

Protokoll zur Sitzung der Zertifizierungskommission Modul Sarkomzentren

22.02.2021, 11:00 – 15:30 Uhr, Online-Sitzung via Zoom

Vorsitz: Prof. P. Hohenberger, Prof. V. Grünwald

Begrüßung und Technik-Hinweise (Vorsitzende; Mensah)

TOP 1 Statusbericht Sarkomzentren (Odenwald)

Vorstellung und Diskussion der vorhandenen Daten. Zum Stand 31.12.2020 sind 12 Sarkomzentren an 12 Standorten zertifiziert. 10 Zentren befinden sich im Anfragestatus bzw. im laufenden Verfahren. Die Zertifizierung als Sarkomzentrum ist nur im Rahmen eines Onkologischen Zentrums möglich, zum Stand 28.01.2021 gibt es 126 Onkologische Zentren an 135 Standorten.

TOP 2 Vorstellung Jahresbericht 2021 der Sarkomzentren (Mensah)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen (KeZa) aus dem Auditjahr 2020 werden berichtet. Für den Jahresbericht sind 12 Zentren berücksichtigt, in denen 2095 Zentrumsfälle behandelt wurden. Eine erstmalige Veröffentlichung des Berichtes ist für dieses Jahr geplant.

Im Besonderen:

KeZa 7: R0-Resektion

Die Sinnhaftigkeit der Kennzahl wird kontrovers diskutiert, da der Stellenwert der R0-Resektion stark von der Tumorentität abhängig ist. Nochmalige Betrachtung im Kennzahlenbogen (s.u.).

KeZa 8: Neoadjuvante Therapie bei lokal fortgeschrittener Erkrankung WGT ohne GIST

Würdigung der sehr divergenten Ergebnisse, welche durch die bislang fehlenden national einheitlichen Behandlungsstandards bezüglich neoadjuvanter Therapiekonzepte erklärbar sind.

TOP 3 Diskussion der Änderungseingaben für Erhebungsbogen und Datenblatt (Vorsitzende, Mensah)

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

- Da der EB Sarkome Teil eines Systems mit 17 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:

1.2.1 Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Definition Primärfall

Die Eingabe aus der Sitzung der Kommissionssprecher zur organübergreifenden redaktionellen Anpassung wird angenommen: Umbenennung des Begriffs „metastasierte Patienten“ in „Patienten mit Metastasen“ (hier: Patienten mit primärer Metastasierung).

- 1.2.1 Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Vorstellung aller metastasierten Patienten in der Tumorkonferenz
s.o.: Redaktionelle Änderung in „Vorstellung aller ~~metastasierten~~ Patienten mit Metastasen in der Tumorkonferenz“
Die Kommission würdigt die Anmerkung einer/s Fachexpert*in, es bedürfe einer Klarstellung zB bzgl. des Vorstellungszeitpunktes für Patient*innen mit Metastasen in der Tumorkonferenz sowie einer quantitativen Erfassung der tatsächlich erfolgten Vorstellungen für dieses Kollektiv. Die Kommission beschließt die Aufnahme einer KeZa Tumorkonferenzbesprechung gesondert für Pat. mit Rezidiv/sek. Fernmetastasierung (siehe Kennzahlenbogen)
- 1.4.2 Psychoonkologie - Ressourcen
Die organübergreifende Harmonisierung wird angenommen: Am Bedarf orientiert mind. 1 Psychoonkologe mit den genannten Qualifikationen steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).
- 1.5.2 Sozialdienst - Ressourcen
Die organübergreifende Harmonisierung wird angenommen: Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 beratene Pat. (nicht Fälle) des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.
- 1.7.4. Studienmanagement – Anteil Studienpatient*innen
Beim Anteil der Studienpatient*innen machen die Zentren äußert unterschiedliche Angaben. Somit wird die Vergleichbarkeit der Daten im Jahresbericht nach Einschätzung der Fachexpert*innen eher nicht gewährleistet.
Beschluss: Aufnahme FAQ: Zählbar sind alle Patient*innen mit Sarkom (aktuelle oder ehemalige Zentrumsfälle), die in diesem Jahr in eine Studie eingeschlossen wurden.
Die Kommission unterstreicht, dass zur Erfüllung der Studienquote alle Studien mit einem Ethikvotum (außer reine Biobanksammlungen) zählbar sind – dies schließt explizit lokale eigene Projekte zB zur Lebensqualität mit ein.
Die organübergreifende Harmonisierung wird aufgenommen: Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/ diagnostische Studien und Präventionsstudien, Versorgungsforschung werden anerkannt, alleinige Biobanksammlungen sind ausgeschlossen).
- 2.1.3. Sprechstunde – Wartezeiten während der Sprechstunde
Fachexpert*innen merken an, dass dies in den Zentren nicht einheitlich erfasst werde (Median oder Durchschnitt etc.). Die Kommission spezifiziert, dass die Festlegung bzgl. der Art der Auswertung innerhalb des Qualitätszirkels einheitlich für das Zentrum getroffen werden soll (ggf. auch im Kontext des Onkologischen Zentrums) (Aufnahme FAQ).
- 2.1.6. Sprechstunde – Familiäres Krebsrisiko
Eingabe Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) – Änderungsbedarf Checkliste

Beschluss: Aktualisierung der Checkliste im Nachgang der Sitzung und Konsentierung im Umlaufverfahren

3.2. Radiologie – Fachärzte

Die Kommission prüft die Frage einer Klinik außerhalb Deutschlands zum möglichen Nachweis der Expertise in der Muskuloskelettalen Radiologie mittels eines abgeschlossenen Fellowships in diesem Bereich (häufig in UK, USA, Kanada, auch in der Schweiz - Inhalte der Fellowships nicht eruierbar). Des Weiteren Verweis durch die Klinik auf die International Skeletal Society (ISS), in der muskuloskelettale Radiologen nach einem Antrag als Mitglieder aufgenommen werden. Antwort und Beschluss gemäß Einschätzung der Mandatsträger der DGMSR und DRG: Keine Änderung der bestehenden Anforderung. Keine Anerkennung der ISS-Mitgliedschaft als Qualifikationsnachweis.

5.2.1 Organspezifische operative Therapie – Fachärzte

5.2.2 a) Operativer Standort Sarkomchirurgie (Tumorresektion), vertreten durch Viszeralchirurgie und Orthopädie/Unfallchirurgie und ggf. Plastische Chirurgie

In den Audits zeigt sich, dass der Nachweis der personengebundenen Expertise von jährlich mind. 15 Sarkomresektionen für die/den Vertreter*in (Viszeralchirurgie bzw. Orthopädie bzw. Unfallchirurgie bzw. Plastische Chirurgie) für viele Zentren kaum schaffbar ist. Nach umfassender Diskussion trifft die Kommission folgende Beschlüsse:

- Die/der chirurgische Vertreter*in muss wie gehabt bei der Erstzertifizierung mind. 25 als 1. Operateur durchgeführte Tumorresektionen bei Sarkomen (Primärfälle/ Rezidive) nachweisen (Lifetime Expertise), und nach 3 Jahren die geforderte Mindestexpertise von mind. 50 als 1. Operateur durchgeführten Tumorresektionen bei Sarkomen (Primärfälle/ Rezidive) erreichen. Damit ist eine kontinuierliche weitere operative Tätigkeit bei Sarkompatient*innen implizit gefordert. Der Passus „Eine bewährte Vertretungsregelung mit gleicher chirurgischer Expertise für Sarkome muss (ggf. in Kooperation) vorhanden sein.“ wird gestrichen.
- Der vorgeschlagenen Reduktion der Gesamtzahl jährlicher Resektionen für den operativen Standort Sarkomchirurgie (Tumorresektion, vertreten durch Viszeralchirurgie und Orthopädie/Unfallchirurgie und ggf. Plastische Chirurgie) stimmt die Kommission nicht zu, sondern hält an der konsentierten Mindestmenge von 50 Sarkomresektionen/Jahr fest. Verweis auf Daten aus dem europäischen Ausland, die höhere Mindestmengen nahelegen.
- Die Kommission folgt der Anfrage eines Zentrums, den Aufbau des Knochenmoduls bei bestehender Zertifizierung für Weichteilsarkome und < 10 Knochentumorresektionen/Jahr zu ermöglichen. Die Zertifizierung für Knochensarkome kann in diesem Falle erst erfolgen, wenn die Mindestzahl der OPs erreicht werden (dann auch verbindlicher Nachweis der Qualifikation Tumororthopädie). Das Zertifikat für die Sarkomzentren wird angepasst, um für Pat./Zuweiser deutlicher zu machen, welche Entitäten im Geltungsbereich erfasst sind.
- Zählbar sind alle Tumorresektionen bei Sarkomen/ Jahr (Primärfälle/ Rezidive) - Resektionen bei Sarkom-Metastasen zählen nicht (Aufnahme FAQ).

5.2.2 b) Qualifikation benannte Operateure Sarkomchirurgie (Tumorresektion), vertreten durch Viszeralchirurgie und Orthopädie/Unfallchirurgie und ggf. Plastische Chirurgie (in Einheit entsprechend 5.2.2. a)

Zur Zählweise von Eingriffen spezifiziert die Kommission, dass Ausbildungseingriffe auch nach Erlangung des Facharztstatus ermöglicht werden sollen und zählbar sind. Darüber hinaus bezieht sich die Möglichkeit zur Zählung von in Kooperation durchgeführten Eingriffe für beide Hauptoperateure explizit auf komplexe Fälle (Plausibilitätsprüfung im Rahmen des Audits).

c) Zulassung neuer Operateure

Eingabe DGPRÄC: Aufnahme des Zertifikats „Plastisch-rekonstruktiver Tumorchirurg“ in das Modul Die Kommission würdigt die Initiative der DGPRÄC.

Beschluss: aktuell keine Aufnahme des Zertifikates in das Sarkommodul. Perspektivisch Reevaluation in der Kommission

5.2. Organübergreifende operative Therapie - Verschiebung aus Kap. 6.2.4

Die Anforderung zur Verfügbarkeit plastischer Rekonstruktionen mittels freier und gefäßgestielter Lappen (ggf. auch in Kooperation - ohne Entfernungsbegrenzung) wird unverändert aus Kap. 6.2.4 an die geeignetere Stelle in Kap. 5.2 verschoben.

6.2.3. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie – Fallzahlen im Sarkomzentren

Die Kommission folgt der Eingabe die Mindestvorgaben zu reduzieren nicht, da diese in den Zentren gut umgesetzt wird und angemessen erscheint um die besondere Expertise Sarkom-spezifischer Systemtherapien abzubilden. Beschluss: Keine Änderung.

7.10. Radioonkologie – Zugang zu IORT

Streichung der Anforderung aufgrund der schwachen Datenlage.

8.11. a) Pathologie – Pathologieberichte für Weichgewebetumoren

Die Kommission spezifiziert, dass der histologische Tumortyp nach WHO-Klassifikation 2020 angegeben werden soll, mit Angabe der ICD-O-M Klassifikation (wo verfügbar) (Aufnahme FAQ).

Datenblatt

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts:

- *KeZa 2b): Prätherapeutische Tumorkonferenz*
Die Eingabe zur gesonderten Betrachtung prätherapeut. TK-Vorstellungen von Pat. mit Rezidiv/sek. Fernmetastasierung wird angenommen. Somit auch Aufnahme des LL QI 10 in die Kennzahl.
- *KeZa 3: Vorstellung postoperative Tumorkonferenz*
Aufnahme des LL QI 11 (TK-Vorstellung bei Pat. mit Lokalrezidiv mit R1-/R2-Resektion) in die KeZa: Erweiterung des Nenners auf Zentrumsfälle mit Operation, da Pat. mit Lokalrezidiv und R1-/R2-Resektion nicht über die Basisdaten erfasst werden können.
- *KeZa 4: Psychoonkologische Betreuung*
Es erfolgt eine Eingabe aus der Kommission an die Sitzung der Kommissionssprecher zur Einfügung einer Sollvorgabe oder Streichung der Kennzahl.
- *KeZa 7: R0-Resektion*
Ausführliche Diskussion der KeZa, da der Stellenwert der R0-Resektion für die verschiedenen Sarkom-Entitäten sehr unterschiedlich zu bewerten ist. Abwägung verschiedener Vorschläge (u.a.

Bezug auf G2/G3-Tumoren, Bezug auf Stadien, Belassen, Bezug auf ICD-O..). Da der Komplexität der Sache sonst nur mit enormem Dokumentationsaufwand begegnet werden könnte, Beschluss zum Belassen der KeZa.

- *KeZa 8: Neoadjuvante Therapie bei lokal fortgeschrittener Erkrankung WGT ohne GIST*
Streichung der KeZa, da uneinheitliche Datengrundlage.
- *KeZa 9: Prä- oder postoperative Strahlentherapie bei operierten hoch malignen WGT ohne GIST*
Anpassung der Stadien und Reduktion der Sollvorgabe auf $\geq 80\%$ unter Bezugnahme auf die Empfehlungen des LL QI 9. Dieser ist nur mit erheblichem Mehraufwand abbildbar, mit der o.g. Änderung sind die Empfehlungen des QI aber inkludiert.
- *KeZa 10: Prätherapeutische histologische Sicherung*
Anpassung des Nenners: Ausklammern der GIST in toto. Bei Unterschreitung der Sollvorgabe aufgrund unterlassener Sicherung bei kleinen, oberflächlichen WGT (gemäß LL QI 6: keine zwingende prätherapeutische Histologie bei oberflächlichen WGT ≤ 3 cm) kann dies durch die Zentren im Freitext erläutert werden.
- Die Eingabe eine*r Fachexpert*in zur Aufnahme einer KeZa für Revisionsoperationen wird nicht angenommen, aufgrund erwartbar geringer Aussagekraft bei sehr heterogenen Eingriffen.
- Keine Aufnahme der LL QI (3/13) zur Vollständigkeit histologischer Befundberichte, da diese Vorgaben im EB Pathologie bereits hinterlegt sind und sich in den Audits gute Einhaltung der EB-Vorgaben zeigt.
- Keine Aufnahme des LL QI 5 zur Mutationsanalyse bei GIST, da diese in der KeZa 11 implizit bereits enthalten (Mutationsanalyse ist immer obligat, wenn adj. Imatinib-Therapie geplant ist) ist. Ergänzung im EB (Kap. 8.17): vor Imatinib-Therapie muss eine Mutationsanalyse erfolgen.
- Keine Aufnahme des LL QI 12, da bei einigen Sarkomen die Doxorubicin Monotherapie oder Anthrazyklin-haltiger Kombinationstherapie nicht Standardbehandlung ist.
- Auf Hinweis eines klinischen Krebsregisters erfolgt die Ergänzung der Basisdaten wie folgt:
 - Fußnote 1): Wenn grundsätzlich Tumorstadium bestimmt werden kann, andernfalls Zuteilung in Gruppe 2
 - Fußnote 2): einschließlich WGT jeder Topographie, für die grundsätzlich kein Tumorstadium bestimmt wird (gemäß TNM 8. Aufl.)

Diagnosecodes

Diskussion von Eingaben zu der Liste der ICD-O-Morphologiecodes zur Primärfalldefinition. Ergebnis:

- Adamantinome (ICD-O Morphologie 9261/3) werden aus der Kategorie der Weichteilsarkome (= Undifferenzierte/ unklassifizierbare Sarkome) gestrichen und können weiterhin als Knochentumoren (= Sonstige Tumoren) gezählt werden.
- Glattmuskuläre Tumoren von unsicherem malignem Potential (STUMP) (ICD-O Morphologie 8897/1) und Diffuse/intravenöse Leiomyomatose (ICD-O Morphologie 8890/1) zählen weiterhin als Fälle im Sarkomzentrum. Die Kommission unterstreicht, dass auch die Vermeidung einer Übertherapie bei niedrig malignen Tumoren ein erklärtes Ziel der Zertifizierung ist. Daher sei es sinnvoll, sie in das Zertifizierungssystem einzubeziehen.
- Solitäre fibröse Tumore werden nach aktueller WHO-Klassifikation auch weiterhin mit dem Morphologiecode 8815/1 bzw. 8815/3 (nicht: 8815/0) codiert und zählen als Fälle für das Sarkomzentrum.

TOP 4 Verschiedenes (Vorsitzende/Mensah/OnkoZert)

a) Geschäftsordnung

Die Sprecher der Kommission und ihre Mitglieder werden zukünftig für 4 Jahre und nicht mehr nur für 2 Jahre benannt. Die Kommission stimmt der überarbeiteten Geschäftsordnung zu, keine Einsprüche.

b) Sprecherwahl

Herr Prof. Hohenberger (Sprecher) wird von der Kommission für vier Jahre mehrheitlich im Amt des Kommissionsprechers bestätigt. Herr Prof. Lindner wird seitens der AIO und DKG als neuer stellvertretender Sprecher vorgeschlagen und durch die Kommission mehrheitlich für dieses Amt bestätigt. Prof. Lindner bedankt sich für das Vertrauen und nimmt die Wahl an. Die Kommission dankt Herrn Professor Grünwald für sein langjähriges Engagement.

Die Sitzung wird gegen 15:30 Uhr beendet.

Berlin, 22.02.2021

Protokoll: Mensah, Vogt