

Protokoll zur Sitzung der Zertifizierungskommission Brustkrebszentren

11.03.2019, 10:30 – 16:00 Uhr, Geschäftsstelle der DKG, Berlin

Vorsitz: Prof. Blohmer, Prof. Scharl

Teilnehmer: (s. Anwesenheit_bz_190311.pdf)

TOP 1 Begrüßung (Vorsitzende)

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems (Bischofberger)

(s. sitzungsvorlage zertkom bz-A1 (190226).pdf)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2018 gab es 237 zertifizierte Brustkrebszentren (BZ) an 280 Standorten (davon 14 Standorte im Ausland). 2018 wurden 2 Zertifikate neu erteilt und 1 Zertifikat wieder eingesetzt, aktuell gibt es 4 laufende Verfahren zur Erstzertifizierung eines BZ. Im Auditjahr 2018 wurden insgesamt 48 Abweichungen (Auditjahr 2016: 59) in den Auditverfahren der BZ ausgesprochen, insbesondere im Bereich der Anforderungen an die operative Therapie, Radiologie und interdisziplinäre Zusammenarbeit. Die Anzahl der mehrstandortigen BZ mit Bestandsschutz ist kontinuierlich rückläufig (aktuell noch 36), dabei ist der größte Rückgang bei den zweistandortigen Zentren zu verzeichnen. 43 BZ nutzten in 2018 die Möglichkeit eines Reduzierten Auditzyklus (REDZYK).

Aktuell gibt es für die BZ 78 aktive Fachexperten (FE). 10 FE erhielten eine befristete oder mit Auflagen versehene Re-Ernennung u.a. aufgrund geringer Auditaktivität oder Ruhestand. Zur Aufrechterhaltung des FE-Status ist eine Durchführung von mind. 1 Audit/Jahr und mind. 6 Audits in 3 Jahren nachzuweisen. Im Oktober 2018 wurde erneut ein organübergreifender FE-Lehrgang durchgeführt. Dabei wurden 8 FE für Brust-/Gyn. Krebszentren geschult.

TOP 3 Vorstellung des Jahresberichts der Brustkrebszentren (Vorsitzende, Wesselmann)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2018 werden vorgestellt. Pro Standort steigt die mittlere Primärfallzahl weiterhin leicht an. Mammakarzinome bei Männern werden weniger häufig in zert. BZ behandelt als Brustkrebskrankungen bei Frauen (ca. 63% der 615 in Deutschland auftretenden Fälle bei Männern und >75% der Frauen mit Ersterkrankung werden in einem BZ behandelt).

Im Besonderen:

- KeZa 3 - Fallbesprechung bei Lokalrezidiv/ Metastasen
Die Kommission stellt fest, dass insbesondere bei Pat. mit Lokalrezidiv/ sek. Fernmetastasierung, die im Zentrum vorstellig werden eine interdisziplinäre Falldiskussion von Bedeutung ist. Die FE sollen für die Überprüfung der Umsetzung dieser KeZa sensibilisiert werden und dabei vor allem die Zusammenarbeit mit den (ambulanten) Partnern des Netzwerkes betrachten.
- KeZa 5 - Strahlentherapie nach BET bei DCIS
Insbesondere für Hormonrezeptor-positive DCIS <2cm ist der Benefit der adjuvanten Bestrahlung kontrovers diskutiert. Da es jedoch keine explizit definierten Subgruppen in der Leitlinie gibt, bei der ein Verzicht der Radiotherapie ausgewiesen ist, kann die Grundgesamtheit der KeZa derzeit nicht differenzierter erfasst werden. Beibehalten wird der vor 3 Jahren in der Kommission beschlossenen Streichung der Sollvorgabe (vormals KeZa 5.2 - durchgeführte Strahlentherapie bei DCIS).
- KeZa 7 - Endokrine Therapie bei steroidrez. positivem Befund (LL QI 7)

Die Kommission diskutiert die Plausibilität der Erläuterungen, die die Zentren bei Unterschreitung der Sollvorgabe (SV) angegeben haben. Erläuterung des Prozesses der Einzelfallprüfung in den Auditverfahren. Viele Zentren mit SV-Unterschreitung hatten eine sehr kleine Grundgesamtheit. Ab 2019 werden die empfohlenen endokrinen Therapien erfasst. Die Kommission stellt fest: Hormonrezeptor-Positivität ist als >0 definiert.

- KeZa 8 - Trastuzumabtherapie über 1 Jahr bei HER-2 pos. Befund (LL QI 8)
Diskussion über die Notwendigkeit einer neuen KeZa zur Erfassung des Anteils neoadjuvanter Therapien bei Her2neu-positiven Mammakarzinomen. Die Kommission bringt diese Eingabe in die S3-LL-Gruppe zur Entwicklung einer entsprechenden Empfehlung ein. Wenn in der LL ein QI hinterlegt ist, wird dieser für die zert. BZ übernommen.
- KeZa 15 - Anzahl operative Eingriffe für R0-Resektion bei BET
Im internationalen Vergleich ist das Ergebnis der zert. BZ sehr gut: die hier erzielte mediane Rate von ca. 14% >1 Eingriff bis R0 bei BET liegt unterhalb international publizierter Daten (ca. 25% der Pat. mit >1 Eingriff bis R0 bei BET).
- KeZa 21. Intraoperative Präparateradio-/sonographie (LL QI 2)
Die Kommission diskutiert die Streichung der KeZa, aufgrund der sehr guten Erfüllung des QI im Zeitverlauf (Median 100% durchgehend seit 2013) und einer strukturierten Erfassung im Rahmen der planungsrelevanten QIs des IQTIG. Im Rahmen der KeZa ist die Durchführung der Präparateradiographie auch bei sonographisch markierten Befunden zulässig. Da mit der KeZa die Versorgungsrealität differenzierter abgebildet ist als in dem planungsrelevanten QI zunächst Beibehalten der KeZa.

TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben für den Erhebungsbogen und Datenblatt (Vorsitzende, Wesselmann)

(s. eb_bz-I2_181021_ versendet.docx) (Datenblatt BZ Sitzg 2019 versendet.docx)
(eb_pat-H2_190124 versendet.docx) (eb_str-G1_181220 versendet.docx)

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

- Da der EB Brustkrebszentren Teil eines Systems mit 16 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 wurde der im Vorfeld versendete Erhebungsbogen besprochen und konsentiert. Das Ergebnis der Sitzung ist der konsentierte EB inkl. der grün markierten Änderungen, die während der Sitzung abgestimmt wurden. Änderungen, die im Nachgang zu der Sitzung eingefügt wurden, weil bestimmte Aufgaben erst nachträglich umgesetzt werden konnten, sind türkis markiert. Während der Sitzung wurden die einzelnen Punkte besprochen und konsentiert.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

1.1.2 Struktur des Netzwerks – Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern

Diskussion der Eingabe der DVE (Deutscher Verband der Ergotherapeuten e.V.) zur Aufnahme der Ergotherapie als obligaten Kooperationspartner: Die Kommission stellt aufgrund der kurzen stat. Verweildauer der Pat. den Nutzen einer obligaten Einbindung der Ergotherapie in allen BZ in Frage. Aufnahme eines Informationsangebotes („Zugang zur Ernährungsberatung und Ergotherapie ist zu beschreiben) als Anforderung in Kap. 9.2. Die Kommission regt an, seitens der Fachgruppe proaktiv auf die Brustkrebszentren zuzugehen, um eine Zusammenarbeit zu motivieren.

1.2.1b Teilnehmer Tumorkonferenz

Die Eingabe aus der Sitzung der Sprecher der Zertifizierungskommissionen wird angenommen: „Sofern der Internistische Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen Gynäkologischen Onkologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden“. Zielsetzung ist eine verlässliche Durchführung der Tumorkonferenz, auch wenn einzelne Kollegen ausnahmsweise verhindert sind. Der Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO) ist explizit mit der Formulierung einverstanden.

1.2.3 Prätherapeutische Fallbesprechungen - Teilnehmer

Die Eingabe eines Zentrums wird angenommen und die Anforderung wie folgt ergänzt: „Die Screening-Konferenz kann anerkannt werden, wenn der Teilnehmerkreis dokumentiert ist und den geforderten Teilnehmern entspricht und die Befundberichte für HR-Status, Grading u. HER2-Status für invasive Karzinome vorliegen“.

1.2.4 Patientinnen mit (Lokal-)rezidiv / Fernmetastasierung

Ergänzung der Anforderung gemäß Eingabe DeGiR (Deutsche Gesellschaft für interventionelle Radiologie): Bei entsprechender Indikation sollte eine Information über Resektion oder regionale/ablative Verfahren erfolgen.

1.5.4 Inhalte der Beratung

Die Eingabe des BRCA-Netzwerks wird angenommen: auch Mutationsträgerinnen mit prophylaktischen Operationen (ME u. Ovariectomie) sollen über Rehamöglichkeiten informiert werden

1.5 Rehabilitation

Die Entitäten-übergreifende Eingabe der AGORS zur patientenbezogenen Auswahl von Reha-Einrichtungen wird angenommen.

1.8 Pflege

Die Eingaben der KOK zur Überarbeitung des gesamten Kapitels werden nach Diskussion angenommen. Insbesondere: „Am Zentrum muss mind. 1 ~~aktive~~ onkologische Fachpflegekraft aktiv im Tagdienst tätig sein ~~eingebunden sein~~. Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. In Bereichen, in denen Brustkrebs Patienten versorgt werden, ist jeweils die Umsetzung der übergeordneten Tätigkeiten gemäß Kap. 1.8.2 einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. Die Aufgabenwahrnehmung/Vertretung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen.“ Darüber hinaus werden die Voraussetzungen für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft und die Zuständigkeiten und Aufgaben der (onkologischen) Pflege spezifiziert. Die Kommission hält in diesem Kontext fest, dass die onkologische Fachpflege eine Multiplikatoren-Rolle einnehmen soll.

2.1.3 Sprechstunde

In die Anforderung werden auf Eingabe der AG QI der LL explizit auch männliche Patienten mit aufgenommen, da in der aktuellen S3-LL ein neues Kapitel für Männer mit Brustkrebs aufgenommen ist.

2.1.6 Sprechstunde

Die Eingabe eines Zentrums zum Leistungsspektrum von (Spezial-) Brustsprechstunden wird diskutiert und die Anforderung für die Mammasonographie daraufhin wie folgt angepasst: „~~mind. DEGUM Stufe 1 oder~~ Nachweis des Mammasonographie Grund-, Aufbau- und Abschlusskurs oder KV-Zulassung entsprechend Ultraschall-Vereinbarung oder Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung.“

Zur einheitlichen Auslegung der Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschallvereinbarung wird eine FAQ aufgenommen.

2.2 Diagnostik

Annahme der Eingabe aus der AG QI der S3-LL Mamma zur Durchführung und Organisation des Stagings im Brustkrebszentrum.

3 Radiologie

Die Eingaben der DRG zur Überarbeitung des gesamten Kapitels werden nach Diskussion angenommen.

- Insbesondere diskutiert die Kommission über Notwendigkeit und Stellenwert der MTRA in den zertifizierten Brustkrebszentren, da vielerorts aus ökonomischen Gründen auf MFAs mit Röntgenschein zurückgegriffen wird, und die umfassend qualifizierten MTRAs dadurch verdrängt werden. Im Nachtdienst ist der Einsatz von MTRAs jedoch verpflichtend, da nur diese zur selbstständigen Durchführung von Röntgenuntersuchungen befähigt und berechtigt sind. Im Rahmen der Auditverfahren soll die Personalsituation in den Brustkrebszentren fokussiert betrachtet werden.
- Zum Kap. 3.6 diskutiert die Kommission kontrovers über die fehlende Evidenz zur Doppelbefundung im Kontext der Mammographien von asymptomatischen Pat. und Pat. in der Nachsorge. Eine seitens der radiologischen Fachvertreter geforderte standardmäßige Kombination der Mammographie mit der Sonographie ist aus Sicht der Kommission nicht überprüfbar. Abstimmung: Beibehalten der Anforderung zur Doppelbefundung wie gehabt (19 Stimmen dafür, 3 Stimmen dagegen, 4 Enthaltungen). Die Anforderung wird im Rahmen der nächsten Sitzung erneut diskutiert werden.
- Die Eingabe der DeGIR zur bildgestützten Biopsie und interventionell-onkologischen Therapieverfahren wird nach Diskussion angenommen.

4.3 Nuklearmedizin

In der Sitzung ist erneut kein Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin anwesend, so dass die Eingaben nicht diskutiert werden können. Es erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit der Geschäftsstelle. Bei weiterhin ausbleibender Rückmeldung wird die Fachgesellschaft aus dem Erhebungsbogen gestrichen.

6.2.3 Qualifikation Behandlungseinheit/-partner

Die Eingaben zur Entitäten-übergreifenden Harmonisierung mit dem EB OZ und der Anpassung an die neue MWBO werden angenommen.

6.2.7 Prozessbeschreibungen

Zur Berücksichtigung neuer Wirkstoffe in der klinischen Anwendung wird die Anforderung wie folgt angepasst: „Das Verfahren für die Chemotherapie und für zielgerichtete Therapien ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieende) zu beschreiben. Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen, Erkennen von Nebenwirkungen und Festlegen von Maßnahmen sind für ~~die einzelnen~~ alle Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren.“

6.2.9 Standards Begleit- und Folgeerkrankungen

Die Anforderungen wird um die Aspekte Anämie, Neutropenie, Emese ergänzt, für die künftig ebenfalls interne Standards vorzuhalten sind.

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) Radioonkologie,

Kap. Organspezifische Besonderheiten:

Aus den Empfehlungen der S3-LL neu aufgenommen:

Boostbestrahlung für Pat. \leq 50 Jahre und für Pat. $>$ 51 Jahre nur bei erhöhtem lokalem Rückfallrisiko (G3, HER2-positiv, tripelnegativ, $>$ T1).

Fraktionierung: Die Bestrahlung sollte bei entsprechender Indikation hypofraktioniert durchgeführt werden

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) Pathologie:

Die redaktionellen Änderungen, die sich aus der Aktualisierung der LL ergeben werden angenommen.

Datenblatt (u.a.)

KeZa 8 Trastuzumabtherapie über 1 Jahr bei HER-2 pos. Befund

Die Eingabe eines Zentrums zur Reduktion der Sollvorgabe wird nicht angenommen. Um die Vorgaben der LL besser abzubilden wird die KeZa auf HER-2 pos. Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom \geq pT1c spezifiziert.

KeZa19 Bestimmung Nodalstatus bei invasivem Mammakarzinom

Die Eingabe eines Zentrums zum Ausschluss der primär M1-Pat. aus der Grundgesamtheit wird angenommen. Die Sollvorgabe \geq 95% wird beibehalten.

TOP 5 Verschiedenes (Vorsitzende/Wesselmann/OnkoZert)

(s. a-g) 190311 Sitzg BZ versendet.docx)

a) Aktueller Stand Einbindung BZ NRW

Der aktuelle Stand der Kooperation mit den durch das Land zertifizierten Brustzentren (vertreten durch ÄkZert) wird berichtet. Mit Beschluss der Sitzg der Sprecher der Zertifizierungskommissionen 2018 ist eine Teilnahme der BZ NRW am Datenmanagement der DKG obligat, damit sie für den Geltungsbereich der Onkologischen Zentren gezählt werden können. Künftig ist durch die Kooperation und gemeinsame Datenauswertung eine annähernde Vollerfassung der inzidenten Brustkrebsfälle in Deutschland möglich!

b) Wahl Sprecher

Die Sprecher der Zertifizierungskommission stellen sich zur Wiederwahl und werden für weitere 2 Jahre einstimmig im Amt bestätigt.

c) Entscheidung Vorstand wg kooperativer BZ

Der Vorstand der DKG empfiehlt in seiner Sitzung 12/2018, keine beendende Frist für kooperative Zentren zu beschließen. Die Entwicklung der kooperativen Zentren soll bis Ende 2021 beobachtet und dann erneut diskutiert werden.

d) Aktueller Stand Curriculum Breast Care Nurse

(s. Curriculum BCN in Erprobung_Version 1.4 Pilotkurs.pdf)

Der aktuelle Stand wird berichtet. Prof. Lux und Prof. Scharl nehmen von Seiten der Kommission an der Evaluation des Pilotverfahrens Anwendung des Curriculums Breast Care Nurse teil.

e) Aktueller Stand Infofilm Brustrekonstruktion

(s. 181130_Konzept Video Brustaufbau versendet.docx)

Gemäß der letzten Kommissionssitzung soll ein Pat.-Infofilm zum Thema Brustrekonstruktion erstellt werden. Die Kommission konsentiert das vorgelegte Konzept. Prof. Lux und Dr. von Fritschen erklären sich zur Mitarbeit bei der Finalisierung und Umsetzung des Filmkonzeptes bereit.

f) Infoblatt Brustkrebs beim Mann der AG ZBZ

(s. Infoblatt Brustkrebs beim Mann.pdf)

Es besteht Konsens darüber, dass ein Infoblatt wichtig ist. Die Kommission diskutiert den Entwurf des Infoblatts zum Brustkrebs beim Mann. Es werden weitere Eingaben der Kommission zur Finalisierung an die AG ZBZ eingereicht. Die AG ZBZ wird das Dokument mit den Hinweisen aus der Kommission überarbeiten und der Kommission wieder zur Verfügung stellen.

Die Sitzung wird gegen 16:00 Uhr beendet.

Berlin, 11.03.2019

Protokoll: Wesselmann, Mensah, Vogt