

## **Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Prostatakrebszentren**

06.06.2023, 11:00 – 16:00 Uhr

**Vorsitz:** Prof. Burchardt, Prof. Fichtner

### **TOP 1 Begrüßung und Vorstellungsrunde** (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Die Vorsitzenden begrüßen alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Prostatakrebszentren. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

### **Aktualisierung Geschäftsordnung**

In den Sitzungen der Vorsitzenden 2021 und 2022 wurden Änderungsempfehlungen für die jeweiligen entitätsspezifischen Geschäftsordnungen formuliert. Die Kommission nimmt die Änderungen an.

### **TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems** (Miller/OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2022 gab es 156 zertifizierte Prostatakrebszentren an 157 Standorten, davon 19 Standorte im Ausland.

### **TOP 3 Vorstellung der Kennzahlenauswertung der Prostatakrebszentren** (Utzig/DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen (KeZa) aus dem Auditjahr 2022 werden vorgestellt. Im Jahresbericht sind 145 der 157 zertifizierten Zentrumsstandorte berücksichtigt. In den berücksichtigten Zentren wurden insgesamt 36.135 Primärfälle, an allen Standorten insgesamt 38.445 Primärfälle behandelt. Die Primärfallzahl (+ 19%) ist im Vergleich zur Anzahl der Zentren (+ 10%) überproportional angestiegen. Nachdem es in den Zentren, die seit mind. 2018 zertifiziert sind, im ersten Jahr d. Covid-Pandemie zu einem Rückgang der Primärfälle um 3% gekommen war, haben diese jetzt einen Zuwachs von 5% ausgewiesen. Auf die aktuell publizierte Inzidenz in Deutschland bezogen (RKI 2019) werden 49% aller Pat. mit der Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms in einem zertifizierten Zentrum behandelt.

Im Besonderen:

- KeZa 5 – Anzahl Strahlentherapie und hormonablativ Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit hohem Risiko (LL QI).  
In zunehmend mehr Zentren erfolgt die geforderte neo- u./o. adjuvante hormonablativ Therapie. Nach Festlegen einer Sollvorgabe (vormals Begründungspflicht <90%) haben knapp 80% der Zentren die Anforderung erfüllt und in  $\geq 70\%$  der PF die geforderte Therapie durchgeführt. In 34 Zentren (Vorjahr 29) wurde der LL-QI zu 100% umgesetzt.
- KeZa 9 – Anzahl Prostatektomie  
Die Zahl der Prostatektomien ist auf gesamter Spannweite gestiegen;  $> 80\%$  aller Prostatektomien in D werden in zertifizierten Zentren durchgeführt. 11 Zentren mit  $< 50$  Prostatektomien haben bei ausreichender Primärfall-Zahl ( $\geq 100$ ) und Empfehlung zur Aufrechterhaltung des Zertifikats eine Zert.-Verlängerung erhalten (1x Zertifikat mit reduzierter Gültigkeit). In 10 Überwachungsaudits blieb das Unterschreiten der Sollvorgabe ohne Auswirkung auf Zertifikat.
- KeZa 10 – Erfassung der R1-Resektionen bei pT2 c/pN0 oder Nx M0  
Die R1-Resektionsrate bewegt sich auf dem Niveau der Vorjahre. Von den 24 Zentren mit auffälliger Resektionsrate im Vorjahr haben 21 die Resektionsrate im Median um 6%-Punkte senken können, dennoch haben 10 Zentren Raten  $> 15\%$ . Bei Überschreiten der Sollvorgabe gilt ein differenziertes

Vorgehen: bei mehrheitlich unifokalem R1 und mehrheitlich positiven Schnittflächen <3mm entscheidet in Abhängigkeit von der Situation vor Ort der FE; bei mehrheitlich multifokalem R1 u./o. mehrheitlich positiven Schnittflächen >3mm ist eine Zertifikatsverlängerung nur mit begrenzter Gültigkeitsdauer möglich. Entsprechend diesen Vorgaben erhielten 4 Zentren ein Zertifikat mit einer Gültigkeit von 12 Monaten, in zwei Überwachungsaudits wurden Abweichungen ausgesprochen.

- **KeZa 11 – definitive Strahlentherapie**  
Bei leicht gestiegenem Median ist Gesamtquote von 17,4% auf 16,6% gesunken. Der Anteil der Zentren mit Begründungspflicht hat von 17% auf 23% zugenommen. Die Zentren mit Quoten <10% begründeten dies insbesondere mit ausdrücklicher Pat.-Entscheidung gegen eine Strahlentherapie und überregionalem Einzugsgebiet zur OP.
- **KeZa 14 – Befundbericht Stanzbiopsie (LL QI)**  
Trotz zunehmend besserer Umsetzung haben 7 Zentren in <80% der Primärfälle vollständige Befundberichte der Stanzbiopsien aufweisen können. Diese Zentren haben v.a. auf die externe Durchführung der Stanzbiopsien u. das Fehlen der semiquantitativen Angabe der Tumordinfiltration verwiesen.
- **KeZa 16 – Beginn Salvage Therapie**  
Die KeZa stellt sich nahezu unverändert dar. Knapp 80% der Zentren erfüllen die Sollvorgabe. In der Mehrzahl der Fälle haben die Zentren den verzögerten Beginn mit einer verspäteten Zuweisung durch externe Behandler begründet und als Gegenmaßnahme direkte Gespräche mit Niedergelassenen sowie Fortbildungen (durch)geführt.
- **KeZa 18 – postoperative Komplikationen nach radikaler Prostatektomie (LL QI)**  
Nach Modifikation des Nenners (jetzt ausschließlich T1/2-Karzinome nach histopathologischem Staging) haben 3 Zentren, meist aufgrund von Lymphozelen, Komplikationsrate > 15%. Diese erwarten nach Umstellen der OP-Technik (einerseits Abflachen der Lernkurve, z.B. bei Umstellung auf Roboter-assistierte Eingriffe, aber auch peritoneale Fensterungen) eine Besserung der Rate.
- **KeZa 21 – keine hormonablativ Therapie bei lokal fortgeschrittenem PCa und Prostatektomie (LL QI)**  
Der QI zeigt eine positive Entwicklung. In nur 25 Zentren erfolgte bei den Pat. des Nenners eine hormonablativ Therapie (Gesamtquote 1,1%). Gründe für eine ADT waren R1-Resektionen, auffällige PSA-Werte, Studienteilnahmen und junges Pat.-Alter. Die PZ verwiesen auch auf die Therapieeinleitung durch Weiterbehandelnde.
- **KeZa 22 – fokale Therapie bei lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom (LL QI)**  
Die KeZa ist erstmals (fakultativ) erfasst und durch die Zentren schon sehr gut umgesetzt worden. Nur 2 Pat. (jeweils 1 Primärfall in insgesamt zwei Zentren) erhielten auf ausdrücklichen Pat.-Wunsch eine fokale Therapie.

Der Jahresbericht wird im Nachgang der Sitzung auf den Internetseiten der DKG veröffentlicht.

#### **TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben in Erhebungsbogen/Datenblatt PZ, Erhebungsbogen PAT, Erhebungsbogen Urologische Praxen (Vorsitzende, Utzig/DKG)**

##### **Erhebungsbogen Prostata**

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

- Da der EB Prostatakrebszentren Teil eines Systems mit >20 weiteren Zentrumsarten ist, sind Teile des Bogens an die harmonisierten Anforderungen des Gesamtsystems bzw. der Onkologischen Zentren 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. Während der Sitzung wurden die einzelnen Punkte besprochen und konsentiert.
- Redaktionelle Anpassungen in den Kapiteln 1.7.6 (Studienliste), 3.2, 3.8, 4.2 und 4.6 sowie KeZa 4

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

#### 1.1.4 Kooperationsvereinbarungen (UZ)

Die Anforderung zum Abschluss von Kooperationsvereinbarungen in Schriftform wird system- und entitätenüberschreitend harmonisiert:

*Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der nachfolgend genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein).*

#### 1.2.5a Tumorkonferenz (UZ)

Um Primärfällen mit diskussionswürdiger Histologie und Pat. mit Rezidiv o. Metastasen eine zeitgerechte Diskussion in der Tumorkonferenz zuzusichern, beschließt die Kommission eine Harmonisierung von PZ und UZ und einen wöchentlichen Rhythmus der Tumorkonferenz in den Prostatakrebszentren (*bzw. 1x/Monat (Prostata)*).

#### 1.2.5.b Teilnehmer (PZ)

Die Kommission verdeutlicht, dass der für die Chemotherapie zuständige Urologe nicht permanent, sondern nur „in Ausnahmen“ den Hämato-/Onkologen vertreten kann. „Radiologie“ und „Nuklearmedizin“ werden in die Liste der Tumorkonferenz-Teilnehmer aufgenommen.

Die Kommission beschließt nach ausführlicher Diskussion, den Gleason-Score bei der Definition der Pat. mit diskussionswürdiger Histologie nicht zu berücksichtigen. Sie legt fest, dass zukünftig auch alle Primärfälle mit der patholog. T-Kategorie = pT3a (bisher >pT3a) in der Tumorkonferenz vorzustellen sind. Darüber hinaus erfolgt eine redaktionelle Anpassung von EB und Datenblatt („und/oder“ statt „Komma“):

Vorzustellen sind:

Alle Primärfälle mit diskussionswürdiger Histologie ( $\geq$  pT3a *und/oder* R1 *und/oder* pN+); [...].

#### 1.2.5f Teilnehmer (UZ)

Aufgrund des wöchentlichen Rhythmus der Tumorkonferenz müssen Radiologie und Nuklearmedizin nicht wie bisher nur alle 4 Wochen, sondern (wie in UZ) in allen Tumorkonferenzen vertreten sein. Die Anforderung, jährlich an  $\geq$  4 Tumorkonferenzen teilzunehmen, erfüllt somit für diese Disziplinen nicht mehr die Vorgabe einer Teilnahme an mind. 30% der Konferenzen. Die Anforderung ( $\geq$  4 Tumorkonferenzen) gilt somit zukünftig nur noch für kooperierende urologische Praxen.

~~Verpflichtende Teilnahme mind. alle vier Wochen:~~

- ~~Radiologie~~
- ~~Prostata: Nuklearmedizin~~

Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche [...] einzubeziehen [...].

Sind für eine Fachrichtung mehrere Kooperationspartner benannt, dann ist die Anwesenheit eines Vertreters ausreichend, wenn zwischen diesen ein geregelter Informationsaustausch eingerichtet ist (z.B. über Qualitätszirkel). Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon an mind. 30 % der Tumorkonferenzen teilzunehmen (*kooperierende Urologische Praxen: 4x jährlich*).

1.2.6i Teilnahme prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz als Fortbildung (UZ)

Entitäten-überschreitend wird die Teilnahme der Pflege an der Tumorkonferenz nicht mehr als Fortbildung anerkannt.

1.7.5b Studienmanagement (UZ)

Die Kommission nimmt eine FAQ zur Studienquote bei Studieneinschluss in einem ZPM an:

*Können an ein Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) zum Zwecke der komplexen Diagnostik, interdisziplinären Beratung und individuellen Therapieempfehlungen überwiesene Patienten, die dort an einer Studie teilnehmen, für die Studienquote des entsendenden Zentrums gezählt werden?*

*Antwort: Ja, in diesem Falle kann der Studieneinschluss sowohl vom entsendenden Zentrum als auch vom ZPM gezählt werden. Es gelten die sonstigen Voraussetzungen für Studieneinschlüsse gemäß Erhebungsbogen.*

1.9.1 Supportive Therapie (UZ)

Die Kommission beschließt, den Geltungsbereich der Anforderungen für die Vorhaltung einer Ernährungsberatung und die Erfassung des metabolischen Risikos von den Uroonkologischen Zentren auf die Prostatakrebszentren zu erweitern:

- *Ernährungsberatung muss Bestandteil des PZ/UOZ sein, eine SOP sollte zur Verfügung stehen*
- *Bedarf für Ernährungsberatung ist pat.bezogen aktiv zu ermitteln und durchzuführen*
- *Das metabolische Risiko ("Nutritional Risk") sollte spätestens bei der stationären Aufnahme mittels Nutritional Risk Screening (NRS) z.B. nach Kondrup 2003 erfasst werden.*

2.2.9a Biopsien (PZ)

Die Anforderungen für die Entnahme von Stanzbiopsien werden u.a. aufgrund der zunehmend besseren Diagnostik mittels mpMRT diskutiert. Da die Anzahl der zu entnehmenden Stenzen auf einer starken Empfehlung der Leitlinie beruht und die Länge der Biopsien technisch durch die Länge der Biopsie-Nadeln bedingt ist, bleiben die Anforderungen unverändert. Das Leitlinienprogramm Onkologie soll prüfen, ob nach vorausgegangenem mpMRT die Zahl der zu entnehmenden Stenzen reduziert werden kann.

3.5 Radiologie – Qualitätsstandards mpMRT (PZ)

Die Eingabe, dass mind. 1 Radiologe mit Q2-Spezialzertifikat mpMRT das PZ begleiten soll, wird durch die Kommission nicht angenommen. Die AG Uroradiologie der DRG wird bis zur nächsten Sitzung die verpflichtende Mitgliedschaft in der DRG u. das Kursangebot zur Erlangung des Zertifikates prüfen.

3.9. Radiologie – Erreichbarkeit

Die Kommission beschließt, dass nicht nur für die Uroonkologischen Module, sondern auch für Prostatakrebszentren gelten soll, dass ein FA Radiologie jederzeit erreichbar ist:

*Erreichbarkeit:*

*Anwesenheit eines Facharztes für Radiologie während der Arbeitszeit, 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten ggf. über Kooperation (einschließlich Wochenenden und Feiertage)*

4.5. Nuklearmedizin (UZ)

Nach Diskussion (Dringlichkeit u. Komplexität der Untersuchung/Befunderstellung von PSMA-PET/CTs) modifiziert die Kommission die Vorgaben für die Befunderstellung bei nuklearmedizinischen Untersuchungsverfahren:

*Der schriftliche Befund der Nuklearmedizin „Szintigraphie“ (Gammakameradiagnostik) muss spätestens 24 h nach Abschluss der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. Für die*

*Befunderstellung der Hybriddiagnostik ist eine Zeitspanne von jeweils 24h pro beteiligter Fachdisziplin vorgesehen.*

#### 5.2.1a Operative Expertise Prostata (PZ)

Die Zählweise von KeZa 9 und operativer Expertise führen in den Zentren zu Verwirrung. Die Kommission stellt mit folgender FAQ klar:

*Warum kann es zu einer Diskrepanz zwischen der operativen Expertise im Datenblatt und im Erhebungsbogen kommen?*

*Antwort: Die operative Expertise im Datenblatt bezieht sich auf Zentrumsfälle im Kennzahlenjahr (Zählzeitpunkt Primärfälle = Datum Vorstellung im Zentrum), die Angabe der OP's im Erhebungsbogen durch die benannten Operateure wird jedoch i.d.R. auf das OP-Datum bezogen. Diskrepanzen sind im Audit zu erläutern.*

Zusätzlich wird im EB klargestellt, dass sich die Anzahl der Prostatektomien nicht ausschließlich auf Primärfälle, sondern auch auf „Pat. mit neu aufgetretenem Rezidiv“ bezieht. Bei der Auflistung der Prostatektomien wird aus diesem Grund ebenfalls der Hinweis „zählt für Berechnung KeZa“ gestrichen.

#### 5.2.8.c Zulassung neuer Operateure (PZ)

Die Kommission PZ sieht in einer Anforderung zur verpflichtenden Ausbildung von Operateuren keine Verbesserung der Behandlungsqualität für Pat. und entschließt sich gegen die Aufnahme eines entsprechenden Passus.

#### 10.4 Zusammenarbeit mit Krebsregister (PZ)

Die Kommission nimmt auf, dass „*Sofern das zuständige 65c-Krebsregister die Follow-up-Daten nicht liefern kann, [...] Krebsregister und Zentrum begründen [sollen], warum eine Lieferung nicht erfolgen kann.*“

### **Erhebungsbogen Pathologie**

#### 8.4 Fachärzte – Expertise (PZ)

Die Kommission legt fest, dass „*Der FA [...] jährlich 100 Prostatafälle begutachten [muss], davon mind. 25 Prostatektomien.*“

### **Erhebungsbogen Urologische Praxen**

B.3 Die Kriterien zur TRUS-Biopsie bleiben (in Analogie zu EB\_PZ Kapitel 2.2.9a) unverändert.

B.5 Die Gremium diskutiert, ob eine häufigere Teilnahme der niedergelassenen Kooperationspartner zu einer besseren Einbindung dieser in das Zentrum führt. Die Kommission belässt für kooperierende Urologische Praxen die Mindestanzahl an Konferenzteilnahmen bei 4x jährlich. Auch die Anzahl an Pat. der Praxis, die in der Konferenz vorgestellt werden müssen, bleibt unverändert (mind. 4 Pat.).

C Die Kennzahl „Patientenvorstellung Tumorkonferenz“ bleibt unverändert (s. Kapitel B5).

### **Datenblatt Prostatakrebszentren**

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

#### KeZa 3 Vorstellung in der Tumorkonferenz

Die KeZa-Definition wird an die beschlossenen Änderungen in EB Kap. 1.2.5a angepasst (KeZa-Definition: „*monatlich*“; KeZa-Nenner: „*≥pT3a*“ statt „*pT3a*“).

- KeZa 5** Strahlentherapie u. hormonablativ Therapie bei lokal begrenztem PCa mit hohem Risiko (LL QI 4)  
Aufgrund der derzeitigen Umsetzung in den Zentren (Median 82,7%; Anteil der Zentren mit Erfüllen der SV 78,5%) bleibt die Sollvorgabe unverändert bei  $\geq 70\%$  und wird nicht auf  $\geq 95\%$  angehoben.
- KeZa 6** Psychoonkologisches Distress-Screening  
Zukünftig wird nicht mehr die psychoonkologische Betreuung, sondern das Distress-Screening erfasst; dies führt zur Neufassung der KeZa. Mit einer Sollvorgabe von  $\geq 65\%$  wird zukünftig die Rate der Primärfälle/Pat. mit neu aufgetretenem Rezidiv u./o. Fernmetastasen, die mit geeigneten Instrumenten psychoonkologisch gescreent wurden, erfasst.
- KeZa 14** Befundbericht Stanzbiopsie (LL QI 1)  
Die Kommission hebt die Sollvorgabe von  $\geq 80\%$  auf  $\geq 90\%$  an. Da der Gesamt-Gleason-Score bei Stanzbiopsien im klinischen Alltag keine Rolle spielt, wird die Angabe des Scores auch zukünftig nicht gefordert (keine Aufnahme des Bullet-points in den Zähler); dies soll auch an die AG QI zurückgespiegelt werden.
- KeZa 16** Beginn Salvage-Radiotherapie bei rezidiertem Prostatakarzinom  
Die Kommission hält fest, dass Salvage-Therapien die Bestrahlung der Prostataloge  $\pm$  Lymphknoten, nicht aber ausschließlich Lymphknoten umfassen und stellt klar, dass unabhängig vom Ort der vorausgegangenen Prostatektomie alle Pat. mit rezidiertem Karzinom in die KeZa einfließen.
- KeZa 17** Strahlentherapiedosis pro Zeit  
Die KeZa ist seit mehreren Jahren ausgesetzt und wird jetzt gestrichen.
- KeZa 19** Unerwünschte Wirkungen nach Strahlentherapie (LL QI 10)  
Die Eingabe, auch PROMs in die KeZa einfließen zu lassen, wird nicht angenommen.
- KeZa 22** Fokale Therapie bei lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom (LL QI 12)  
Bei guter Umsetzung des QI durch die Zentren wird die obere Plausibilitätsgrenze in eine Sollvorgabe von  $<0,1\%$  überführt.

„andere Behandlung“ bei neudiagnostizierten Rezidiven bzw. Fernmetastasen

Aufgrund eines insgesamt hohen Anteils „andere Behandlung“ bei Pat. mit neudiagnostiziertem Rezidiv u./o. Fernmetastasen wurde ab dem III. Quartal 2022 in Zentren mit einem Anteil  $> 50\%$  (23 Zentren,  $> 550$  Pat.) die durchgeführte Therapie mittels Fragebogen abgefragt. Die Analyse zeigt, dass u.a. Unsicherheit bzgl. der Definitionen „definitive Strahlentherapie“ und „Salvage-Bestrahlung“ besteht und u.a. Patienten mit Systemtherapie falsch gruppiert (12%) wurden. Die Kommission beschließt, dass im Anschluss an die Sitzung mit den Vertretenden der Strahlentherapie die Definitionen (auch unter dem Aspekt Oligometastasierung) überdacht und eine FAQ zur Klarstellung formuliert werden soll. Darüber hinaus soll für die nächste Sitzung geprüft werden, ob für Rezidive/Metastasen eine Anpassung der Spalten „Therapie“ erfolgen sollte. Für Zentren mit einem Anteil „andere Behandlung“  $>75\%$  (Basisdaten N47/O47) soll in den Auditcheck aufgenommen werden, dass die Zentren die korrekte Zuordnung der Pat. prüfen und ggf. das Datenblatt korrigieren sollen.

## **TOP 5 Konsentierung der Anforderungen Peniskarzinomzentren (Vorsitzende, Utzig/DKG)**

### **Erhebungsbogen**

Die Anforderungen für Peniskarzinomzentren werden erstmalig konsentiert. Die Zertifizierung als Peniskarzinomzentrum ist an ein Zertifikat als Prostatakrebszentrum gebunden, aber nicht hinreichend für die Anerkennung als Uroonkologisches Zentrum. Die allgemeinen, für die Prostatakrebszentren

geltenden Anforderungen werden für die Zertifizierung von Peniskarzinomzentren übernommen. Zudem werden im EB die folgenden organspezifischen Anforderungen definiert:

#### 1.2.1.a Anzahl Fälle im Zentrum

Die Mindestanzahl an zu behandelnden Pat. wird diskutiert. Dabei wird auch die aktuelle Versorgungsstruktur von Patienten mit Peniskarzinom (Daten des RKI, Destatis) berücksichtigt. Die Kommission legt die Primärfallzahl auf 8 Pat. fest:

*Das Zentrum muss jährlich 8 Pat. mit der Erstdiagnose eines Peniskarzinoms und/oder seiner Vorstufen (ICD-10 C60, D07.4) behandeln.*

*Hierzu zählen auch Pat., die nach lokaler Therapie (operativ, Laser) zur Lymphknotendiagnostik (MIL [modifizierte inguinale Lymphadenektomie], DSNB [dynamische Sentinel-Lymphknotenbiopsie]) oder Lymphknotentherapie, und ggf. adjuvanter Therapie im Rahmen der Primärtherapie ins Zentrum überwiesen werden.*

#### 1.2.5a Für die Tumorkonferenz des Peniskarzinomzentrums gilt:

- *Die Tumorkonferenz muss wöchentlich auf Facharzteebene zum Zweck der Therapieplanung erfolgen.*
- *Die Verantwortungen für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind festzulegen. Teilnahmequote der Fachrichtungen > 95 %*

#### 1.2.5 Teilnehmer der Tumorkonferenz sind:

- *Urologie*
- *Hämatologie/internistische Onkologie*
- *Sofern der Hämato-/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser in Ausnahmen durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden.*
- *Pathologie*
- *Radiologie*
- *Strahlentherapie*

*Vorzustellen sind:*

- *alle Pat. mit Indikation einer multimodalen Therapie (cT4 und/oder cN3)*
- *alle Pat. mit invasivem Karzinom  $\geq$  pT1b vor invasiver LK-Diagnostik (dynamische Sentinel-Lymphknotenbiopsie [DSNB, OPS 5-401.51/.52/.53, 5-401.a1/.a2/a3] oder modifizierte inguinale Lymphadenektomie [MIL, OPS 5-402.4/.9])*
- *alle Pat. nach (radikaler/therapeutischer) inguinaler u./o. pelviner Lymphadenektomie (OPS 5-404.d-h, 5-406.4, 5-407.2/.3/.4)*
- *alle Pat. mit Progress, Pat. mit Erstdiagnose Fernmetastase u./o. Rezidiv*

#### 1.7.5.a Anteil Studienpat.

Für die Peniskarzinomzentren legt die Kommission fest, dass bei Erstzertifizierung mind. 1 Pat. in eine Studie (mit Ethikvotum), nach 1 Jahr mind. 5% der Primärfälle eingeschlossen sein müssen. Aufgrund der geringen Anzahl der laufenden Studien nimmt die Kommission eine FAQ auf:

*Gelten die Vorgaben „1 Pat. bei Erstzertifizierung“ bzw. „nach 1 Jahr: mind. 5% d. Primärfälle“ auch für die Zertifizierung eines Peniskarzinomzentrums?*

*Antwort: Wenn bei der Zertifizierung (unabhängig von der Auditphase) eines Peniskarzinomzentrums kein Pat. in eine Studie eingeschlossen ist, muss das Zentrum seine Aktivität für den Studieneinschluss*

*nachweisen. Wenn es keine relevanten Studien gibt, muss es die Studienquote für das Prostatakrebszentrum erfüllen.*

3.9. Radiologie - Erreichbarkeit

Die Kommission legt fest, dass auch in Peniskarzinomzentren jederzeit ein FA Radiologie erreichbar sein muss (Anforderung in Analogie zu den anderen Uroonkologischen Entitäten)

4.1.2 Fachärzte der Nuklearmedizin

Für die Peniskarzinomzentren gilt, dass „Als Fachärzte [...] auch Radiologen mit Zusatz-Weiterbildung Nuklearmedizinische Diagnostik anerkannt [werden].“

4.3.1 Methoden

In Peniskarzinomzentren ist obligat ein FDG-PET/CT vorzuhalten.

5.2.1 Operative Expertise Penis

Für die operative Expertise (Zentrums-bezogen) werden jährlich mind. 3 Resektionen und mind. 5 inguinale/pelvine Lymphadenektomien in Verbindung mit ICD10 C60/D07.4 gefordert:

*3 Resektionen (OPS 5-640.2, 5-641, 5-642) in Verbindung mit ICD 10 C60/ D07.4 pro Jahr und 5 inguinale/pelvine Lymphadenektomien (OPS 5-401.51 /.52/.53, 5-401.a1/.a2/a3, 5-402.4/.9, 5-404.d-h, 5-406.4, 5-407.2/.3/.4) in Verbindung mit ICD 10 C60 /D07.4 pro Jahr*

Aufgrund der Behandlungsdaten aus 2021 (Anzahl der Resektionen/Lymphadenektomien in Verbindung mit ICD-10 C60/D07.4; Quelle: statistisches Bundesamt, destatis) wird im Nachgang der Sitzung der Kommission vorgeschlagen, die quantitativen Anforderungen operativen wie folgt anzupassen:

*4 Resektionen (OPS 5-640.2, 5-641, 5-642) in Verbindung mit ICD 10 C60/ D07.4 pro Jahr und 3 inguinale/pelvine Lymphadenektomien (OPS 5-401.51 /.52/.53, 5-401.a1/.a2/a3, 5-402.4/.9, 5-404.d-h, 5-406.4, 5-407.2/.3/.4) in Verbindung mit ICD 10 C60 /D07.4 pro Jahr*

Die Änderungen gelten mit Genehmigung des Protokolls als angenommen.

5.2.8 Operateure Penis

Für die Operateure gilt:

*Mind. 2 Operateure Penis sind namentlich zu benennen.*

- *Jeder Peniskarzinompat. muss von einem der benannten Penis-Operateure operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz)*
- *Ersternennung als Penisoperateur/Zulassung neuer Operateure: mind. 4 Resektionen (OPS 5-640.2, 5-641, 5-642) in Verbindung mit ICD 10 C60/ D07.4) und mind. 4 inguinale/pelvine Lymphadenektomien (OPS 5-401.51 /.52/.53, 5-401.a1/.a2/a3, 5-402.4/.9, 5-404.d-h, 5-406.4, 5-407.2/.3/.4) in Verbindung mit ICD 10 C60 /D07.4*
- *Aufrechterhaltung/Expertise pro Operateur: in den letzten 3 Jahren mind. 4 Resektionen (OPS 5-640.2, 5-641, 5-642) in Verbindung mit ICD 10 C60/ D07.4) und mind. 4 inguinale/pelvine Lymphadenektomien (OPS 5-401.51 /.52/.53, 5-401.a1/.a2/a3, 5-402.4/.9, 5-404.d-h, 5-406.4, 5-407.2/.3/.4) in Verbindung mit ICD 10 C60 /D07.4*

*Assistenz*

*Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren).*



Aufgrund der modifizierten Mindestmenge an Resektionen wird im Nachgang an die Sitzung der Kommission vorgeschlagen, für die Aufrechterhaltung/Expertise pro Operateur eine Mindestzahl von 6 Resektionen (in den letzten 3 Jahren) zu fordern:

- *Aufrechterhaltung/Expertise pro Operateur:*  
*in den letzten 3 Jahren mind. 6 Resektionen (OPS 5-640.2, 5-641, 5-642) in Verbindung mit ICD 10 C60/ D07.4) und*  
*in den letzten 3 Jahren mind. 4 inguinale/pelvine Lymphadenektomien (OPS 5-401.51/.52/.53, 5-401.a1/.a2/a3, 5-402.4/.9, 5-404.d-h, 5-406.4, 5-407.2/.3/.4) in Verbindung mit ICD 10 C60 /D07.4*

Die Änderungen gelten mit Genehmigung des Protokolls als angenommen

#### 6.2.5 Fallzahlen pro Behandlungseinheit/-partner

Für die Expertise in der Durchführung von systemischen Therapien muss die Behandlungseinheit/-partner mind. 20 Urologische Pat. mit systemischer Therapie/Jahr behandeln.

#### 7.0 Radioonkologie

Für die strahlentherapeutische Behandlung von Peniskarzinomen nimmt die Kommission keine speziellen Anforderungen auf.

#### 8.11 Pathologieberichte

In Anlehnung an die S3-LL Peniskarzinom fordert die Kommission für die Vollständigkeit von Befundberichten die Beschreibung folgender Kriterien:

*Befundbericht nach operativer Resektion*

- *Histologischer Subtyp entsprechend der aktuellen WHO-Klassifikation*
- *Grading*
- *anatomische Lokalisation*
- *TNM-Klassifikation*
- *perineurale Invasion*
- *Infiltrationstiefe*
- *lymphovaskuläre Invasion*
- *venöse Gefäßinvasion*
- *Vorhandensein von Vorläuferläsionen (ja/nein)*
- *Vorhandensein von entzündl. Begleitreaktionen (ja/nein)*
- *Assoziation mit HPV-Infektion (ja/nein)*

*Befundbericht nach operativer Lymphknotenentfernung*

- *Zahl der Lymphknoten (entnommen/befallen)*
- *max. Metastasengröße*
- *Kapsel-überschreitendes Wachstum (ja/nein)*

#### 9.1.2 Palliativversorgung

*Die Anzahl der Primärfälle mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren.*

### Datenblatt

#### Basisdaten

In den Basisdaten werden die Patienten in Abhängigkeit von Stadium (Spalte) und Therapie (Zeilen: Primärfälle (PF) mit Resektion im Zentrum, PF mit externer Lokaltherapie und operativer LK-Diagnostik/-Therapie

im Zentrum sowie nicht-operative PF) erfasst. Pat. mit Lokalrezidiv u./o. sekundären Fernmetastasen werden gesondert aufgeführt.

*KeZa 1a-c Anzahl der Primärfälle; Pat. mit neu aufgetretenem Rezidiv u/o Fernmetastasen; Zentrumspat.*

Im Zentrum sind  $\geq 8$  Patienten mit Erstdiagnose eines Peniskarzinoms inkl. seiner Vorstufen pro Jahr zu behandeln.

*KeZa 2a-c Tumorkonferenz*

Als KeZa 2a wird die Vorstellung von Primärfällen mit invasivem Karzinom ( $\geq$  pT1b), die vor invasiver Lymphknotendiagnostik in der Tumorkonferenz vorgestellt werden, definiert.

Die KeZa 2b erfasst Primärfälle, die nach radikaler Lymphadenektomie postoperativ in der Tumorkonferenz vorgestellt werden.

Patienten mit Progress oder Erstdiagnose von Fernmetastasen oder Rezidiv, die in der Tumorkonferenz vorgestellt werden, gehen in die KeZa 2c ein.

Für die Kennzahlen 2a, 2b, und 2c werden Sollvorgaben von 100% festgelegt.

*KeZa 3 psychoonkologisches Distress-Screening, KeZa 4 Beratung Sozialdienst u. KeZa 5 Anteil Studienpat.*

Diese Kennzahlen werden aus den Anforderungen für Prostatakrebszentren mit einer Sollvorgabe von  $\geq 65\%$  (KeZa 3) bzw. einer unteren Plausibilitätsgrenze von  $< 50\%$  überführt. Für die Studienquote gilt eine Sollvorgabe von  $\geq 5\%$  (siehe auch ergänzende FAQ).

*KeZa 6 Befundbericht nach Resektion u. KeZa 7 Befundbericht nach operativer Lymphknotenentfernung*

Die QI werden mit einer Sollvorgabe von  $\geq 80\%$  aus der S3-Leitlinie Peniskarzinom übernommen.

*KeZa 8 invasive Lymphknotendiagnostik, KeZa 9 Kontrollbiopsie nach topischer Therapie, KeZa 10 ipsilaterale pelvine Lymphknotenentfernung u. KeZa 11 neoadjuvante Chemotherapie*

Auch diese KeZa entsprechen QI der Leitlinie und werden mit Sollvorgaben von  $\geq 80\%$  in das Zertifizierungssystem aufgenommen.

## **TOP 5 Verschiedenes**

### **aktueller Stand PCO, AG Compare and Reduce, Treffen DGU/DKG/Vorsitz. Zert-Kommission, Übertragbarkeit von IIEF-5 auf EPI26 (Kowalski/ Utzig, DKG)**

Die Ergebnisse aus der PCO-Studie werden vorgestellt. Bislang wurden  $> 54.000$  Patienten aus über 157 PZ eingeschlossen. Für knapp 33.000 Studienpatienten liegen Ergebnisse von posttherapeutischen Befragungen nach 12 Monaten vor. Der Ergebnisbericht kann auf der Website der Studie (<https://www.pco-study.com/DownloadData/PCO-Ergebnisbericht-2022-Allgemein.pdf>) heruntergeladen werden.

Auf der PCO-Studie aufbauend werden in Zusammenarbeit mit den Zentren aktuell 2 Publikationen vorbereitet. Die erste Publikation untersucht anhand der Daten von  $> 17.000$  Pat. aus 125 Zentren die Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie und zeigt, dass 43% der vor RPE einlagenfreien Pat. nach 12 Mo. mind. 1 Einlage am Tag nutzen. Die zweite Publikation beschreibt ein Prädiktionsmodell für Inkontinenz u. Sexualfunktion nach RPE (<https://nora-tabea.shinyapps.io/EPIC-26-Prediction/>). 2 Zentren haben Manuskripte mit eigenen Daten vorbereitet. Auf zahlreichen Kongressen wurden PCO-Studienergebnisse vorgestellt.

Aus der Kommission heraus hat sich eine AG „Compare and Reduce“ gegründet, die mehrfach getagt und Vorschläge u.a. zur Ansprache der PCO-Ergebnisse in den Audits, aber auch zur Bildung einer Qualitätsplattform erarbeitet hat. Infolgedessen ist die Betrachtung der PCO-Ergebnisse seit dem 01.09.2022 Bestandteil des Auditchecks. In der folgenden Aufarbeitung der Auditberichte zeigt sich, dass in nur 1/3 der Berichte Auskunft über die Nutzung der PCO-Ergebnisse gegeben wird und in 50% dieser Zentren die Reports (1Jahres-Pat.-Monitor, PCO-Jahresberichte, Monash-Report) nicht genutzt werden. Die Vorschläge zur Bildung einer

Qualitätsplattform mit Angeboten der Hospitation wurden 11/2022 der DGU vorgestellt. Der Vorstand der DGU unterstützt gemeinsame Maßnahmen zur Qualitätsentwicklung beim Prostatakarzinom und wird diesen auf der nächsten Jahrestagung der DGU eine Forumssitzung widmen.

### **Aktuelles von der Krankenhausreform**

Die Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine Reform der Krankenhausvergütung wurde 12/2022 veröffentlicht und sieht, auch aufgrund der Ergebnisse des WiZen-Projekts, eine onkologische Behandlung in zertifizierten Zentren vor. Da die onkologische Versorgung darin bislang nur schlecht ausdifferenziert dargestellt wurde, haben die onkologischen Fachgesellschaften der AWMF auf Anfrage durch das BMG Vorschläge zu Leistungsgruppen und Strukturanforderungen erarbeitet und auf bewährte Qualitätsanforderungen wie z.B. die der zertifizierten Zentren für die Versorgung von Krebspat. verwiesen (<https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/default-621339d7bdbc2836aa3ee72e8e84d4e7-4>). Somit bliebe die Definitionshoheit bei den Fachgesellschaften und den Zertifizierungskommissionen. In einem gemeinsamen Positionspapier haben die onkologisch tätigen Fachgesellschaften Umsetzungsvorschläge formuliert (Wesselmann et al., <https://doi.org/10.1007/s12312-023-01210-y>). Der Bundesgesundheitsminister, Prof. K. Lauterbach, sieht die Vorteile der Behandlung in zertifizierten Krebszentren. Am 02.05.2023 hat er an einem Audit eines zertifizierten Brustkrebszentrums teilgenommen.

### **Weiterentwicklung des DKG-Zertifizierungssystems**

In der Sitzung der Zertifizierungskommission der Viszeralonkologischen Zentren am 03.05.2023 wurden die biliären Karzinome in das Zertifizierungssystem der Leberkrebszentren integriert.

Die Sitzung wird gegen 16:00 Uhr beendet.

Berlin, 06.06.2023

Protokoll: Utzig, Wesselmann, Vogt