



krebsliga schweiz

Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz

basierend auf den

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis

4. Auflage, 2006

mit spezifischen Anpassungen für die Schweiz

Antwortraster für die Konsultation

Frist: 28. März 2014

| Name Kanton/ Organisation/Verband/ Fachgesellschaft | Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) für die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) |
|---|---|
| Zuständig bei Rückfragen | Prof. Dr. med. G. Schär (SGGG)/Dr. Franziska Maurer Prof. Dr. med. D. Fink (AGO) Dr. N. Hauser (AGO) |
| Kontaktangaben Mail: | Gabriel.Schaer@ksa.ch ; franziska.maurer@spital.so.ch Daniel.Fink@usz.ch Nik.Hauser@ksb.ch |
| Kontaktangaben Telefon | 062-838-5072; 032-627-44-61 044-255-5200 056-486-3502 |

Grundsätzliche Bemerkungen

- Wichtigste Voraussetzung für das Mammografiescreening ist die Qualität der Arbeit der Radiologen und der MTRA \S . Einerseits bedingt dies, eine qualitativ hochstehende Weiter- und Fortbildung der beiden Berufsgruppen mit entsprechenden Kontrollen, andererseits eine minimale Anzahl Untersuchungen, welche die Qualität der Bilder und deren Interpretation garantieren. Jeder falsch positive Befund ist mit einer enormen psychischen Belastung für die betroffene Frau verbunden. Es müssen nicht alle Radiologen und MTRA \S am systematischen Mammografiescreening beteiligt sein.
- Die praktizierenden Gynäkologinnen und Gynäkologen und/oder die Hausärzte sind einzubeziehen und die Frauen müssen frei entscheiden können, wo und wie weitere Abklärungen und Behandlungen erfolgen.
- Die Kommunikation muss gegenüber den Frauen klar, deutlich und unmissverständlich aufzeigen, was mit dem systematischen Mammografiescreening bezweckt wird, welches die Chancen und die Risiken sind, welches die Rechte der Frauen sind und wie ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte miteinbezogen werden.

Bemerkungen

Leistungserbringer: Definition der Voraussetzungen, um als Leistungserbringer innerhalb eines Programms tätig sein zu dürfen, müssen klar definiert sein (Facharzt für Radiologie und Zusatzausbildung/Nachweis Erfahrung in Brustdiagnostik)

Neue Untersuchungsmethoden für weiterführende Diagnostik sind nicht erwähnt. Könnten ergänzt werden, um die Weiterführung der Abklärung im Anschluss an Programm zu skizzieren.

Bemerkungen zu einzelnen Punkten der Standards

1. Organisation der Mammografie-Screening Programme

| | | |
|---|----------------------------|---|
| Programme (1. a-e) | <i>Bemerkungen</i> | a: Beteiligungsgrad gebietsabhängig: damit ist keine einheitliche flächendeckende Qualität garantiert. b: - c: Grundsätzliche Definition über Qualitätsanforderung des Programms d: - e: - |
| | <i>Änderungsvorschläge</i> | a: soll gebietsunabhängig vorgängig definiert werden (Anforderungsprofil definieren) c: ergänzen mit Verweis auf 1f und Qualitätsanforderungen |
| Leistungs- erbringer (1. f+g) | <i>Bemerkungen</i> | f: Beauftragte Organisation: Zentrale Überprüfung der beauftragten Organisationen vorgesehen (flächendeckende einheitliche Qualität)? Die Leistungserbringer sind zu definieren, zumindest die Qualifikation der beurteilenden und Verantwortung tragenden Leistungserbringer. g: wiederholte Unterschreitung definieren (bei jährlicher Kontrolle durch Organisation bedeutet wiederholte Unterschreitung, dass frühestens nach drei Jahren die Qualitätsanforderung durch die Organisation erstmals sichergestellt wird) |
| | <i>Änderungsvorschläge</i> | f: Definition Anforderungen an Organisation. Die beurteilenden und Verantwortung tragenden Leistungserbringer müssen die Facharztausbildung für Radiologie, sowie den Nachweis einer Spezialisierung in Mammadiagnostik (von der Fachgesellschaft zu definierende Ausbildung oder Nachweis einer entsprechenden und geprüften Expertise) ausweisen. g: Kontrolle durch Organisation von neuen Leistungserbringern in halbjährlichem Abstand (während den ersten zwei Jahren) und Ausschluss Leistungserbringer nach zweimaliger Unterschreitung der Qualitätsanforderungen. Nach zwei Jahren erfolgen jährliche Kontrollen. Sollte die Qualitätsanforderung unterschritten werden, erfolgen erneut halbjährliche Kontrollen während zwei Jahren. |
| Einladung (1. h+i) | <i>Bemerkungen</i> | h: - i: - |
| | <i>Änderungsvorschläge</i> | |
| Teilnahme- und Ausschluss- kriterien (1. j-n) | <i>Bemerkungen</i> | j: - k: - l: - m: Das erhöhte Risiko muss gemäss nationalen und internationalen Leitlinienempfehlungen definiert werden. n: - |
| | <i>Änderungsvorschläge</i> | m: Eine einheitliche Definition von erhöhtem Risiko muss für alle Leistungserbringer verbindlich festgelegt werden. Die Patientinnen dieser Gruppe müssen in eine spezialisierte Risikosprechstunde (interdisziplinär Gynäkologie/Genetik) zur Beratung und Empfehlung der |

| | | |
|-----------------------------------|----------------------------|---|
| | | individuell angepassten Vorsorgeempfehlungen zugewiesen werden. Diese Empfehlungen werden nicht durch die Leistungserbringer ausgesprochen. |
| Epidemiologie (1. o-v) | <i>Bemerkungen</i> | o: sZugang zu qualitätsgesicherten Diensten für Diagnose und Behandlung%Dies ist nicht definiert und für die Schweiz aktuell nicht umgesetzt. p: - q: - r: - s: - u: - v: - |
| | <i>Änderungsvorschläge</i> | o: muss dieser Punkt leider, aufgrund mangelnder Definitions- und Nachweismöglichkeiten, für die Schweiz gestrichen werden? Dies wäre ansonsten ein Angriffspunkt für Programm-Gegner, der nicht belegt/nachgewiesen werden kann. |

2. Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte

| | | |
|----------------|----------------------------|--|
| (2 a-g) | <i>Bemerkungen</i> | a: - b: - c: - d: - e: - f: - g: - |
| | <i>Änderungsvorschläge</i> | |

3. Qualitätsstandards Medizinisch Technische Radiologe

| | | |
|-------------------------------------|---------------------|--|
| Rolle und Aufgaben MTRA (3. a-c) | Bemerkungen | a: - b: - c: - |
| | Änderungsvorschläge | |
| Untersuchung (3. d-g) | Bemerkungen | d: - e: - f: - g: In gewissen Früherkennungseinheiten wird von den Frauen ein Einwilligungsschreiben unterzeichnet, bevor die Untersuchung fortgesetzt wird. Muss einheitlich definiert und Einwilligung dokumentiert werden. |
| | Änderungsvorschläge | g: In den Früherkennungseinheiten wird von den Frauen ein Einwilligungsschreiben unterzeichnet, bevor die Untersuchung fortgesetzt wird. |
| Bildqualität (3. h+i) | Bemerkungen | h: - i: - |
| | Änderungsvorschläge | |
| Qualitätskontrollen (3. j-l) | Bemerkungen | j: - k: Damit die Ergebnisse verschiedener Dienstleister vergleichbar und konsistent sind, sollten die erhobenen Daten aus den Qualitätskontrollen aller Ebenen zentral gesammelt und analysiert werden (EUL 3.2., S 169 ff). Soll festgelegt werden. Aufgrund der Strukturen in der Schweiz: Vorschlag, dass zentrale Qualitätskontrolle erfolgt. l: - |
| | Änderungsvorschläge | k: ö , werden die erhobenen Daten zentral gesammelt und analysiert. |
| Qualifikationen (3. m+n) | Bemerkungen | m: sö wünschenswerter Zielwert/Jahr/FP MTRA: >1000 Mammografien%Die Mindestaktivität muss definiert sein. Mit der aktuellen Formulierung wird kein Qualitätsstandard definiert und sichergestellt. n: - |
| | Änderungsvorschläge | m: sö die Mindestaktivität/Jahr/FP MTRA beträgt >1000 Mammografien » |

4. Qualitätsstandards Radiologie

| | | |
|--|---------------------|--|
| Rolle und Aufgaben der Radiologinnen (4. a-c) | Bemerkungen | <p>a: Die Arbeit der Radiologen spielt eine eindeutige Definition der Leistungserbringer muss vorgenommen werden.</p> <p>Wenn möglich sollte der Radiologe beim Mammografie-Termin anwesend sein</p> <p>b: -</p> <p>c: -</p> |
| | Änderungsvorschläge | <p>a: Die Arbeit der Fachärzte für Radiologie mit Spezialausbildung in Brustdiagnostik als Leistungserbringer des Programms spielt eine wichtige Rolle</p> <p>Wenn möglich sollte der Facharzt für Radiologie als Leistungserbringer beim Mammografie-Termin anwesend sein</p> |
| Bildqualität (4. d) | Bemerkungen | d: - |
| | Änderungsvorschläge | |
| Qualität und Zielvorgaben Lesungen (4. e-j) | Bemerkungen | <p>e: -</p> <p>f: Das Programm beauftragt zwei jeweils unabhängige Radiologen (FMH oder äquivalent) Siehe Vorschlag. Es müssen mehr als zwei Personen beauftragt werden (Sicherstellung Doppelbefundung bei Abwesenheit einer Person).</p> <p>g: Für Programme, die vor 2010 aufgebaut wurden, gelten dabei für eine Übergangsfrist von zwei Jahren folgende minimalen Anforderungen: Erstleser Minimum 500/Jahr, wünschenswert 2000/Jahr, Zweitleser Minimum 2000/Jahr, wünschenswert 3000/Jahr. Die Übergangslösung für 2 Jahre mit einem Minimalwert von 500/Jahr stellt keine Qualitätssicherung dar. Diese Zahl muss zur Sicherstellung der Qualität erhöht werden.</p> <p>h: Neu im Programm arbeitende Radiologen und solche, die die geforderten Bedingungen in einem bestimmten Jahr nicht erfüllt haben, können maximal 20% der Anforderungen mithilfe einer durch das Programm organisierten Fallsammlung erreichen. Siehe Kommentar 1g.</p> <p>i: damit ist es möglich, jeweils während mehr als zwei Jahren die geforderte Qualität der Leistungserbringer nicht zu erreichen/garantieren. Siehe Kommentar 1g.</p> <p>j: -</p> |
| | Änderungsvorschläge | <p>f: Das Programm beauftragt mindestens drei jeweils unabhängige Fachärzte für Radiologie (FMH oder äquivalent) als Leistungserbringer</p> <p>g: Minimalwert von 500 auf mindestens 1000 . 1500 erhöhen.</p> <p>h: Neu im Programm arbeitende Radiologen und solche, die die geforderten Bedingungen in den festgelegten Überprüfungsintervallen nicht erfüllt haben, können maximal 20% der Anforderungen mithilfe einer durch das Programm organisierten Fallsammlung erreichen.</p> <p>i: Erreicht ein Leser die Qualitätsanforderungen in einem Jahr nicht, ist er für die Arbeit innerhalb eines Programms nicht mehr zugelassen. Eine Wiederaufnahme in ein Programm ist möglich bei Nachweis des Erfüllens des Minimumstandards. Die Kontrollen erfolgen gemäss einer Neuaufnahme.</p> |
| Performance | Bemerkungen | k: - |

| | | |
|---|---------------------|--|
| und relevante KPIs (4. k-m) | | l: early recall Begriff soll definiert werden. Aktuell wird s Recall% und s Early Recall% verwendet. Gemäss aktueller Version ist beides gleich definiert und sollte somit präzise definiert werden. m: - |
| | Änderungsvorschläge | l: Definition zur Unterscheidung im Text von Abschnitt l einfließen lassen. |
| Intervallkrebs (4. n-q) | Bemerkungen | n: - o: - p: klarere Vorgaben q: - |
| | Änderungsvorschläge | Minime Anzeichen: Das Mammogramm zeigt eine mögliche geringfügige Abnormität, die jedoch keine klare Indikation für weitere Abklärungen darstellt. Eine kurze Beschreibung der Läsion und ihrer Lokalisation sollte soll festgehalten werden. Falsch negativ: Eine Abnormität, die weitere Abklärungen indizieren würde, ist klar erkenntlich. Eine Beschreibung der Läsion und ihrer Lokalisation sollte soll festgehalten werden. |
| Qualifikationen Radiologinnen (4. r) | Bemerkungen | r: - |
| | Änderungsvorschläge | |

5. Weitere Abklärungen («assessment»)

| | | |
|----------|---------------------|--|
| (5. a-i) | Bemerkungen | <p>a: siehe 1 o! Die Behandlung und Nachsorge des Mammakarzinoms aus der Qualitätssicherung auszugrenzen ist nicht möglich und erscheint in dieser Formulierung nicht seriös. Dies bietet eindeutigen Angriffspunkt für Gegner des Programms und kann nicht widerlegt werden. Zudem steht es im Widerspruch zur Formulierung in Punkt 1 o.</p> <p>b: als Folge von a muss die Behandlung und Nachsorge eingeschlossen werden.</p> <p>c: Formulierung (siehe Änderungsvorschlag)</p> <p>d: -</p> <p>e: Die Gynäkologie ist als wichtiger Behandler nicht genannt. Muss zwingend ergänzt werden.</p> <p>f: -</p> <p>g: -</p> <p>h: Hier ist jetzt wieder Behandlung integriert. Ist korrekt so, steht jedoch in Widerspruch zu 5a.</p> <p>i: -</p> |
| | Änderungsvorschläge | <p>a: Eine Qualitätssicherung der Therapie und Nachsorge muss gefordert werden, z.B. über den Nachweis einer anerkannten Struktur- und Fachzertifizierung des behandelnden und an das Screeningzentrum angeschlossenen interdisziplinären zertifizierten Brustzentrums.</p> <p>b: ö , wo sie die weiteren Abklärungen und Behandlungen machen lassen.</p> <p>c: Das sogenannte triple assessment wird als Goldstandard empfohlen und besteht aus der Kombination einer klinischen Untersuchung, der bildgebenden Untersuchungen (RadiologieMammographie, Sonographie) und einer Probeentnahme (Biopsie/Punktion)⁸.</p> <p>e: Die weitere Abklärung ist eine multidisziplinäre Aktivität. Das multidisziplinäre Team beinhaltet je nach Fragestellung folgende Disziplinen: Radiologie, Gynäkologie, Chirurgie, FP MTRA, Pathologie, Medizinphysik.</p> <p>h: so belassen, da korrekt, dass Behandlung qualitätsgesichert erfolgen soll.</p> |

6. Datenerhebung, Monitoring und Evaluation

| | | |
|----------|---------------------|---|
| (6. a-j) | Bemerkungen | <p>a: -</p> <p>b: -</p> <p>c: -</p> <p>d: -</p> <p>e: -</p> <p>f: -</p> <p>g: -</p> <p>h: -</p> <p>i: -</p> <p>j: -</p> |
| | Änderungsvorschläge | |

7. Aus-, Weiter- und Fortbildung

| | | |
|-----------------------------------|---------------------|------------------------------|
| (7. a-d) | Bemerkungen | a: - b: - c: - d: - |
| | Änderungsvorschläge | |
| Fachleute für MTRA (7. e+f) | Bemerkungen | e: - f: - |
| | Änderungsvorschläge | |
| RadiologInnen (7. g+h) | Bemerkungen | g: - h: - |
| | Änderungsvorschläge | |
| Epidemiolo- gInnen (7. i) | Bemerkungen | i: - |
| | Änderungsvorschläge | |

8. Kommunikation im Mammografie Screening

| | | |
|----------|---------------------|--|
| (8. a-j) | Bemerkungen | a: - b: - c: - d: - e: - f: - g: - i: - j: - |
| | Änderungsvorschläge | |

Key Performance Indikatoren

| | | |
|--|---------------------|--|
| | Bemerkungen | <p>22 . 24: Ist die Indikation der zytologischen Diagnostik definiert? Ziel ist die histologische Diagnosesicherung und nicht die zytologische. Entsprechend sollten die Zielwerte für 29 und 30 tiefer definiert werden. In 31 und 32 sFeinnadelaspirationszytologie nicht mehr verwenden, sondern ausschliesslich sStanzbiopsie</p> <p>33: Der minimale Standard stellt keinen hohen Qualitätsanspruch dar (bei jeder 5. Biopsie wird ungenügende Ergebnisqualität akzeptiert). Der Qualitätsanspruch für den minimalen Standard und den wünschenswerten Standard sollte erhöht werden.</p> <p>34: Der minimale Standard stellt keinen hohen Qualitätsanspruch dar (das Biopsieergebnis jeder 2. Biopsie darf benigne sein), resp. es wird eine sehr hohe Rate an benignen Biopsien aus dem Screening erwartet/gefordert/akzeptiert. Der Qualitätsanspruch für den minimalen Standard und den wünschenswerten Standard sollte für das Screening erhöht werden, dh. weniger Biopsien von benignen Befunden als Ziel definiert werden. Vorschlag 1:4 (minimaler Standard) und 1: 8 (wünschenswerter Standard).</p> |
| | Änderungsvorschläge | |

Besten Dank!