

# F A Q ' s zum

## Erhebungsbogen für Brustkrebszentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

**Vorsitzende der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. J. Blohmer, Prof. Dr. A. Scharl

Im Rahmen der Zertifizierungsverfahren treten regelmäßig Fragestellungen auf, die eine Erläuterung der Fachlichen Anforderungen erfordern. In diesem Dokument sind Antworten zu den Fragestellungen zusammengefasst, die von den Zentren bei der Umsetzung und von den Fachexperten bei der Bewertung der Fachlichen Anforderungen herangezogen werden können.

### Version FAQ und Erhebungsbogen

Versions-Stand FAQ: 31.08.2022

Die in diesem Dokument ausgeführten FAQ's beziehen sich auf folgende in Kraft gesetzte Dokumente:

|                      |              |            |
|----------------------|--------------|------------|
| Erhebungsbogen Brust | Version K2   | 31.08.2022 |
| Datenblatt Brust     | Version K2.1 | 31.08.2022 |

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient\*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

## Übersicht der FAQ's

### Erhebungsbogen

| Kap. EB                                  | Anforderung |  | letzte Aktualisierung |
|--|-------------|--|-----------------------|
| 1.1 Struktur des Netzwerks               | 1.1.1       | 24h-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner | 25.09.2017            |
| 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit     | 1.2.2       | Prätherapeutische Fallbesprechungen                        | 18.02.2019            |
| 1.4 Psychoonkologie                      | 1.4.2       | Angebot und Zugang   | 21.07.2016            |
| 1.7 Studienmanagement                    | 1.7.5       | Anteil Studienpat.   | 10.02.2022            |
| 2.1 Sprechstunde                         | 2.1.4       | Familiäres Mammakarzinom                                   | 17.08.2021            |
| 2.1 Sprechstunde                         | 2.1.6       | Qualifikation Mammasonographie                             | 17.03.2019            |
| 3 Radiologie                             | 3.6         | Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung              | 25.07.2022            |
|  | 3.8         | Präoperative Markierungen                                  | 17.08.2021            |
| 4 Nuklearmedizin                         | 4.5         | Nachweis Detektionsrate                                    | 17.08.2021            |
| 5.2 Organspezifische operative Onkologie | 5.2.4       | Expertise Mamma-Operateur                                  | 25.09.2017            |
|  | 5.2.7       | Zulassung neuer Mamma-Operateure                           | 17.08.2021            |
|  | 5.2.8       | Qualifikation Operateure des Brustkrebszentrums            | 25.09.2017            |
| 10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität  | 10.4        | Zusammenarbeit mit Krebsregister                           | 17.08.2021            |

### Datenblatt

| Kennzahl         |  | letzte Aktualisierung |
|------------------|--|-----------------------|
| Basisdaten       | Primärfälle – davon operierte Primärfälle mit neoadjuvanter oder präoperativer systemischer Therapie | 17.08.2021            |
| Basisdaten       | Primärfallzählung  | 17.08.2021            |
| Kennzahl 3       | Fallbesprechung bei Lokalrezidiv/ Metastasen   | 17.08.2021            |
| Kennzahl 8       | Trastuzumabtherapie über 1 Jahr bei HER-2 pos. Befund  | 17.08.2021            |
| Kennzahl 9       | Endokrine Therapie bei Metastasierung  | 25.07.2022            |
| Kennzahl 18      | LK-Entfernung bei DCIS   | 25.07.2022            |
| Kennzahl 19      | Bestimmung Nodalstatus bei inv. Mamma-Ca.  | 25.09.2017            |
| Kennzahl 20a/20b | Alleinige Sentinel-Lymphknoten-Entfernung (SNB) bei pN0 (Frauen/Männer)                              | 14.07.2016            |
| Kennzahl 23      | Therapie der axillären Lymphabflussgebiete bei pN1mi   | 08.08.2019            |

## FAQ's - Erhebungsbogen Brust

### 1.1 Struktur des Netzwerks

| Kap. | Anforderungen   | Erläuterungen des Brustkrebszentrums   |
|------|---|--|
|      | <p>In den Vereinbarungen mit den Hauptbehandlungspartnern sind folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz (mit Ausnahme Nuklearmedizin)</li> <li>• Sicherstellung der Verfügbarkeit</li> <li>• Beschreibung der für das Brustkrebszentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen</li> <li>• Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien (Grundvoraussetzung S3-Leitlinie)</li> <li>• Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation</li> <li>• Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits</li> <li>• Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten FAB-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten</li> <li>• Einverständniserklärung des Behandlungspartners öffentlich als Teil des Brustkrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage)</li> <li>• 24h-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner u.a. für Notfallinterventionen:<br/>Operateur, Radiologe (außer Kooperation MRT), medikamentöse onkologische Therapie (Gynäkologe oder /und Internist), Strahlentherapeut</li> </ul> | <p><u>FAQ (25.09.2017)</u><br/>24h-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner: muss bei der med. onkologischen Therapie sowohl der Gynäkologe als auch der Internist 24h erreichbar sein?<br/>Bsp. A: die med. Tumorthherapie wird in Verantwortung der Gynäkologie durchgeführt, der Hämato-/Onkologe nimmt nur beratend an den Tumorkonferenzen teil.<br/>Bsp. B: die med. Tumorthherapie erfolgt sowohl in Verantwortung der Gynäkologie als auch der Hämato-/Onkologie. Bei dem Hämato-/Onkologen handelt es sich jedoch um einen Niedergelassenen, d.h. keinen „klinischen“ Hauptkooperationspartner.</p> <p>Antwort:<br/>Ad A) Die Anforderung an die 24h-Erreichbarkeit gilt für die verantwortlich durchführende Fachdisziplin, hier also: Gynäkologie<br/>Ad B) wenn beide Behandlungspartner die gleichen Pat. betreuen, muss vor Ort eine Absprache getroffen werden wer die 24h-Erreichbarkeit erfüllt</p> |

### 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

| Kap.  | Anforderungen  | Erläuterungen des Brustkrebszentrums   |
|-------|--|--|
| 1.2.2 | <p>Prätherapeutische Fallbesprechungen (...)</p> <p>Zusätzlich sollten Pat. mit einer geplanten Mastektomie in der präoperativen TK vorgestellt werden (siehe „Verfahrensanweisung zum Umgang mit onkoplastischen und rekonstruktiven Operationen in zertifizierten Brustkrebszentren“ unter diesem <a href="#">Link</a>).</p> | <p><u>FAQ (18.02.2019)</u><br/>Bezieht sich die Anforderung nur auf Primärfälle oder auch auf Rezidive?<br/>Antwort:<br/>Auch Rezidive mit geplanter Mastektomie sollten präoperativ vorgestellt werden. In der Kennzahl „prätherapeutische Fallbesprechungen“ können jedoch nur die vorgestellten Primärfälle erfasst werden.</p> |

#### 1.4 Psychoonkologie

| Kap.  | Anforderungen  | Erläuterungen des Brustkrebszentrums   |
|-------|--|--|
| 1.4.2 | Psychoonkologie – Angebot und Zugang<br>Jeder/m Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.   |  |
|       | Dokumentation und Evaluation<br>Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis zu dokumentieren.<br>Grundsätzlich sind sowohl die Anzahl der Pat., welche eine psychoonkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, als auch Häufigkeit, Dauer und Inhalt der Gespräche zu erfassen. | <u>FAQ (21.07.2016)</u><br>Kann eine Kontaktaufnahme vor Ort das Screening ersetzen?<br><br>Antwort:<br>Nein. Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein <b>standardisiertes</b> Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie: z.B. Distress-Thermometer o. HADS) und das Ergebnis zu dokumentieren. |

#### 1.7 Studienmanagement

| Kap.  | Anforderungen  | Erläuterungen des Brustkrebszentrums   |
|-------|--|--|
| 1.7.5 | Anteil Studienpat.<br>Erstzertifizierung: es müssen Pat. in Studien eingebracht worden sein<br>nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfälle<br><br>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht interventionelle / diagnostische Studien werden anerkannt).<br>Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden. | <u>FAQ (28.01.2022)</u><br>Zählen Pat. mit Mammakarzinom, die in die HerediCaRe-Studie eingeschleust wurden, für die Studienquote des Brustkrebszentrums?<br><br>Antwort:<br>Für die Zählung von HerediCaRe-Pat. (Nachweis Studienteilnahme notwendig), ist eine abschließliche Anwendung der Checkliste und Überweisung der Pat. an ein FBREK-Zentrum nicht ausreichend.  |
|       | Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.-einwilligung</li> <li>• Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Studien</li> <li>• Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.</li> </ul>                             | <u>FAQ (10.02.2022)</u><br>Können negativ gescreente Studienpat. gezählt werden?<br><br>Antwort:<br>Pat., die für das Screening zur Studienteilnahme eine Einverständniserklärung unterschrieben haben, können für den Zähler der jeweiligen Studien-Kennzahl gezählt werden, auch wenn aufgrund der Ergebnisse von mit Spezialdiagnostik durchgeführten Screeninguntersuchungen (keine Routinediagnostik) eine Studienteilnahme der Pat. nicht möglich ist.<br><br><u>FAQ (25.07.2022)</u><br>Dürfen Studien mit Ethikvotum aber ohne Einwilligung der Pat. – z.B. Pat.umfragen – gezählt werden?<br><br>Antwort:<br>Nein, diese können nicht gezählt werden. |

2.1 Sprechstunde

| Kap.  | Anforderungen  | Erläuterungen des Brustkrebszentrums   |
|-------|--|--|
| 2.1.4 | <p>Familiäres Mammakarzinom<br/>Der Algorithmus zur Überweisung an die genetische Beratung muss definiert sein und Checklisten sowie die ausgewiesenen Zentren berücksichtigen.<br/>Die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FREBK-Zentren) für die Beratung und genetische Untersuchung muss nachgewiesen werden.<br/>Die Checkliste für die Erfassung einer erblichen Belastung (inv. Mammakarzinom und DCIS) ist unter diesem <a href="#">Link</a> herunterladbar.</p>   | <p><u>FAQ (25.09.2017)</u><br/>Ist die Checkliste für die Erfassung der erblichen Belastung bei jedem/r in der Sprechstunde vorstelligen Pat. einzusetzen?<br/><br/>Antwort:<br/>Die Checkliste soll bei den Pat. des Zentrums angewendet werden. Das sind u.U. nicht alle Pat., die in der Sprechstunde vorstellig sind.<br/><br/><u>FAQ (17.08.2021)</u><br/>Führt die Nichterfüllung der Anforderung „Die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FREBK-Zentren) für die Beratung und genetische Untersuchung muss nachgewiesen werden.“ zu einer Abweichung?<br/><br/>Antwort:<br/>Sofern eine Zusammenarbeit nicht nachgewiesen werden kann, sind im Audit die Gründe darzulegen. Bei für den Auditor nachvollziehbarer Begründung (<b>z.B. Entfernung</b>) wird keine Abweichung formuliert.</p>   |
| 2.1.6 | <p>Bei (Spezial-) Brustsprechstunden sind folgende Leistungen sicherzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mammographie<br/>Termin innerhalb 48 h; Befundung Mammografiebilder innerhalb der Brustsprechstunde durch Facharzt muss möglich sein (kann auch in Kooperation mit externen Radiologen erfolgen)</li> <li>• Ultraschalluntersuchung der Brust am gleichen Tag der Brustsprechstunde<br/>Anforderung Durchführung: Mammasonographie: Nachweis des Mammasonographie Grund-, Aufbau- und Abschlusskurs oder KV-Zulassung entsprechend Ultraschall-Vereinbarung oder Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung</li> <li>• Standardisierte Befunddokumentation laut S3- Leitlinie (z.B. Verwendung der US BI RADS Klassifikation)</li> <li>• Gewebeentnahme zur Histologie unmittelbar in der Brustsprechstunde bzw. Termin innerhalb einer Woche; Ausnahme: stereotaktische Vakuumbiopsie binnen 2 Wochen</li> </ul> | <p><u>FAQ (17.03.2019)</u><br/>Wie wird die Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung nachgewiesen?<br/><br/>Antwort:<br/>Das Erfüllen der Anforderungen entsprechend Ultraschallvereinbarung kann nachgewiesen werden durch:<br/>a) Analog §4: FA bzw. Arzt in Weiterbildung für Gynäkologie u Geburtshilfe o. Radiologie + Zeugnis des Ausbilders (entsprechend §8 Ultraschallvereinbarung i.d.a. 01.01.2018 geltenden Fassung) über die selbständige Durchführung von Ultraschalluntersuchungen unter Anleitung + Vorlage von 200 B-Modus-Sonographien der Brustdrüse während des Audits<br/>oder<br/>b) Analog §5: FA für Gynäkologie u Geburtshilfe o. Radiologie + mind. 18-monatiger ganztägige oder entsprechende teilzeitliche Tätigkeit in Fachgebiet, dessen Kerngebiet die Mammasonographie umfasst + Vorlage von 200 B-Modus-Sonographien der Brustdrüse während des Audits<br/>oder<br/>c) Analog §6: FA für Gynäkologie u Geburtshilfe o. Radiologie + Zertifikat über erfolgreiche Teilnahme an Grund-, Aufbau- und Abschlusskurs + Vorlage von 200 B-Modus-Sonographien der Brustdrüse während des Audits</p> |

## 2.1 Sprechstunde

| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Brustkrebszentrums  |
|------|---------------|---|
|      |               | Anmerkung OnkoZert: Die FAQ für Kap. 2.1.6 („Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung“) hat gleichermaßen Gültigkeit für Kap. 3.10 (Anforderung Durchführung Mammasonographie, 1. Bullet-Point), in welcher diese Anforderung nochmals abgebildet ist. |

## 3 Radiologie

| Kap. | Anforderungen  | Erläuterungen des Brustkrebszentrums  |
|------|--|---|
| 3.6  | <p>Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung<br/>Alle im Zentrum durchgeführten "kurativen" (diagnostischen) Mammographien müssen von mind. einem qualifizierten Facharzt für Radiologie oder i.S. Bestandschutz Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Zusatzbezeichnung ‚Röntgendiagnostik der Mamma [MwbO 28.06.2013]‘ beurteilt werden. Zum Nachweis der Qualifikation muss mind. eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktive Teilnahme als Befunder im Mammographie-Screening mit Befundung von mind. 5000 Screening-Mammographien pro Jahr und erfolgreiche Teilnahme an der entsprechenden Fallsammlungsprüfung oder</li> <li>• Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 1000 Pat. pro Jahr oder</li> <li>• 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.</li> </ul> | <p><u>FAQ (17.08.2021)</u><br/>Können die Mammographien, die im Rahmen der Screeningkonferenzen beurteilt werden, ebenfalls zu den 500 Pat./Jahr (3. Unterpunkt) gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Nein, sie können nicht gezählt werden.</p> <p><u>FAQ (25.07.2022)</u><br/>Zählungen bei Punkt 3) (regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 500 Pat./Jahr (...)) auch Doppelbefundungen?</p> <p>Antwort:<br/>Nein, Doppelbefundungen zählen nicht. Mit der Anforderung wird die Qualifikation zur eigenständigen Mammographiebefundung (ggf unter Einbezug weiterer Untersuchungsergebnisse) erfasst und eben nicht die Doppelbefundung.</p> |
| 3.8  | <p>Präoperative Markierung<br/>Mind. 25 präoperative Markierungen (sonographisch, mammographisch, MRT-gestützt) pro Markierung durchführenden Behandler (Radiologie u./o. Gynäkologie) pro Jahr</p>  | <p><u>FAQ (17.08.2021)</u><br/>Müssen alle Behandler, die die mammografischen und MRT-Markierungen durchführen, die Qualifikationsanforderungen in Kap. 3.6 (fachliche Qualifikation Mammographiebefundung) erfüllen?</p> <p>Antwort:<br/>Ja, sie müssen die Anforderungen erfüllen.</p>  |

## 4 Nuklearmedizin

| Kap. | Anforderungen   | Erläuterungen des Brustkrebszentrums   |
|------|---|--|
| 4.5  | <p>Nachweis Detektionsrate<br/>Der Anteil der nachgewiesenen Wächterlymphknoten im Verhältnis der durchgeführten Untersuchungen:</p> <p>Sentinel Node-Biopsie-Sondenmessung<br/>≥ 90%</p> | <p><u>FAQ (17.08.2021)</u><br/>Dürfen Sentinel-Node-Biopsien beim Vulvakarzinom oder malignen Melanom hier ebenfalls gewählt werden?</p> <p>Antwort:</p> |

#### 4 Nuklearmedizin

| Kap. | Anforderungen   | Erläuterungen des Brustkrebszentrums  |
|------|---|---|
|      | <p>Sentinel Node-Szintigraphie (fakultativ, wenn durchgeführt, dann:)<br/>≥ 90%</p> <p>Die Detektionsrate ist 1 x jährlich zu betrachten und bei Unterschreitung interdisziplinär zu besprechen.</p> <p>Andere Markierungsarten (SPIO, Indocyaningrün (ICG)) anstelle von Tc sind möglich, wenn die Anforderung an die Detektionsrate erfüllt und eine entsprechende Aufklärung der Pat. durchgeführt und dokumentiert wurde.</p> | <p>Nein, diese können nicht gezählt werden, es besteht eine Beschränkung auf Brust-OPs.</p> |

#### 5.2 Organspezifische operative Onkologie

| Kap.  | Anforderungen   | Erläuterungen des Brustkrebszentrums   |
|-------|---|--|
| 5.2.4 | <p>Mamma-Operateure (pro Standort):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• min. 1 Mamma-Operateur mit Facharztstatus (ist namentlich mit Angabe der OP-Erfahrung im letzten Jahr zu benennen)</li> <li>• bei nur 1 benanntem Operateur muss eine nachweislich erprobte Vertretungsregelung bestehen</li> <li>• min. 50 Mamma-OP's pro Jahr (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt) pro benanntem Operateur</li> </ul> <p>Als Zweitoperateur können nur Fälle angerechnet werden, die zum Zwecke der Ausbildung assistiert werden. Jeder Eingriff kann nur einem Mamma-Operateur zugeordnet werden (Situation: Operation wird von 2 benannten Mamma-Operateuren durchgeführt. Ausnahme: siehe 5.2.7 Verlängerung Senior-Mamma-operateur).</p> | <p><u>FAQ (25.09.2017)</u><br/>Welche Eingriffe können als Expertise für den Operateur gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Entfernung eines inv. Tumors/DCIS im Rahmen einer Primär-/Rezidiv-/Zweitumor-OP.<br/>Nicht gezählt werden können alleinige Axilla-dissektionen, Sentinel-Node-Biopsien bzw. Nachresektionen (auch nicht, wenn diese durch einen 2. Operateur erfolgt sind).</p> <p><u>FAQ (25.09.2017)</u><br/>Wie sind Eingriffe bei multifokalen Karzinomen zu zählen? Z.B. DCIS und inv. Mamma-Ca. in einer Brust?</p> <p>Antwort:<br/>Analog zur Primärfallzählung kann pro Brust nur ein Eingriff für die Expertise des Operateurs gezählt werden.</p> |
| 5.2.7 | <p>Zulassung neuer Mamma-Operateure<br/>In den letzten 3 Jahren mind. 60 Eingriffe (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt) bei Mammakarzinom; Nachweis anhand tabellarischer Auflistung inkl. OP-Berichte.</p>   | <p><u>FAQ (17.08.2021)</u><br/>Darf ein Mamma-Operateur nach Neuzulassung <b>alleine</b> operieren? D.h. in dem Zeitfenster zwischen dem 60. Ausbildungseingriff und dem erstmaligen Erreichen der 50 Mamma-OPs, die für den benannten Mamma-Operateur jährlich gefordert werden?</p> <p>Antwort:<br/>Nur wenn die 60 Eingriffe, die für die Zulassung erforderlich sind, ohne Unterbrechung erbracht wurden, kann der zugelassene Mamma-Operateur nach Erreichen der 60 Eingriffe alleine operieren (wenn dies nicht der Fall ist, z.B. aufgrund von krankheitsbedingtem Ausfall, dann nicht).</p> <p><u>FAQ (17.08.2021)</u></p>                                     |

## 5.2 Organspezifische operative Onkologie

| Kap.  | Anforderungen   |  |  |
|-------|---|--|--|
|       |   | <p>Ist es korrekt, dass Ausbildungsassistenten erst dann möglich sind, wenn der Operateur benannter Mamma-Operateur ist (d.h. keine Ausbildungsassistenten in dem Zeitraum zwischen dem 60. Ausbildungseingriff und dem erstmaligen Erreichen der 50 Mamma-OPs)? Oder darf er bereits Assistenzen leisten, wenn er als neuer Mamma-Operateur zugelassen wurde, d.h. den 60. Ausbildungseingriff erreicht hat?</p> <p>Antwort:<br/>Nur benannte Mamma-Operateure dürfen Ausbildungsassistenten durchführen. Die alleinige Zulassung ist nicht ausreichend.</p>  |  |
| 5.2.8 | <p>Qualifikation Operateure des Brustzentrums<br/>Beschreibung der speziellen Qualifikation (Ausbildung) der Mamma-Operateure über Curricula.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ablative Verfahren ggf. radikale Tumorchirurgie mit Entfernung der Brustmuskeln</li> <li>• Ausräumung der Axilla (inkl. Sentinel-Node Technik)</li> <li>• Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation</li> <li>• Aufbau, Reduktionsplastik, Korrektur-OP</li> <li>• Brusterhaltende Therapieverfahren: sektorale Resektionen, Skin-Sparing Mastektomie, subkutane Mastektomie (ggf. intramammärer Verschiebelappen, onkoplast. Eingriffe bis hin zu autologem Gewebetransfer)</li> <li>• Entfernung von lokalen Rezidiven ggf. mit plastischer Deckung</li> </ul> | <p><u>FAQ (25.09.2017)</u></p> <p>Ist es zutreffend, dass bereits Mamma-Operateure in Ausbildung rekonstruktive Eingriffe durchführen müssen, damit sie nach Abschluss der Ausbildung das in Kap. 5.2.10 beschriebene Methodenspektrum nachweisen zu können? Wie ist hinsichtlich der Ausbildung der Operateure zu verfahren, wenn an einem Standort eines mehrstandortigen Brustkrebszentrums keine rekonstruktiven Eingriffe durchgeführt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Nicht jeder Operateur muss alle Eingriffe durchführen können. Das Zentrum muss jedoch alle aufgezählten Verfahren vorhalten.</p> |  |

## 10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

| Kap. | Anforderungen  | Erläuterungen des Brustkrebszentrums   |  |
|------|--|--|--|
| 10.4 | <p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen (<a href="http://www.tumorzentren.de">www.tumorzentren.de</a>).</li> <li>• Die OncoBox soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden.</li> <li>• Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln.</li> <li>• Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität soll über das Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen.</li> <li>• Parallele Systeme sind zu vermeiden.</li> <li>• Solange das zuständige Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sollen von dem Brustkrebszentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen eingesetzt werden. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung.</li> </ul> | <p><u>FAQ (17.08.2021)</u></p> <p>Ist eine Kooperationsvereinbarung zwingend erforderlich, auch wenn die Zusammenarbeit mit dem 65c-Krebsregister gesetzlich vorgeschrieben ist?</p> <p>Antwort:<br/>Ja. Mit der Kooperationsvereinbarung haben Zentren die Möglichkeit, in Abstimmung mit dem KR die Zusammenarbeit zu gestalten und verbindlich festzulegen.</p> |  |



**FAQ's - Kennzahlenbogen Brust**

|      |            |             |  |  |
|------|------------|-------------|--|--|
| ---- | Basisdaten | Spalten A-C | Primärfälle – davon operierte Primärfälle mit neoadjuvanter oder präoperativer systemischer Therapie | <p><u>FAQ (25.09.2017)</u><br/>Weshalb wird zwischen neoadj. und präoperativer systemischer Therapie differenziert?</p> <p>Antwort:<br/>Es wird differenziert, um auch primär M1-Pat. sinnvoll erfassen zu können. „Präoperativ“ bezieht sich auf operierte M1-Primärfälle.</p> <p><u>FAQ (17.08.2021)</u><br/>In welchen Tumorgrenzen (alt vs. neu) soll eine Resektion nach NACT erfolgen?</p> <p>Antwort:<br/>Eine Resektion in den neuen Tumorgrenzen ist möglich, wenn eine R0-Resektion erreicht werden kann.</p>  |
| ---- | Basisdaten | Spalten D-L | Primärfallzählung  | <p><u>FAQ (14.07.2016)</u><br/>Pat. hat sowohl ein DCIS als auch ein mikroinvasives Karzinom: Welche Diagnose wird als Primärfall gezählt?</p> <p>Antwort:<br/>Das mikroinvasive Karzinom, weil es die Therapie bestimmt. Beide Tumoren müssen in 1 Brust sein.</p> <p><u>FAQ (25.09.2017)</u><br/>Zählt der Morbus Paget nur mit assoziiertem DCIS bzw. invasivem Karzinom als Primärfall oder darf auch der alleinige M. Paget der Brustwarze gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Der alleinige M. Paget (=intra-kutanes DCIS) zählt als Primärfall.</p> <p><u>FAQ (14.07.2016)</u><br/>Zählt ein LCIS (lobuläres Carcinoma in situ) als Primärfall?</p> <p>Antwort:<br/>Nein</p> <p><u>FAQ (17.08.2021)</u><br/>Zählt ein maligner Phylloides Tumor als Primärfall?</p> |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>Antwort:<br/>Nein, er zählt nicht, da es sich nicht um ein Mammakarzinom bzw. DCIS handelt, sondern um ein Malignom anderer Histogenese.</p> <p><u>FAQ (17.08.2021)</u><br/>Können Pat., die kurz nach Diagnosestellung verstreben, nicht in der Tumorkonferenz vorgestellt wurden und keine Therapie (auch kein best supportive care) erhalten haben, als Primärfälle gezählt werden?</p> <p>Antwort<br/>Nein, ohne Vorstellung in der Tumorkonferenz bzw. Einleitung der Therapie, wie z.B. best supportive care, ist eine Zählung als Primärfall nicht möglich.</p> <p><u>FAQ (25.09.2017)</u><br/>Kann ein Wiederauftreten des Brustkrebses in der gleichen Brust als neuer Primärfall gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Nein. Es gilt der Grundsatz, dass pro Brust max. ein Primärfall gezählt werden kann. Tritt ein weiterer Tumor in derselben Brust auf, kann dieser unabhängig von der Tumorbio- logie, der Lokalisation, des zeitlichen Abstandes etc. nicht als neuer Primärfall im Datenblatt gezählt werden. Siehe auch Primärfalldefinition im Erhebungsbogen der Brust und Fußnote 4) in den Basisdaten (Datenblatt).</p> <p><u>FAQ (08.08.2019)</u><br/>Können Pat. mit Wiederauftreten eines Mammakarzinoms bei Z.n. Mammakarzinom &gt;10 Jahre als Primärfall gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Pat. mit Mammakarzinom bei Z.n. Mammakarzinom &gt;10 Jahre sind nicht als Primärfälle zu zählen. Diese Pat. sind je-</p> |
|--|--|--|---|

|   |   |             |  |  |
|---|---|-------------|--|--|
|   |   |             |  | <p>doch für die Kennzahlen Fallbesprechung bei Lokalrezidiv/Metastasen, Psychoonkologische Betreuung und Beratung Sozialdienst zu berücksichtigen.</p> <p><u>FAQ (08.08.2019)</u><br/>Welcher Tumorstatus (klinisch oder pathologisch) ist für die Fallzuordnung zu verwenden, wenn der invasive Anteil komplett gestanzt wurde und in der OP nur noch das DCIS nachweisbar ist?</p> <p>Antwort:<br/>Die Zuordnung erfolgt anhand des klinischen Tumorstatus (cT) (Fußnote 1 Basisdaten)</p> |
| 3 | Fallbesprechung bei Lokalrezidiv/ Metastasen          | Zähler      | Pat. des Nenners, die in der Tumorkonferenz vorgestellt wurden   | <p><u>FAQ (17.08.2021)</u><br/>Wie werden Lokalrezidiv bzw. Fernmetastasierung gezählt?</p> <p>Antwort:<br/>Es wird das 1. Lokalrezidiv und/oder die 1. Fernmetastasierung im aktuellen Kalenderjahr gezählt.</p>  |
|   |   | Nenner      | Pat. mit neuauftretendem (Lokal-) Rezidiv und/oder Fernmetastasen (=Kennzahl 14b) (ohne primär M1 Pat.)  |  |
|   |   | Sollvorgabe | Derzeit keine Vorgaben   |  |
| 8 | Trastuzumabtherapie über 1 Jahr bei HER-2 pos. Befund | Zähler      | Primärfälle des Nenners, bei denen eine Trastuzumabtherapie über 1 Jahr empfohlen wurde  | <p><u>FAQ (17.08.2021)</u><br/>Können Primärfälle, denen eine Therapie mit T-DM1 (Handelsname „Kadcyla,“ bestehend aus Trastuzumab und Emtansin) empfohlen wurde, ebenfalls im Zähler berücksichtigt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Ja, diese können berücksichtigt werden.</p>   |
|   |   | Nenner      | Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom mit HER-2 pos. Befund $\geq$ pT1c (bei neoadj. vorbehandelten u. bei nicht operierten Pat.: $\geq$ cT1c) (ohne primär M1 Pat.) |  |
|   |   | Sollvorgabe | $\geq 95\%$  |  |
| 9 | Endokrine Therapie bei Metastasierung                 | Zähler      | Pat. des Nenners, bei denen mit einer endokrin basierten Therapie im metastasierten Stadium als First-line-Therapie begonnen wurde                                     | <p><u>FAQ (18.02.2019)</u><br/>Dürfen systemische Kombinationstherapien oder sekundäre endokrine Therapien gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Nein. Gezählt wird wie häufig eine endokrine First-Line-Therapie in der metastasierten Situation durchgeführt wurde. Es werden keine sekundären endokrinen Therapien erfasst. Eine Kombination mit anderen Verfahren (OP, Radiatio bzw. anderen systemischen Therapien, die keine Chemotherapien sind) ist möglich.</p>                       |
|   |   | Nenner      | Pat. mit steroidrez. pos. und HER2-negativem inv. Mammakarzinom mit 1. Fernmetastasierung (incl. Primär M1 Pat.)   |  |
|   |   | Sollvorgabe | $\geq 95\%$  |  |

|    |  |             |   |   |
|----|--|-------------|---|---|
|    |  |             |   | <p><u>FAQ (18.02.2019)</u><br/>Was bedeutet „endokrin ba-<br/>sierte Therapie“?</p> <p>Antwort:<br/>Dies bedeutet, dass gleichzei-<br/>tig andere systemische Thera-<br/>pien, die keine Chemothera-<br/>pien sind, durchgeführt werden<br/>können – sofern erforderlich<br/>(z.B. AK-Therapien oder The-<br/>rapien mit einem CDK4/6-<br/>oder mTOR-Inhibitor). Pat. mit<br/>vorausgegangener oder simul-<br/>taner Chemotherapie können<br/>weiterhin nicht gezählt werden.</p> <p><u>FAQ (25.07.2022)</u><br/>Wie sind Pat. zu zählen, die<br/>aufgrund einer Rezeptorkon-<br/>version unter der Metastasie-<br/>rung nicht mehr den definier-<br/>ten Ausprägungen des Nen-<br/>ners entsprechen?</p> <p>Antwort:<br/>Wenn die Pat. zum Zeitpunkt<br/>der 1. Fernmetastasierung<br/>nicht mehr die geforderten<br/>Merkmale „Hormonrezeptor<br/>positiv“ <u>und</u> „HER2-negativ“<br/>aufweisen, können sie für den<br/>Nenner nicht gezählt werden.</p> |
| 18 | LK-Entfernung bei<br>DCIS                                  | Zähler      | Primärfälle des Nenners mit<br>axillärer Lymphknotenent-<br>nahme (primäre Axilla-<br>dissektion oder Sentinel-<br>Lymphknoten-Entfernung<br>(SNB)) | <p><u>FAQ (25.07.2022)</u><br/>Zählen auch papilläre Neopla-<br/>sien, die therapeutisch als<br/>DCIS geführt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Nein, diese zählen nicht. Es<br/>können ausschließlich Fälle<br/>mit DCIS mit den ICD-Codes<br/>D05.1, D05.7 und D05.9 be-<br/>rücksichtigt werden.</p>   |
|    |  | Nenner      | Primärfälle DCIS und abge-<br>schlossener operativer The-<br>rapie und BET  |   |
|    |  | Sollvorgabe | ≤ 5%  |   |
| 19 | Bestimmung Nodal-<br>status bei invasivem<br>Mammakarzinom | Zähler      | Primärfälle des Nenners, bei<br>denen der Nodalstatus be-<br>stimmt wurde   | <p><u>FAQ (25.09.2017)</u><br/>Wird die Teilnahme an der<br/>INSEMA-Studie bei Nichterfül-<br/>lung der Sollvorgabe berück-<br/>sichtigt?</p> <p>Antwort:<br/>Die Teilnahme an der<br/>INSEMA-Studie wird selbstver-<br/>ständlich berücksichtigt; es<br/>entstehen keine Hinweise oder<br/>Abweichungen durch den Au-<br/>ditor, wenn die Sollvorgabe<br/>der Kennzahl aufgrund dessen<br/>nicht erfüllt wird.</p>   |
|    |  | Nenner      | Operierte Primärfälle mit in-<br>vasivem Mammakarzinom<br>(ohne primär M1)  |   |
|    |  | Sollvorgabe | ≥ 95%   |   |

|              |   |             |  |  |
|--------------|---|-------------|--|--|
| 20a /<br>20b | Alleinige Sentinel-Lymphknoten-Entfernung (SNB) bei pN0 (Frauen) / (Männer) | Zähler      | Primärfälle des Nenners mit alleiniger Sentinel-Lymphknoten-Entfernung (SNB)   | <u>FAQ (14.07.2016)</u><br>Dürfen hier auch Pat. gezählt werden, bei denen zusätzlich zum SN ein oder mehrere Non-SN entnommen wurden?<br><br>Antwort:<br>Grundsätzlich kann natürlich mehr als 1 LK bei einer SLNE entnommen werden. Entscheidend ist, ob das Zentrum eine SLNE o eine konventionelle Axilladisektion kodiert. Wenn letztere, dann kann kein SLNE gezählt werden. |
|              |   | Nenner      | Weibliche Primärfälle invasives Mammakarzinom und negativem pN-Staging und ohne präoperative tumorspezifische Therapie /<br><br>Männliche Primärfälle invasives Mammakarzinom und negativem pN-Staging und ohne präoperative tumorspezifische Therapie |  |
|              |   | Sollvorgabe | ≥ 80%  |  |
| 23           | Therapie der axillären Lymphabflussgebiete bei pN1mi                        | Zähler      | Primärfälle des Nenners mit Therapie (Axilladisektion oder Radiatio) der axillären Lymphabflussgebiete   | <u>FAQ (08.08.2019)</u><br>Dürfen Primärfälle mit Fernmetastasierung im Nenner erfasst werden?<br><br>Antwort:<br>Nein, der Nenner ist auf Primärfälle mit ausschließlicher Mikrometastasierung beschränkt (ohne neoadj. Chemotherapie).   |
|              |   | Nenner      | Primärfälle invasives Mammakarzinom, pN1mi ohne neoadj. Chemotherapie  |  |
|              |   | Sollvorgabe | ≤ 5%   |  |