

Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Brustkrebszentren

04.06.2025, 11:00 – 17:00 Uhr

Vorsitz: Prof. Blohmer, Prof. Wöckel

TOP 1 Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitz, Klages, Utzig/DKG)

Der Vorsitzende begrüßt alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission BZ.

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems (Bischofberger)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Zum 31. Dezember 2024 gab es 268 zertifizierte BZ an 293 Standorten (27 Standorte im Ausland). 2024 wurden 9 Zertifikate neu erteilt, 6 Zertifikate wieder eingesetzt, 6 Zertifikate mit reduzierter Gültigkeit erteilt und 11 Zertifikate ausgesetzt/beendet. Es ist zu beobachten, dass die Anzahl der Zertifikataussetzungen bei den mehrstandortigen Zentren (mit Bestandschutz) steigt. Nach Trennung zweier Zentren werden die beiden Standorte als separate BZ geführt. Durch einen Zusammenschluss werden 2 Zentren als 1 BZ geführt.

Im Auditjahr 2024 wurden in 36 von 243 Audits (= 14,8%) insgesamt 50 Abweichungen ausgesprochen (= 1,4 Abweichungen pro auffälligen Audit). 58 BZ nutzten im Jahr 2024 die Möglichkeit des regulären reduzierten Auditzyklus (REDZYK).

Aktuell gibt es für BZ 93 aktive Fachexpert*innen (FE), davon 13 Ausschussmitglieder. Die Ressourcen werden gegenwärtig als ausreichend angesehen. Im Nachgang zur Sitzung ist ein FE-Update mit aktuellen Themen aus der Sitzung und den Änderungen der Zertifizierungsanforderungen geplant.

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

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2024 werden vorgestellt. In dem Jahresbericht sind 290 der 293 zertifizierten Zentrumsstandorte und 22 Brustzentren NRW berücksichtigt. Folgende Ergebnisse aus dem Jahresbericht 2025 (Kennzahlenjahr 2023) sind hervorzuheben:

Kennzahl 2 (Prätherapeutische Fallbesprechung): Der Anteil an prätherapeutisch vorgestellten Pat. steigt über die Jahre kontinuierlich an und liegt im Kennzahlenjahr 2023 bei ca. 81% (Vorjahre: 2020: ca. 77%, 2021: ca. 79%, 2022: ca. 80%). An 37 der 312 Standorte (ca. 12%) wurden alle Primärfälle prätherapeutisch vorgestellt.

Kennzahl 5 (Strahlentherapie nach BET bei DCIS): Etwa 78% der betrachteten Grundgesamtheit erhalten eine Strahlentherapie. Der Median liegt für diese Kennzahl bei etwa 82% bei einer Begründungspflicht für diese Kennzahl bei Raten <80%. Die Begründungen wurden in den Audits als plausibel eingestuft, keine Abweichungen ausgesprochen.

Kennzahl 6 (Chemotherapie bei Rez. pos. und nodalpos. Befund): Der Anteil an Pat. mit Chemotherapie bei invasivem Mammakarzinom mit Rezeptorpositivem und nodalpositivem Befund ist im Vergleich zum Vorjahresjahr auf aktuell ca. 61% leicht zurückgegangen. Im Vergleich zeigt sich über die Jahre ein kontinuierlicher Rückgang der Standorte, die innerhalb der Plausibilitätsgrenzen liegen auf jetzt 57%. Alle Begründungen wurden in den Audits als plausibel bewertet. Begründungen waren z.B. die ausbleibende Empfehlung aufgrund der Ergebnisse von Genexpressionsanalysen, keine Chemotherapieempfehlung aufgrund des hohen Alters u./o. Komorbiditäten oder die Therapie mit CDK4/6-Inhibitoren.

Kennzahl 10 (Psychoonkologisches Distress-Screening): Die Kennzahl wurde im Kennzahlenjahr umgestellt von der Erfassung der "Psychoonkologischen Betreuung (Gespräch \geq 25 Min.)" zum „Psychoonkologischen Distress-Screening“ und wurde im Kennzahlenjahr 2023 noch optional erhoben. Von 248 Standorten liegen Daten für diese Kennzahl vor (entspr. 79,5%). Von den Daten der 248 auswertbaren Standorte erreichten etwa 71% die Sollvorgabe (SV \geq 65%). Als Begründungen für das Nicht-Erreichen der Sollvorgabe wurden häufig Herausforderungen bei der Implementierung/Umstellung des Prozesses bzw. der Erfassung genannt.

Kennzahl 11 (Beratung Sozialdienst): Der Median für diese Kennzahl liegt über die letzten Jahre stabil bei um die 73%. 33 Standorte liegen mit Ihren Quoten unter 50% und sind für diese Kennzahl begründungspflichtig. 17 dieser Zentren liegen in der Schweiz oder Österreich, wo andere Regularien bzgl. der sozialrechtlichen Beratung bestehen. In Deutschland waren 16 Standorte begründungspflichtig und führten als Begründungen den mangelnden Wunsch einer Beratung der Pat. trotz des erfolgten Angebots, Personalmangel oder organisatorische Herausforderungen an.

Kennzahl 12 (Studienpat.): In den letzten Jahren kontinuierlich leichte Zunahme des Medians von 10,4% (2019) bis 14,2% (2023). 91,7% der Standorte erfüllen die Sollvorgabe von 5%.

Kennzahl 13 (Prätherapeutische histologische Sicherung (LL QI)): für diesen Leitlinien-QI zeigt sich über die Jahre hinweg eine sehr gute Umsetzung mit einem Anteil von 98% der Primärfälle, bei denen eine prätherapeutische histologische Sicherung erfolgte.

Kennzahl 14a (Primärfälle Mammakarzinom): Zuwachs an Primärfällen im Median in den letzten 5 Jahren von 182 auf ca. 198,5. In mehrstandortigen Zentren ist die Zahl der Standorte mit <100 Primärfällen auf insgesamt 5 zurückgegangen (Vgl. Vorjahr 11). Auf die aktuelle Inzidenz aus 2022 von 81.206 (Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut) bezogen, beträgt die Abdeckung der in den deutschen Zentren behandelten Primärfälle (= 69.205) 85,2%.

Kennzahl 14b (Pat. mit neuauftretendem (Lokal) Rezidiv und/oder Fernmetastasen): auch hier ist über die letzten Jahre ein kontinuierlicher Anstieg zu verzeichnen auf im Median aktuell 36 Pat.

Kennzahl 16 (Brusterhaltendes Vorgehen bei pT1 (inkl. (y)pT1 und (y)pT0)): nach Modifikation des Nenners (Erweiterung um operierte PF mit (y)pT0) sind die Ergebnisse dieser Kennzahl nicht mehr direkt mit den Ergebnissen der Vorkennzahlenjahre vergleichbar. Etwa 82% der Pat. des Nenners wurden brusterhaltend operiert.

Kennzahl 17 (Mastektomien): In den letzten Jahren zeigt sich im Median eine Rate von etwa 25% von Mastektomien bezogen auf die operierten Primärfälle.

Kennzahl 18 (LK-Entfernung bei DCIS (LL QI)): 80% der Zentren erfüllen die Sollvorgabe \leq 5%. 69% der Standorte erzielen sogar eine Quote von 0% für diese Kennzahl (n= 214 von 310 Standorte).

Kennzahl 19 (Bestimmung Nodalstatus bei invasivem Mammakarzinom): Ca. 82% der Standorte erfüllen die Sollvorgabe von \geq 95%. Die Zentren mit geringerer Quote (n=55) begründeten diese aufgrund fehlender therapeutischer Konsequenz u.a. aufgrund von Alter u./o. Nebenerkrankungen bzw. der Berücksichtigung des Pat.-Wunsches. Weitere Begründungen waren Studienteilnahmen/Vorgehen gemäß Studienprotokoll (z.B. EUBREAST, SOUND, INSEMA). In den Audits wurden keine Abweichungen ausgesprochen.

Anpassung Geschäftsordnung

Die in der Sitzung der Vorsitzenden vorgeschlagenen Änderungsempfehlungen für die jeweiligen entitätsspezifischen Geschäftsordnungen werden von der Kommission angenommen. Diese beinhalten z.B. eine Regelung zur Einberufung von Sondersitzungen.

Wahl der Vorsitzenden

Herr Prof. Blohmer (DGGG) wird durch die Kommission einstimmig für weitere 4 Jahre gewählt.

Herr Prof. Wöckel (DGS) wird seitens der DGS als neuer Vorsitzender vorgeschlagen und durch die Kommission einstimmig für 4 Jahre für dieses Amt gewählt. Er tritt damit die Nachfolge von Herrn Prof. Scharl an, der sich auf eigenen Wunsch aus der Kommissionsarbeit zurückgezogen hat und für eine weitere Amtszeit nicht mehr zur Verfügung steht. Die Kommission und die DKG danken Herrn Prof. Scharl für sein langjähriges Engagement und würdigen seine großen Verdienste im Zertifizierungssystem.

Herr Prof. Blohmer und Herr Prof. Wöckel bedanken sich für das Vertrauen und nehmen die Wahl an.

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

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

Da der EB Brustkrebszentren Teil eines Systems mit 20 weiteren Zentrumsarten ist, sind Abschnitte des Bogens an die harmonisierten Anforderungen des Gesamtsystems bzw. der Onkologischen Zentren angepasst.

Während der Sitzung wurde der im Vorfeld versendete Erhebungsbogen besprochen und konsentiert. Das Ergebnis der Sitzung sind die konsentierten Dokumente (EB und DS) inkl. der grün markierten Änderungen in der rechten Spalte, die während der Sitzung abgestimmt wurden.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

1.1.1.a Struktur des Netzwerks – Vereinbarungen mit Hauptbehandlungspartnern

Aufgrund einer Eingabe, dass es einen deutlichen Aufwand bedeute, die Kooperationsverträge jährlich zu erneuern, wird von der Kommission klargestellt, dass die Anforderung nicht laute, dass die Kooperationsverträge jährlich zu erneuern seien, sondern jährlich auf Aktualität zu überprüfen seien. Letzteres sei erforderlich, daher beschließt die Kommission keine Änderung im Kapitel vorzunehmen.

1.1.2.a Struktur des Netzwerks – Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern

Bezüglich der eingereichten Eingabe, zu prüfen, ob mit dem Labor Kooperationsverträge erforderlich seien, präzisiert die Kommission, dass mit dem „eigenen“ Labor keine Kooperationsverträge erforderlich seien. Diese seien unter einer Trägerschaft beziehungsweise einem Klinikstandort nicht notwendig, jedoch mit externen Laboren seien Kooperationsverträge zu treffen.

1.1.4. NEU Kooperation mit Zentren für Personalisierte Medizin

Sowohl Anforderungen zur Zusammenarbeit/Kooperationsvereinbarung mit einem ZPM als auch die Definition des Pat.-kollektives, das in einem Zentrum für Personalisierte Medizin vorgestellt werden sollte (Kapitel 1.2.8), werden aus dem EB_OZ übernommen.

1.2.0.a Anzahl Primärfälle Mammakarzinom pro Jahr

Die Kommission berät zur Eingabe, dass die alleinige Ausweisung der Primärfälle für die „Größe und Entwicklung“ eines BZ zu kurz greife und nimmt den Beschlussvorschlag, zukünftig auch die Anzahl

der Pat. der Kennzahl 14b (Pat. mit neuauftretendem (Lokal-)Rezidiv und/ oder Fernmetastasen) präsenter auszuweisen, an.

Die zusätzliche Ausweisung von Pat. mit neuauftretendem (Lokal-)Rezidiv und/ oder Fernmetastasen (= Kennzahl 14b) im Basisdatenblatt wird beschlossen (siehe dort).

Die Kommission betont, dass damit aber **keine** Änderung an der bestehenden Anforderung der PF-Zahl von ≥ 100 erfolgt. Es gehe vielmehr darum, die Aktivitäten der Zentren transparenter auszuweisen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass davon auszugehen ist, dass aufgrund der medizinischen Entwicklungen zunehmend effektivere Therapieoptionen zur Verfügung stünden und dadurch der Anteil anderer Subgruppen als den Primärfällen perspektivisch zunehmen würde.

1.4.6.b Psychoonkologie – Aufgaben

Die kommissionsübergreifende Eingabe, dass die Psychoonkologie ihre Arbeit im Zentrum 1x jährlich, z.B. in der Tumorkonferenz und/oder dem Qualitätszirkel vorstellen soll, wird angenommen. Es erfolgt die Information der Kommission, dass eine Eingabe in die Sitzung der Onkologischen Zentren zur Harmonisierung aller psychoonkologischen Anforderungen gestellt wurde.

1.6.8 Beteiligung Patientinnen und Patienten – Selbsthilfegruppen

Die Eingabe zur Präzisierung des Kapitels 1.6.1., von „Zugang zu Selbsthilfegruppen“ in „Zugang zu den Angeboten von Selbsthilfegruppen“, wird in der Sitzung angenommen.

1.7.5.b Studienmanagement – Definition Studienquote

Die Eingabe, dass eine Doppelzählung gemäß dem Pilotprojekt in den Gynäkologischen Zentren zukünftig auch in den BZ möglich sein soll, wird angenommen.

Studienpat. können für 2 Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mind. 1 Studie für Pat. des Brustkrebszentrums durchführt. Sofern diese Zählweise gewählt wird (fakultativ), muss das Zentrum darstellen, wie viele Pat. in Studien im eigenen Zentrum eingebracht, an andere Zentren/Kliniken zur Studienteilnahme geschickt und aus anderen Zentren/Kliniken für die Studienteilnahme übernommen werden.

Die Kommission betont die Wichtigkeit des Studien-Engagements der Zentren und begrüßt die Neuregelung, da Zentren dadurch angeregt werden, Pat. auch in für sie relevante Studien an anderen Zentren weiterzuleiten. Ebenso wird betont, dass es wichtig sei, dass die Zentren selber eine Infrastruktur für das Studienengagement vorhalten und nicht gewünscht ist, dass alle Studienaktivitäten nach extern verlagert werden.

Über die DKG wird für die Sitzung der Onkologischen Zentren im Herbst 2025 eine Eingabe vorbereitet, um eine Klarstellung zur Auslegung der Zählweise zu erzielen: ist es erforderlich, mind. eine/n Pat. in eine Studie am eigenen Zentrum einzuschließen oder ist es erforderlich mind. eine Studie zu haben (d.h. Studieninfrastruktur gegeben, aber ggf. keine geeigneten Studien oder Ausschlussgründe für die am Zentrum laufende Studie(n))? Die Kommission unterstützt diese Eingabe.

1.8.2 Pflege – Pat.bezogene Aufgaben

Im Erhebungsbogen OZ war die Vorgabe von 12 Fallbesprechungen/Pflegevisiten pro Jahr/Zentrum in „regelmäßig“ geändert worden. Im Sinne der Harmonisierung der Anforderungskataloge wurde diese Änderung im Sitzungsjahr 2025 in die verschiedenen Kommissionen eingebracht. In der zeitlich vor der Sitzung der BZ erfolgten Sitzung der GZ war diese Eingabe besprochen und abgelehnt worden.

Die Kommission GZ hatte „regelmäßig“ als nicht ausreichend bewertet und sich zum einen für eine Eingabe an die Sitzung OZ ausgesprochen, um diese Anforderung nochmals zu diskutieren und um eine numerische Vorgabe zu ergänzen sowie als Kompromiss für dieses Kapitel für die GZ eine Vorgabe von 1x/Quartal beschlossen.

Die Kommission BZ teilt die Einschätzung der Kommission GZ, dass "regelmäßig" nicht ausreichend sei. Die Kommission BZ beschließt vorerst jedoch keine Änderung an der bisherigen Anforderung von 12/Jahr/Zentrum vorzunehmen und die Entscheidung der Sitzung OZ abzuwarten. Die Entscheidung in der Sitzung OZ würde dann in BZ aufgenommen werden, auch, wenn diese z.B. „regelmäßig“ lauten würde.

Da an der Kommissionssitzung keine Mandatstragenden der KOK anwesend sind, spricht sich die Kommission dafür aus, dass über die DKG die KOK im Nachgang der Sitzung BZ gesondert über das diskutierte Thema und die geplante Wiedervorlage in der Sitzung OZ hinweisen möge.

Folgende Beschlüsse zu diesem Punkt: Die Kommission BZ unterstützt die Eingabe von GZ an OZ.

2.1.1 Sprechstunde – Information/ Dialog mit Pat.

6.2.13 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie – Information/ Dialog mit Pat.

Die übergreifende Eingabe, dass Zentren bei der Einholung von Zweitmeinungen unterstützen sollen (bisherig Vermittlung), wird von der Kommission angenommen.

2.1.4 Sprechstunde – Familiäres Mammakarzinom

1. Die Eingabe zur Anforderung, dass die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK-Zentren) für die Beratung und genetische Untersuchung schriftlich, in Anlehnung an FBREK-Kooperationsvertrag des vdek nachgewiesen werden müsse, die Zentren mitunter vor Herausforderungen stelle und ob es möglich sei, den Open-House-Vertrag des vdek niederschwellig zugänglich zu machen bzw. konkrete Anforderungen daraus direkt im EB zu formulieren, wird in der Kommission besprochen. Die Kommission beschließt die Aufnahme eines Hinweises, dass sich Zentren mit vertraglichen Problemen an die Geschäftsstelle des deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (dk-fbrek@uk-koeln.de) wenden können.

2. Die Eingabe, dass eine Zusammenarbeit nur mit einem zertifizierten FBREK-Zentrum möglich sei, welches dem Konsortium angeschlossen ist, wird von der Kommission nicht angenommen. Die Kommission stellt fest, dass es keinen Grund gäbe, eine Zusammenarbeit zwischen FBREK-Zentren außerhalb des DK FBREK auszuschließen. Zentren, die die festgelegten Qualitätskriterien/-anforderungen des EB FBREK erfüllen (und damit des OHV) und ein Zertifikat erhalten haben, aber nicht Teil des DK FBREK sind, sind nicht von der Zusammenarbeit ausgenommen. Zum Stand 05/2025 gibt es 1 DKG-zertifiziertes FBREK-Zentrum außerhalb des DK FBREK.

3. Die Eingabe, die genetische Testung auch außerhalb des FBREK zuzulassen, wenn die kooperierende humangenetische Einrichtung eine vergleichbare Qualitätskontrolle nachweisen kann, wird von der Kommission diskutiert und der Änderungsvorschlag von der Kommission nicht angenommen. Es gehe nicht um eine Qualitätskontrolle, humangenetische Labore seien alle an strenge Akkreditierungen und Qualitätskontrollen gebunden, unabhängig vom FBREK-Zusammenhang. Hintergrund für die Nicht-Annahme der Änderungseingabe seien jedoch insbesondere die Wichtigkeit der zentralen Datenerfassung und -auswertung, das Rückmeldesystem zu VUS, der Umfang und der FBREK-weit standardisierte Umfang der untersuchten Panels.

4. Die Eingabe, im Kapitel 2.1. eine Präzisierung des Satzes „Die Checkliste für die Erfassung einer erblichen Belastung „bei erkrankten Patientinnen und Patienten“ (inv. Mammakarzinom und DCIS) (...)“ vorzunehmen und den Titel der Checkliste in "Checkliste zur Erfassung einer möglichen erblichen Belastung für Brust- und/oder Eierstockkrebs bei Erkrankten" zu ändern, wird angenommen. Hintergrund ist, dass noch deutlicher gemacht werden soll, dass die Checkliste nur bei erkrankten Personen Anwendung finden soll.

5. Im Zuge der Diskussion zu einer neuen Kennzahl im Datenblatt zur Aufklärung zur genetischen Testung und Anwendung der Checkliste (siehe Protokoll, Abschnitt Datenblatt), wird durch die Kommission eine Ergänzung in diesem Kapitel vorgenommen.

2.1.9 Sprechstunde – Wartezeit

Die Eingabe, dass die eingeräumte maximale Wartezeit in Anbetracht eines erforderlichen Stagings, Tumorkonferenzvorstellung, Port Anlage etc. nicht realistisch einzuhalten sei, wird in der Kommission diskutiert.

Zunächst beschließt die Kommission, den Bezug zum „Zeitpunkt der Befundmitteilung“ zu streichen. Die Festlegung eines anderen Zeitfensters als 14 Tage wird sorgfältig durch die Kommission diskutiert. Zum einen wird von der Kommission festgestellt, dass es sich bei Mammakarzinom i.d.R. nicht um einen therapeutischen onkologischen Notfall handle und vielmehr von Wichtigkeit sei, die qualitätsgesicherte und akkurate Diagnostik nicht durch zu straffe Zeitvorgaben negativ zu beeinflussen. Darüber hinaus sei aber ein evidenzbasiertes Zeitfenster nicht einfach zu benennen und würde für einige Subtypen aber durchaus bis zu 49d betragen können. Die Herausnahme einer Zeitvorgabe wird diskutiert, aber nicht angenommen, da dies ein falsches Signal und ggf. eine Qualitätsverschlechterung für die Pat. bedeuten könne. Auch wird diskutiert, dass ggf. für verschiedene Subtypen unterschiedliche Zeitfenster sinnvoll sein könnten, eine weitere Differenzierung aber für die Zentren zu aufwändig sei.

Die Kommission einigt sich auf eine Änderung von „14 Tagen“ zu „möglichst kurz und maximal 4 Wochen“.

2.2.2 Diagnostik

Bereits in der Sitzung 2023 war über eine Eingabe zur Markierung diskutiert worden. Bei damals heterogener Datenlage hatten 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 wurden. Für die BZ außerhalb D wurde 2023 eine FAQ aufgenommen, dass weitere Markierungsverfahren zur Anwendung kommen können und für D beschlossen, dass die Aktualisierung der S3-LL abgewartet werde.

In der veröffentlichten Konsultationsfassung der S3 LL 2025 wurde die Empfehlung nicht geändert und lautet: 4.25: "Die prä- oder intraoperative Markierung soll insbesondere bei nicht tastbaren Veränderungen mit der Methode erfolgen, mit der der Befund eindeutig darstellbar ist. Der Nachweis einer adäquaten Resektion ist intraoperativ durch Präparateradiographie oder Präparatesonographie zu erbringen. Sollte eine MR- gesteuerte Markierung durchgeführt worden sein, so soll im Fall eines histologisch unspezifischen benignen Befundes eine MR-Kontrolle innerhalb von 6 Monaten

durchgeführt werden." Im Hintergrundtext werden versch. Markierungsoptionen genannt: "Für die Lokalisation von nicht-palpablen Läsionen stehen verschiedene Methoden zur Verfügung (u.a. Drahtmarkierung, intraoperative Sonographie sowie sondengestützte Detektionsverfahren).

Die Kommission beschließt den für die Sitzung 2023 erarbeiteten Vorschlag in modifizierter Form, so dass künftig die Anzahl der (mammo-/sono-/magnetresonanztomografischen) Markierungen anzugeben sind. Sonographische Lokalisationsbestimmungen setzen eine Durchführung der Untersuchung durch denselben Untersuchenden und eine adäquate Geräteausstattung voraus.

3.2 Radiologie - MTR

Die Eingabe, ob nicht auch MFA mit Röntgenschein, die die Fortbildung Fachkraft für Mammadiagnostik haben, zugelassen werden, wird diskutiert. Die Kommission beschließt folgende Alternativqualifikation aufzunehmen: „radiologische Fachkraft unter ständiger Aufsicht eines strahlenschutzfachkundigen Arztes gemäß Strahlenschutzgesetz“.

3.7.1 Radiologie – Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung

Die Eingabe, dass eine Vertretungsregel fehle, wird diskutiert. Die Kommission beschließt keine Änderungen an den Anforderungen vorzunehmen. Es seien 2 FÄ mit Erfahrung in der Mammadiagnostik, mind. 1 FA mit den unter 3.7.1 genannten Qualifikationen unter Gewährleistung der Punkte unter 3.7.2 zu gewährleisten.

Für das Kapitel 3.7.1 wurde eine weitere Eingabe eingebracht. Es wird zur Diskussion gestellt, dass die aktuellen Anforderungen an die Anzahl an Mammographien, insb. im Zuge der Ausweitung des Mammographiescreenings zukünftig erwartbar kaum erfüllbar seien. Diese Einschätzung wird von der Kommission nicht geteilt, sondern eine weitere Reduktion würde als nicht angemessen für ein zertifiziertes Brustkrebszentrum erachtet. Rechnerisch würde es sich um minimal ca. 10 Mammographien/Woche bzw. 2/Tag handeln mit dem zusätzlichen Angebot alternativer Qualifikationsnachweise wie Fallsammlungsprüfungen.

3.7.2 Radiologie

Zum Kapitel 3.7.2 sind mehrere Verständnisfragen eingegangen. Die Kommission stellt klar, dass bei Durchführung von kurativen Mammographien durch einen Arzt, der nicht nach Kap. 3.7.1 für die Befundung qualifiziert ist, die Untersuchung unter Supervision und eine Zweitbefundung durch einen entspr. qualifizierten FA gemäß 3.7.1 zu erfolgen hat.

3.8. Radiologie – Doppelbefundung im BZ

Die Eingabe, was unter asymptomatischen Pat. zu verstehen sei („Patienten ohne Symptome (Tastbefund)?“), wird erörtert. Es wird zum einen klargestellt, dass Pat. mit einem Tastbefund „symptomatisch“ und nicht „asymptomatisch“ seien. Außerdem wird klargestellt, dass es asymptomatische Frauen im Screening-Alter, die außerhalb des Programms untersucht werden, nach Strahlenschutzrecht eigentlich nicht geben dürfte – mit Ausnahme von Frauen mit familiärer Belastung. Da es diese in seltenen Einzelfällen mitunter jedoch doch an den BZ gäbe, war die bestehende Formulierung gewählt worden, da dazu ein Regelungsbedarf besteht. Keine Änderung am Erhebungsbogen.

4.1 Nuklearmedizin – Fachärzte

Die Eingabe zur Anforderung FA Nuklearmedizin aus der Sitzung der Vorsitzenden 2023 wird nach Diskussion in der letzten Sitzung erneut diskutiert. Diese sieht vor, dass in allen Zertifizierungssystemen, in denen die Nuklearmedizin nicht therapeutisch, sondern ausschließlich diagnostisch in die Versorgung involviert ist, als FA für Nuklearmedizin auch FA für Radiologie mit der Zusatzweiterbildung „Diagnostische Nuklearmedizin“ anerkannt werden. Nachdem durch den Mandatsträger Nuklearmedizin Bedenken geäußert wurde, wurde die Änderung im Nachgang der Sitzung nicht übernommen und zunächst nochmals mit der DGN abgestimmt. Nach erfolgter Bestätigung dieser Regelung (Anerkennung von FA Radiologie mit Zusatz-Weiterbildung) durch die DGN wird die Eingabe jetzt angenommen.

4.2 Nuklearmedizin

Da die gesetzlichen Regelungen zum Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen durch MFA (mit Fachkunde) unklar ist, wird die Eingabe, ob nicht auch MFA mit Fachkunde anerkannt werden können, nicht angenommen.

Sitzung: keine Änderung. Im Nachgang der Sitzung wird nachberichtet zur Regelung bei Nuklearmedizin durch Mandatstragende.

Es wird im Nachgang folgende Formulierung in den Erhebungsbogen eingebracht: „Alternativqualifikation: radiologische Fachkraft unter ständiger Aufsicht eines strahlenschutzfachkundigen Arztes gemäß Strahlenschutzgesetzes unter besonderer Berücksichtigung der Vorgaben des §5 MTBG.“

Die Ergänzung wird mit Genehmigung des Protokolls angenommen.

5.2.1 Organspezifische operative Onkologie – Stationäre Versorgung

Die Eingabe, dass die Anforderung, dass der stationäre Aufenthalt nicht kürzer als vier Tage sein solle, nicht mehr realistisch sei, wird von der Kommission betrachtet und eine Streichung angenommen. Für das Datenjahr 2022 liegt die mittlere Verweildauer für die BET bei ICD 50 laut InEK Datenbrowser bei 3,3 Tagen.

5.2.4a Organspezifische operative Onkologie – Mamma-Operateure (pro Standort):

Die Eingabe, ob bei Teilzeitarbeit, die Anzahl der operativen Anforderungen zur Aufrechterhaltung der Zertifikate Mamma-Operateur und Senior Operateur herabgesetzt werden könne, wird von der Kommission abgelehnt.

5.2.9 Organspezifische operative Onkologie – Risikoreduzierende Operationen

In der Sitzung 2023 wurde aufgrund unterschiedlicher Zuständigkeiten festgelegt, dass in Brustkrebszentren außerhalb von Deutschland nach jeder risikoreduzierender Brustoperation eine unabhängige bildgebende Kontrolle auf Restdrüsengewebe durchzuführen ist. Eine Eingabe beantragt, dass diese auch für die Zentren innerhalb von Deutschland zu fordern ist. Darüber hinaus solle die Anforderung, dass risikoreduzierenden Operationen nur durch Mamma-Operateure durchzuführen sind, gestrichen werden.

Die Kommission beschließt keine Änderung hinsichtlich der Anforderung zu den „benannten Mamma-Operateuren“, da insbesondere die risikoreduzierenden Operationen zu einer der herausforderndsten Operationen gehöre und einer entsprechenden Expertise bedürfe und damit bei den Mammaoperateur:innen verbleiben solle.

Die Anforderung zur unabhängigen bildgebenden Kontrolle gilt zukünftig auch für die deutschen Zentren. Die Kommission stellt die Wichtigkeit der Formulierung, dass es sich um eine unabhängige bildgebende Kontrolle handeln solle, heraus. Die Kommission entscheidet, explizit keine Vorgabe zum bildgebenden Verfahren zu machen, da es z.B. eine Sonographie oder im Rahmen des Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) z.B. auch ein MRT der Brust sein können (Hintergrund: im Rahmen des IFNP: Teil der Kassenleistungen, außerhalb: nicht).

5.2.16 Organspezifische operative Onkologie – Rekonstruktion

Die Eingabe, die Aufhebung der Entfernungsbegrenzung für den Kooperationspartner der Plastischen Chirurgie aufzuheben, wird durch die Kommission angenommen. Hintergrund ist, dass die Kooperationspartner der Plastischen Chirurgie für Eigengewebverfahren häufig >45km vom Zentrum entfernt sind und bis dato nicht im Stamblatt abgebildet werden können.

10.3. Anforderungen an die Tumordokumentation

Nach Umbenennung der GEKID in Deutsche Krebsregister (DKR) e.V. passt die Kommission den Namen des zu verwendenden Datensatzes im Erhebungsbogen an.

Erhebungsbogen Pathologie

8.4. Erfahrung Facharzt (BZ)

Die Eingabe, die Anforderung von jährlich mind. 100 Routinehistologien von „Mammafällen“ durch den Zusatz von „(= DCIS und inv. Mamma-Ca.)“ aufgrund von Rückfragen zu präzisieren, wird von der Kommission nicht angenommen. Explizit sei die Formulierung in der Vergangenheit so gewählt worden, da aus Sicht der Kommission sonst auch die Primärfallzahlen anzupassen wären.

Datenblatt

Basisdaten

Entsprechend der genehmigten Änderungen in EB 1.2.0a werden zukünftig auch Pat. mit neuauftretendem (Lokal-)Rezidiv und/ oder Fernmetastasen sowie die Gesamtzahl (= Zentrumsfälle) im Basisdatenblatt ausgewiesen.

Zur besseren Verständlichkeit werden kleinere deskriptive und redaktionelle Ergänzungen vorgenommen. In der Tabelle mit den „Erkrankungen“ wird bei den beidseitigen Erkrankungen zusätzlich zu „synchron“ das Wort „metachron“ neu ergänzt.

Basisdaten_Datenfeld Anzahl operative Eingriffe entspr. MM-Regelung G-BA.

In der Sitzung 2023 war aufgrund der G-BA-Mindestmengenregelung (G-BA-MMR) zum Mammakarzinom ein Datenfeld zur Erfassung der durchgeführten Eingriffe gemäß Zählweise der G-BA-MMR eingeführt worden. Die Ergebnisse dieser Erfassung werden vorgestellt:

Die Zählweise für die G-BA-Mindestmengenregelung unterscheidet sich von der Zählweise im Zertifizierungssystem. Beim G-BA werden die Operationen gezählt, im Zert-System die Primärfälle. Des Weiteren unterscheiden sich die miteinander bezogenen OPS-Kodes. Beim G-BA werden neben BET und Mastektomien auch u.a. regionale/radikale Lymphadenektomien gezählt, im Zertifizierungssystem „nur“ die BET und Mastektomien (5-870ff, 5-872ff, 5.784ff, 5-877ff) mit jedoch z.T. abweichenden Codes, die in der G-BA-Liste nicht enthalten

sind.

Zusammengefasste Ergebnisse, Kennzahlenjahr 2023:

- 8 Zentren in Deutschland, die die Sollvorgabe von mind. 100 PF im Zertifizierungssystem unterschreiten (5 davon mehrstandortig)
- 5 Zentren in D., die die G-BA-Mindestmenge (MM) von 100 chirurgischen Behandlung des Brustkrebses gemäß Mm-R unterschreiten
- 3 Zentren in D, die sowohl die G-BA MM als auch die geforderte Anzahl an PF im Zertifizierungssystem unterschreiten

Die OPS-Codes für Mamma-Resektionen werden zwischen Zert.-System und G-BA MMR (https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3774/Mm-R_2025-02-20_iK-2025-01-01.pdf) harmonisiert. So werden die im Zertifizierungssystem bisher anerkannten OPS-Codes 5-870.2 (Duktektomie), 5-870.6 (lokale Destruktion) und 5-870.7 (Exzision durch Vakuumbiopsie) nicht mehr als BET anerkannt.

Anpassung der Tabelle für die Studienliste/Studienpat. passend zum Beschluss zum Kapitel 1.7.5.b Studienmanagement – Definition Studienquote, siehe dazu auch Protokoll, Abschnitt Erhebungsbogen

KeZa 2: Prätherapeutische Fallbesprechung

Der Median der Kennzahl liegt seit dem Kennzahlenjahr 2021 kontinuierlich über 60% mit steigender Tendenz. Die Kommission beschließt die Anhebung der Sollvorgabe auf $\geq 50\%$. Hiermit soll auch insbesondere ein Signal und Anreiz gesetzt werden, Pat. vor Therapie in der Tumorkonferenz vorzustellen, um auch neoadjuvante Therapieregime zu fördern und interdisziplinär abzustimmen.

KeZa 5: Strahlentherapie nach BET bei DCIS

Die Eingabe, dass sich die Bestrahlungsindikation nach operativer Therapie eines DCIS geändert habe und hier voraussichtlich eine zunehmende Deeskalation stattfinden und daher Anpassungen erforderlich würden, wird in der Kommission ausführlich diskutiert. Die Kommission ist sich einig, dass die bisherige Plausibilitätsgrenze von $<80\%$ zu hoch sei und die Gefahr berge, Fehlanreize zu setzen. Umgekehrt sei die Radiatio nach BET bei DCIS jedoch von Wichtigkeit, um Rezidive in Form invasiver Karzinome vorzubeugen. Eine Stratifizierung und Einschränkung auf bestimmte Risikogruppen, wird jedoch für die Fallidentifizierung durch die Zentren als zu aufwändig erachtet. Die Kommission spricht sich dafür aus, die Kennzahl mit einer Plausibilitätsgrenze von $<60\%$ weiter zu erfassen. Außerdem soll für den Auditcheck ein Hinweis für die Fachexpert:innen aufgenommen werden, ein besonderes Augenmerk auf die Kennzahlergebnisse und angeführten Begründungen zu haben. Die gesammelten Erfahrungen werden in der nächsten Sitzung erneut betrachtet.

KeZa 6: Chemotherapie bei rez. pos. und nodalpos. Befund

Die Kennzahl wird gestrichen. Hintergrund sind verschiedene Eingaben, die auf veränderte Empfehlungen/Leitlinien, Genexpressionsprofile und Therapien mit CDK4/6-Inhibitor hinweisen.

KeZa 7: Endokrine Therapie bei steroidrez. positivem Befund (LL QI)

Die Eingabe und Einschätzung, dass durch die immer häufiger werdenden neoadjuvanten Chemotherapien von Primärfällen (vor OP und Empfehlung zu endokriner Therapie) diese Kennzahl immer öfter unter der Sollvorgabe $\geq 95\%$ sein würde, wenn das Audit nicht im dritten/vierten Quartal stattfände, wird von der Kommission nicht geteilt. Es gehe bei der Kennzahl um die Empfehlung einer endokrinen

Therapie. Keine Änderung der Sollvorgabe.

KeZa 8: Trastuzumabtherapie über 1 Jahr bei HER-2 pos. Befund (LL QI)

Die Eingabe, den Titel der Kennzahl von „Trastuzumabtherapie“ zu „anti-Her2-gerichteter Therapie“ umzubenennen, wird diskutiert. Da es sich bei dieser Kennzahl um einen LL-QI handelt, ist hier die Veröffentlichung des Updates der S3-LL Mammakarzinom abzuwarten. In der 1. Sitzung AG QI war eine Änderung bereits diskutiert worden.

Die Eingabe, ob die Formulierung „über ein Jahr“ so bestehen bleibe oder gestrichen werden müsse, da sich für die Empfehlung einer Therapie „über ein Jahr“ dazu in der Konsultationsfassung nur eine Angabe im Zusammenhang mit Trastuzumab finde, wird über die DKG an die AG QI weitergegeben und im Nachgang entsprechend analog zum wording des QI in der Kennzahl angepasst.

Zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Protokolls ist bereits die Folgesitzung der AG QI Mammakarzinom erfolgt und die AG QI tendiert zur Formulierung „Trastuzumab-basierte Therapie“ unter Beibehaltung von „über ein Jahr“. Der QI-Prozess ist jedoch noch nicht abgeschlossen.

KeZa 13: Prätherapeutische histologische Sicherung (LL QI)

Gemäß Protokoll der Kommission 2023, war eine Rückmeldung dazu an die AG QI der S3-LL Mammakarzinom gegeben worden, dass diese Kennzahl seit Jahren exzellente Erfüllungsquoten habe und die Frage an die AG QI herangetragen worden, ob der QI daher ggf. aus dem QI-Set herausgenommen werden solle. Die AG QI sprach sich dafür aus, den wichtigen QI weiter im Qualitätsindikatorenset zu erfassen.

KeZa 18: LK-Entfernung bei DCIS (LL QI)

Im Zusammenhang mit der Kennzahl 18 diskutiert die Kommission die Ergebnisse eines Zentrums, das seit 2017 die Sollvorgabe für diese Kennzahl überschreitet (Kennzahlenjahr 2023: 27% (Sollvorgabe $\leq 5\%$), $n = 7$ von 26). Der Ausschuss Zertifikatserteilung hatte das Zertifikat daher zuletzt mit reduzierter Gültigkeitsdauer erteilt. Die Kommission merkt an, dass mitunter das Verfehlen der Sollvorgabe durch kleine Fallzahlen begünstigt werden könne, ein über die Jahre hinweg bestehendes Überschreiten der Sollvorgabe jedoch für eine systematische Problematik sprechen könne/würde. Unnötige LK-Entfernungen seien zu vermeiden und radikalere OPs sollten in Anbetracht der aktuellen Studienlage insbesondere auch zu Komplikationen wie Lymphödemen, zurückhaltend durchgeführt werden.

KeZa 19: Bestimmung Nodalstatus bei invasivem Mammakarzinom

Zur Kennzahl 19 wurden verschiedene Eingaben eingebracht, die eine Streichung der Kennzahl anregen, aufgrund einer inzwischen veränderten Empfehlungslage aufgrund der Erkenntnisse aus versch. Studien (u.a. SOUND, INSEMA) hinsichtlich der SLNB. Die Kommission beschließt die Kennzahl zu streichen.

KeZa 20a/b: Alleinige Sentinel- Lymphknoten- Entfernung (SNB) bei pNO (Frauen)/(Männer) (LL QI):

Das Ergebnis der KeZa 20a liegt im Median seit Jahren konstant bei 95%, bei der KeZa 20b bei 100%. Die Kommission beschließt beide Kennzahlen aus dem KeZa-Set zu streichen.

KeZa 21: Intraoperative Präparateradio-/- sonographie

Es handelt sich bei der KeZa 21 um einen LL-QI. In der letzten Sitzung der Kommission war vereinbart worden, dass die KeZa erneut nach Aktualisierung der Leitlinie betrachtet werden solle. Da die Sitzungen der LL-AG QI Mammakarzinom noch nicht abgeschlossen sind, kann bezüglich eventueller Änderungen noch keine abschließende Aussage getroffen werden.

Zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Protokolls hat die AG QI Mammakarzinom diesen QI bereits diskutiert und tendiert dazu, das Wort „Draht-“ im Nenner zu streichen und damit auch andere Markierungen zu inkludieren. Der QI-Prozess ist jedoch noch nicht abgeschlossen.

KeZa 23: Therapie der axillären Lymphabflussgebiete bei pN1mi

In der Sitzung der AG QI des LL-Updates Mammakarzinoms am 24.06.2025 wurde beschlossen, den der KeZa zugrunde liegenden Qualitätsindikator aus dem QI-Set zu streichen. Im Nachgang wird daher der Kommission empfohlen, auch die KeZa auszusetzen. Die Streichung der KeZa aus dem Zert.-System gilt mit Genehmigung des Protokolls als angenommen.

KeZa NEU Anwendung Checkliste

Die Kommission diskutiert eine Eingabe zur Einführung einer neuen Kennzahl zur genetischen Beratung/Testung. Hintergrund ist, dass rund 30% aller Frauen mit einem Mammakarzinom in Deutschland eine familiäre Belastung für Brustkrebs aufweisen und die Einschlusskriterien für eine genetische Untersuchung erfüllen, die vom Deutschen Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs etabliert und validiert wurden. Die bisherigen Erhebungen zeigen, dass viele Patientinnen trotz erfüllter Kriterien keine Beratung erhalten. In den Gynäkologischen Krebszentren wurde daher eine entsprechende Kennzahl für Pat. mit Ovarialkarzinom implementiert, was zu einer Steigerung der Rate an Patientinnen mit Angebot einer genetischen Testung führte. Der Erhebungsbogen BZ sieht bereits vor, dass Brustkrebszentren verpflichtend einen Algorithmus zur Überweisung an die genetische Beratung vorhalten müssen, der die Checkliste für die Erfassung einer erblichen Belastung berücksichtigt.

Die für diese Kennzahl initial angedachte Nennerdefinition „Alle Pat. mit einem invasiven Mammakarzinom/DCIS und einem Risiko-Score ≥ 3 in der Checkliste“ wird hinsichtlich des Aufwandes der Fallidentifikation und der Problematik, dass Pat., die nicht mittels Checkliste evaluiert würden, nicht im Nenner erfasst würden, diskutiert. Die Kommission spricht sich für die Wichtigkeit aus, die Anwendung der Checkliste und die nachfolgende Aufklärung und ggf. Veranlassung einer genetischen Untersuchung zu adressieren.

Final beschließt die Kommission eine neue Kennzahl „Anwendung der Checkliste“ (Sollvorgabe $\geq 95\%$) und passt das Kapitel 2.1.4. dahin gehend an, dass der Prozess zur Anwendung der Checkliste sowie das weitere Vorgehen bei Pat. mit einem Score ≥ 3 darzustellen ist.

Zum Verständnis der mit dieser Kennzahl betrachteten Grundgesamtheit stellt die Kommission klar, dass diese alle PF und alle Pat. mit neu aufgetretenem (Lokal-) Rezidiv und/ oder Fernmetastasen umfasst. Auch, wenn möglicherweise im Zusammenhang mit der Erstdiagnose bereits die Checkliste angewendet wurde, ist diese im Falle eines Rezidivs erneut anzuwenden, da sich zwischenzeitlich durch ein neues Ereignis die Familienanamnese geändert haben könnte und dadurch ggf. ein Score ergeben könnte, der dann erstmals Anlass zur Aufklärung und ggf. Veranlassung einer genetischen Untersuchung gäbe.

Zähler: Pat. des Nenners mit Erfassung der möglichen erblichen Belastung für Brust- und/oder Eierstockkrebs mittels der Checkliste

Nenner: Alle Primärfälle mit einem DCIS u./o. invasiven Mammakarzinom und alle Pat. mit einem neu aufgetretenen Rezidiv u./o. Fernmetastasen.

Pilotprojekt cerebrale Metastasierung

Der Vorsitzende der Zertifizierungskommission der Neuroonkologischen Zentren stellt zusammen mit der DKG (Klages) das Pilotprojekt cerebrale Metastasierung vor.

Kurzzusammenfassung:

- Es ist wahrscheinlich, dass ausgewählte Pat. Gruppen von zusätzlicher neuroonkologischer Expertise profitieren.
- Dies soll zunächst an 2 klar definierten Pat.-Subgruppen (Pat. mit neuer neurologischer Symptomatik bzw. Pat. mit bereits erfolgter cerebraler Bestrahlung u./o. OP und intracranielem Progress/Rezidiv/Strahlennekrose) betrachtet werden.
- Es ist u.E. wünschenswert, dass BZ unter dem Dach eines OZ und mit Anbindung an ein NOZ an dem freiwilligen Pilotprojekt teilnehmen **und** solche BZ ohne diese Anbindungen.
- Vorstellbar ist eine feste Kooperation zwischen einem solchen BZ und einem NOZ und die Fallvorstellung in der TuKo des NOZ über online Teilnahme.

Interessierte Zentren können sich bei OnkoZert (A. Bischofberger, V. Molfenter) oder der DKG (Dr. Klages) melden. Herr Prof. Schlegel (Vorsitzender NOZ) bietet Unterstützung bei der Vernetzung zwischen NOZ und BZ an und kann via DKG kontaktiert werden.

Aktuelle gesundheitspolitische Themen

Die Folien zu aktuellen gesundheitspolitischen Themen wurden im Nachgang an die Sitzung mit dem Protokoll versendet.

Die Sitzung wird gegen 16:30 Uhr beendet.

Berlin, 04.06.2025

Protokoll: Klages, Utzig, Vogt

Änderungen im Erhebungsbogen

Kap.	Auditjahr 2025	Auditjahr 2026
1.1.4		<p>Kooperation mit Zentren für Personalisierte Medizin</p> <p>Eine Kooperationsvereinbarung mit einem zertifizierten Zentrum für Personalisierte Medizin sollte angestrebt werden (siehe auch 1.2.8). Wenn das ZPM u. das BZ unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort sind, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter 1.1.2.b genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein).</p>
1.2.8		<p>Für Pat. mit fortgeschrittener Krebserkrankung,</p> <ul style="list-style-type: none"> • die die leitliniengerechte Therapie abehend durchlaufen haben, • die nach Einschätzung der klinischen Parameter in der Lage sind, eine molekulargestützte Therapie zu erhalten, • die prinzipiell einer mgl. Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen, <p>sollte eine Vorstellung in einem Zentrum für Personalisierte Medizin angestrebt werden. Voraussetzung ist das Vorliegen eines Tumorkonferenzbeschlusses aus einem organspezifischen Zentrum. Die Empfehlung des molekularen Tumorbords (MTB) (inkl. der molekulargenetischen Untersuchungsbefunde) wird dem zuweisenden Zentrum zur Verfügung gestellt.</p>
1.4.6.b	<p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter • eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich • die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte). • bedarfsgerechte Teilnahme an Tumorkonferenzen • enge Kooperation mit dem Sozialdienst • die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2x jährlich im Zentrum vorstellen. 	<p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter • eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich • die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte). • bedarfsgerechte Teilnahme an Tumorkonferenzen • enge Kooperation mit dem Sozialdienst • die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2-1x jährlich im Zentrum vorstellen, z.B. im Rahmen der Tumorkonferenz oder Qualitätszirkel vorstellen.
1.6.8	<p>Selbsthilfegruppen</p> <p>Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Brustkrebszentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und folgende Punkte beinhalten:</p>	<p>Selbsthilfegruppen</p> <p>Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Brustkrebszentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und folgende Punkte beinhalten:</p>

Kap.	Auditjahr 2025	Auditjahr 2026
	<ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, Nachsorge...) • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Pat.broschüre, Homepage des BZ) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Brustkrebszentrum für Pat.gespräche • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. • Persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Brustkrebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Ein Ansprechpartner (vorzugsweise von der Pflege) muss für die Selbsthilfe benannt sein • Mitwirkung ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe 	<ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu den Angeboten von Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, Nachsorge...) • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Pat.broschüre, Homepage des BZ) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Brustkrebszentrum für Pat.gespräche • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. • Persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Brustkrebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Ein Ansprechpartner (vorzugsweise von der Pflege) muss für die Selbsthilfe benannt sein • Mitwirkung ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe
1.7.5.b	<p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.-einwilligung • Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien • Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden • Registerstudien können bei Vorliegen eines Ethikvotums und eines Studienplans mit definierter Fragestellung gezählt werden <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	<p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.-einwilligung • Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien • Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden • Studienpat. können für 2 Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine Studie für Pat. des Brustkrebszentrums durchführt. Sofern diese Zählweise gewählt wird (fakultativ), muss das Zentrum darstellen, wie viele Pat. in Studien im eigenen Zentrum eingebracht, an andere Zentren/Kliniken zur Studienteilnahme geschickt und aus anderen Zentren/Kliniken für die Studienteilnahme übernommen werden • Registerstudien können bei Vorliegen eines Ethikvotums und eines Studienplans mit definierter Fragestellung gezählt werden <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>
2.1.1	<p>Information / Dialog mit Pat. gemäß des Modells der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) Pat. mit primärem Mammakarzinom Pat. mit Rezidiv / Fernmetastasierung</p> <p>Mitteilung der Diagnose, Erläuterung des Befundes, Darstellung der unterschiedlichen Therapieoptionen</p>	<p>Information / Dialog mit Pat. gemäß des Modells der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) Pat. mit primärem Mammakarzinom Pat. mit Rezidiv / Fernmetastasierung</p> <p>Mitteilung der Diagnose, Erläuterung des Befundes, Darstellung der unterschiedlichen Therapieoptionen</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • der Vorteile der vorgeschlagenen Therapie • der Risiken, der therapiebedingten Nebenwirkungen und deren Behandlung, ggf. der Spätfolgen • ggf. der Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen • Information über supportive Maßnahmen • Angebot (und Vermittlung) einer Zweitmeinung • Pat. muss ausreichend Zeit für Entscheidungsprozesse eingeräumt werden • Während der gesamten Versorgungskette muss die Informationsvermittlung am Bedürfnis der Pat. ausgerichtet werden • Anforderung ist in Verbindung mit Kapitel 1.6 zu bearbeiten • Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren. 	<ul style="list-style-type: none"> • der Vorteile der vorgeschlagenen Therapie • der Risiken, der therapiebedingten Nebenwirkungen und deren Behandlung, ggf. der Spätfolgen • ggf. der Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen • Information über supportive Maßnahmen • Angebot (und Vermittlung) und Unterstützung bei der Einholung einer Zweitmeinung • Pat. muss ausreichend Zeit für Entscheidungsprozesse eingeräumt werden • Während der gesamten Versorgungskette muss die Informationsvermittlung am Bedürfnis der Pat. ausgerichtet werden • Anforderung ist in Verbindung mit Kapitel 1.6 zu bearbeiten • Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.
2.1.4	<p>Familiäres Mammakarzinom</p> <p>Der Algorithmus zur Überweisung an die genetische Beratung muss definiert sein und Checkliste sowie die ausgewiesenen Zentren berücksichtigen.</p> <p>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.</p> <p>Die Checkliste für die Erfassung einer erblichen Belastung (inv. Mammakarzinom und DCIS) ist unter diesem Link herunterladbar.</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	<p>Familiäres Mammakarzinom</p> <p>Der Prozess zur Anwendung der Checkliste zur Erfassung einer möglichen erblichen Belastung für Brust- und/oder Eierstockkrebs bei Erkrankten ist auszuweisen. Ebenso ist darzustellen wie das weitere Vorgehen bei Pat. mit Risiko-Score ≥ 3 ist.</p> <p>Der Algorithmus zur Aufklärung und ggf. Veranlassung einer genetischen Untersuchung zur Überweisung an die genetische Beratung muss definiert sein und Checkliste sowie die ausgewiesenen Zentren berücksichtigen.</p> <p>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.</p> <p>Die Checkliste für die Erfassung einer erblichen Belastung bei erkrankten Patientinnen und Patienten (inv. Mammakarzinom und DCIS) ist unter diesem Link herunterladbar.</p> <p>Bei vertraglichen Problemen bitte an die Geschäftsstelle des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs unter dk-fbrek@uk-koeln.de wenden.</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>
2.1.9	<p>Die Wartezeit zwischen dem histologischen Stanzbefund (Zeitpunkt Befundmitteilung) und dem Beginn der Therapie sollte eine ausreichende Bedenk- und Beratungszeit (mind. 3 Tage) berücksichtigen und max. 14 Tage betragen.</p>	<p>Die Wartezeit zwischen dem histologischen Stanzbefund (Zeitpunkt Befundmitteilung) und dem Beginn der Therapie sollte eine ausreichende Bedenk- und Beratungszeit (mind. 3 Tage) berücksichtigen und möglichst kurz und maximal 4 Wochen max. 14 Tage betragen.</p>
2.2.2		<p>Markierungsoptionen nicht palpabler Läsionen</p> <p>Angabe Anzahl</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Markierungen: Mammografisch, Sonografisch, MRT (siehe auch 3.9) • Intraoperative sonographische Lokalisation ohne Drahtmarkierung (Die Läsion muss von demselben Untersucher prä- und intraoperativ sonographisch in der Gesamtausdehnung sicher dargestellt werden können. Voraussetzung: Adäquate Geräteausstattung entsp. 3.10 und Ausbildung des Operateurs entsp. 2.1.6.)
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kap.	Auditjahr 2025	Auditjahr 2026
3.2	<p>MTR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 2 qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. • Qualifikationsnachweis: Fachkraft für Mammadiagnostik entsprechend DRG oder entsprechende Qualifikation als MTR im Mammographie-Screening 	<p>MTR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 2 qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. • Qualifikationsnachweis: Fachkraft für Mammadiagnostik entsprechend DRG oder entsprechende Qualifikation als MTR im Mammographie-Screening • Alternativqualifikation: radiolog Fachkraft unter ständiger Aufsicht eines strahlenschutzfachkundigen Arztes gemäß Strahlenschutzgesetzes
4.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Facharzt • ein qualifiziertes Ausfallkonzept ist nachzuweisen • Qualifizierte Fachärzte sind namentlich zu benennen • Als Facharzt werden auch Ärzte mit Fachkunde Nuklearmedizin im Rahmen einer Einzelfallprüfung anerkannt 	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Facharzt • ein qualifiziertes Ausfallkonzept ist nachzuweisen • Qualifizierte Fachärzte sind namentlich zu benennen • Als Facharzt werden auch Ärzte mit Fachkunde Nuklearmedizin im Rahmen einer Einzelfallprüfung anerkannt <p>Fachärzte der Nuklearmedizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung. Als FÄ werden auch Radiologen mit Zusatz-Weiterbildung Nuklearmedizinische Diagnostik anerkannt. • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen
4.2	<p>MTR</p> <p>Mind. 2 qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.</p>	<p>MTR</p> <p>Mind. 2 qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.</p> <p>Alternativqualifikation: radiologische Fachkraft unter ständiger Aufsicht eines strahlenschutzfachkundigen Arztes gemäß Strahlenschutzgesetz unter besonderer Berücksichtigung der Vorgaben des §5 MTBG.</p>

Kap.	Auditjahr 2025	Auditjahr 2026
5.2.1	Stationäre Versorgung Betten für Brustpat. müssen verfügbar sein. Der stationäre Aufenthalt für eine Pat. sollte 4 Tage nicht unterschreiten.	Stationäre Versorgung Betten für Brustpat. müssen verfügbar sein. Der stationäre Aufenthalt für eine Pat. sollte 4 Tage nicht unterschreiten.
5.2.9	Risikoreduzierende Operationen Wenn risikoreduzierende Operationen am BZ durchgeführt werden, sind diese durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen. Für Brustkrebszentren außerhalb von Deutschland: 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. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	Risikoreduzierende Operationen Wenn risikoreduzierende Operationen am BZ durchgeführt werden, sind diese durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen. Für Brustkrebszentren außerhalb von Deutschland: 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. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.
6.2.13	Information / Dialog mit Pat. Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung möglicher Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.	Information / Dialog mit Pat. Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung möglicher Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung Unterstützung bei der Einholung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.
10.3	Anforderungen an die Tumordokumentation Es muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden. Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister zeitnah erfolgt, nach Abschluss der Primärtherapie. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.	Anforderungen an die Tumordokumentation Es muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) e.V., des Deutschen Krebsregisters (DKR) e.V. und der Plattform §65c Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden. Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister zeitnah erfolgt, nach Abschluss der Primärtherapie. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.