

Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Brustkrebszentren

12.09.2023, 11:00 – 16:00 Uhr

Vorsitz: Prof. Blohmer, Prof. Scharl

TOP 1 Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitzende, Wesselmann/DKG)

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

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems (Bischofberger)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende Juni 2023 gab es 255 zertifizierte BZ an 288 Standorten (25 Standorte im Ausland). 2022 wurden 7 Zertifikate neu erteilt, 1 Zertifikat wieder eingesetzt und 6 Zertifikate ausgesetzt/beendet. Nach Trennung eines Zentrums werden die beiden Standorte als separate BZ geführt.

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

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2022 werden vorgestellt. In dem Jahresbericht sind 282 der 288 zertifizierten Zentrumsstandorte und 24 Brustzentren NRW berücksichtigt.

Die Zentren weisen insgesamt (sehr) hohe Erfüllungsraten auf. Die Kommission diskutiert im Anschluss an die KeZa-Vorstellung den Indikator zur alleinigen SNB-Entfernung bei pN0. Hier sieht die Kommission die Notwendigkeit die Zentren auszumachen, die intraoperativ Schwierigkeiten haben, den SLN zu identifizieren und vermehrt LK-Dissektionen durchführen; diese Zentren sollten gezielt in der Technik der SLN-Verfahren geschult werden. Ebenfalls kritisch betrachtet wird der Pat.-Wunsch nach einer Ablation bei pT1-Tumoren. Hier wird hinterfragt, ob die Rate der BET mit dem Angebot einer hypofraktionierten Bestrahlung korreliert. Es soll geprüft werden, ob über das Screening-Programm eine Eingabe zur weiteren Förderung der hypofraktionierten Bestrahlung nach BET möglich ist.

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

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

Da der EB Brustkrebszentren 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 in der rechten Spalte, die während der Sitzung abgestimmt wurden.

- Redaktionelle Änderung/Anpassung im Kapitel 1.2.0.a; 2.1.6; 3.2; 4.2; 5.2.16

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

1.1.1.a Struktur des Netzwerks – Vereinbarungen mit Hauptbehandlungspartnern

Die Anforderung, dass *das BZ durch einen der fachärztlichen Hauptkooperationspartner geleitet* wird, wird aus dem Kapitel 5 in das Kapitel 1.1.1.a verschoben.

1.2.1b Teilnehmer Tumorkonferenz

Die Kommission hält fest, dass zwingend die FÄ Pathologie an der Tumorkonferenz teilnehmen müssen, durch die die Resektate und LK abschließend befundet werden. Eine Vertretung des Fachs Pathologie durch Ärzte, die ausschließlich Schnellschnittuntersuchungen begutachten genügt nicht den Zertifizierungsanforderungen. An den Regeln für die 45km-Begrenzung wird festgehalten. In Zusammenarbeit mit den Pathologen sollen Qualitätskriterien erarbeitet werden, wenn Schnellschnitt und Resektate getrennt bearbeitet werden.

1.2.1.e Interdisziplinäre Zusammenarbeit

In Anlehnung an die Zertifizierungssysteme OZ/UOZ/VZ nimmt die Kommission einen Passus zur Anerkennung der *Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung* für Mitarbeitende des BZ auf.

1.2.5 Behandlungsplan

Die Kommission nimmt eine neue Anforderung zur Harmonisierung mit den ECIBC-Kriterien auf:

Behandlungsempfehlung entsprechend der aktuellen S3-Leitlinie

- *Für systemische Therapie: Neoadjuvanz u. postoperative adjuvante Therapie -> siehe aktuelle S3-LL-Empfehlung*
- *Für Prävention von Komplikationen ossärer Metastasen -> siehe aktuelle S3-LL-Empfehlung*

1.2.6. Behandlungsplan – neue Anforderung Fertilitätserhalt

Die Kommission OZ hat eingegeben, dass in den Kommissionen der Organkrebszentren besprochen werden soll, ob fertilitätsprotektive Maßnahmen adressiert werden sollen. Die Kommission BZ nimmt eine entsprechende Anforderung zum *Fertilitätserhalt* auf.

1.2.7 Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen (MM-Konferenzen)

Die Kommission sieht die Notwendigkeit, mit dem Anforderungen des EB Gynäkologische Krebszentren zu harmonisieren und streicht auf Eingabe eines Zentrums die Anforderung, dass *„die Anzahl der besprochenen Fälle mind. 5% der Primärfälle betragen sollte.“* Die weiteren Vorgaben bleiben von der Änderung unberührt.

1.4.2.b Psychoonkologie – Angebot und Zugang

Die entitätenübergreifende Eingabe der PSO sieht die Erfassung der im Distress-Screening überschwerlich belasteten Pat. vor. Im Erhebungsbogen ist darüber hinaus die Versorgung dieser Pat. darzustellen.

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Die Zertifizierungskriterien im Kapitel 1.5. werden entitätsübergreifend harmonisiert und durch die Kommission angenommen (Kapitel 1.5.1, 1.5.2, 1.5.4, 1.5.6 – 1.5.10).

1.6.4 Beteiligung Patientinnen und Patienten – Entlassungsgespräch

Zur Harmonisierung mit den ECIBC-Kriterien nimmt die Kommission zwei Verknüpfungen zur Pat.-Leitlinie „Komplementärmedizin“ und SOP „Brustkrebs bei Männern“ auf. Für die Nachsorge wird auf die aktuelle S3-LL verwiesen.

1.6.6 Veranstaltungen für Pat.

Die Kommission folgt der Eingabe aus der Sitzung der Kommissionsvorsitzenden. Es wird folgender organübergreifender Passus aufgenommen:

„Sofern Pat.veranstaltungen von der Industrie (mit-) finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potenzieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Pat. durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden.“

1.7.5.b Studienmanagement – Definition Studienquote

Die Kommission beschließt, dass „Registerstudien bei Vorliegen eines Ethikvotums und eines Studienplans mit definierter Fragestellung gezählt werden können“ und harmonisiert so die Anforderungen in BZ und GZ.

1.8.1a Pflege – Onkologische Fachpflegekräfte

Da es bislang kein definiertes Curriculum BCN bzw. keine Ausbildungsstätten gibt, kann die Kommission der Eingabe eines FE auf Berücksichtigung von BCN nicht nachkommen. Die KOK wird gebeten, in der nächsten Sitzung der Zert.-Kommission über die weiteren Entwicklungen und den Stand des Curriculums zu berichten.

2.1.4 Sprechstunde – Familiäres Mammakarzinom

Die Anforderungen an die Zusammenarbeit von BZ und FBREK-Zentren wird intensiv diskutiert. Dabei wird herausgearbeitet, dass 1. mittlerweile ein flächendeckendes Angebot an FBREK-Zentren besteht, dass 2. die Durchführung von companion-Diagnostik nicht Bestandteil der hier adressierten Zusammenarbeit ist und durch andere Partner durchgeführt werden kann und dass 3. die seit 2021 gültige Anforderung an die Zusammenarbeit sehr gut umgesetzt ist und die BZ die gute Qualität der Diagnostik und Beratung durch die FBREK-Zentren schätzen. Die durch die AG ZBZ durchgeführte Befragung der BZ (3/2022; 95 Antworten von 284 befragten BZ (RLQ 33%); Ergebnisse Anlage) zeigt, dass die meisten BZ zufrieden mit der Zusammenarbeit mit den FBREK-Zentren sind (60%; 32% BZ geben keine Kooperation an (F19)). Gründe für eine nicht-zufriedenstellende Zusammenarbeit (lange Wartezeiten, Pat. kommen nicht in BZ zurück, keine Kommunikation auf Augenhöhe) werden in der nächsten Sitzung der Kommission FBREK besprochen. Die Eingabe der AG ZBZ, dass zukünftig eine Zusammenarbeit „angeraten“ wird, wird nicht angenommen. Die vorbestehende Anforderung eine Zusammenarbeit „muss nachgewiesen werden“ iVm der FAQ („Sofern eine Zusammenarbeit nicht nachgewiesen werden kann, sind im Audit die Gründe darzulegen. Bei für den Auditor nachvollziehbarer Begründung (z.B. Entfernung) wird keine Abweichung formuliert“) bleibt bestehen. Neu aufgenommen wird, dass die Zusammenarbeit „schriftlich, in Anlehnung an FBREK-Kooperationsvertrag des vdek“ nachgewiesen wird (= in Harmonisierung mit EB GZ). Es wird besprochen, dass der Abschluss eines VDEK-Vertrags mit genetischer Testung im BZ vor Ort nicht als Pflicht betrachtet wird (dies wird in FAQ erläutert).

2.1.7 Sprechstunde – histologisches Ergebnis Stanze

Die Kommission bestätigt, dass das histolog. Ergebnis innerhalb von 2 Werktagen vorliegen muss.

2.2.2 Diagnostik

Bei bislang heterogener Datenlage haben neben der Drahtmarkierung noch keine weiteren Verfahren (wie z.B. die intraoperative Sonographie) Einzug in die S3-LL gehalten, so dass diese trotz zunehmender klinischer Anwendung und Aufnahme in die AGO-Empfehlungen nicht in den EB aufgenommen werden. Für die BZ außerhalb D wird eine FAQ aufgenommen, dass weitere Markierungsverfahren zur Anwendung kommen können. In D wird die Aktualisierung der S3-LL abgewartet.

Die Anzahl an bildgesteuerten Markierungen wird weiter in Kapitel 3.15 erfasst.

3. Radiologie
Die Kommission nimmt in den Kapiteln 3.2, 3.4-3.6, 3.7.1, 3.8, 3.9, 3.11-3.14, 3.17 zahlreiche Änderungen an, die im EB farbig markiert sind.
- 3.7.1 Radiologie – Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung
Die Kommission bestätigt, 1. dass die FÄ, die an der Tumorkonferenz verantwortlich teilnehmen, die fachliche Qualifikation „Mammographiebefundung“ haben müssen; 2. Dass eine „Beurteilung“ und eine „Befundung“ die Erstellung eines schriftlichen Befundes beinhalten; 3. Die FAQ zur Doppelbefundung von Mammographien angepasst wird u. zukünftig auch Doppelbefundungen mit schriftlichem Befund gezählt werden können. Die FAQ bzgl. der Doppelbefundung im Rahmen von Screeningprogrammen bleibt von den Änderungen ausgenommen.
- 3.18 Radiologie – Fort-/Weiterbildung
Die Eingaben der DRG, die Dauer der Fortbildungen auf mind. 5 Unterrichtseinheiten à 45min pro Jahr zu ändern, wird an die Kommission OZ weitergeleitet, die über Änderungen bei Querschnittanforderungen entscheidet.
- 4.1 Nuklearmedizin – Fachärzte
Die Kommission der Vorsitzenden hat 2021 in Abstimmung mit der Dt. Gesellschaft für Nuklearmedizin eine Harmonisierung der Anforderungen und die Anerkennung von FÄ für Radiologie mit Zusatzweiterbildung Nuklearmedizinische Diagnostik als Mindestanforderung vorgeschlagen. Die Eingabe wird angenommen. Im Nachgang der Sitzung hat die DGN einen Widerspruch eingereicht. Aus diesem ergibt sich eine Entitäten übergreifende Anpassung und Abstimmung der Anforderung, so dass für die Auditunterlagen BZ 2024 zunächst keine Änderung möglich ist. Die Anforderung wird in der nächsten Sitzung der Kommission BZ erneut betrachtet.
- 4.3 Nuklearmedizin – Anzahl Skelett-Szintigrafien
Die Kommission streicht die Anforderung von ≥ 400 Skelettszintigrafien/Jahr pro Behandlungseinheit, um keine Fehlanreize zu setzen und den EB BZ mit den anderen EB zu harmonisieren.
- 4.5 Nuklearmedizin – Nachweis Detektionsrate
Die Evidenzlevel für die Markierung mit SPIO (LoE 2a, EG B, AGO +) bzw. ICG (LoE 2a, EG B, AGO +) sowie die Aufklärungspflicht über eingeschränkte MRT-Sensitivität (SPIO) bzw. off-label-use bei Darstellung des axillären SLN (ICG) werden in die Anforderung aufgenommen.
- 5.2.1 Organspezifische operative Onkologie – Stationäre Versorgung
Die stationäre Behandlungsdauer von mind. 4 Tagen („sollte“) bleibt unverändert.
- 5.2.4a Organspezifische operative Onkologie – Mamma-Operateure (pro Standort):
Die Eingabe, für Operateure eine Qualifikation für die Durchführung von Mammasonographie u./o. sonographische Markierungen einzuführen, wird nicht angenommen.
- 5.2.9 Organspezifische operative Onkologie – Risikoreduzierende Operationen
Die Anforderung, dass risikoreduzierende Operationen nur durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen sind, ist in der Schweiz und Österreich nicht umsetzbar. Für BZ außerhalb D wird folgende Ergänzung aufgenommen: *„Nach jeder risikoreduzierender Brustoperation ist eine unabhängige bildgebende Kontrolle auf Restdrüsengewebe durchzuführen. Diese ist zu dokumentieren und ein Algorithmus vorzulegen, wie bei Nachweis von Restdrüsengewebe vorgegangen wird.“*

- 5.2.11 Organspezifische operative Onkologie – Bestimmung Nodalstatus
Die Kommission streicht die Forderung von ≥ 10 entfernten Lymphknoten bei einer Axilladisektion, da diese nicht mehr in der LL enthalten ist.
- 5.2.21 Organspezifische operative Onkologie – Bestimmung Allgemeine Anforderungen
„Eingabe Implantatregister“ wird in die allgemeinen Anforderungen aufgenommen.
- 10.4 Tumordokumentation/Ergebnisqualität – Zusammenarbeit mit Krebsregister
Eine FE hat eingegeben, dass den Zentren von den KR keine Follow-up-Daten geliefert wurden. Die Kommission beschließt eine Überarbeitung der Anforderungen an die Zusammenarbeit wie folgt: *Sofern das zuständige 65c-Krebsregister die Follow-up-Daten nicht liefern kann, sollen Krebsregister und Zentrum schriftlich begründen, warum eine Lieferung nicht erfolgen kann (siehe 10.10).*
- 10.10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität – Erfassung Follow-UP
Die Kommission fordert *den Nachweis einer schriftlichen Erklärung des Krebsregisters (s. Kapitel 10.4), wenn KR die Nachsorgedaten für die Pat. des BZ nicht zur Verfügung stellen* und harmonisiert so die Erhebungsbögen BZ und GZ.

Erhebungsbogen Pathologie (eb_pat-L1_220928_nach_sitzg.docx)

- 8.4. Fachärzte – Expertise – Erfahrung Facharzt
Durch die Kommission wird klargestellt, dass (Mamma-)Präparate nicht obligat durch zwei FÄ Pathologie befundet werden müssen.
- 8.11. Pathologieberichte
Die Verwendung des Kürzels y beinhaltet sowohl kurze endokrine Gaben zur Testung der Sensitivität als auch die Durchführung einer neoadj. systemischen Therapie. Um hier eine bessere Unterteilung erreichen zu können, beschließt die Kommission, dass mit der Pathologie ein Vorschlag erstellt, dem Gremium zur Kenntnisnahme vorgelegt und dann bei der TNM-Kommission eingegeben werden soll.

Datenblatt

Kennzahlen

- Redaktionelle Änderung/Anpassung in KeZa 1, KeZa 4, KeZa 18, KeZa 20a und KeZa 20b

KeZa 10: Psychoonkologische Betreuung

Die Kommission folgt der übergreifenden Eingabe der PSO, die bisherige Kennzahl „Psychoonkologische Betreuung“ durch die Kennzahl „Psychoonkologisches Distress-Screening“ zu ersetzen. Wie alle neuen Kennzahlen ist diese im ersten Jahr optional durch die Zentren zu erheben.

KeZa 16: Brusterhaltendes Vorgehen bei pT1

Die Kommission beschließt, (neoadjuvant vorbehandelte) Tumore mit Vollremission ypT0 in die Grundgesamtheit der KeZa aufzunehmen; die obere Grenze der Sollvorgabe (90%) wird gestrichen.

KeZa 19: Bestimmung Nodalstatus bei invasivem Mammakarzinom

Die Sollvorgabe bleibt zunächst unverändert bei $\geq 95\%$ und soll nach LL-Update erneut geprüft werden, ggf. auch Anpassung der Grundgesamtheit.

KeZa 21: Intraoperative Präparadio-/sonographie

In der letzten Sitzung der Zert.-Kommission wurde vereinbart, dass die KeZa nach Aktualisierung der Leitlinie betrachtet werden soll. Da das Update der Leitlinie noch nicht abgeschlossen ist, wird die Diskussion der KeZa auf die nächste Sitzung vertagt.

NEU KeZa: Eingaben zur Postmastektomiebestrahlung bei nodal-positivem invasivem Mammakarzinom (Harmonisierung mit ECIBC und LL-Empfehlung 4.91 (EG A, LoE 1a) sowie zum frühzeitigen Beginn einer adjuvanten Chemotherapie [$< 8\text{Wo postOP}$] werden von der Kommission nicht angenommen.

Für eine zukünftige Erfassung der „companion“-Diagnostik schlägt die Kommission vor, zunächst eine Eingabe an die Leitliniengruppe zur Formulierung einer „Soll-Empfehlung“ zu machen.

TOP 5 Verschiedenes (Wesselmann)

a) MM-Regelung G-BA

Die MM-Regelung des G-BA mit ≥ 100 Eingriffen wird zum Tragen kommen. Dabei wird, im Gegensatz zum Zertifizierungssystem, eine Anrechnung von mehreren Operationen bei einer/m Pat. möglich (z.B. SLN plus Axilladisektion plus BET plus Nachresektion plus Ablatio) sein. Zur Erfassung des Operationsvolumens nach Zählweise der MM-Regelung soll im Basisdatenblatt ein zusätzliches Feld aufgenommen werden.

b) Mehrstandortige BZ

Die Zahl der mehrstandortigen BZ nimmt kontinuierlich ab. 28 (von 29 mehrstandortigen) BZ fallen unter die Bestandsschutzregelung (u.a. zertifiziert vor 2010, ≥ 50 PF pro Standort und mind. 150 PF pro kooperativem Zentrum, Nachweis pos. Zertifizierungsergebnis, erprobte Vertretungsregelung für Operateur). Von diesen unterschreiten 2 an Haupt- und Nebenstandort die Anzahl von 100 Primärfällen. Aufgrund der o.g. Zählweise der MM-Regelung ist davon auszugehen, dass auch diese beiden Standorte die Vorgabe nach G-BA erfüllen. Die Erfassung der Operationsvolumen (s. TOP 5a) wird zukünftig weitere Transparenz schaffen. Auf dieser Basis soll im Weiteren über eine Fortführung bzw. ein Auslaufen der Bestandsschutzregelung entschieden werden.

c) Anpassung Geschäftsordnung

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

Die Sitzung wird gegen 16:45 Uhr beendet.

Berlin, 12.09.2023

Protokoll: Wesselmann, Utzig, Vogt