

donna – Brustkrebs-Früherkennung, Flurhofstr. 7, 9000 St.Gallen

Frau
Dr. Kathrin Kramis
Krebsliga Schweiz
Effingerstrasse 40
Postfach 8219
3001 Bern

St.Gallen, 26. März 2014

Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz

Sehr geehrte Frau Dr. Kramis
Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Unterlagen zum Entwurf für Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz danken wir Ihnen. Wir bitten Sie unsere Stellungnahme dem beigelegten Fragebogen zu entnehmen.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme danken wir.

Freundliche Grüsse
donna – Brustkrebs-Früherkennung für Frauen ab 50

A handwritten signature in black ink, reading 'd. Schmid' in a cursive, slightly stylized script.

Dr. Luzius Schmid
Präsident Krebsliga Ostschweiz



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	St. Gallen und Graubünden <donna> Brustkrebs Früherkennung für Frauen ab 50 Krebsliga Ostschweiz
Zuständig bei Rückfragen	Admin Programmleitung Jutta Pfeiffer Med. Programmleitung Dr. med. Gerold Reutter
Kontaktangaben Mail:	Jutta.pfeiffer@donna-programm.ch
Kontaktangaben Telefon	071 2427046

Bemerkungen

Grundsätzliche Bemerkungen Programmleitung und Fachexperten

Die neue Qualitätsverordnung sollte nach Auffassung der Screening Programme St.Gallen und Graubünden nicht allein den aktuellen Status des Mammografie Screenings in der Schweiz abbilden, sondern auch im Hinblick auf die langfristige Ausrichtung dieser neuen Verordnung für die Früherkennung, die Ausrichtung auf Qualitätsverbesserung in allen Kantonen für die Zukunft sicherzustellen.

Aus unserer Sicht ist es notwendig, die Beschreibung der Qualitätsstandards an der derzeit aktuellen 4. Ausgabe der Europäischen Leitlinie für Qualitätssicherung im Brustkrebs Screening und Diagnose breit zu orientieren. Diese Standards haben sich europaweit seit vielen Jahren bewährt.

Wir vertreten daher die Auffassung, dass die qualitative Orientierung der Mammografie-Screening Programme in der Schweiz sich an diesem europäischen Standard messen soll, hierbei sollte die multidisziplinäre Ausrichtung der Screeningkette mit Übernahme von Empfehlungen zur Umsetzung auch über die Konsensus Konferenz /Drittbefundung hinaus in die weitere Abklärung und die Pathologie bis zur Multidisziplinären Konferenz (Präop- Konferenz) eingebracht werden.

Dennoch sollen Anpassungen sehr kritisch erfolgen, gewisse landesspezifischen Erfordernisse zu berücksichtigen, allerdings nicht zu Lasten der Konsequenz mit deutlichen qualitativen Einschnitten leben zu müssen. Insbesondere wesentliche Elemente der qualitätsvorgaben der EUL sollten sich in der Verordnung wiederfinden und nicht regionalen „politischen Schwierigkeiten“ geopfert werden. Aus diesem Grund vertreten die Screening Programme SG und GR die Auffassung, bei der erforderlichen Umsetzung den betroffenen Kantonen eine adäquate Übergangszeit einzuräumen und in den geforderten Qualitätsstandards weniger Zugeständnisse zu machen.

Wir haben unser Fachexpertengremium in die Bewertung des derzeitigen Standes der Bearbeitung einbezogen und in das Antwortraster die wesentlichen Hinweise der Experten übernommen
Kantonale Fachexperten: (Anmerkungen der Fachexperten sind farbig in der Tabelle eingefügt.)

Prof. Dr. B.Thürlimann , Chefarzt Brustzentrum Kantonsspital St.Gallen

Dr. Christa Mock, Hausärztin,

PD. Dr. Seraina Schmid, Gynäkologische Leitung, Spital Grabs

Dr. Christian Öhlschlegel, Brustzentrum/SG Institut für Pathologie

Dr. Gerold Reutter ,Med. Leiter

Jutta Pfeiffer admin. Programmleitung

<donna> Brustkrebs Früherkennung SG/GR

Bemerkungen

Prof. Thürlimann

Dies ist ein sehr gutes Papier. Es hält sich nahe an die EU-Guidelines und berücksichtigt Schweizer Verhältnisse.

Es betont, dass für verantwortungsvolles Screening das Zusammenführen und Analysieren der Daten der Abklärungen und deren Resultate essentiell ist ebenso wie der link zu den Krebsregistern.

Ebenso wird dem Begleiten (zb für Risikogruppen: Migrantinnen, rural residence usw) Beachtung geschenkt und entsprechende Aktivitäten gefordert.

Neben den untenstehenden Punkte gibt es weitere generelle Punkte:

- Es scheint ganz allgemein, dass ein „selbständiges“ Mammographie-screeningprogramm mindestens 1 Mio Einwohner versorgen sollte, um stabile Daten zu produzieren, gerade auch für die wichtigen Surrogat-Marker. Auch aus logistischen und qualitätssicherungsgründen ist diese Grösse im Ausland eingeführt worden. donna-sg hat zB die Programmführung in GR zugeteilt erhalten, mit den entsprechenden lokal-spezifischen Vorgaben. Ein sinnvolles Beispiel für andere kleinere und Mitteltgrosse Kantone.
- Ich habe praktisch keine QA Massnahmen, das Gesamtprogramms gefunden.
- Es fehlen nicht technische QA Massnahmen für die Leistungserbringen an einzelnen Stao (Zufriedenheit der Frauen mit lokaler Infrastruktur (Parkplätze, Wartezonen, Info Freundlichkeit des Personals und Unannehmlichkeiten/Schmerzen beim Untersuchung). Diese info ist wichtig falls es ein compliance Problem in der Region gibt und um wirksam gegen das wilde screening zu sein. Auch hier könnte donna-sg Modell sein.
- QA ohne Einbezug eines in solchen Läsionen (Präkanzerosen) und Korrelation mit Imaging ausgebildeten und erfahrenen Pathologen ist nicht möglich.
- Zweitleser-Zuteilungen erfolgen anonymisiert in Bezug auf den Erstellungsstandort und den Erstleser durch die Programmorganisatoren

Bei der Patientinnen-Information ist **fett** darauf hinzuweisen, dass bei Veränderungen an der Brust zwischen 2 screening Terminen auch bei einer unauffälligen letzten Mammographie der Arzt aufgesucht werden soll.

PD Dr. Seraina Schmid
Gynäkologie Spital Grabs

Die vorgestellten Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz sind eine aus meiner Sicht sehr gute und umfassende Zusammenstellung unter Berücksichtigung der Schweizer Gegebenheiten.

Ich habe keine Ergänzungs- oder Korrekturvorschläge.

Bemerkungen zu einzelnen Punkten der Standards

1. Organisation der Mammografie-Screening Programme

Programme (1. a-e)	<i>Bemerkungen</i>	
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Leistungs- erbringer (1. f+g)	<i>Bemerkungen</i>	
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Einladung (1. h+i)	<i>Bemerkungen</i>	
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Teilnahme- und Ausschluss- kriterien (1. j-n)	<i>Bemerkungen</i>	Es hat sich gezeigt, dass nur ganz wenige, einfache, praktikable Ausschlusskriterien anwendbar sind, weil eine zu grosse Grauzone für „höhere“ Risiken besteht welche in ein gesondertes Programm verwiesen werden sollen.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	Also immer Mammographie machen, wenn nicht in den letzten 12 Mt erfolgt und auch sonst vertretbar (Cave Implantate wegen Haftung)
Epidemiologie (1. o-v)	<i>Bemerkungen</i>	
	<i>Änderungsvorschläge</i>	

2. Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte

(2 a-g)	<i>Bemerkungen</i>	
	<i>Änderungsvorschläge</i>	

3. Qualitätsstandards Medizinisch Technische Radiologe

Rolle und Aufgaben MTRA (3. a-c)	<i>Bemerkungen</i>	
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Untersuchung (3. d-g)	<i>Bemerkungen</i>	
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Bildqualität (3. h+i)	<i>Bemerkungen</i>	
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Qualitätskontrollen (3. j-l)	<i>Bemerkungen</i>	
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Qualifikationen (3. m+n)	<i>Bemerkungen</i>	
	<i>Änderungsvorschläge</i>	

4. Qualitätsstandards Radiologie

Rolle und Aufgaben der Radiologinnen (4. a-c)	Bemerkungen	<p>4a)Die Anwesenheit des Radiologen ist im <u>GEGENTEIL-unerwünscht</u>. Die Screeningroutine sieht nicht vor, dass bereits bei der Untersuchung erhobene unklare Befunde sofort weiter abgeklärt werden. Das würde der Konsensus Konferenz und der Drittlung vorgehen- Der Gefahr der fehlenden Doppelbefundung wird somit Vorschub geleistet.</p> <p>4b)wenn möglich soll der Radiologe, der in der Konsensus Konferenz anwesend war auch die weitere Abklärung vornehmen.-Ist dies nicht möglich, besser und notwendig:soll die Abklärung in einem vom Screening Programm Zertifizierten Abklärungsstandort durchgeführt werden. Die Standardisierte Rückmeldung kann nur bedingen, dass die Abklärung unklarer Befunde ein obligater organisatorischer Bestandteil des Screeningprogramms ist, denn sonst kann das Programm, wenn es im Rahmen des Monitoring Mängel feststellt keinerlei Massnahmen zur Verbesserung ergreifen.</p>
	Dr. Christa Mock, Hausärztin	<p>Zu 4a: Anwesenheit des Radiologen für allfällige unverzügliche weitere Abklärungen <u>ist nicht notwendig</u>. Dies wird m.E. von der Frau nicht erwartet und im Programm ist unabhängige Lesung durch 2 Radiologen mit anschl. Konferenz und Empfehlung für weitere Abklärung vorgesehen-dies widerspricht den EUL.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>a)Der letzte Satz muss gestrichen werden, er widerspricht der Screening Praxis absolut.</p> <p>b) Standardisierte Protokolle zur Rückmeldung im Abklärungsprocedere müssen vorliegen um für das Monitoring und die Weiterentwicklung der Qualität sicher zu stellen.</p>
Bildqualität (4. d)	Bemerkungen	
	Änderungsvorschläge	
Qualität und Zielvorgaben Lesungen (4. e-j)	Bemerkungen	<p>4g)Nicht akzeptabel ist die Vorgabe einer Sensitivität und Spezifität von 85%. Es sei hier ausdrücklich betont, dies als ZULASSUNGSVORAUSSETZUNG“ gelten muss. Für die Zulassung muss eine zertifizierte Prüfung das Ergebnis für die Sensitivität und Spezifität von 90% ermitteln. Warum? – Es wird bei 85% in einer Modellrechnung die Zahl der Intervallkarzinome den in den EUL 4.Edt. genannten Richtwerden sonst überschritten.</p> <p>4j) Die Zahl der Lesungen für den Referenzradiologen der Konsensus Konferenz / Drittlung ist nicht ausreichend. Hier darf ein Minimumwert in dem von den EUL 4 Edt.von 5000 Lesungen nicht unterschritten werden</p> <p><u>Zum Thema Konsensus Konferenz</u></p> <p>Es hat sich herausgestellt, dass bei Radiologen die regelmässig an Konsensus Konferenzen teilnehmen die Sensitivität und Spezifität sehr viel schneller im Bereich</p>

		90% bis 85 % erreicht wird (in den EUL ist auch die Drittlösung möglich), sowie die Recallrate sehr viel zügiger im Bereich der gemäss EUL 4.Edt. liegt. Die derzeit in einigen Programmen praktizierte Bewertung der Erst-Zweit und Drittlösung mit unterschiedlicher Qualifikation der Radiologen ist für ein Screeningprogramm nicht zielführend und Sinnvoll. Jede Diagnostik muss auf Basis einer hohen Befunderkompetenz stattfinden, die in der Summe das beste Ergebnis erzielen soll. Sinn der Konsensus Konferenz ist Symbiose der verschiedenen Meinungen zum Befund mit dem Leiter der Konferenz der im Zweifelsfall die letztendliche Entscheidung trifft. Insofern muss man eigentlich in diesem Punkt über die EUL 4 hinausgehen und eine Konsensuskonferenz zur Findung der Entscheidung als obligat einfordern.
	Änderungsvorschläge	4g) Zugangsvoraussetzung für Radiologen mind. 90% Ergebnis in der Screening Prüfung. 4j) die in Klammer angegebenen Werte für den Drittläser sind anzupassen (mind. 5000 Lesungen und Sens./Spez. 90%) 4j) Die Konsensus Konferenz soll nach einer Übergangsfrist als obligatorisch eingeführt werden
Performance und relevante KPIs (4. k-m)	Bemerkungen	
	Änderungsvorschläge	
Intervallkrebs (4. n-q)	Bemerkungen	4n.) Weil die Intervallkarzinome auf ein Minimum reduziert werden sollen und den Rahmen der in den EUL 4 genannten Werte nicht überschreiten darf, ist die Voraussetzung zur Zulassung eines Radiologen auf 90% Sensitivität und Spezifität, ermittelt durch eine zertifizierte Prüfung, anzusetzen.
	Änderungsvorschläge	Die Zugangsvoraussetzungen ist zur Erreichung der Intervall Rate auf 90% sensit./spezif. anzusetzen.
Qualifikationen Radiologinnen (4. r)	Bemerkungen	
	Änderungsvorschläge	

5. Weitere Abklärungen («assessment»)

(5. a-i)	Bemerkungen	<p>Organisatorische Integration der weiteren Abklärung in die Screeningprogramme</p> <p>Eine ausschliessliche Orientierung des Monitoring der Abklärung nach den Erfordernissen der Guidelines der 4. Edition ist nicht ausreichend. Genauso erforderlich ist die Integration der Steuerung und Organisation der Abklärung durch das Screeningprogramm. Dies ist eine zentrale Forderung des Screeningprogrammes von St. Gallen und Graubünden. Sie steht nicht im Widerspruch zur freien Arztwahl und hat folgende Gründe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wir sind bestrebt, die diagnostische Kette auf einem hohen qualitätsgesicherten Niveau zu führen, aber auch zu überwachen. Darin herrscht unter den Programmen überwiegend Einigkeit. Für die Erreichung der wesentlichen Ziele eines Mammographie-Screening-Programmes, die Senkung der Mortalität an Brustkrebs, sowie die Verbesserung der Lebensqualität, darf nicht zugelassen werden, dass der ganze Prozess der Abklärung auf einem nicht überprüfbaren und nicht reglementierbaren Niveau stattfindet. Nur die konsequente Qualitätsanforderung auf die ganze diagnostische Kette inklusive der nichtinvasiven und invasiven Abklärung gewährleistet einen Erfolg des Screeningprogrammes. - Für eine hohe Qualität des Gesamtergebnisses ist es erforderlich, nicht nur den Prozess der Diagnostik fraglicher Befunde qualitativ durch das Programm zu überwachen, sondern auch den weiterführenden diagnostischen Prozess mit ergänzenden Röntgenaufnahmen, Ultraschall und eventuell einer Gewebeentnahme. Nimmt man diesen Teil aus der Überwachung, so hat das Programm, wenn es durch das Monitoring Mängel feststellt, keinerlei Möglichkeiten für Sanktionen. Das ist ein schwerwiegender Mangel im Qualitätsmanagement. - Die Erfassung der Daten für die Abklärung und das Monitoring und damit für die Qualitätskontrolle, so zeigt unsere eigene Erfahrung, ist ohne die organisatorische Integration des ganzen Abklärungsprozesses sehr lückenhaft. In St. Gallen und Graubünden praktizieren wir die organisatorische Überwachung der Abklärung von unklaren Befunden, die im Mammographiescreening erhoben wurden. Wir haben innerhalb der akkreditierten Abklärungsstandorte (im Jahr 2012 948 Fälle) 100 % Dokumentation der Ergebnisse, im Bereich der Abklärung bei niedergelassenen Ärzten (im Jahr 2012 ca. 81 Fälle) liegt der Rücklauf der Informationen trotz mehrfacher Nachfrage bei ca. 80% . Auf das Gesamtergebnis beläuft sich der Informationsverlust nachweislich auf 1.6% aller Abklärungsfälle. - Den Abschluss bildet die Multidisziplinäre Konferenz die von einigen Standorten im Rahmen Ihres Screeningboards, von anderen als eigenständige Konferenz durchgeführt wird. Das Resultat lässt die
----------	-------------	---

	<p><i>Prof. Thürlimann</i></p> <p><i>Dr. Öhlschlegel Brustzentrum St.Gallen/ Institut f. Pathologie</i></p>	<p>Korrelation der Ergebnisse aus der Konsensuskonferenz mit den histologischen Ergebnissen der Abklärung zu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn die weiteren Abklärungsschritte nicht vom Screeningprogramm organisiert werden, ergibt sich nach dem Versand des Berichtes an die Screeningteilnehmerin eine gravierende Informationslücke. Es ist solange kein Ansprechpartner vorhanden, bis die betroffene Frau ihren Gynäkologen oder Hausarzt konsultiert, der der betroffenen Frau aber gar nicht weiterhelfen kann, weil er noch keine Informationen hat. Das ist ein schwerwiegender qualitativer Mangel und nicht akzeptabel. <p>Die Nachteile zusammengefasst, wenn die Abklärung unklarer Befunde nicht vom Screeningprogramm organisiert wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es gibt keine Kontrollmöglichkeiten für das Screeningprogramm für die Qualität der Abklärung. - Es gibt deshalb auch keine Möglichkeit der Sanktionierung von qualitativ schlechterer Arbeit bei der weiteren Abklärung unklarer Befunde. - Das Monitoring ist erheblich erschwert und wesentlich lückenhafter, das zeigt unsere Erfahrung. - Die betroffenen Frauen sind im ersten Moment völlig alleine gelassen und haben keine Ansprechperson, die erste wichtige organisatorische Informationen, wie es in dieser Situation zügig weitergeht liefert. <p>Das sind nach Auffassung der Screening-Programme St. Gallen und Graubünden gravierende Qualitätsmängel und mit den EUL 4 nicht vereinbar.</p> <p><i>Es sollen klare Inhalte festgelegt werden</i></p> <p><i>Leider ist die Arbeitsgruppe der Ansicht, dass die Systemgrenzen der Qualitätsstandards auf die Aspekte "Screening und weitere Abklärungen ("assessment")" zu beschränken seien. <u>Dies könnte einen Mangel bedeuten, der jedoch noch behoben werden könnte.</u></i></p> <p><i>Mit dieser Einschränkung wird der Aspekte "Diagnose" (der sich innerhalb der Systemgrenze der Europäischen Qualitätsleitlinien 4. Auflage findet) ungenügend berücksichtigt. Es wird damit die Chance vergeben eine minimale und formale, der Gesamtorganisation des Mammographiescreening Programmes dienende Qualitätssicherung, zu definieren, die auch Qualitätsstandards für die im Papier geforderte multidisziplinäre Konferenz enthält.</i></p> <p><i>Die im Paper geforderte multidisziplinäre Konferenz bezieht die Pathologen ein, was sinnvoll ist.</i></p> <p>Die Teilnahme des Pathologen an dieser</p>
--	---	--

	<p>multidisziplinären Konferenz stellt ähnliche Anforderung an seine brustpathologische Expertise wie dies im Paper für die Radiologen beschrieben wird. Jedoch wird im Paper keine Aussage zu der Expertise des Pathologen gemacht, da man, im Gegensatz zu den Europäischen Leitlinien, die Systemgrenzen vorher und enger zu ziehen bemüht ist.</p> <p>Ich betrachte nun diese Situation aus dem Blickwinkel eines in das seit über 3 Jahren laufende Mammographiescreening Programm des Kantons St.Gallen (DONNA SG) einbezogenen Pathologen und berichte über die dort getroffenen diesbezüglichen Entscheidungen:</p> <p>Die multidisziplinäre Konferenz, in der die Ergebnisse von Brustbiopsien besprochen werden, ist ein grundsätzliches Entscheidungsgremium für den Verbleib der Klientin im Mammographiescreening Programm oder ihren Übergang in den Status einer Patientin.</p> <p>Das Mammographiescreening Programm des Kantons St.Gallen hat deshalb die Systemgrenzen bis zum Abschluss der multidisziplinären Konferenz gesetzt.</p> <p>Damit können die Ergebnisse dieser multidisziplinären Konferenz direkt und verzögerungsfrei an das Mammographiescreening Programm gegeben werden. Zudem können Minimalanforderungen für die Qualifikation und Teilnahme der Pathologen im Mammographiescreening Programm definiert werden.</p> <p>Dies bedeutet im Detail für den Pathologen für das Mammographiescreening Programm der Donna SG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anmeldung und Akzeptanz im und durch das Mammographiescreening Programmmzentrum • Besuch des Multidisziplinären Kurses zur Teilnahme am Mammographiescreening Programm • Definition eines minimalen Workloads in der Brustpathologie für den teilnehmenden Pathologen • Qualifikation des Brustpathologen für die speziellen Kenntnisse in der Beurteilung von Brustbiopsien durch Nachweis eines morphologischem Einführungskurses und eines zweijährlichen morphologischen Refresherkurses <p>Aus meinem persönlichen Erfahren profitieren die Pathologen und das Mammographiescreening Programm von dieser intensivierte Einbindung. Die Ergebnisse der morphologischen Diagnostik aus der Hand des Experten (Pathologe) sind damit im gegenseitigen Verständnis von hoher Qualität.</p> <p>Die eigentliche Qualitätssicherung der morphologischen Arbeit des Pathologen ist grundsätzlich durch die Guidelines</p>
--	---

		<p>der Schweizerischen Gesellschaft für Pathologie SGPath gesichert und somit weiterhin Sache der Fachgesellschaft.</p> <p>Die Kosten der Biopsieuntersuchung im Rahmen des Mammographiescreening Programmes der Donna SG werden von den Krankenkassen getragen.</p> <p>Nach der Diagnose eines Malignoms in der wegweisenden multidisziplinären Konferenz des Mammographiescreening Programmes verlässt die Patientin das Programm und kann frei über ihren weiteren Behandlungsverlauf entscheiden.</p> <p>Aufgrund der nahezu flächendeckenden kantonalen Krebsregister der Schweiz wird das epidemiologische Schicksal der Patientin durch die kantonalen Krebsregister weiter verfolgt. Die Krebsregister arbeiten eng mit den Mammographiescreening Programmen zusammen. Dies lässt sich am Beispiel des Kantonalen Krebsregisters St.Gallen und beider Appenzell gut belegen.</p>
	Dr. Christa Mock, Hausärztin	<p>In der Schweiz ist der Frau freigestellt, wo sie die weiteren Abklärungen durchführt, diese sind somit nicht mehr zwingend Bestandteil des Programms in Bezug auf die Durchführung (Meldung der Resultate sind schon wichtig). Die Qualitätssicherung ist somit Aufgabe der Fachgesellschaften und nicht des Programms (entsprechend Punkt h. und i.) .</p>
	<p><i>Änderungsvorschläge</i></p> <p>Prof. Thürlimann</p>	<p>Die Organisatorischen Schritte der weiteren Abklärung in zertifizierten Abklärungsstandorten(fachliche Nachweise aller beteiligten Ärzte) sind in einem angestimmten Algorithmus festzulegen und umzusetzen- und der Frau anzubieten. Die zeitliche Abfolge der Abklärungsschritte muss koordiniert werden um den Frauen einen möglichst kurzen Zeitablauf der Abklärung bis zur Befundmitteilung bieten. Die Psychosoziale Betreuung in diesem Ablauf muss sichergestellt sein.</p> <p>Den etwas schwammigen Begriff ...ersucht...einen Vorschlag ...welche die EU Guidelines Indikatoren mit einschliessen ...Dies sollte kein Wunsch sein, sondern doch etwas verbindlicher</p>

6. Datenerhebung, Monitoring und Evaluation

(6. a-j)	Bemerkungen	
	Änderungsvorschläge	

7. Aus-, Weiter- und Fortbildung

(7. a-d)	Bemerkungen	Für den Bereich der Fachkurse für die weitere Abklärung muss sichergestellt werden, dass in ausreichendem Masse die praktische Anleitung und die besondere Fragestellung der Brustsonographie, für die Biopsien an der Brust sowie in ausreichendem Umfang die Besonderheiten an Fallbeispielen beinhaltet ist. Ausserdem ist zu fordern, dass die Weiterbildung von einer Person mit ausgewiesener Kompetenz im Mammographie-Screening durchgeführt wird.
	Änderungsvorschläge	Ärzte die weitere Abklärung im Mammografie Screening Programm vornehmen haben eine Fachkurs für Ultraschall und Biopsien mit umfangreicher praktischer Anleitung besucht, der von einer Fachperson durchgeführt wird, die im Mammografie-Screening besonders erfahren ist.
Fachleute für MTRA (7. e+f)	Bemerkungen	Die Erfahrung in den Programmen zeigt, dass die bisherigen Fachkurse den Ansprüchen an eine gute Einstelltechnik nicht genügen. Die Qualifizierungskurse müssen zwingend von Referenten durchgeführt werden, die spezielle Erfahrung aus dem Screening haben. FP für MTRA benötigen eine Woche Hospitation an einem Erstellungsstandort aus einem organisierten Programm das auch die Durchführung und Assistenz der weiteren Abklärung vermittelt.
	Änderungsvorschläge	<ul style="list-style-type: none"> Vorgabe zu den Fachkursen: Die Referentinnen müssen erfahren sein in der Erstellung von Screening Mammografien sein. Verpflichtende Teilnahme an mindestens 5 Tagen Hospitation in einem Ref. Screening Standort.
RadiologInnen (7. g+h)	Bemerkungen	Insbesondere in der radiologischen Diagnostik sind die Fachinhalte zur Befundung von Mammografien in ihrer Spezifität zur kurativen Diagnostik sehr unterschiedlich. Relativ gummig beschrieben. Erlaubt zu viel Interpretationsspielraum
	Änderungsvorschläge	Fachkurse zur Befundung im Mammografie-.Screening sollen von in Screening erfahrenen Radiologen durchgeführt werden, praktische Fallbeispiele müssen in ausreichendem Umfang angeboten werden. EU Standards werden dabei nicht unterschritten
EpidemiologInnen (7. i)	Bemerkungen	
	Änderungsvorschläge	

8. Kommunikation im Mammografie Screening

(8. a-j)	Bemerkungen	Zielgruppe Hausärzte und Gynäkologen: benötigen das entsprechende Hintergrundwissen = ungenügend.
	Änderungsvorschläge	Diese werden in die Planung und Durchführung in der Begleitgruppe und das Expertengremium durch geeignete Vertreter einbezogen. Diese Vertreter informieren regelmässig die HA und Gynäkologen, insbesondere während des Programm-Aufbaus.

Key Performance Indikatoren

	Bemerkungen	
	Änderungsvorschläge	

Fazit:

Die Oben genannten Punkte sind unserer Ansicht nach in der Qualitätsverordnung nicht ausreichend berücksichtigt. Unsere Erfahrungen zeigen, dass – um dem Qualitätsgedanken in einem internationalen Vergleich standhalten zu können – es erforderlich ist, diese Punkte in die Verordnung aufzunehmen.

Ziel der Qualitätsverordnung wäre nach unserer Meinung in gewissen Bereichen nicht die Abbildung der aktuellen Gegebenheiten, vor allem auch nicht unter der Berücksichtigung einer mehrjährigen Laufzeit dieser Verordnung. Es sollte diese Verordnung nach unserer Auffassung eine qualitative Weiterentwicklung in den nächsten Jahren durchsetzen können., insbesondere kann dies für die älteren Mammographie-Screening-Programme in der Schweiz, hilfreich sein, denn einige hätten es gern anders, können es aber wegen fehlender politischer Instrument nicht durchsetzen.

Die Durchsetzung der oben dargestellten Qualitätsanforderungen war zum Teil auch in St. Gallen vor allem im Hinblick auf die Ärztepolitik nicht unkompliziert. Das ist uns aus eigener Erfahrung bewusst. Es hat sich aber in SG und GR gezeigt, dass diese Anforderungen durchaus in den Abläufen von Schweizerischen Programmen darstellbar sind.

Besten Dank!