

Protokoll zur Sitzung der Zertifizierungskommission Gynäkologische Krebszentren

28.05.2019, 11:00 – 16:00 Uhr, Geschäftsstelle der DKG, Berlin

Vorsitz: Prof. Beckmann, Prof. Dannecker

TOP 1 Begrüßung

TOP 2 Wahl Sprecher u stellvertretender Sprecher

Prof. Beckmann (Sprecher) wird von der Kommission für zwei Jahre einstimmig im Amt des Kommissionssprechers bestätigt. Prof. Dannecker wird als neuer stellvertretender Sprecher vorgeschlagen und durch die Kommission einstimmig für dieses Amt bestätigt. Prof. Dannecker bedankt sich für das Vertrauen und nimmt die Wahl an.

TOP 3 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2018 gab es 143 zertifizierte Gynäkologische Krebszentren (GZ) an 145 Standorten (davon 9 Standorte im Ausland). 2018 wurden 10 Zertifikate neu erteilt, 2 Zertifikate wiedereingesetzt und 3 Zertifikate ausgesetzt- Zertifikatsaussetzungen waren bedingt durch Unterschreitung der Primär- und/oder Gesamtfälle um >10% im Überwachungsaudit und Fehlen des 2. Schwerpunkt-Inhabers Gyn. Onkologie. Im Auditjahr 2018 wurden insgesamt 25 Abweichungen in den Auditverfahren der GZ ausgesprochen, insbesondere im Bereich Studienquote und Tumorkonferenz. Gesamtzahl und Durchschnitt der Abweichungen (0,17 Abweichungen/Audit in 2018) sind im Vergleich zum letzten Auswertungszeitraum (2016) rückläufig. 21 von 85 GZ (mit in Frage kommender Auditphase für die Antragstellung) nutzten im Jahr 2018 die Möglichkeit eines Reduzierten Auditzyklus (REDZYK).

2018 stand für 71 Fachexperten (FE) für GZ die Neubewertung der Fachexperten-Qualifikation an. 8 FE erhielten eine befristete oder mit Auflagen versehene Re-Ernennung u.a. aufgrund geringer Auditaktivität oder Ruhestand. Zur Aufrechterhaltung des FE-Status ist aktive onkologische Tätigkeit sowie 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 (davon streben 4 Teilnehmer eine FE-Tätigkeit an und befinden sich im Hospitationsverfahren). Anfang 2020 steht ein neuer FE-Lehrgang an.

Besondere Diskussionspunkte:

- Die Kommission unterstreicht, dass organübergreifend in allen Zentren eine Regelung (z.B. SOP) für den Umgang mit metastasierten Patienten (analog EB OZ) vorliegen sollte. Es erfolgt eine entsprechende Eingabe an die Sitzung der Zertifizierungskommissions-Sprecher.
- Die Kommission merkt für Pat. mit gyn. Sarkomen, die in Kooperation mit dem lokalen zert. Sarkomzentrum behandelt werden an: Vorstellung in einer der beiden Tumorkonferenzen (GZ oder Sarkomzentrum) ist ausreichend. Eine kooperative Beteiligung beider Vertreter in der jeweiligen Tumorkonferenz ist dabei zu gewährleisten und die Prozesse dafür sind lokal zu definieren. Die Fachexperten für die Sarkomzentren werden entsprechend informiert.

TOP 4 Vorstellung des Jahresberichts der Gynäkologischen Krebszentren

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2018 werden vorgestellt.

Besondere Diskussionspunkte:

Die neue FIGO-Klassifikation (2018) ist noch nicht in der TNM-Klassifikation (Version 8) berücksichtigt. Daher ist eine einheitliche Dokumentation auf Basis der neuen FIGO-Klassifikation aktuell nicht möglich. Die Kommission beschließt daher einstimmig: Grundlage der Dokumentation für die Zertifizierung der Zervixkarzinome ist das TNM-System, keine Berücksichtigung der neuen FIGO-Klassifikation bis zu deren Aufnahme ins TNM. Die Auditvorlagen werden ab dem Auditjahr 2021 geändert. Die Änderung betrifft nur das Zervixkarzinom, nicht das Ovarial-Ca (Abstimmung: keine Gegenstimme, keine Enthaltung).

Im Besonderen:

- KeZa 19 – Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Tumorresektion (LL Zervix QI 2)
Die Kommission unterstreicht, dass bei mangelhafter Umsetzung, also nicht vollständigen Befundberichten eine Abweichung auszusprechen ist. Die Auditoren werden informiert.
- KeZa 27 – Sentinel Lymphknoten Biopsie (Vulva)
Die Kommission unterstreicht, dass hier besonders auf Durchführung des Ultrastagings zu achten ist. Die Auditoren werden informiert.

Ab der nächsten Sitzung sollen die Koordinatoren der jeweiligen Leitlinien (Ovar, Zervix, Endometrium u Vulva) ihre tumorspezifischen Kennzahlen des Jahresberichts vorstellen und diskutieren.

TOP 5 Diskussion der Änderungseingaben für den Erhebungsbogen und Datenblatt der Gynäkologischen Krebszentren

Erhebungsbogen

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

- Da der EB Gynäkologische Krebszentren 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 Anforderungen an Querschnittsdisziplinen.
- 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. Während der Sitzung wurden die einzelnen Punkte besprochen und konsentiert.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

1.1.5 Struktur des Netzwerks – Behandlungsfehler

Streichung im Zuge der organübergreifenden Harmonisierung der Erhebungsbögen.

1.2.1b Teilnehmer Tumorkonferenz

Die Eingabe aus der Sitzung der Sprecher der Zertifizierungskommissionen wird mit der unterstrichenen Ergänzung angenommen: „Sofern der Internistische Onkologe an der Konferenz in Ausnahmefällen 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.

1.5.3 Inhalte der Beratung

Die Eingabe des BRCA-Netzwerks zur Harmonisierung mit dem Erhebungsbogen der Brustkrebszentren wird angenommen: auch Mutationsträgerinnen mit prophylaktischen Operationen (Mastektomie und Ovarrektomie) sollen über Rehabilitationsmaßnahmen informiert werden.

1.7.5 Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote

Die Eingabe zur Harmonisierung mit dem Erhebungsbogen der Brustkrebszentren wird angenommen. Die Frage einer Doppelzählung von Studienpatienten in 2 Zentren (entsendendes Zentrum und Studien-durchführendes Zentrum) gemäß Eingabe AG QI Ovar wird zur organübergreifenden Diskussion in die Sitzung der Sprecher eingebracht. Pro: Kooperationen werden unterstützt, „schickendes“ GZ hat keine Nachteile, „empfangendes“ GZ kann seine zusätzliche Arbeit über die Studienquote abbilden; Contra: kleinere Zentren könnten sich komplett aus der Studientätigkeit zurückziehen, das Ziel der wissensgenerierenden Versorgung wird damit verfehlt

1.8 Pflege

Die Eingaben der KOK zur Überarbeitung des gesamten Kapitels werden 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.

2.1.8 Sprechstunde – Erfassung Risiko für HNPCC/Lynch-Syndrom

Der Algorithmus für das Vorgehen bei V.a. Lynch wurde gemäß der neuen S3-Leitlinie Endometriumkarzinom (EC) aktualisiert und berücksichtigt nun die notwendige Aufklärung nach Gendiagnostikgesetz vor immunhistochemischer Bestimmung der MMR-Proteine bei Pat. mit EC und positiver Checkliste und/oder Pat. mit EC vor dem 60. Lebensjahr.

2.1 Hereditäre Erkrankung – Angebot der genetischen Testung für Pat. mit Ov.-Ca

Die neue Anforderung aus der S3-Leitlinie Ovarialkarzinom wird intensiv diskutiert. Siehe auch: S.4: Neue KeZa - Angebot zur genetischen Testung für alle Pat. mit Erstdiagnose Ovarialkarzinom

6.2.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Die Eingaben der KOK zur Harmonisierung mit anderen EB werden angenommen.

6.2.3 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Die Eingaben zur Harmonisierung mit den EB der Onkologischen Zentren und Brustkrebszentren 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) Pathologie:

Die redaktionellen Änderungen, die sich aus der Aktualisierung der S3-Leitlinien ergeben, werden angenommen.

Datenblatt

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

1. Ovar

KeZa 8 – Operatives Staging frühes Ovarialkarzinom

Die Kommission diskutiert die Begrenzung des LL-QI auf FIGO I-IIA (Berücksichtigung Daten der LION-Studie). Es erfolgt eine entsprechende Eingabe an die AG QI Ovar. Bei nicht möglicher Bestätigung der Kennzahl in gegebener Form (FIGO I-IIIa gemäß Leitlinie), wird die Kennzahl ausgesetzt.

12.08.2019 Nach Rücksprache mit der LL Ovar: KeZa bleibt unverändert (= FIGO I-IIIa)

KeZa 9 - Makroskopisch vollständige Resektion fortgeschrittenes Ovarialkarzinom

Ergänzung/Richtigstellung 26.08.2019: Die Eingabe der AG QI Ovar zur Festlegung der **unteren Plausibilitätsgrenze Sollvorgabe** auf $\leq 30\%$ wird angenommen.

KeZa 10 – Spezifikation der KeZa-Definition: Operation fortgeschrittenes Ovarialkarzinom durch Gynäkoonkologen. Die Kommission entschließt sich nach Diskussion gegen die Einführung einer Sollvorgabe.

KeZa 11 – Postoperative Chemotherapie fortgeschrittenes Ovarialkarzinom

Die Kommission entschließt sich nach Diskussion aufgrund derzeit nicht eindeutiger Datenlage zugunsten der adjuvanten Therapiedurchführung (versus Neoadjuvanz) gegen die Einführung einer Sollvorgabe.

KeZa 12 (Keine adjuvante Chemotherapie frühes Ovarialkarzinom) und

KeZa 13 (Platinhaltige Chemotherapie frühes Ovarialkarzinom) und

KeZa 17 (Keine adjuvante Therapie BOT)

Die KeZa werden im Zeitverlauf durchgehend gut erfüllt und es besteht erkennbar kein Versorgungsdefizit mehr für diese Aspekte. Daher Streichung der Kennzahlen.

KeZa 14 – First-Line Chemotherapie fortgeschrittenes Ovarialkarzinom

Nach Rücksprache mit der AG QI Ovar stellt das von Zentren häufig angegebene Therapieschema mit Paclitaxel weekly keine Standardoption dar und soll Ausnahmefällen vorbehalten bleiben.

KeZa 15 –(Chemotherapie bei nicht platingeeignetem Erstrezidiv Ovar)

QI aus dem Set der Leitlinien QI gestrichen, so dass auch eine Streichung im Datenblatt erfolgt

KeZa 16 – Kombinationstherapie bei platingeeignetem Rezidiv Ovar

Aufgrund einer fehlenden Definition des platinresistenten Rezidivs wird der QI als nicht überprüfbar eingeschätzt. Es erfolgt eine Eingabe an die AG QI Ovar zur einheitlichen Definition des Kollektivs.

12.08.2019 Nach Rücksprache mit der LL Ovar: zunächst keine Aufnahme der KeZa, WV in nächster Sitzung

Potenzielle Neue KeZa - Angebot zur genetischen Testung für alle Pat. mit Erstdiagnose Ovarialkarzinom

Ausführliche Diskussion der Eingabe der AG QI Ovar. Einwand MDK: Die aktuelle Datenlage bietet keine ausreichende Grundlage für altersunabhängige Testung. Die Kommission erachtet die genetische Testung aller Patientinnen als Therapie-wegweisende prätherapeutische Testung (analog Her2neu beim Mammakarzinom) für erforderlich. Aus Sicht der AET (Arbeitsgemeinschaft Erbliche Tumorerkrankungen) sollte eine allgemeine diagnostische Testung jenseits der Frage der Olaparib-Indikation gesondert betrachtet werden. Die Kommission beschließt eine Eingabe an die Leitliniengruppe Ovar mit der Bitte um Spezifikation der Empfehlung in der in Kürze anstehenden Konsensuskonferenz (Differenzierung allgemeine versus prätherapeutische diagnostische Testung) und anschließend Entscheid über Aufnahme des QI im

Umlaufverfahren. Sollte sich durch die AG QI keine Änderung an der Empfehlung ergeben, wird der QI in seiner jetzigen Form aufgenommen (Abstimmung: 23 Stimmen dafür, 3 Gegenstimmen, 2 Enthaltungen).

12.08.2019 Nach Rücksprache mit der LL Ovar: KeZa wir daufgenommen.

2. Zervix

KeZa 18 – Vorstellung in Tumorkonferenz (Zervix)

Die Kommission legt eine neue Sollvorgabe von $\geq 80\%$ fest.

KeZa 19 – Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Tumorresektion (Zervix)

Die Kommission legt eine neue Sollvorgabe von $\geq 80\%$ fest.

Keza 20 – Angaben im Befundbericht bei Lymphonodektomie (Zervix)

Die Kommission legt eine neue Sollvorgabe von $\geq 80\%$ fest.

KeZa 21 – Zytologisches/ histologisches LK-Staging (Zervix)

Die Kommission entschließt sich nach Diskussion gegen die Einführung einer Sollvorgabe.

Keza 22 – (Exenteration (Zervix))

Die KeZa wurde im Zeitverlauf durchgehend gut erfüllt und es besteht erkennbar kein Versorgungsdefizit mehr für diesen Aspekt. Daher Streichung der Kennzahl.

Neue KeZa – Anteil Brachytherapien bei Pat. mit Zervixkarzinom und Radiochemotherapie

Die Eingabe aus der Sitzung der Mandatsträger Radioonkologie wird angenommen: Erfassung des Anteils Brachytherapien als Bestandteil der primären Radiochemotherapie bei Pat. mit Zervixkarzinom. Plausibilitätsgrenze: $<75\%$.

Neue KeZa – (Erreichte Cisplatin-Zieldosis bei Pat. mit Zervixkarzinom und Radiochemotherapie)

Die Eingabe aus der Sitzung der Mandatsträger Radioonkologie wird nicht angenommen, da die Erfassung der KeZa zu komplex ist.

3. Vulva

Keza 23 – Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Tumorresektion (Vulva)

Die Kommission legt eine neue Sollvorgabe von $\geq 80\%$ fest.

Keza 24 – Angaben im Befundbericht bei Lymphonodektomie (Vulva)

Die Kommission legt eine neue Sollvorgabe von $\geq 80\%$ fest.

KeZa 25 – Lokale radikale Exzision (Vulva)

Die KeZa vereint 2 Bedingungen im Zähler (R0 u lokale Resektion), und wird daher gestrichen.

KeZa 26 – Durchführung inguinofemorales Staging (Vulva)

Die Kommission legt eine neue Sollvorgabe von $\geq 90\%$ fest.

KeZa 27 - Sentinel Lymphknoten Biopsie (Vulva)

Die Kommission legt eine neue Sollvorgabe von $\geq 80\%$ fest.

4. Vagina

Die Eingabe der LL-Gruppe der S2k-LL Vaginalkarzinom zur Aufnahme einer neuen KeZa (Histologische Sicherung bei Vaginalkarzinom) wird nach Diskussion abgelehnt, um die Anzahl der KeZa nicht weiter zu erhöhen.

TOP 6 Dysplasie-Einheiten/-Sprechstunden (Vorsitzende, Bischofberger, Wesselmann)

A. Aktueller Stand

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems für die Dysplasie-Sprechstunden und -Einheiten wird berichtet. Zum Stand 14.05.2019 gab es 31 zertifizierte Einheiten und 143 Sprechstunden für gyn. Dysplasie.

B. Auswertung Kennzahlen

(s. <https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html>)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2018 werden vorgestellt.

Hinweis zu KeZa 2: Die Kommission unterstreicht nochmals, dass die Teilnahme an Veranstaltungen des Zentrums ebenso zählt wie die Teilnahme an der Tumorkonferenz.

C. Änderungseingaben

Die Kommission beschließt, dass in Erwartung der Umsetzung der GBA-Beschlüsse zum Screening in dieser Sitzung keine Änderungen in Datenblatt/EB der Dysplasie-Einheiten u -Sprechstunden diskutiert werden.

Erhebungsbogen Gynäkologische Dysplasie-Einheiten:

Der Nachweis einer T3-Transformationszone zählt nicht als abnormer Befund im Rahmen der Abklärungskolposkopie. Daher Nicht-Aufnahme der Änderungseingabe in Fußnote 2) ~~zu den abnormen Befunden gezählt wird u.a. nachweis T3-Transformationzone.~~

Erhebungsbogen Gynäkologische Dysplasie-Sprechstunde:

- Die Kommission entscheidet sich nach Diskussion gegen die Einführung einer Sollvorgabe für therapeutische Exzisionen. Diese sollen zunächst nur erfasst werden, in der folgenden Kommissions-Sitzung (2021) soll dann die Definition von Qualitätskriterien (z.B. über die KeZa, die bereits für die Einheiten in Anwendung sind) erfolgen.
- Die operativen Kennzahlen für die Dysplasie-Einheiten können fakultativ ab 2020 auch für die Dysplasie-Sprechstunden dokumentiert werden.

D. Übersicht: Zervixkarzinom-Screening

TOP 7 Verschiedenes

a) Aktuelle Projekte im Zertifizierungssystem

- **Nationale Dekade gegen Krebs**
- **Zweitmeinungsprojekt**
- **Zentrumszuschläge**

Die Sitzung wird gegen 15:30 Uhr beendet.

Berlin, 28.05.2019

Protokoll: Wesselmann, Mensah, Vogt