

Protokoll zur Sitzung der Zertifizierungskommission Lungenkrebszentren

26.04.2018, 11:00 – 16:00 Uhr, Geschäftsstelle der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Berlin

Vorsitz: Prof. H. Hoffmann, Prof. D. Ukena

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems (OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet. Zum 31.12.2017 bestanden 49 zertifizierte Lungenkrebszentren an 63 Standorten. Die Anzahl der Zentren ist über die letzten fünf Jahre kontinuierlich gestiegen. 2017 konnten 4 Zentren erfolgreich erstzertifiziert werden, bei einem weiteren Zentrum wurde das Zertifikat wiedereingesetzt. Während der 50 Audits im Jahr 2017 wurden von den Fachexperten insgesamt 21 Abweichungen ausgesprochen. Die durchschnittliche Anzahl von Abweichungen ist bei den Lungenkrebszentren geringer als bei anderen Tumorentitäten.

Die Kommission diskutiert den für die Durchführung der Audits bestehenden Pool an Fachexperten. Da Pneumologen im Pool der Fachexperten unterrepräsentiert sind, soll über die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie die Möglichkeit zur Qualifizierung als Auditor für Lungenkrebszentren aktiv beworben werden. Bei der Auswahl der Auditoren Teams soll darauf geachtet werden, dass 2 Fachdisziplinen vertreten sind.

TOP 3 Vorstellung der Kennzahlenauswertung der Lungenkrebszentren

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen (KeZa) aus dem Auditjahr 2017 werden berichtet. Der Jahresbericht ist auf den Seiten der DKG und OnkoZert veröffentlicht.

Im Besonderen:

KeZa 1: Primärfälle des LZ

2016 wurden 33,4% der Primärfälle mit einem bösartigen Tumor der Lunge in einem zertifizierten Zentrum behandelt. Im Vergleich zu anderen Tumorentitäten besteht bei der Versorgung für Lungenkrebspatienten die besondere Situation, dass in 17% der Krankenhäuser (diejenigen mit den größten operativen Fallzahlen) 60% der anatomischen Lungenresektionen durchgeführt werden (siehe auch TOP 5a). Zur Erhöhung des Anteils der in Lungenkrebszentren behandelten Primärfälle wurden in den letzten Jahren bereits unterschiedliche Kooperationsmodelle für die Lungenkrebszentren eingeführt (siehe EB, Kapitel 1.1).

KeZa 9a/9b: Lungenresektionen – Operative Primärfälle / - Operative Expertise

Seit 2016 wird die operative Expertise erstmalig anhand der Anzahl an anatomischen Lungenresektionen bei sämtlichen bösartigen Tumoren (jede ICD-10 C-Diagnose) und nicht mehr allein anhand der Resektionen bei bösartigen Lungentumoren (ICD 10 C-34) festgemacht. Die Kommission stellt ein adäquates Verhältnis der Anzahl an Resektionen für die beiden betrachteten Diagnosegruppen fest (Resektionen bei C-34: 120 [Median]; Resektionen bei jeder C-Diagnose: 142,5 [Median]). Die Entwicklung der KeZa soll in den nächsten Jahren kritisch beobachtet werden, insbesondere um mögliche Fehlanreize bezüglich der Indikationsstellung zur anatomischen Lungenresektion durch die geänderte Vorgabe frühzeitig zu identifizieren.

KeZa 10 Anteil Pneumonektomien an Lungenresektionen

Alle Zentren erreichen die Sollvorgabe zu dieser KeZa. Der Kommission erscheint die KeZa wenig aussagekräftig, insbesondere, da die Pneumonektomierate nicht im Kontext der Anzahl an broncho- /

angioplastischen Operationen betrachtet wird. Bei der Diskussion des Datenblatts beschließt sie eine entsprechende Änderung der KeZa (siehe TOP 4).

KeZa 15/16: Lokale R0-Resektionen Im Stadium I/II und III

Insgesamt sind die KeZa gut implementiert. Einzelne Zentren fallen jedoch durch niedrige R0-Resektionsraten auf. Die Kommission erachtet es für wichtig, dass Zentren bei auffälligen Werten auch Auswertungen der jeweiligen KeZa über die letzten Jahre erhalten, um die Zentren dadurch zur kontinuierlichen Verbesserung ihrer Qualitätszahlen zu motivieren. Dies wird durch die Aufbereitung auffälliger KeZa für die Fachexperten und Zentren während des Auditchecks durch OnkoZert bereits umgesetzt.

TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben für den Erhebungsbogen und das Datenblatt

Anmerkungen zu den EB und dem Datenblatt allgemein:

Da der EB Lungenkrebszentren Teil eines Systems mit vielen weiteren Zentrumsarten ist, sind Teile des Bogens an die harmonisierten Anforderungen des Gesamtsystems angepasst. Das betrifft z.B. das Inhaltsverzeichnis und die einheitliche Definition von (Haupt-) Kooperationspartnern.

Während der Sitzung wurden die im Vorfeld versendete EB und das Datenblatt besprochen und konsentiert. Das Ergebnis der Sitzung sind die konsentierten Dokumente inkl. der grün markierten Änderungen in der rechten Spalte, die während der Sitzung abgestimmt wurden.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des EB für Lungenkrebszentren:

1.2.1. Anzahl Primärfälle

Die Eingabe eines Zentrums wird angenommen. Zukünftig können somit auch Patienten ohne pathologische Diagnosesicherung als Primärfall gezählt werden, wenn sie die im EB hinterlegten Kriterien erfüllen.

1.2.3.b) Teilnehmer Tumorkonferenz

Zur Stärkung der Rolle der Palliativmediziner im Lungenkrebszentrum wird als neue Anforderung aufgenommen, dass Palliativmediziner regelmäßig an der Tumorkonferenz teilnehmen sollten. Andere Fachrichtungen (Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) sind weiterhin bedarfsgerecht in die Tumorkonferenz einzubeziehen.

1.2.5. Indikationskonferenz

Die Eingabe der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin und APM zur Aufnahme der Palliativmedizin als optionalen Teilnehmer der Indikationskonferenz wird angenommen.

1.4.3. Psychoonkologie - Ressourcen

In Anlehnung an andere Module und Organkrebszentren, sollen die psychoonkologischen Ressourcen der Lungenkrebszentren zukünftig auf die beratenen Patienten bezogen werden. Einer Publikation zu den psychoonkologischen Personalressourcen zu Folge können 196 Krebspatienten durch eine Halbezeitstelle psychoonkologisch-psychotherapeutisch beraten werden¹. Der empfohlene Personalschlüssel wird daher auf 0,5 Vollzeitstellen für 200 beratene Patienten festgelegt.

¹ Jung S, Wiedemann R, Höhl H, Kusche M, Singer S: Zeit- und Personalaufwand für stationäre psychoonkologisch-psychotherapeutische Versorgung. Psychother Psych Med 2014; 64:54-62.

1.5.1. Sozialarbeit und Rehabilitation: Sozialdienst-Ressourcen

Die zum Ziel der Harmonisierung der EB vorliegende Eingabe aus der Sitzung der Sprecher 2017, wonach eine Vollzeitstelle Sozialarbeit für 400 beratene Patienten des Zentrums vorzuhalten ist, wird angenommen. Zum besseren Verständnis der Anforderung, soll eine Erläuterung in die Liste der FAQ aufgenommen werden.

1.7.5. Studienmanagement

Studien, deren alleiniges Ziel die Materialsammlung ist (Biobanking), dürfen zukünftig nicht mehr für die Studienquote angerechnet werden können. Vor dem Hintergrund hoher Studienquoten einzelner Zentren soll so eine Eingrenzung der für die Quote anrechenbaren Studienpatienten erfolgen (siehe Diskussion zu TOP 3, KeZa 6). Die Entwicklung der KeZa soll in den nächsten Jahren beobachtet werden.

1.8. Pflege

Die Eingaben der KOK zur Harmonisierung mit anderen EB werden diskutiert. Der erste Spiegelstrich unter 1.8.1 wird redaktionell angepasst:

- *„Am Zentrum muss mind. eine VK onkologische Fachpflegekraft ~~aktiv im Tagdienst angestellt~~ tätig sein.“*

Im dritten Spiegelstrich unter 1.8.1. wird das Wort „jeweils“ gestrichen, um zu verdeutlichen, dass nicht für jeden Bereich der Patientenversorgung eine einzelne onkologische Fachpflegekraft nachzuweisen ist:

- *„In Bereichen, in den Patienten versorgt werden, ist ~~jeweils~~ die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen.“*

Die Anforderungen für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft unter 1.8.1 werden modifiziert, da die Voraussetzung für die Advanced Practice Nurse (zwei Jahre Berufserfahrung im Lungenkrebszentrum) zu hoch erscheinen:

„Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft ist [...]

- *Advancend Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische onkologische Berufserfahrung (VK äquivalent) ~~im Lungenkrebszentren~~“*

Bei den Patientenbezogenen Aufgaben unter 1.8.2 wird ergänzt, dass die Teilnahme am Tumorboard bedarfsgerecht erfolgen soll. Diese Anpassung dient zur Klarstellung, dass die Teilnahme der onkologischen Fachpflegekraft an der Tumorkonferenz nicht verpflichtend ist.

Im Übrigen werden die Eingaben der KOK angenommen.

1.9.2. Allgemeine Versorgungsbereiche – Programme zur Tabakentwöhnung

Die Eingabe der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie wird diskutiert. Die Anforderungen werden beibehalten. Somit müssen auch Pneumologen die zertifizierte Befähigung zur Tabakentwöhnung nachweisen, wenn sie im EB als für das Programm zur Tabakentwöhnung verantwortliche Person benannt sind.

2.2.3 Diagnostik – Expertise für die endoskopischen/interventionellen Verfahren

Die Eingabe eines Zentrums wird gefolgt. Durch die Konkretisierung soll der Nachweis der Anzahl an bronchoskopischen Eingriffen nur noch über Eingriffe bei Tumorverschluss oder Stenosen möglich sein. Kleinere bronchoskopische Eingriffe, beispielsweise die Durchführung von Kryobiopsien, dürfen nicht mehr angerechnet werden.

4.3. Nuklearmedizin – Durchführung PET-CT

Da die Durchführung einer PET-CT auch vor einer kurativ intendierten Strahlentherapie und nicht ausschließlich vor einer Operation indiziert sein kann, wird die Anforderung im EB entsprechend angepasst:

„Wenn ein PET-CT durchgeführt werden soll, ist ~~muss~~ es prätherapeutisch vor einer kurativ intendierten Therapie präoperativ (und nicht postoperativ) durchzuführen durchgeführt werden.“

5.2.2. Organspezifische operative Therapie

Die Eingabe eines Zentrums zur Definition der anatomischen Lungenresektion wird angenommen; die Längenangabe für die Hilfsinzision bei VATS-anatomischen Resektionen wird dabei auf max. 7cm geändert.

5.2.2. Organspezifische operative Therapie - Pneumonektomierate

Auch unter Berücksichtigung des Jahresberichts erachtet die Kommission die Sollvorgabe für den Anteil der Pneumonektomien an den anatomischen Lungenresektionen für zu hoch und reduziert sie daher von $\leq 25\%$ auf $\leq 20\%$ reduziert.

6.2.1. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie – durchführender Arzt

Der vorgeschlagenen Erweiterung der Anforderung (Nachweis der Expertise zur Durchführung medikamentös onkologischer Therapien für Strahlentherapeuten auch anhand von sequentiellen Strahlentherapien) wird nicht zugestimmt, da bei der sequentiellen Strahlentherapie nicht sichergestellt ist, dass die medikamentöse onkologische Therapie durch den Strahlentherapeuten erfolgt.

6.2.2. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie - Pflegefachkraft/medizinische Fachangestellte

Die Eingaben der KOK, wonach Pflegefachkräfte und medizinische Fachangestellte bei der Durchführung medikamentöser onkologischer Therapien unter die fachliche Führung einer onkologischen Fachpflegekraft gestellt werden, wird angenommen.

6.2.3. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie – Angebot Chemotherapie

Die Eingabe eines Zentrums zur Konkretisierung der vorzuhaltenden kombinierten Radio-Chemotherapieverfahren wird angenommen. Die Anforderungen werden zudem um einen Verweis auf die S3-Leitlinie (LL) Supportivtherapie ergänzt.

6.2.8. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie – PDL1-Bestimmung

Auf Grundlage einer starken Empfehlung der S3-LL für Lungenkarzinome schlägt die AIO für das Datenblatt die Erhebung einer neuen KeZa zur PDL1-Expressionsbestimmungen bei NSCLC-Patienten im Stadium IV vor Einleitung der medikamentösen systemischen Therapie vor. Anstelle der Definition einer neuen KeZa wird eine Anforderung zur Durchführung von PDL1-Bestimmungen im EB aufgenommen.

6.2.9. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie-Zytostatikazubereitung

Die Eingabe eines Zentrums, die Zubereitung von Zytostatika-Lösungen durchgängig (24/7) vorhalten zu müssen erscheint der Kommission zu rigide. Stattdessen legt sie fest, dass Zytostatika-Zubereitungen innerhalb von maximal 48 Stunden durch die Apotheke bereitzustellen sind.

9.1. Palliativversorgung

Die Eingaben der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin und APM werden angenommen. Die Eingabe wird dahingehend ergänzt, dass das Angebot zur Palliativberatung in den ersten zwei Monaten nach Diagnosestellung bei einer nichtheilbaren Krebserkrankung erfolgen soll.

9.3. Palliativversorgung

Die Sauerstofflangzeittherapie soll weiterhin in der Liste der palliativen Therapieverfahren geführt werden.

10. Tumordokumentationssystem

Die Eingaben der ADT zur Konkretisierung der Anforderungen an die Tumordokumentation werden angenommen. Sie zielen auf die Harmonisierung mit anderen EB ab und erfolgen unter Berücksichtigung des Krebsfrüherkennungsregistergesetzes und konkretisieren die Zusammenarbeit mit den klinischen Krebsregistern nach § 65c SGB V.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des EB Pathologie:

8.3. Fachärzte – Anzahl/Qualifikationen

Die Eingabe eines Zentrums, dass die Präparatbefundung innerhalb von drei Werktagen möglich sein muss, wird nicht angenommen: da kein Pathologe anwesend ist, sieht sich die Kommission nicht in der Lage, eine qualifizierte Entscheidung in dieser Frage zu treffen.

8.4. Fachärzte – Expertise

Bezüglich der Anfrage mehrerer Zentren und Fachexperten stellt die Kommission fest, dass für den Nachweis der pathologischen Begutachtungen auch Biopsien und Zweitbegutachtungen (sofern es sich um Referenzpathologien und nicht um Doppelbefundungen handelt) angerechnet werden dürfen.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts:

KeZa 2b: Vorstellung neu aufgetretener Rezidive u/o Fernmetastasen in Tumorkonferenz

Auf die Frage eines Fachexperten hin stellt die Kommission fest, dass mit der KeZa nur Patienten mit Rezidiv oder Fernmetastasen nach kurativer operativer Behandlung (R0-Resektion) und nicht auch Patienten nach Radiochemotherapie erfasst werden sollen. Der Grund dafür ist, dass die Patientengruppe mit vorheriger operativer Behandlung eindeutiger über die Tumordokumentationssysteme erfasst werden kann.

KeZa 6: Studienteilnahme

Die Eingabe aus der Sitzung der Sprecher 2017 (Streichung der Plausibilitätsgrenze von 100%) wird angenommen.

KeZa 10/11: Anteil Pneumektomien und Broncho-/Angioplastischen Operationen an Lungenresektion

Die Eingabe eines Zentrums wird angenommen. Durch die neue KeZa wird besser beurteilbar, ob ein adäquates Verhältnis von Pneumektomien und Broncho-/Angioplastischen Operationen in den Zentren besteht (siehe auch Diskussion zu TOP 3).

Neue KeZa: Videothorakoskopische (VATS) und Roboter-assistierte (RATS) anatomische Resektionen

Die Eingabe eines Zentrums wird angenommen. Durch die neue KeZa soll die Anzahl an VATS-Resektionen zunächst erfasst werden (keine Definition von Sollvorgaben oder Plausibilitätsgrenzen). Die Eingabe wird um die Erfassung roboterassistierter Eingriffe erweitert.

KeZa19: Adjuvante Cisplatinhaltige Chemotherapie Stad. II-III A1/2 (LLQI 3)

Die Eingabe der AIO zur Erweiterung des Qualitätsindikators der S3-LL Lungenkarzinom auf Patienten mit neoadjuvante Cisplatin-Therapien und auf Patienten im Stadium IB wird nicht angenommen. Bei der Aktualisierung der LL ist das entsprechende LL-Kapitel nicht überarbeitet worden. Somit hat sich

auch der Qualitätsindikator der LL nicht geändert. Aus formellen Gründen wird daher die KeZa in vorliegender Form beibehalten.

Neue KeZa: Qualitätsindikatoren der S3-Leitlinie Lungenkarzinom

Die neuen Qualitätsindikatoren der S3-LL Lungenkarzinom werden in das Datenblatt aufgenommen. Der Qualitätsindikator 1 zu den molekularpathologischen Untersuchungen wird um die Bestimmung des BRAF-Mutationsstatus erweitert. Der Grund dafür ist, dass nach Ableitung der Qualitätsindikatoren sich die dem Indikator zugrundeliegende Empfehlung geändert hatte. Der Qualitätsindikator 5 (Vorstellung Tumorkonferenz) wird nicht aufgenommen, da die prätherapeutische Fallvorstellung in der Tumorkonferenz bereits über die KeZa 2a erfasst wird.

Neue KeZa: Toxizität systemische Therapie

Die Eingabe eines Zentrums wird angenommen. Somit wird erstmals die Toxizität von medikamentösen Systemtherapien anhand der Todesfälle unter Systemtherapie (CTC Grad V) erfasst.

Neue KeZa: Molekularpathologische Testungen und Therapie mit Tyrosinkinaseinhibitoren

Die Eingaben der AIO werden nicht angenommen, da die vorgeschlagenen KeZa bereits über die neu in das Datenblatt aufgenommenen Qualitätsindikatoren der LL abgebildet sind.

Neue KeZa: Strahlentherapie oder operative Therapie im Stadium III

Die Eingabe der DGHO für eine neue KeZa wird nicht übernommen, da bereits eine große Anzahl neuer KeZa in das Datenblatt aufgenommen wurden und die vorgeschlagene KeZa teilweise über bereits bestehende Qualitätsindikatoren miterfasst wird.

TOP 5 Verschiedenes

a) Auswertung DRG-Statistik 2016

Die Entwicklung der Fallzahlen anatomischer Lungenresektionen bei bösartigen Lungentumoren und die Anzahl an Krankenhäusern, die die Resektionen durchführen, werden anhand von Auswertungen aus der Krankenhausstatistik für die Jahre 2006 bis 2016 vorgestellt. Die Auswertungen weisen auf eine Tendenz zur Zunahme der Versorgung in spezialisierten/zertifizierten Einrichtungen mit hohen Fallzahlen hin und legen nahe, dass die Krankenhaussterblichkeit bei Behandlung in Einrichtungen mit hohen Fallzahlen (entsprechend den DKG-Vorgaben) reduziert werden kann. Vergleichbare Auswertungen sind im Qualitätsmonitor 2018 veröffentlicht und wurden auf einer Pressekonferenz des AOK-Bundesverbands vorgestellt.

b) Gesundheitspolitische Entwicklungen

Auf gesundheitspolitischer Ebene wird aktuell diskutiert, Zentrumszuschläge gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 2 KHEntgG mit der Zertifizierung als Onkologisches Zentrum der DKG zu verknüpfen. Zudem liegen dem Gemeinsamen Bundesausschuss mehrere Anträge zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b SGB V mit Bezugnahme auf die Mindestfallzahlen des Zertifizierungssystems vor.

c) Template Pathologiebefund aus der S3-Leitlinie für Lungenkarzinome

Die Vorlage für Pathologieberichte der S3-LL für Lungenkarzinome soll den Zentren zur Verfügung gestellt werden, um ihnen die vollständige Erfassung der im EB Pathologie geforderten Angaben für den Befundbericht zu erleichtern.

Die Sitzung wird gegen 16:15 Uhr beendet.

Berlin, 26.04.2018

Protokoll: Wesselmann, Adam, Vogt