

# 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.

**Stand FAQ: 10.09.2024**

Die in diesem Dokument ausgeführten FAQ's werden hinsichtlich ihrer Aktualität kontinuierlich geprüft und bei Änderungen der Fachlichen Anforderungen angepasst.

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.d	24h-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner	25.09.2017
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	1.2.2.c	Prätherapeutische Fallbesprechungen	18.02.2019
1.4 Psychoonkologie	1.4.2.b	Angebot und Zugang	28.09.2023
1.6 Beteiligung Pat.	1.6.6	Veranstaltung für Pat.	12.09.2023
1.7 Studienmanagement	1.7.5.a 1.7.5.b	Anteil Studienpat./ Allg. Voraussetzungen für die Definition Studienquote	28.08.2023
2.1 Sprechstunde	2.1.4	Familiäres Mammakarzinom	12.09.2023
2.1 Sprechstunde	2.1.6	Qualifikation Mammasonographie	17.03.2019
3 Radiologie	3.7.1	Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung	12.09.2023
	3.9	Präoperative Drahtmarkierung und minimal invasive Interventionen	17.08.2021
	3.15	Bildgesteuerte Markierung – Anzahl	12.09.2023
4 Nuklearmedizin	4.5	Nachweis Detektionsrate	17.08.2021
5.2 Organspezifische operative Onkologie	5.2.4.a	Expertise Mamma-Operator	25.09.2017
	5.2.6	Ausbildung neuer Mamma-Operateure	12.09.2023
	5.2.7	Zulassung neuer Mamma-Operateure	17.08.2021
	5.2.8	Qualifikation Operateure des Brustkrebszentrums	25.09.2017
	5.2.9	Risikoreduzierende Operationen	12.09.2023
8 Pathologie	8.4	Fachärzte – Expertise	12.09.2023
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	12.09.2023
Kennzahl 18	LK-Entfernung bei DCIS	24.01.2024
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
1.1.1.d	<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: Operateur, Radiologe (außer Kooperation MRT), medikamentöse onkologische Therapie (Gynäkologe oder /und Internist), Strahlentherapeut</li> </ul>	<p><u>FAQ (25.09.2017)</u> 24h-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner: muss bei der med. onkologischen Therapie sowohl der Gynäkologe als auch der Internist 24h erreichbar sein? Bsp. A: die med. Tumorthherapie wird in Verantwortung der Gynäkologie durchgeführt, der Hämato-/Onkologe nimmt nur beratend an den Tumorkonferenzen teil. 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: Ad A) Die Anforderung an die 24h-Erreichbarkeit gilt für die verantwortlich durchführende Fachdisziplin, hier also: Gynäkologie 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.c	<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> Bezieht sich die Anforderung nur auf Primärfälle oder auch auf Rezidive?</p> <p>Antwort: 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.b	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis zu dokumentieren.</p> <p>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.</p>	<p><u>FAQ (21.07.2016)</u></p> <p>Kann eine Kontaktaufnahme vor Ort das Screening ersetzen?</p> <p>Antwort: 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.</p> <p><u>FAQ (28.08.2023)</u></p> <p>Wie ist der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. und die weitere psychoonkologische Versorgung darzustellen?</p> <p>Antwort: Es ist darzustellen, wie viele gescreente Pat. einen überschwelligen Test aufgewiesen haben. Die Prozesse der psychoonkologischen Versorgung sind zu beschreiben; die Anzahl an durchgeführten Betreuungen sollte vorgehalten werden. Siehe separates Dokument FAQ Distress-Screening.</p>

#### 1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
1.6.6	<p>Veranstaltung für Pat.</p> <p>Es ist mind. 1x jährlich von dem Gynäkologischen Krebszentrum eine Informationsveranstaltung für Pat. durchzuführen. 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.</p>	<p><u>FAQ (12.09.2023)</u></p> <p>Wie kann das Zentrum den Ausschluss einer direkten Beeinflussung durch Industrievertreter nachweisen?</p> <p>Antwort: Der Nachweis kann z.B. über interne Compliance-Regeln oder ersatzweise über eine Selbstauskunft des Zentrums erfolgen. Darin sollte das Zentrum Angaben über einen freien Zugang zur Veranstaltung unter Aussparung der Industrieausstellung/Informationsstände und Hinweise zum Kontakt zwischen Industriereferenten und Pat. darlegen.</p>

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
1.7.5.a 1.7.5.b	<p>Anteil Studienpat. Erstzertifizierung: es müssen Pat. in Studien eingebracht worden sein nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfälle</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht interventionelle / diagnostische Studien werden anerkannt). Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.</p> <p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <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 Stadien</li> <li>• Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.</li> </ul>	<p><u>FAQ (28.01.2022)</u> Zählen Pat. mit Mammakarzinom, die in die HerediCaRe-Studie eingeschleust wurden, für die Studienquote des Brustkrebszentrums?</p> <p>Antwort: Für die Zählung von HerediCaRe-Pat. (Nachweis Studienteilnahme notwendig), ist eine ausschließliche Anwendung der Checkliste und Überweisung der Pat. an ein FBREK-Zentrum nicht ausreichend.</p> <p><u>FAQ (10.02.2022)</u> Können negativ gescreente Studienpat. gezählt werden?</p> <p>Antwort: 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.</p> <p><u>FAQ (25.07.2022)</u> Dürfen Studien mit Ethikvotum aber ohne Einwilligung der Pat. – z.B. Pat.umfragen – gezählt werden?</p> <p>Antwort: Nein, diese können nicht gezählt werden.</p> <p><u>FAQ (28.08.2023)</u> Können an ein Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) zum Zwecke der komplexen Diagnostik, interdisziplinären Beratung und individuellen Therapieempfehlungen überwiesene Pat., die dort an einer Studie teilnehmen, für die Studienquote des entsendenden Zentrums gezählt werden?</p> <p>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.</p>

## 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
2.1.4	Familiäres Mammakarzinom Der Algorithmus zur Überweisung an die genetische Beratung muss definiert sein und Checkliste	<u>FAQ (25.09.2017)</u>

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>sowie die ausgewiesenen Zentren berücksichtigen. Die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK-Zentren) für die Beratung und genetische Untersuchung muss schriftlich, in Anlehnung an FBREK-Kooperationsvertrag des vdek nachgewiesen werden. Die Checkliste für die Erfassung einer erblichen Belastung (inv. Mammakarzinom und DCIS) ist unter diesem <a href="#">Link</a> herunterladbar.</p>	<p>Ist die Checkliste für die Erfassung der erblichen Belastung bei jedem/r in der Sprechstunde vorstelligen Pat. einzusetzen?</p> <p>Antwort: Die Checkliste soll bei den Pat. des Zentrums angewendet werden. Das sind u.U. nicht alle Pat., die in der Sprechstunde vorstellig sind.</p> <p><u>FAQ (17.08.2021)</u> 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?</p> <p>Antwort: 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> <p><u>FAQ (12.09.2023)</u> Ist der Abschluss eines vdek-Vertrags Pflicht?</p> <p>Antwort: Nein. Eine schriftliche Kooperationsvereinbarung „in Anlehnung an den vdek-Vertrag“ bedeutet, dass die Inhalte des vdek-Vertrages in der Kooperationsvereinbarung aufgegriffen werden.</p>	
2.1.6	<p>Bei (Spezial-) Brustsprechstunden sind folgende Leistungen sicherzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mammographie: Termin innerhalb 48 h; Befundung Mammographiebilder innerhalb der Brustsprechstunde durch Facharzt muss möglich sein (kann auch in Kooperation mit externen Radiologen erfolgen)</li> <li>• Mammasonographie: am gleichen Tag der Brustsprechstunde bzw. innerhalb von 48 h zusammen mit der Mammographie und ggf. histologischen Abklärung;</li> <li>• Anforderung Durchführung: Nachweis einer Qualifikation in Mammasonographie (Fachkunde Mammasonographie [Bestandschutz] oder Ultraschallvereinbarung KBV oder Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung)</li> <li>• Standardisierte Befunddokumentation laut S3-Leitlinie (z.B. Verwendung der US BI RADS Klassifikation);</li> <li>• die Durchführung und Dokumentation der Sonographie sind analog der Anforderungen der Ultraschall-Vereinbarung umzusetzen;</li> </ul>	<p><u>FAQ (17.03.2019)</u> Wie wird die Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung nachgewiesen?</p> <p>Antwort: Das Erfüllen der Anforderungen entsprechend Ultraschallvereinbarung kann nachgewiesen werden durch:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 oder</li> <li>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</li> </ol>	

## 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>die Sonographie sollte im Kontext mit der komplementären Mammadiagnostik beurteilt werden</li> <li>Gewebeentnahme zur Histologie unmittelbar in der Brustsprechstunde bzw. Termin innerhalb einer Woche nach der kompletten US und MG Diagnostik; Ausnahme: stereotaktische Vakuumbiopsie binnen 2 Wochen</li> </ul>	<p>200 B-Modus-Sonographien der Brustdrüse während des Audits oder</p> <p>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> <p>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.</p>

## 3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
3.7.1	<p>Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung 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 Erfüllung der entsprechenden Anforderungen 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 Fallsammlungs-prüfung 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> Können die Mammographien, die im Rahmen der Screeningkonferenzen beurteilt werden, ebenfalls zu den 500 Pat./Jahr (3. Unterpunkt) gezählt werden?</p> <p>Antwort: Nein, sie können nicht gezählt werden.</p> <p><u>FAQ (12.09.2023)</u> Zählungen bei Punkt 3) (regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 500 Pat./Jahr (...)) auch Doppelbefundungen?</p> <p>Antwort: Doppelbefundungen können gezählt werden, sofern ein schriftlicher Befund der Doppelbefundung vorliegt.</p> <p><u>FAQ (12.09.2023)</u> Die Klinikradiologie verfügt nicht über eine entsprechende Qualifikation gemäß EB 3.6, so dass eine Kooperation mit einer radiologischen Praxis geschlossen wurde. Müssen die FÄ der Praxis, die für die Mammographiebefundung qualifiziert sind, obligat an der Tumorkonferenz teilnehmen? Oder ist die Tuko-Teilnahme der Klinikradiologen ausreichend?</p> <p>Antwort: Die Fachärzte, die die Qualifikation haben, müssen an der Tumorkonferenz teilnehmen.</p>
3.9	Präoperative Drahtmarkierung und minimal invasive Interventionen	<p><u>FAQ (17.08.2021)</u> Müssen alle Behandler, die die mammografischen und MRT-Markierungen durchführen, die</p>

### 3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
	<p>Mind. 25 minimal invasive Interventionen (sonographische, mammographische, MRT-gestützte Markierung oder Biopsie) pro durchführenden Behandler (Radiologie u./o. Gynäkologie) pro Jahr</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nach Möglichkeit sollte die Zielläsion penetriert und nicht &gt; 1 cm überstochen sein,</li> <li>wenn Zielläsion nicht penetriert, sollte der Abstand Draht zum Ziel &lt; 1cm sein.</li> <li>Abweichende Fälle mit resultierenden intraoperative Probleme sollten in den regelmäßigen Qualitätszirkeln dokumentiert und besprochen werden.</li> </ul>	<p>Qualifikationsanforderungen in Kap. 3.6 (fachliche Qualifikation Mammographiebefundung) erfüllen?</p> <p>Antwort: Ja, sie müssen die Anforderungen erfüllen.</p>
3.15	<p>Bildgesteuerte Markierung – Anzahl Mammografisch Sonografisch MRT</p> <p>(Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)</p>	<p><u>FAQ (12.09.2023)</u> Können weitere Markierungsverfahren angewandt werden?</p> <p>Antwort: In BZ außerhalb Deutschlands können weitere Markierungsverfahren zur Anwendung kommen. In Deutschland wird die Aktualisierung der S3-Leitlinie abgewartet.</p>

### 4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
4.5	<p>Nachweis Detektionsrate Der Anteil der nachgewiesenen Wächterlymphknoten im Verhältnis der durchgeführten Untersuchungen:</p> <p>Sentinel Node-Biopsie-Sondenmessung ≥ 90%</p> <p>Sentinel Node-Szintigraphie (fakultativ, wenn durchgeführt, dann:) ≥ 90%</p> <p>Die Detektionsrate ist 1 x jährlich zu betrachten und bei Unterschreitung interdisziplinär zu besprechen.</p> <p>Andere Markierungsarten (SPIO (LoE 2a, EG B, AGO +), Indocyaningrün (ICG) (LoE 2a, EG B, AGO +)) anstelle von Technetium sind möglich, wenn die Anforderung an die Detektionsrate erfüllt und eine entsprechende Aufklärung der Pat. durchgeführt und dokumentiert wurde (SPIO: eingeschränkte MRT-Sensitivität in der Nachsorge; ICG: zur Darstellung des SN in der Axilla nicht zugelassen, Off-Label).</p>	<p><u>FAQ (17.08.2021)</u> Dürfen Sentinel-Node-Biopsien beim Vulvakarzinom oder malignen Melanom hier ebenfalls gewählt werden?</p> <p>Antwort: Nein, diese können nicht gezählt werden, es besteht eine Beschränkung auf Brust-OPs.</p>

## 5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	
5.2.4.a	<p>Mamma-Operateure (pro Standort):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• min. 1 Mamma-Operateur (= Facharzt) 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> Welche Eingriffe können als Expertise für den Operateur gezählt werden?</p> <p>Antwort: Entfernung eines inv. Tumors/DCIS im Rahmen einer Primär-/Rezidiv-/Zweittumor-OP. 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> Wie sind Eingriffe bei multifokalen Karzinomen zu zählen? Z.B. DCIS und inv. Mamma-Ca. in einer Brust?</p> <p>Antwort: Analog zur Primärfallzählung kann pro Brust nur ein Eingriff für die Expertise des Operateurs gezählt werden.</p>
5.2.6	<p>Ausbildung neuer Mamma-Operateure Pro Standort eines Zentrums und pro 100 Primärfälle muss die Ausbildung eines Mamma-Operateurs organisiert sein. In Ausbildung befindliche Mamma-Operateure müssen mind. 20 Operationen pro Jahr nachweisen (nicht als Zweitoperateur).</p>	<p><u>FAQ (12.09.2023)</u> Müssen sich alle Operateure in Ausbildung als benannte Mamma-Operateure qualifizieren?</p> <p>Antwort: In Ausbildung befindliche Mamma-Operateure müssen sich nicht obligat als benannte Operateure qualifizieren (z.B. RotationsärztInnen, die nur für einen begrenzten Zeitraum im BZ tätig sind).</p>
5.2.7	<p>Zulassung neuer Mamma-Operateure 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> 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: 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> Ist es korrekt, dass Ausbildungsassistenzen erst dann möglich sind, wenn der Operateur benannter Mamma-Operateur ist (d.h. keine Ausbildungsassistenzen 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>

## 5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen		
		Antwort: Nur benannte Mamma-Operateure dürfen Ausbildungsassistenzen durchführen. Die alleinige Zulassung ist nicht ausreichend.	
5.2.8	<p>Qualifikation Operateure des Brustzentrums 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> 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: Nicht jeder Operateur muss alle Eingriffe durchführen können. Das Zentrum muss jedoch alle aufgezählten Verfahren vorhalten.</p>	
5.2.9	<p>Risikoreduzierende Operationen Wenn risikoreduzierende Operationen am BZ durchgeführt werden, sind diese durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen.</p>	<p><u>FAQ (12.09.2023)</u> Für Brustkrebszentren <u>außerhalb von Deutschland</u> gilt (wenn die Plastischen Chirurgen risikoreduzierende OPs durchführen): Nach jeder risikoreduzierender Brustoperation ist eine unabhängige bildgebende Kontrolle auf Restdrüsengewebe durchzuführen. Diese ist zu dokumentieren und ein Algorithmus vorzulegen, wie beim Nachweis von Restdrüsengewebe vorgegangen wird.</p>	

## 8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen Pathologie	
8.4	<p>Erfahrung Facharzt Jährlich mind. 100 Routinehistologien von Mammafällen</p>	<p><u>FAQ (12.09.2023):</u> Muss eine Doppelbefundung obligat erfolgen?</p> <p>Antwort: Nein.</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>• 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).</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: 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 – Primärfallzählung**

#### FAQ (25.09.2017)

Weshalb wird zwischen neoadj. und präoperativer systemischer Therapie differenziert?

Antwort:

Es wird differenziert, um auch primär M1-Pat. sinnvoll erfassen zu können. „Präoperativ“ bezieht sich auf operierte M1-Primärfälle.

#### FAQ (17.08.2021)

In welchen Tumorgrenzen (alt vs. neu) soll eine Resektion nach NACT erfolgen?

Antwort:

Eine Resektion in den neuen Tumorgrenzen ist möglich, wenn eine R0-Resektion erreicht werden kann.

### **Basisdaten- Spalten D-L – Primärfallzählung**

#### FAQ (14.07.2016)

Pat. hat sowohl ein DCIS als auch ein mikroinvasives Karzinom: Welche Diagnose wird als Primärfall gezählt?

Antwort: Das mikroinvasive Karzinom, weil es die Therapie bestimmt. Beide Tumoren müssen in 1 Brust sein.

#### FAQ (25.09.2017)

Zählt der Morbus Paget nur mit assoziiertem DCIS bzw. invasivem Karzinom als Primärfall oder darf auch der alleinige M. Paget der Brustwarze gezählt werden?

Antwort: Der alleinige M. Paget (=intrakutanes DCIS) zählt als Primärfall.

#### FAQ (14.07.2016)

Zählt ein LCIS (lobuläres Carcinoma in situ) als Primärfall?

Antwort: Nein

#### FAQ (17.08.2021)

Zählt ein maligner Phylloides tumor als Primärfall?

Antwort: Nein, er zählt nicht, da es sich nicht um ein Mammakarzinom bzw. DCIS handelt, sondern um ein Malignom anderer Histogenese.

#### FAQ (17.08.2021)

Können Pat., die kurz nach Diagnosestellung versterben, nicht in der Tumorkonferenz vorgestellt wurden und keine Therapie (auch kein best supportive care) erhalten haben, als Primärfälle gezählt werden?

Antwort: Nein, ohne Vorstellung in der Tumorkonferenz bzw. Einleitung der Therapie, wie z.B. best supportive care, ist eine Zählung als Primärfall nicht möglich.

#### FAQ (25.09.2017)

Kann ein Wiederauftreten des Brustkrebses in der gleichen Brust als neuer Primärfall gezählt werden?

Antwort: 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 Tumorbiologie, 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).

#### FAQ (08.08.2019)

Können Pat. mit Wiederauftreten eines Mammakarzinoms bei Z.n. Mammakarzinom >10 Jahre als Primärfall gezählt werden?

Antwort: Pat. mit Mammakarzinom bei Z.n. Mammakarzinom >10 Jahre sind nicht als Primärfälle zu zählen.

Diese Pat. sind jedoch für die Kennzahlen Fallbesprechung bei Lokalrezidiv/Metastasen, Psychoonkologische Betreuung und Beratung Sozialdienst zu berücksichtigen.

#### FAQ (08.08.2019)

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?

Antwort: Die Zuordnung erfolgt anhand des klinischen Tumorstatus (cT) (Fußnote 1 Basisdaten).

3	Fallbesprechung bei Lokalrezidiv/ Metastasen	Zähler	Pat. des Nenners, die in der Tumorkonferenz vorgestellt wurden	<u>FAQ (17.08.2021)</u> Wie werden Lokalrezidiv bzw. Fernmetastasierung gezählt?  <u>Antwort:</u> Es wird das 1. Lokalrezidiv und/oder die 1. Fernmetastasierung im aktuellen Kalenderjahr gezählt.
		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	<u>FAQ (17.08.2021)</u> Können Primärfälle, denen eine Therapie mit T-DM1 (Handelsname „Kadcyla,“ bestehend aus Trastuzumab und Emtansin) empfohlen wurde, ebenfalls im Zähler berücksichtigt werden?  <u>Antwort:</u> Ja, diese können berücksichtigt werden.
		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	FAQ siehe nächste Zeile
		Nenner	Pat. mit steroidrez. pos. und HER2-negativem inv. Mammakarzinom mit 1. Fernmetastasierung (incl. Primär M1 Pat.)	
		Sollvorgabe	$\geq$ 95%	
FAQs zu KeZa 9	<u>FAQ (18.02.2019)</u> Dürfen systemische Kombinationstherapien oder sekundäre endokrine Therapien gezählt werden? Antwort: 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.  <u>FAQ (18.02.2019)</u> Was bedeutet „endokrin basierte Therapie“? Antwort: Dies bedeutet, dass gleichzeitig andere systemische Therapien, die keine Chemotherapien sind, durchgeführt werden können – sofern erforderlich (z.B. AK-Therapien oder Therapien mit einem CDK4/6- oder mTOR-Inhibitor). Pat. mit vorausgegangener oder simultaner Chemotherapie können weiterhin nicht gezählt werden.  <u>FAQ (25.07.2022)</u> Wie sind Pat. zu zählen, die aufgrund einer Rezeptorkonversion unter der Metastasierung nicht mehr den definierten Ausprägungen des Nenners entsprechen?			

	<p>Antwort: Wenn die Pat. zum Zeitpunkt der 1. Fernmetastasierung nicht mehr die geforderten Merkmale „Hormonrezeptor positiv“ <u>und</u> „HER2-negativ“ aufweisen, können sie für den Nenner nicht gezählt werden.</p> <p><u>FAQ (12.09.2023)</u> Können Pat. mit beidseitigem Mamma-Ca. und unterschiedlicher Tumorbiologie in der linken und rechten Brust im Nenner gezählt werden Bsp.: linke Brust HR-positiv und HER2-negativ, rechte Brust triple negativ. Antwort: Nein, diese können nicht gezählt werden.</p>			
18	LK-Entfernung bei DCIS	Zähler	Primärfälle des Nenners mit axillärer Lymphknotenentnahme (primäre Axilladisektion oder Sentinel-Lymphknoten-Entfernung (SNB))	<p><u>FAQ (24.01.2024)</u> Welche papillären Neoplasien können gezählt werden?</p> <p>Antwort: Papilläre Läsionen mit den Morphologie-Codes 8504/2, 8509/2 u. 8509/3 können gezählt werden.</p>
		Nenner	Primärfälle DCIS und abgeschlossener operativer Therapie und BET	
		Sollvorgabe	≤ 5%	
19	Bestimmung Nodalstatus bei invasivem Mammakarzinom	Zähler	Primärfälle des Nenners, bei denen der Nodalstatus bestimmt wurde	<p><u>FAQ (25.09.2017)</u> Wird die Teilnahme an der INSEMA-Studie bei Nichterfüllung der Sollvorgabe berücksichtigt?</p> <p>Antwort: Die Teilnahme an der INSEMA-Studie wird selbstverständlich berücksichtigt; es entstehen keine Hinweise oder Abweichungen durch den Auditor, wenn die Sollvorgabe der Kennzahl aufgrund dessen nicht erfüllt wird.</p>
		Nenner	Operierte Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom (ohne primär M1)	
		Sollvorgabe	≥ 95%	
20a / 20b	Alleinige Sentinel-Lymphknoten-Entfernung (SNB) bei pN0 (Frauen) / (Männer)	Zähler	Primärfälle des Nenners mit alleiniger Sentinel-Lymphknoten-Entfernung (SNB)	<p><u>FAQ (14.07.2016)</u> Dürfen hier auch Pat. gezählt werden, bei denen zusätzlich zum SN ein oder mehrere Non-SN entnommen wurden?</p> <p>Antwort: 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.</p>
		Nenner	<p>Weibliche Primärfälle invasives Mammakarzinom mit negativem pN-Staging und ohne präoperative tumorspezifische Therapie /</p> <p>Männliche Primärfälle invasives Mammakarzinom mit negativem pN-Staging und ohne präoperative tumorspezifische Therapie</p>	
		Sollvorgabe	≥ 80%	
23	Therapie der axillären Lymphabflussgebiete bei pN1mi	Zähler	Primärfälle des Nenners mit Therapie (Axilladisektion oder Radiatio) der axillären Lymphabflussgebiete	<p><u>FAQ (08.08.2019)</u> Dürfen Primärfälle mit Fernmetastasierung im Nenner erfasst werden?</p> <p>Antwort: Nein, der Nenner ist auf Primärfälle mit ausschließlicher</p>
		Nenner	Primärfälle invasives Mammakarzinom, pN1mi ohne neoadj. Chemotherapie	

		Sollvorgabe	$\leq 5\%$	Mikrometastasierung be- schränkt (ohne neoadj. Che- motherapie).
--	--	-------------	------------	--