

Protokoll zur Sitzung der Zertifizierungskommission Brustkrebszentren (gekürzt)

20.05.2021, 11:00 – 16:00 Uhr, Online-Sitzung via Zoom

Vorsitz: Prof. Blohmer, Prof. Scharl

TOP 1 Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitzende)

Die Sprecher begrüßen alle Teilnehmer zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Brustkrebszentren. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems (Bischofberger)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2020 gab es 245 zertifizierte Brustkrebszentren (BZ) an 284 Standorten, davon 21 Standorte im Ausland. 2020 wurden 4 Zertifikate neu erteilt, darunter das derzeit einzige zweistandortige Zentrum in der Schweiz, 2 Zertifikate wurden beendet. Aktuell gibt es 5 laufende Verfahren zur Erstzertifizierung eines BZ (2 in Deutschland, 1 in Russland, 1 in Luxemburg, 1 in der Schweiz).

Im Auditjahr 2020 wurden in 39 Audits insgesamt 8 Abweichungen in den Zentren ausgesprochen, im Durchschnitt 0,21 Abweichungen pro Audit. 41 Brustkrebszentren nutzten im Jahr 2020 die Möglichkeit des regulären reduzierten Auditzyklus (REDZYK) und 194 Standorte nutzten den „Sonder-REDZYK Covid-19“. Die Beantragung des sog. Sonder-REDZYK ist zunächst weiter bis zum 30.09.2021 möglich.

Aktuell gibt es für die BZ 69 aktive Fachexperten (FE). Pandemiebedingt werden die Ressourcen für 2021 als ausreichend angesehen. Ein neuer Fachexpertenlehrgang ist für Sommer 2021 geplant.

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

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2020 werden vorgestellt.

Erstmalig sind auch 19 ÄKzert zertifizierte Brustzentren aus NRW in den Jahresbericht aufgenommen (Folie 6). Damit sind mit dem Bericht für das Behandlungsjahr 2019 65.356 Primärfälle an 299 Standorten erfasst. Die Daten für die Jahresberichte werden über die Tumordokumentationssysteme der Zentren bzw Krebsregister generiert. 208 der BZ nutzen die OncoBox (Erläuterung Folie 2-5) mit der pseudonymisierte Auswertungen auf Patient:innenebene möglich sind (OncoBoxResearch). Die Anwendung der OncoBox bedeutet **keinen** zusätzlichen Dokumentationsaufwand, sondern standardisiert u plausibilisiert die Dateneingaben der Tumordokumentation. In einem Pilotprojekt wurden die Daten von 17 bzw 55 teilnehmenden BZ ausgewertet und Fragestellungen mit Daten von bis zu 94.000 Pat beantwortet und publiziert (Folie 4). Die Infrastruktur der OncoBox(Research) wird auch in anderen Zertifizierungssystemen für (geförderte) prospektive Studien u.a. in Verbindung mit PRO genutzt (EDIUM, PCO, PRO B, DigiNet; Folie 5). Bei Fragen bzw. Ideen stehen wir gerne zur Verfügung!

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

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

- Da der EB Brustkrebszentren Teil eines Systems mit 18 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 in der rechten Spalte die während der Sitzung abgestimmt wurden.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

1.1.2 Struktur des Netzwerks – Vereinbarungen mit Hauptbehandlungspartnern

Eingabe Fachexpert:in: „...es gibt Zentren, in welcher kein anwesender Radiologe im Bereitschafts-Dienst ist, sondern die Bereitschaft über Teleradiologie abgedeckt wird. Der Radiologe sitzt dann vielleicht in einem anderen Bundesland, oder sogar im Ausland, und befundet dort.“

Ergebnis Sitzung: Um in diesem Sinne eine Erreichbarkeit der Hauptkooperationspartner zu gewährleisten, wird der unterstrichene Zusatz in die bestehende Anforderung aufgenommen: 24h-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner u.a. für Notfallinterventionen: Operateur, Radiologe (außer Kooperation MRT), medikamentöse onkologische Therapie (Gynäkologe oder /und Internist), Strahlentherapeut.

1.2.1b Teilnehmer Tumorkonferenz

Ergebnis Sitzung: Redaktionelle Anpassung und damit Klarstellung, dass sowohl der/die Gynäkologische Onkolog:in als auch der FA/FÄ für Gynäkologie mit Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie als Vertreterin/Vertreter des FA/FÄ für Hämato/Onkologie an der TK teilnehmen kann.

1.2.3c Prätherapeutische Fallbesprechungen

Ergebnis Sitzung: Die Eingabe der Sprecher der Kommission „Patient:innen mit neoadjuvanter und operativer müssen postoperativ erneut in der Tumorkonferenz vorgestellt werden“, wird angenommen.

1.4 Psychoonkologie

Ergebnis Sitzung: Die Harmonisierungen mit dem EB OZ werden angenommen.

1.7.5 Studienmanagement – Anteil Studienpatient:innen

Eingabe Konsortium fam. Brust u. Eierstockkrebs – HerediCaRe-Studie:

„Wenn der Koop-Partner eine Patientin, ob mit MaCA oder OC, in HerediCaRe einschleust, d.h. sie identifiziert, beraten und aufgeklärt hat, dann soll diese Pat. als Studienpat. gelten.“

Ergebnis Sitzung: Für die Zählung von Patient:innen, die in HerediCare dokumentiert werden, ist für den Zähler der KeZa Studienquote ~~ist~~ eine ausschließliche Anwendung der Checkliste + Überweisung der Pat. in ein FBREK-Zentrum nicht ausreichend.

1.8.2 Pflege – Patientenbezogene Aufgaben

Ergebnis Sitzung: Die Eingabe aus der Zert.-Sprechersitzung zur Harmonisierung mit dem EB OZ wird von der Kommission angenommen.

2.1.4 Sprechstunde – Familiäres Mammakarzinom

Für eine Stärkung des Netzwerks zwischen BZ/GZ und FBREK-Zentren werden die markierten Änderungen eingegeben:

„Familiäres Mammakarzinom

Der Algorithmus zur Überweisung an die genetische Beratung muss definiert sein und Checklisten

sowie die ausgewiesenen Zentren der „Interdisziplinären S3-Leitlinie für Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ berücksichtigen.

Die Zusammenarbeit mit Zentren zertifizierten Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK-Zentren) für die Beratung und genetische Untersuchung muss nachgewiesen werden.

Die Checkliste für die Erfassung einer erblichen Belastung (inv. Mammakarzinom und DCIS) ist unter diesem [Link](#) herunterladbar.

Für die Kooperation mit den ausgewiesenen Zentren der S3-Leitlinie steht ein Algorithmus und eine Musterkooperationsvereinbarung unter diesem [Link](#) zur Verfügung.“

Ergebnis Sitzung: der Passus wird angenommen. Ergebnis der Abstimmung: 16 stimmberechtigte Mitglieder für die Annahme; 5 stimmberechtigte Mitglieder gegen die Annahme, 8 Stimmberechtigte enthalten sich, 8 Personen sind ohne Stimmrecht (FE, AG ZBZ, MDK, IQTIG, OnkoZert, DKG), 2 Personen mit Stimmrecht sind zum Zeitpunkt der Abstimmung nicht anwesend.

Anmerkung: nach der Sitzung wurde mit den Sprechern der AG ZBZ vereinbart, eine Befragung der BZ zu ihrer Zusammenarbeit mit den FBREK-Zentren durchzuführen. Die Ergebnisse werden dann gemeinsam betrachtet u entsprechende Maßnahmen abgeleitet.

3.6 Radiologie – Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung

Für den Nachweis der Qualifikation in der Mammographiebefundung kann u.a. die „Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 500 Pat./Jahr und erfolgreiche Teilnahme an Fallsammlungsprüfung der KV alle 2 Jahre (das Erreichen der Mindestfallzahl kann durch erfolgreiche Teilnahme an externen Fallsammlungen (z.B. Referenzzentren, DRG) aufgefüllt werden).“ genutzt werden.

Ergebnis Sitzung: Da viele Zentren Nachfragen zu dem Thema hatten, werden die Mandatierten für die Radiologie gebeten, eine Liste zu erstellen in der die anerkannten externen Fallsammlungen aufgeführt sind.

3.7 Radiologie – Doppelbefundung im BZ

Auszug Protokoll Sitzung Zertkom 11.03.19:

Zum Kap. 3.7 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.“

Ergebnis Sitzung: keine Änderungen notwendig

3.8 Radiologie – Präoperative Markierung

Mind. 25 präoperative Markierungen (sonographisch, mammographisch, MRT-gestützt) pro Markierung durchführenden Behandler (Radiologie u./o. Gynäkologie) pro Jahr

Ergebnis Sitzung: Im Sinne einer Klarstellung werden die Markierungsarten differenziert aufgeführt. Gleichzeitig wird mit der Änderung spezifiziert, dass die Mindestvorgabe unabhängig von der Fachdisziplin zu erfüllen ist.

3.11 Radiologie – Stereotaxie

Ergänzung: zur Planung kann die klassische Stereotaxie, eine Lochplatte oder auch die Tomosynthese verwendet werden.

3.17 Radiologie – Fort-/Weiterbildung

Ergebnis Sitzung: Da die Anforderungen für die Fort- und Weiterbildung für alle Berufsgruppen u. für alle Erhebungsbögen gleich lauten, werden die Änderungseingaben der DRG/DeGiR zu diesem Punkt in der übergreifenden Sitzung der Sprecher der Kommissionen besprochen.

4.3 Nuklearmedizin – Anzahl Skelett-Szintigrafien Übertrag aus (vor)-letzter Zertkom-Sitzung

Die DGNuklearmedizin begründet ihren Änderungsvorschlag (400 Szintis /Jahr) damit, dass weniger Untersuchungen pro Abteilung (wg. Abnahme Staging usw.) die Gefahr haben, dass veraltete Geräte/Methoden genutzt werden, weil Anzahl d. U. nicht wirtschaftlich ist. Mangelnde Erfahrung führt zu steigenden Zusatzuntersuchungen und damit steigenden Kosten und Strahlenexposition.

Ergebnis Sitzung: Anzahl Skelett-Szintigrafien (organübergreifend **und nicht auf Onkologie beschränkt**) pro Behandlungseinheit $\geq 200/\text{Jahr}$ $\geq 400/\text{Jahr}$

4.5 Nuklearmedizin – Nachweis Detektionsrate

Zentren und Fachexpert:innen geben an, dass es keine Beschränkung auf die Blaufärbung und Technetium geben und die Anforderungen an die interdisziplinäre Qualitätszirkel aufgrund der stabil sehr guten Detektionsraten angepasst werden sollten.

Ergebnis Sitzung: Nachweis Detektionsrate

Der Anteil der nachgewiesenen Wächterlymphknoten im Verhältnis der durchgeführten Untersuchungen: Sentinel Node-Biopsie-Sondenmessung **Bei Erstzertifizierung: $\geq 80\%$ Nach 3 Jahren: $\geq 90\%$** ; Sentinel Node-Szintigraphie (fakultativ, **wenn durchgeführt, dann: Bei Erstzertifizierung: $\geq 80\%$; Nach 3 Jahren: $\geq 90\%$**)

Die **klinische** Detektionsrate ist **in einer regelmäßigen Qualitätskontrolle (mind. 1 x jährlich) in einer interdisziplinären Runde zu betrachten und bei Unterschreitung interdisziplinär zu besprechen (Blaulösung und Radioaktivität). Andere Markierungsarten (SPIO, Indocyaningrün (ICG)) anstelle von Tc sind möglich, wenn die Anforderung an die Detektionsrate erfüllt und eine entsprechende Aufklärung der Patient:innen durchgeführt und dokumentiert wurde.**

5.2 Organspezifische operative Onkologie

Eingabe Sprecher Zert.kommission: Neu: „Risikoreduzierende Operationen“

Wenn risikoreduzierende Operationen im BZ durchgeführt werden, sind diese durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen.“

Ergebnis Sitzung: angenommen

5.2.17 Verfahren der Brustrekonstruktion

Fachexpert:innen machen darauf aufmerksam, dass es hilfreich wäre, wenn klargestellt wird, dass die Resektion bei primären Rekonstruktionen durch benannte Mamma-Operateure durchgeführt wird.

Ergebnis Sitzung: Neu: „Primäre Rekonstruktion inkl. Resektion.“

Die Resektion bei der primären Rekonstruktion ist durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen.“

6.2.4 Chemotherapie ambulant /stationär

Fachexpert:innen geben ein, dass mit der Anforderung für die Durchführung der stationären Chemotherapie ggf. Fehlanreize für stationäre Einheiten gesetzt werden können, die quantitativen Vorgaben unbedingt zu erreichen. Stattdessen sollten Kooperationen gefördert werden.

Ergebnis Sitzung: Chemotherapie ambulant / stationär

Es muss die Möglichkeit bestehen, die medikamentöse onkologische Therapie sowohl ambulant als auch stationär **(ggf. in Kooperation)** anzubieten.

8.0 Pathologie

Von Seiten der FE erfolgt die Eingabe, den HER-2 IHC-Score differenzierter anzugeben

Ergebnis Sitzung: die Eingabe wird nicht angenommen, weil der Aufwand im Verhältnis zu dem zu erwartenden Vorteil als zu groß angesehen wird. In zweifelhaften Fällen kann der/die Fachexpert:in jedoch weitere Informationen von Seiten des Zentrums einfordern.

8.8 Schnellschnitte

Ein Zentrum macht die Eingabe, ob die Durchführung von telemedizinischen Schnellschnitten anerkannt werden kann („vor Ort wird das Gewebe von PTA-Assistenz vorbereitet, der Pathologe beurteilt das „online“ und gibt das Ergebnistelefonisch durch“)

Ergebnis Sitzung: die Kommission stellt fest, dass berufsrechtliche Vorgaben die Durchführung von telemedizinischen Schnellschnitten verhindern. Zudem muss die Entscheidung über den Zuschnitt des Schnellschnitt-Präparates durch eine/n FÄ/FA für Pathologie erfolgen und nicht durch das Assistenzpersonal. Die Eingabe wird nicht übernommen.

Datenblatt

Basisdaten: Eingabe der Sprecher der Zert.kommission: Die kurzzeitige (3 Wo) präoperative Gabe von Tamoxifen oder AI zur Testung einer endokrinen Sensitivität wird nicht als neoadjuvante Therapie gewertet.

KeZa 6 Chemotherapie bei Rez. pos. und nodalpos. Befund

In der Sitzung wird diskutiert, ob die KeZa geändert/gestrichen werden soll, weil immer weniger Chemotherapien durchgeführt werden und ggf. andere Parameter wichtiger sein könnten (u.a. Multigenanalysen, Testung endokrine Sensitivität). Es wird entschieden, dass die Keza weiterhin bestehen bleibt, um Informationen über die Durchführung der Chth zu erhalten, die gg.f auch im Sinne der OncoBox Research genutzt werden können. Die Sollvorgabe wird jedoch in eine Plausibilitätsgrenze umgeändert.

KeZa 7 Endokrine Therapie bei steroidrez. positivem Befund (QI der LL)

Sollvorgabe von $\geq 80\%$ auf $>95\%$ erhöht

KeZa 10 Psychoonkologische Betreuung (Gespräch ≥ 25 Min.)

Die obere Plausibilitätsgrenze von 95% wird gestrichen, um Dokumentationsaufwand für die Zentren zu reduzieren

KeZa 11 Beratung Sozialdienst

Harmonisierung mit anderen EB: ~~Sollvorgabe~~ Plausibilitätsgrenze von $<30\%$ auf 50%

KeZa 21 Intraoperative Präparateradio/-sonographie (QI der LL)

Es wird vereinbart, dass die Änderungseingaben von Seiten der Zentren und Fachexperten erst nach der Aktualisierung der Leitlinie nochmals betrachtet werden, um zu verhindern, dass jetzt durchgeführte Änderungen ggf. nicht mit der Aktualisierung der LL übereinstimmen.

KeZa 22 Revisionsoperationen

Die Eingabe eines Zentrums, dass die Revision-OP`s auf OP-Arten (z.B. Mastektomie) bezogen werden sollen, wird nicht angenommen, weil die Ergebnisse für die KeZa sehr gut sind und der deutlich erhöhte Dokumentationsaufwand somit nicht zu rechtfertigen wäre.

KeZa 23 Therapie der axillären Lymphabflussgebiete bei pN1mi (QI der LL)

Der Nenner des QI wird spezifiziert und Patient:innen mit NACT ausgeschlossen, um eine Fehltherapie von bestimmten Pat.gruppen (cN+) zu verhindern.

TOP 5 Verschiedenes (Wesselmann)

(a)-c/f) Sitzung BZ 2021.pptx)

a) Aktueller Stand Einbindung BZ NRW

Der aktuelle Stand der Kooperation mit den durch das Land NRW zertifizierten Brustzentren (vertreten durch ÄkZert) wird berichtet. Ende 2020 nahmen 23 BZ-NRW-Standorte am Datenprojekt teil und 19 Standorte sind in den aktuellen Jahresbericht eingeschlossen bzw. auf www.oncomap.de gelistet. Damit sind über die Hälfte der BZ NRW entweder auch eigenständig DKG zertifiziert oder nehmen am Datenprojekt teil (41 von 79 Standorten)

b) Aktueller Stand FBREK

3 FBREK-Zentren sind zertifiziert und bis Ende 2021 sind 10 weitere Audits terminiert. 7 Fachexpert:innen haben den Fachexpert:innenlehrgang erfolgreich abgeschlossen. Die nächste FBREK Zertifizierungssitzung findet am 13.07.2021 statt. In der Sitzung werden die Ergebnisse der Verfahren, die Rückmeldungen der Fachexpert:innen und Zentren aus den Audits besprochen.

c) Infofilm Brustrekonstruktion

Wie in der letzten Sitzung beschlossen, wurde auf Grundlage der bestehenden Patient:innenaufklärung über die Brustrekonstruktion ein Infofilm mit dazugehöriger Broschüre unter Federführung von Prof. Lux und Dr. von Fritschen erarbeitet und über die Deutsche Krebsstiftung finanziert. Die Broschüren bzw. Links wurden den BZ zugesendet. Die Druckvorlage kann bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden.

<https://www.krebsgesellschaft.de/brustrekonstruktion.html> und

<https://www.krebsgesellschaft.de/brustrekonstruktion.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Brustrekonstruktion%20nach%20Krebs/broschuere-brustrekonstruktion-nach-krebs.pdf&cid=89448>

d) Anpassung Geschäftsordnung

(210520 151116_geschäftsordnung allg BZ.docx)

Im Sinne der Harmonisierung aller Geschäftsordnungen, werden die Sprecher:innen und Mitglieder der Kommission zukünftig für 4 Jahre und nicht mehr nur für 2 Jahre benannt. Die Kommission stimmt der überarbeiteten Geschäftsordnung zu.

e) Wahl Sprecher

Herr Prof. Blohmer und Herr Prof. Scharl werden von der Kommission einstimmig für weitere vier Jahre im Amt der Kommissionssprecher bestätigt. Herr Prof. Blohmer und Herr Prof. Scharl bedanken sich für das Vertrauen und nehmen die Wahl an.

f) Weiteres

1. Operationen nach NACT: die Auditoren sollen bei der Frage, in welchen Tumorgrenzen eine Resektion nach NACT erfolgen soll (alt vs neu), auf das Statement der LL verweisen (LL 4.126. Eine Resektion in den neuen Tumorgrenzen ist möglich, wenn eine R0-Resektion erreicht werden kann. EK, Starker Konsens).
2. Patient reported outcomes (PRO): Dr. von Fritschen (DGPRÄC) bringt in die Diskussion ein, dass in BZ analog zu anderen Tumorentitäten auch PRO erfasst und berücksichtigt werden sollten. Nach breiter zustimmender Diskussion wird vereinbart, dass: PRO zunächst auf operative Therapien begrenzt werden sollen, langfristige Erhebungen und v.a. Finanzierung geplant und bereits bestehende App-Lösungen berücksichtigt werden müssen. Als nächster Schritt wird bei der Kommission (inkl. ÄkZert) abgefragt, wer an einer AG PRO teilnehmen möchte. Die Ergebnisse werden in der nächsten Sitzung vorgestellt.

Die Sitzung wird gegen 16:00 Uhr beendet.

Berlin, 20.05.2021

Protokoll: Wesselmann, Vogt