den gleichen Stand gebracht werden.

Der Nationale Krebsplan muss die Evaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen aufnehmen und die externe Evaluation durch EUREF und IARC- anerkannte Krebsregister vorgeben.



Notwendige Evaluation:

- EUREF-Akkreditierung der Referenzzentren und der ihnen angeschlossenen Screening-Einheiten
- EUREF-Type Testing aller im Screening eingesetzten digitalen Mammographiegeräte
- EUREF-Akkreditierung aller im deutschen Screening-Programm zugelassenen Screeningeinheiten

EUSOMA NEWSLETTER



Editorial



Marco Rosselli Del Turco, MD
Eusoma President

The 6th European Breast Cancer Conference, promoted by EUSOMA, EORTC and EUROPA DONNA was held in Berlin in April 15-19 2008 and has been a great success, with around 6000 participants. The large participation and the credibility that this appointment has now between all the people dedicated to fight against breast cancer in the European and non European countries, and among the pharmaceutical and other industrial companies, together with the capability of the management team has lead to a positive economic balance.

This success has allowed EUSOMA to receive the support to launch two new projects aimed at: improving high-quality research in breast Imaging and diagnosis, defining a tailored treatment for young and elderly women, to avoid over or/ under treatment in these two age sub-groups. Within the scientific community there is a large interest in increasing the quality of diagnosis and its impact on breast cancer survival, renewed by the introduction of large scale screening programs, but the related health costs and risks (as over-diagnosis) have to be fully assessed. Unfortunately, in the field of diagnosis, most of technologic advances are driven by the commercial companies and the quality of clinical research methodology (e.g. patients' randomization, double blind assessment etc.) is rather poor and the number of peer reviewed publications is relatively low. For these reasons EUSOMA wishes to promote high quality clinical research in the field of technology assessment of breast imaging and diagnosis, with a multidisciplinary approach and a large European participation.

On the other hand, women under the age of 35 years and women over 65 may have a delayed diagnosis, a different family history, and different biological characteristics that should be taken in account in treatment planning. A group of multidisciplinary European experts, with special interest and experience in this field will debate and prepare a consensus document in which will be highlighted the best modalities for detection and diagnosis and will debate on the best treatment in order to achieve a better local control, the most adequate adjuvant therapies and systemic treatment, also taking into account the quality of life particularly related to issues such as maternity and sexuality in the younger age groups or the role of geriatric assessments in the management of elderly breast cancer patients.

The results of this work will be presented at the next Conference in Barcelona (March 23-27, 2010) and we hope to meet all our members to support this important European event.

Eusoma interview



Roland Holland MD, PhD.
Secretary EUREF
The Nijmegen EUREF Office,
National Expert and
Training Centre for Breast
Cancer Screening,
(LRCB/at Sanadome)
Radboud University
Nijmegen Medical Centre

EUREF has been founded with the aim of promoting high quality mammographic screening centres in Europe. Do you think that this aim has been mostly achieved?

I think we can answer this question positively. It was originally the initiative of the European Commission to promote mammographic screening for breast cancer in the Member States. In 1988 the European Commission founded the Pilot Project Network within the “Europe Against Cancer Programme”. This Network would examine and develop the methodologies of breast cancer screening in different health care environments, share knowledge and experience and provide reliable information for political decision making in each Member States to the future of any national breast screening programmes. After the first few years, the pilot projects matured into a quality based network for breast cancer screening. EUREF – The European Network of Reference Centres for Breast Cancer Screening – was set up in order to provide epidemiological and physico-technical support, facilitate and co-ordinate training and ultimately help to set up Reference Centres with the tasks of medical and physico-technical quality assurance, training and audit. Presently, in more than 20 Member States screening projects for breast cancer has been set up either with a centralized or decentralized structure under the co-ordination of some type of Reference Centre.

EUREF has later further refined its role towards certification, training and of editing the European Guidelines in Breast Cancer Screening and Diagnosis and is now redefined as the “ European Reference Organization to Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services “.

EUREF guidelines on quality assurance in mammography screening are one of the most read documents by the involved health care professionals. How do you explain this success?

Screening for breast cancer of asymptomatic healthy female population is a major challenge for health care policy makers and the entire breast screening- and diagnostic team. The ultimate goal is mortality reduction from breast cancer by early detection of the tumour and optimal treatment of the patient. Soon after the introduction of the first screening projects in Europe: Italy, the Netherlands, Sweden and the UK, there was an immediate demand for setting the targets in quality assurance and screening performance. The experience gained in these projects has demonstrated the complex technical, organisational and professional aspects of maintaining an appropriate balance between the beneficial and potentially harmful effects of mammography. With the financial support of the European Commission EUREF was ready to fulfil the task of editing the Guidelines and bring together the renowned experts of the various fields of breast cancer screening and diagnostic to write the different chapters. The 4th edition was published in 2006 covering the various topics of breast cancer screening and diagnostic, such as Epidemiology, Physical-technical quality assurance, Radiology, Radiography, Pathology, Surgery, the state-of-the-art functioning of a Breast Unit, Training of health professionals and the EUREF Certification Programme.

European Society of Breast Cancer Specialists - Eusoma

The organisation of “EUROPA DONNA” played also a major role in promoting the Guidelines in Europe by publishing recently an excellent syllabus of it: “The Short Guide to the EU Guidelines”.

One of the book reviews of the Guidelines says:

“32 000 deaths could be prevented every year if best practices for mammography screening were adopted across the European Union. Mammography screening can detect breast cancer 3-4 years before symptoms would be noticed by the woman, dramatically improving the chances of effective treatment. These European Guidelines aim to raise quality standards by bringing together at EU level the best examples from regional and national breast cancer screening programmes over the last 20 years. They are a manual for health professionals and advocates everywhere, describing best practice evolving from regional and national breast cancer screening programmes based on mammography. The fourth edition of this bestseller has been developed with input from over 200 professionals from 23 countries. New issues include digital mammography and advice for specialist breast units.”

What are the main requirements that a screening programme must have to be recognised by EUREF as European Reference Centre for Mammography Screening?

This is the highest EUREF certification category (category 4) next to that of the certification of a Diagnostic Mammography Unit (category 1), a Breast Assessment

European Society of Breast Cancer Specialists - Eusoma

Centre (category 2) and a Loco-regional Screening Programme (category 3). “European” refers in this context to the performance of a centre according to the best European standards laid down in the Guidelines as opposed to its geographical connotations. In addition to the fulfilment of all targets and conditions at organisational, professional and physico-technical levels, the Centre must be considered capable of providing consultation services and training both internally and externally. It will be expected to function on a more global level of furthering the process of mammographic quality improvement regionally and nationally, both justifying and promoting the values of population screening by mammography for breast cancer. Certification of a European Reference Centre for Screening requires that all mammography units and breast assessment centres operating within the screening programme meet the required standards.

Recently the central co-ordinating board for the population based German mammographic screening (Kooperationsgemeinschaft) has asked EUREF to set up a programme for the full certification of their 5 Reference Centres on the European Reference Centre level. The programme includes 3 visits to each of the Centres with a 30 months interval. The first is the so called EUREF Advisory Visit (category 5). Such a visit takes place prior to the commencement of a screening programme, or within the first 3 years of its existence. The aim of the advisory visit is to assess whether the design and practice of the programme is in the line with the recommendations of the European Guidelines.

European Society of Breast Cancer Specialists - Eusoma

The visiting team will in addition highlight any possible shortcomings of the programme and offer appropriate advice and support to overcome these. The advisory visits to the five German Reference Centres have recently been successfully accomplished. The second and third series of visits will be the pre-certification and the final certification visit. This latest, if successful, will authorize the centre the use the EUREF title and logo for the highest category, the “European Reference Centre for Breast Cancer Screening”. Recertification should take place every five years, with at least one data-updates every two years between full visits, so that the co-ordinating office may ensure that technical and professional standards are being adhered to.

All requests for certification are and will be of a voluntary nature until such time in the future that the European Commission or other national authorities consider this to be mandatory.

While the EUREF certification focuses on physico-technical and professional aspects of screening, the assessment of the screen-detected lesions and diagnostic of breast cancer, the EUSOMA certification of breast centres covers mainly the treatment of breast cancer including state-of-the-art surgery, oncology and radiation therapy and in general the multidisciplinary approach of breast care. These two certification protocols are complementary to each other and the two organisations are looking back and forward to a fruitful co-operation.

European Society of Breast Cancer Specialists - Eusoma

Which will be the future activities of EUREF in technology assessment of breast imaging?

The very first challenge we are facing with is the conversion of the analogue mammographic screening to the digital technique Europe wide. This technique provides a number of benefits in addition to the analogue technique, such as film less softcopy reading, the rather constant quality and storage of the images, telecommunication, etc. Further, this technique showed a higher sensitivity in screening women with dense breasts, and of premenopausal ages, thereby opening the improved possibilities to screen under the ages of 50 to 54 years. There are presently various CR and DR systems on the market. The international physics group of EUREF offered recently a full technical and clinical test based on voluntary request of the manufacturers to guarantee the high quality and safety of these systems when introducing in the national population based screening projects. There seems to be a great demand for these independent physico-technical and clinical type tests of the digital mammography systems carried out by the EUREF team. *

There are new techniques evolving for screening and diagnostic of breast lesions, such as Tomosynthesis, PAM (positron emission mammography), Contrast Mammography, Elastography, 3D/Ultrasound scan, etc. The EUREF physics group is carefully monitoring these developments so that the group could timely be involved in the evaluation and testing of such new modalities.

European Society of Breast Cancer Specialists - Eusoma

* Ein offizielles Treffen der EURFE mit der **COCIR** (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry) fand am 2.03.2009 in Brüssel statt

Brustkrebsfrüherkennung zum Nutzen der teilnehmenden Frauen



- **Akkreditierung durch EUREF von: Referenzzentren und Screening-Einheiten**
- **Anbindung des Screenings an EUSOMA-akkreditierte Brustzentren**
- **Transparenz der Ergebnisse für die teilnehmenden Frauen**
- **Evaluation des Screening-Programms und der Wirtschaftlichkeit durch IQWiG/ in Kooperation mit EUREF**
- **Einrichtung Nationales Referenzzentrum zur zentralen externen Evaluation**
- **Stiftung Koalition Brustkrebs stimm-
berechtigt beteiligen**



Integration der ambulanten Screeningeinheiten in die nach Europäischen Leitlinien anerkannten EUSOMA-Brustzentren !

