

F A Q ' s zum

Erhebungsbogen für Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK-Zentrum)

Sprecher der Zertifizierungskommission:

Prof. Dr. J.-U. Blohmer (Sprecher Zertifizierungskommission Brust)

Prof. Dr. M.W. Beckmann (Sprecher Zertifizierungskommission Gynäkologische Krebszentren)

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: 12.10.2023

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

Erhebungsbogen FBREK	Version C2	28.09.2023
Datenblatt FBREK	Version C2.1	12.10.2023

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	1.1.6	AG´s des Netzwerkes der FBREK-Zentren	14.12.2022
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	1.2.3.1	Interdisziplinäres FBREK-Gendiagnostikboard	09.12.2021
	1.2.3.2	Teilnehmende FBREK-Gendiagnostikboard	09.12.2021
	1.2.8	Fort-/ Weiterbildung	14.12.2022
1.3. Kooperierende externe Organkrebszentren und Zuweiser	1.3.1.1	Kooperierende externe Organkrebszentren	14.12.2022
2.1 Sprechstunde	2.1.2	Spezialisierte interdisziplinäre Sprechstunde	14.12.2022
3 Radiologie	3.2	Anforderung/ Erhalt der Erfahrung	14.12.2022

Datenblatt

Kennzahl		letzte Aktualisierung
Kennzahl 8	Anzahl durchgeführte Studien	09.12.2021

FAQ's - Erhebungsbogen FBREK

1. Allgemeine Angaben zum Krebszentrum

1.1. Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.6	<p>AG's des Netzwerkes der FBREK-Zentren (entsprechend B1.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> Für die unter B1.1.3, 1.1.5 und 1.1.6 aufgeführten Arbeitsgruppen sind Vertreter aus dem Zentrum zu benennen An folgenden AGs ist eine Teilnahme nach Rücksprache möglich: 1. AG Risikoberechnung, 2. AG Klinische Konsequenzen, 3. AG TruRisk® Genpanel, 4. AG Dokumentation, 5. AG Curriculum, 6. AG Konsensus Hormone, 7. AG Konsortialvereinbarung, 8. AG SOP, 9. AG Bioinformatik, 10. AG VUS Task Force, 11. AG Verträge <p>Die Vertreter sind mit Nennung der jeweiligen AG anzugeben</p>	<p>FAQ (14.12.2022) Müssen Vertretende aus 1 Zentrum an allen AGs teilnehmen?</p> <p>Antwort: Nein, es soll lediglich sichergestellt werden, dass eine Beteiligung an der Arbeit des Netzwerks erfolgt.</p>

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.3 a	<p>Interdisziplinäres FBREK-Gendiagnostikboard</p> <p>Das interdisziplinäre FBREK-Gendiagnostikboard hat planmäßig mindestens alle 2 Wochen am Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs stattzufinden.</p> <p>Inhalte u.a.:</p> <p>Fallbezogene Besprechung unklarer molekulargenetischer Befunde mit klinischer Relevanz:</p> <ol style="list-style-type: none"> Alle Varianten, bei denen aus der VUS-Neubewertung durch die Task Force eine Änderung der Klassifikation folgt, sofern sich eine klinische Konsequenz ergibt. Fallbezogene Besprechung bei risikoreduzierender Operation, sofern trotz SOP (vgl. B1.1.4) weitere Fragen offen (geblieben) sind Alle Fälle, bei denen eine (wahrscheinlich) pathogene Variante in einem moderaten Risikogen festgestellt wurde und die wegen weiterer Risikofaktoren, e.g. hoher PRS, ein so hohes Risiko haben, dass eine risikoreduzierende Operation erwogen werden könnte. <p>[...]</p>	<p>FAQ (19.12.2021) Müssen grundsätzlich alle Erkrankten bzw. Nicht-erkrankten Personen des Zentrums im FBREK-Gendiagnostikboard vorgestellt werden?</p> <p>Antwort: Nein, es sind nicht alle Erkrankte bzw. Nicht-erkrankte Personen des Zentrums obligat im Gendiagnostikboard vorzustellen.</p>
1.2.3 b	<p>Teilnehmende FBREK-Gendiagnostikboard</p> <p>Obligate Teilnahme der ärztlichen Leitung (mind. 30%) bzw. der stellvertretenden ärztlichen Leitung des Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs.</p>	<p>FAQ (09.12.2021) Was bedeutet „fallbezogen“?</p> <p>Antwort: Die Radiologie kann z.B. bei Fragen zu einer möglichen Abweichung vom Früherkennungsprogramm einbezogen werden.</p>

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz verbindlich und über eine Teilnehmerliste nachzuweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gynäkologie/ gyn. Onkologie • Humangenetik • fallbezogen Radiologie • Basierend auf einer SOP sind bedarfsgerecht/ fallbezogen assoziierte Fachgruppen (z.B. Psychoonkologie, spezialisierte Molekulargenetik u Bioinformatik (entsprechend Anforderung im Kapitel Netzwerk) Pathologie, Gastroenterologie, Chirurgie, Urologie, Hämatologie/ Onkologie in die Konferenz einzubeziehen). <p>Im Gendiagnostikboard sollen mind. 1x/ Quartal Patientinnen der kooperierenden BZ/ GZ besprochen werden. Dafür wird die Teilnahme der BZ/ GZ am Gendiagnostikboard empfohlen (siehe auch 1.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einer der beteiligten Ärzte soll den erkrankten Personen/ Nicht-erkrankten Personen persönlich kennen. 	
1.2.8	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und nicht-ärztliche Personal des FBREKZ vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 sachbezogene Fort-/ Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer >0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das FBREKZ wahrnimmt. 	<p><u>FAQ (09.12.2021)</u> Kann das Curriculum DK-FBREK als Fortbildungsmaßnahme gezählt werden?</p> <p>Antwort: Ja.</p>

1.3 Kooperierende externe Organkrebszentren und Zuweiser

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums																				
1.3.1. a)	<p>Kooperierende externe Organkrebszentren</p> <ul style="list-style-type: none"> Das FBREKZ kooperiert mit zertifizierten Brustkrebszentren und Gynäkologischen Krebszentren. Nachweis Kooperationsvereinbarung mit mind. 1 Zentrum (Abweichungen müssen begründet werden) Grundlage der Zusammenarbeit ist eine Kooperationsvereinbarung, die die Rechte und Pflichten der Partner definiert. U.a. <ul style="list-style-type: none"> Teilnahme von Mitarbeitern der kooperierenden BZ/ GZ an dem im Deutschen Konsortium Familiärer Brustkrebs und Eierstockkrebs abgestimmten Curriculum zur Qualifikation (Nachweis Zertifikat, Wiederholung alle 2 Jahre) Dokumentationswege/ -erfordernisse Informationsaustausch Es ist eine Liste der kooperierenden externen Organkrebszentren aktuell zu führen Die kooperierenden externen Organkrebszentren sind zu informieren über: <ul style="list-style-type: none"> Bereitstellung relevanter Daten der fallbezogenen Dokumentation durch das kooperierende Organkrebszentrum die Inanspruchnahme von Schulungsmaßnahmen des FBREK-Zentrums. die Inanspruchnahme einer Risikoberatung/ Zweitmeinung am FBREK-Zentrum vor risikoreduzierender OP <p>Im Gendiagnostikboard sollen mind. 1x/ Quartal Patientinnen der kooperierenden BZ/ GZ besprochen werden. Dafür wird die Teilnahmen der BZ/ GZ am Gendiagnostikboard empfohlen (siehe auch 1.2).</p>	<p><u>FAQ (09.12.2021)</u> Ist die „Inanspruchnahme einer Risikoberatung/ Zweitmeinung am FBREK-Zentrum vor risikoreduzierender OP“ als „muss“ oder „kann“ zu verstehen?</p> <p>Antwort: Die Serviceleistung „Risikoberatung/ Zweitmeinung am FBREK-Zentrum vor risikoreduzierender OP“ „muss“ angeboten werden.</p> <p><u>FAQ (14.12.2022)</u> Teilnahme Curriculum FBREK</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>FBREK-Zentrum (ärztl. Personal)</th> <th>Kooperationspartner (ärztl. Personal)</th> <th>Nicht-ärztl. Personal/ Interessierte (z.B. Selbsthilfe, Psychoonkologinnen) aus FBREK-Zentrum und Kooperationspartner</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fortbildung</td> <td>Online-Teil Curriculum</td> <td>Ja</td> <td>Ja</td> <td>Ja</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vor-Ort Hospitation im zert. FBREK-Zentrum</td> <td>Nein</td> <td>Ja</td> <td>Nein (ggf. in Absprache mit regionalem FBREK-Zentrum möglich)</td> </tr> <tr> <td>Turnus erneute Teilnahme</td> <td></td> <td>Alle 2 Jahre</td> <td>Alle 2 Jahre (Hospitation durch Teilnahme am Gendiagnostikboard (3x/ Jahr) ersetzbar)</td> <td>Wenn gewünscht: Alle 2 Jahre</td> </tr> </tbody> </table>			FBREK-Zentrum (ärztl. Personal)	Kooperationspartner (ärztl. Personal)	Nicht-ärztl. Personal/ Interessierte (z.B. Selbsthilfe, Psychoonkologinnen) aus FBREK-Zentrum und Kooperationspartner	Fortbildung	Online-Teil Curriculum	Ja	Ja	Ja		Vor-Ort Hospitation im zert. FBREK-Zentrum	Nein	Ja	Nein (ggf. in Absprache mit regionalem FBREK-Zentrum möglich)	Turnus erneute Teilnahme		Alle 2 Jahre	Alle 2 Jahre (Hospitation durch Teilnahme am Gendiagnostikboard (3x/ Jahr) ersetzbar)	Wenn gewünscht: Alle 2 Jahre
		FBREK-Zentrum (ärztl. Personal)	Kooperationspartner (ärztl. Personal)	Nicht-ärztl. Personal/ Interessierte (z.B. Selbsthilfe, Psychoonkologinnen) aus FBREK-Zentrum und Kooperationspartner																		
Fortbildung	Online-Teil Curriculum	Ja	Ja	Ja																		
	Vor-Ort Hospitation im zert. FBREK-Zentrum	Nein	Ja	Nein (ggf. in Absprache mit regionalem FBREK-Zentrum möglich)																		
Turnus erneute Teilnahme		Alle 2 Jahre	Alle 2 Jahre (Hospitation durch Teilnahme am Gendiagnostikboard (3x/ Jahr) ersetzbar)	Wenn gewünscht: Alle 2 Jahre																		

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.1.2	<p>Spezialisierte interdisziplinäre Sprechstunde</p> <p>Das FBREK-Zentrum bietet mind. 1x wöchentlich eine spezialisierte interdisziplinäre Sprechstunde zur humangenetischen und gynäkologischen Beratung von Personen/ Familien mit Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs bzw. Ratsuchenden an.</p> <p>Die Sprechstunden werden durch die unter 2.1.3 genannten Fachärzte durchgeführt. Eine Vorstellung bei beiden Fachdisziplinen innerhalb eines Werktages und an einem Standort muss möglich sein. Die ärztlich Beratenden müssen am Curriculum FBREK teilgenommen haben (Nachweis zum Überwachungsaudit).</p> <p>Die Sprechstunde soll folgende Anforderungen abdecken:</p> <p>In Erstberatung:</p>	<p><u>FAQ (09.12.2021)</u> Muss die Beratung durch den Genetiker und durch den Gynäkologen im selben Gebäude stattfinden? Oder einfach auf dem Gelände der Klinik?</p> <p>Antwort: Auf dem Gelände der Klinik.</p> <p><u>FAQ (14.12.2022)</u> Müssen bei einem Beratungsgespräch beide Fachdisziplinen (siehe 2.1.3) obligat anwesend sein?</p> <p>Antwort:</p>

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht-direktive Kommunikationsstrategien (siehe auch 2.1.4) • Identifikation von Risikokollektiven mittels Eigen- und Familienanamnese u Erstellung von mindestens 3-Generationen-Stammbaum • Berechnung des individuellen genetischen Risikos mit einem einheitlichen Kalkulationsprogramm • Ermittlung der Wahrscheinlichkeit einer pathogenen Variante der Keimbahn (Heterozygotenwahrscheinlichkeit), unter Einbeziehung klinisch relevanter Befunde) • Beratung mit Information zu allen relevanten Genen, die entsprechend der Eigen- und Familienanamnese getestet werden können/ sollen, sowie Beratung zur Genanalytik, ihren möglichen Unsicherheiten und Einschränkungen (z.B. unklaren Varianten) • bei Indikation zur Testung: Aufklärung zur genetischen Untersuchung gemäß GenDG • Beratung, dass bei klinisch auffälligen genetischen Befunden (Klasse 4 und 5) als Qualitätskontrolle zur Vermeidung von Verwechslungen zwei verschiedene Proben (kann bei Erstabnahme erfolgen) oder ein Barcode-Verfahren eingesetzt werden. • Intensivierte Früherkennung: Das Angebot und die Beratung zur IFNP, einschließlich der diagnostischen Güte der Verfahren, zu Nutzen und Schaden sind nachzuweisen • Aufklärung über Teil-/ Nichtteilnahme, Dokumentation und Auswertung an der zentralen Datenbank (HerediCaRe); Vorteil: Einschluss in Recall-System, Weiterentwicklung IFNP <p>Ab Zweitberatung: Die Ergebnismitteilung muss z.B. auf Wunsch der erkrankten und nicht-erkrankten Personen getrennt von der Zweitberatung stattfinden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • detaillierte Risikokommunikation zu fallbezogen ermittelten kurz-, mittel-, langfristigen und lebenszeitlichen absoluten Risiken und ihrer klinischen Relevanz hinsichtlich potentieller Krebserkrankungen; auch in Gegenüberstellung zu Risiken der Allgemeinbevölkerung bzw. konkurrierenden Risiken, sowie Berücksichtigung möglicher Modifikation durch genetische und/ oder nicht-genetische Einflussfaktoren • detaillierte Risikokommunikation bei bereits an Krebs Erkrankten unter Einbeziehung der bereits eingetretenen Krebserkrankung und ihrer Behandlung, einschließlich der Bewertung relevanter konkurrierender Risiken (z.B. Zweitkarzinome, Fernmetastasen) • Beratung zu präventiven und prophylaktischen (ggf. therapeutischen) Maßnahmen, 	<p>Nein, es muss jedoch sichergestellt sein, dass die gynäkologischen und humangenetischen Beratungsinhalte (interdisziplinäre Beratung) vermittelt werden (SOP Kapitel 4) und bei Bedarf muss die jeweils andere Fachdisziplin innerhalb eines Werktages hinzugezogen werden können.</p>

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>einschließlich der Alternativen. Auch im Sinne einer Risikoberatung/ Zweitmeinung vor risikoreduzierender OP in kooperierenden BZ/ GZ (siehe auch 1.3.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor Durchführung einer risikoreduzierenden Operation im FBREK-Zentrum: fallbezogene ausführliche Beratung über relevante medizinische Erkenntnisse und offene Fragen, dabei Einbeziehung des konkreten humangenetischen Befundes und der potentiellen Risiken/ Nachteile durch diese Operation, einschließlich möglicher Alternativen • Der erkrankten und nicht-erkrankten Person müssen nach der Zweitberatung weitere Beratungstermine ermöglicht werden • Angebot (und Vermittlung) einer Zweitmeinung <p>Berichte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstberatungsgutachten inkl. humangenetischer und gynäkologischer Beratung • Bericht über Beratung nach Erhalt des humangenetischen Analyseergebnisses • Bericht über fallbezogene Bewertung oder Empfehlung unter Bezugnahme auf präventive oder prophylaktische (ggf. therapeutische) Maßnahmen ggf. unter Einbeziehung weiterer Fachdisziplinen (z.B. Gastroenterologie) • (wenn die Ergebnismitteilung zeitgleich mit der Zweitberatung erfolgt, ist die Erstellung 1 gemeinsamen Berichts möglich, der das Erstberatungsgutachten/ -dokumentation, die Ergebnismitteilung und die Zweitberatung als Grundlage hat) • Bericht über Beratung „Vor Durchführung einer risikoreduzierenden Operation“ s.o. • Die Berichte sind innerhalb von 4 Wochen zu erstellen. <p>Falls zweckmäßig können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden (z.B. intensivierte Früherkennung, nach Entität getrennte Sprechstunden) abgedeckt werden.</p>	

3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
3.2	<p>Anforderung/ Erhalt der Erfahrung (gilt für alle Fachdisziplinen, die die Untersuchungen durchführen)</p> <p>1. MRT:</p>	<p><u>FAQ (14.12.2022)</u> MRT: Es können hier auch MRT der Mamma außerhalb des FBREK-Kontextes gezählt werden.</p>

3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Initial 200 erkrankte und nicht-erkrankte Personen mit MRT der Mamma und Erhaltung gemäß MRT-Vereinbarung 50/Jahr (= § 135 Abs. 2 SGB V. Dabei können auch weniger als 50 Prozent der Befunde histologisch gesichert sein). <p>2. Mammographie: Anforderung Durchführung Mammographie Zum Nachweis der Qualifikation muss mind. eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktive Teilnahme als Befunder im Mammographie-Screening mit Erfüllung der entsprechenden Vorgaben zur „Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung Brustkrebs durch Mammographie“ (vgl. § 24 Abs. 3 lit. c) und Anlage 9.2 BMV-Ärzte) oder • Abrechnungsgenehmigung "kurative Mammographie" (siehe QS-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie) mit erfolgreicher Teilnahme an der Fallsammlungsprüfung alle zwei Jahre oder • Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 1.000 erkrankten und nicht-erkrankten pro Jahr oder • regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mindestens 500 erkrankten und nicht-erkrankten pro Jahr und erfolgreiche Teilnahme an Fallsammlungsprüfung der KV alle 2 Jahre <p>3. Mammasonographie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • z.B. Fachkunde [Bestandsschutz] oder Erfüllung der Voraussetzungen der QS-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V 	

FAQ's - Datenblatt FBREK

8	Anzahl durchgeführte Studien	Zähler	Möglichst häufig Teilnahme an Studien	<p><u>FAQ (09.12.2021)</u> Zählt die Dokumentation in HerediCaRe als Studienteilnahme?</p> <p><u>Antwort:</u> Ja.</p>
		Nenner	---	
		Sollvorgabe	2 Studien	