

Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Zentren für Personalisierte Medizin – Onkologie (ZPM-O)

23.06.2025, 10:00 – 15:00 Uhr

Vorsitz: Prof. N. Malek, Prof. U. Keilholz

Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Die Vorsitzenden begrüßen alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Zentren für Personalisierte Medizin – Onkologie. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

TOP 1 Anpassung der Geschäftsordnung

Die von den Vorsitzenden der Zert.-Kommissionen vorgeschlagenen Änderungen für die entitätsspezifischen Geschäftsordnungen werden von der Kommission angenommen. Diese beinhalten eine Regelung zur Einberufung von Sondersitzungen.

Wahl der Vorsitzenden

Herr Prof. Malek und Herr Prof. Keilholz werden durch die Kommission ohne Gegenstimme für weitere 4 Jahre gewählt. Herr Prof. Malek und Herr Prof. Keilholz bedanken sich für das Vertrauen und nehmen die Wahl an. Herr Prof. Keilholz kündigt an, das Amt bis zur nächsten Sitzung der Zertifizierungskommission in zwei Jahren auszuüben.

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems (Odenwald/OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: 2024 wurden 12 Zertifikate neu erteilt, so dass es Ende 2024 22 zertifizierte Zentren für Personalisierte Medizin – Onkologie (ZPM-O) an 22 Standorten in Deutschland gab. Bis Ende Mai 2025 sind zwei weitere Zentren hinzugekommen, und ein weiteres Zentrum befindet sich derzeit in der Auditierung, so dass zum Ende des 3. Quartals 2025 mit 25 zertifizierten Zentren gerechnet werden kann.

TOP 3 Vorstellung des Jahresberichts (Kennzahlenauswertung) der ZPM-O (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen (KeZa) des Auditjahres 2024 werden berichtet. Im Jahresbericht wurden 18 der 22 zertifizierten Zentren berücksichtigt, in denen 2023 insgesamt 4.968 Pat. (Median 271) im MTB vorgestellt (KeZa 1) und insgesamt 12.413 molekularpathologische Analysen und klinisch-diagnostische Auswertungen bei Pat. (Median 461,5) durchgeführt wurden. Alle Zentren im Jahresbericht haben die Sollvorgabe von ≥ 350 molekularpathologischen Analysen und klinisch diagnostische Auswertungen (NGS-Panel mit mind. 1 Mbp, WES, WGS) erfüllt (KeZa 2). Die Zahl der Kooperationen mit Onkologischen Zentren (KeZa 3a) bzw. Organkrebszentren (KeZa 3b) weisen große Spannbreiten auf [1-20 bzw. 0-24]. Auch der Anteil externer Pat. im MTB (KeZa 4) zeigt eine große range [Median 29%, 3% - 66%]. In knapp 23% der MTB-Vorstellungen ist eine Empfehlung für eine Phase I-III – Studie ausgesprochen worden. Bei der gemeinsamen Diskussion der KeZa 5 u. 6 wird durch die Kommission kritisch angemerkt, dass die Bewertung der Kennzahlen schwierig ist, da diese u.a. den Evidenzgrad der zugrundeliegenden Studien, aber z.B. auch Entfernungen zu Studienzentren, nicht berücksichtigen. Auch werden länderspezifische Besonderheiten bei der Bewilligung von off-label-Therapie nicht erfasst.

Die Ergebnisse der Kennzahlen werden erstmalig in einem Jahresbericht ZPM-O im Nachgang der Sitzung auf der Internetseite der DKG veröffentlicht.

TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben in Erhebungsbogen und Datenblatt ZPM-O

(Vorsitzende, Utzig/DKG)

Allgemeine Anmerkungen: Während der Sitzung wurde der im Vorfeld versendete Erhebungsbogen besprochen. Das Ergebnis der Sitzung ist der konsentiert und von der Kommission genehmigte EB inkl. der grün markierten Änderungen.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

Allgemein

Die Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft (NOA) hat den Antrag auf Aufnahme in die Zertifizierungskommission ZPM-O gestellt. Die Kommission ZPM-O hatte 2023 bereits darüber beraten und konstatiert, dass für den Nachweis der molekularen Expertise keine spezifische Weiterbildung notwendig ist. Die DKG-GS informiert die Kommission ZPM-O, dass das Gremium der Vorsitzenden der Zert.-Kommissionen, das gemäß Statuten über die Aufnahme von Organisationen in Zert.-Kommissionen entscheidet, in seiner Sitzung am 25.11.2024 den Ansichten der Kommission ZPM-O gefolgt ist und den Antrag abgelehnt hat.

Die Kommission beschließt, dass die Anforderungen des EB prinzipiell mit den Vorgaben aus MV/QS §64e harmonisieren sollten.

1.1.1 Ansiedlung der Zentren für Personalisierte Medizin

An die DKG ist herangetragen worden, dass die Ansiedlung der ZPM-O an Hochschulklinken ein Nachteil von nicht-universitären Einrichtungen/Onkologischen Zentren darstelle. Die DKG-GS wird in der Sitzung der Zert.-Kommissionen OZ verdeutlichen, dass der §64e-Vertrag mit dem GKV-SV in den „Teilnahmekriterien Leistungserbringer“ (Anlage 2 TKL) universitäre Strukturen vorsieht.

1.1.3 Vereinbarung zwischen den Hauptkooperationspartnern (ZPM-Geschäftsordnung)

Die Kommission nimmt die Eingabe, dass die Hauptkooperationspartner in ihren Kooperationsvereinbarungen das Einverständnis erklären, als Teil des ZPMs auf der Homepage, OncoMap etc. genannt zu werden, an.

1.1.4 ZPM-Vorstand (Lokales Leitungsgremium)

Hintergrund: Das lokale Leitungsgremium besteht aus den benannten Hauptkooperationspartnern und der Leitung der lokalen Geschäftsstelle. Die NOA hat eingegeben, dass obligatorisch Fachvertretende der Neuropathologie in den lokalen ZPM-Vorstand aufgenommen werden. Da die Neuropathologie im Kooperationsnetzwerk ZPM-O kein Hauptkooperationspartner ist, lehnt die Kommission den Antrag ab.

1.1.7 Lokale Geschäftsstelle - Leitung

Die Kommission berät die Eingabe, dass die Strukturen der lokalen Zentrumsleitung im Zert.-System ZPM-O von denen in Organkrebszentren differieren u. überdacht werden sollten. Die Kommission lehnt eine Änderung ab und verweist darauf, dass nur in den ZPM-O eine lokale Geschäftsstelle vorzuhalten ist; die lokale Geschäftsstelle muss nicht von Zentrumsleitung oder -koordination geleitet werden und kann extra benannt werden.

1.2.2 Durchführung MTB

§64e Es liegt der Antrag vor, in den Kap. 1.2.2., 1.2.8 und der Kennzahl 2 die Mindestanzahl von 250 im MTB besprochenen Fällen, anzupassen bzw. herabzusetzen, da die Standortbudgetierung durch das MV §64e unterschiedlich ausgefallen sei und das zugewiesene Budget nicht an allen Standorten ausreiche, um 250 Fälle im geforderten Umfang (Panel $\geq 1\text{Mpb}$, WES/WGS) zu sequenzieren. Der Antrag

wird mit Verweis auf die Anlage 1 QS - Qualitätsanforderungen des §64e-Vertrages sowohl hier als auch für das Kapitel 1.2.8 [Diagnostische Anforderungen ZPM] abgelehnt.

Die Harmonisierung der Anforderungen mit der Anlage 1 des §64e-Vertrages bzgl. der Teilnahme von behandelnden und weiterbehandelnden Ärzt*innen wird vom Gremium angenommen.

1.2.3a Vorzustellende Patientinnen / Patienten

§64e Es wird diskutiert, ob eine Zuweisung zum MTB auch über ein externes zertifiziertes Zentrum oder einen (niedergelassenen) onkologischen FA/FÄ möglich ist. Die Kommission stellt klar, dass der QS des §64e-Vertrages die Empfehlung einer tumor- oder entitätsspezifischen Tumorkonferenz fordert; diese kann auch durch ein externes zertifiziertes Zentrum erfolgen. Zur Klarstellung modifiziert die Kommission dahingehend die Anforderungen („*oder der Zuweisung eines externen, zertifizierten Zentrums*“). Um die Organspezifischen Boards nicht zu überlasten, wird (für niedergelassene Onkologen) die Möglichkeit einer Zuweisung zum MTB über ein Indikationsboard eingeräumt. Diese setzt voraus, dass im Indikationsboard eine organspezifische Expertise gewährleistet ist. Die Eingaben, dass für die Zählung der Vorstellungen im MTB (KeZa 1) nicht nur Fälle gezählt werden dürfen, die im Zentrum eine weiterführende komplexe molekulare Diagnostik erhalten haben, sondern auch Fälle mit externer Sequenzierung (mind. 1 Mbp/ WES/WGS) bzw. Fälle mit Sequenzierung innerhalb des NCT-Netzwerkes, werden besprochen. §4 Abs. 4 des §64e-Vertrages sehe für die Träger des NCT abweichend vor, dass die Leistungen einschl. der Genomsequenzierungen nicht ausschließlich am Standort, sondern auch unter Einbeziehung des Deutschen Krebsforschungszentrums erfolgen können. Die Kommission hält fest, dass der §64e-Vertrag in diesem Punkt den Trägern des NCT-Netzwerkes eine Sonderrolle zubilligt, diese aber nur auf die Abrechnung der Leistung anzuwenden ist. Eine Sonderregel für die NCT-Standorte würde im Zertifizierungssystem einer ungleichen Behandlung der Nicht-NCT-Standorte bedeuten und wird daher von der Kommission abgelehnt.

1.2.3b Beteiligte am MTB

§64e Es ist in die Sitzung eingegeben worden, dass Vertretende der Neuropathologie obligat am MTB beteiligt sein müssen. Dies sieht der §64e-Vertrag (Anlage 1 QS [2.1 molekulares Tumorboard]) nicht vor und wird daher von der Kommission abgelehnt.

Die Anwesenheit der Bioinformatik im MTB wird vom Gremium als unverzichtbar betrachtet; es hält daher an der Anforderung fest, dass die Bioinformatik auch am MTB teilnehmen und nicht, wie in der Aktualisierung des §64e-Vertrags definiert, nur in die Vorbereitung verpflichtend eingebunden sein muss.

Die Kommission harmonisiert die Anforderungen des EB mit der Anlage 1 QS des §64e-Vertrages und nimmt redaktionelle Änderungen in der Reihenfolge der verpflichtend MTB-Teilnehmenden vor.

1.2.8 Diagnostische Anforderungen ZPM

§64e Die Verteilung der Erfahrung von mind. 350 molekularpathologischen Analysen und Auswertungen bei onkologischen Pat. auf mehrere Institute des Standorts wird von der Kommission als nicht ideal angesehen, ist aber lt. Anlage 2 TKL [Teilnehmerkriterien Leistungserbringer] des §64e-Vertrages möglich.

1.3.1 Kooperationen

Da unklar ist, welche Inhalte in den Kooperationsverträgen zwischen den ZPM-O u. den kooperierenden externen Zentren verbindlich geklärt werden sollen, wird die dnpm-Geschäftsstelle einen Musterkooperationsvertrag zur Verfügung stellen.

2.1.1 Molekulare Diagnostik - Pathologie / Verantwortliche Fachärzte/innen

Die Kommission lehnt die Aufnahme eines Kapitels „Molekulare Diagnostik – Neuropathologie“ ab und stellt klar, dass die Erläuterungen des zu zertifizierenden Zentrums zu Disziplinen, in denen keine Diagnostik erfolgt (z.B. molekulare Diagnostik ausschl. im Institut für Pathologie) in den entsprechenden Unterkapiteln knappgehalten werden kann (Querverweise).

2.1.3 Molekulare Diagnostik - Pathologie / Bioinformatik

Die Anforderung, dass „der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten gewährleistet sein muss“ wird von der Kommission in das Kapitel 2.1.7 [Molekulare Diagnostikdaten] verschoben.

2.1.5 Molekulare Diagnostik - Pathologie / Vorzuhaltende Analytik / Molekulare Analytik:

§64e Die Kommission folgt der Eingabe, dass in Anlehnung an die Formulierungen im Kapitel 1.2.3a [Vorzustellende Pat.] die fakultativ vorzuhaltenden Methoden im EB nicht gelistet werden müssen, und ändert die Anforderung in „komplexe molekulare Diagnostik (mind. 1 Mbp, WES, WGS)“.

2.1.6 Molekulare Diagnostik - Pathologie / Assays

Weitere Eingaben sehen vor, dass das Kapitel zukünftig „Post Analytik/Befundung“ heißen und die *Indikation zur Einleitung einer Diagnostik immer über die Fallkonferenz erfolgen* soll. Die SOPs „Indikation parallele Keimbahnanalyse“ und „Keimbahntestung nach tumor-only Sequenzierung“ des dnpm sind *als Leitfaden für die Indikationsgesteuerte Entscheidung zur Diagnostik* umzusetzen. Die Kommission nimmt die Eingaben an.

2.1.7 Molekulare Diagnostik - Pathologie / Molekulare Diagnostikdaten

Die Anforderung, dass „der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten gewährleistet sein muss“ wird von der Kommission in das Kapitel 2.1.7 [Molekulare Diagnostikdaten] verschoben.

2.1.8 Molekulare Diagnostik - Pathologie / Zeit bis Befunderstellung

§64e Die Kommission harmonisiert die Anforderungen mit der Anlage 1 QS des §64e-Vertrages: Zukünftig ist der Befund innerhalb von höchstens 28 Tagen nach Probeneingang (vormals Untersuchungsbeginn) zu erstellen.

Neu Analytik und Bioinformatik in Kooperation mit dem DKFZ

§64e Es liegt die Eingabe vor, welche Anforderungen für ein ZPM gelten sollen, wenn dieses Träger des NCTs ist und Analytik in Kooperation mit dem DKFZ erfolgt. Die Sonderrolle von Behandlungseinrichtungen innerhalb eines Zertifizierungssystem (unterschiedliche Anforderungen innerhalb eines Zert.-Systems) ist mit den Grundlagen der Zertifizierung unvereinbar (s. auch Kapitel 1.2.3a) und wird hier, wie auch bei der gleichlautenden Eingabe am Ende des Kapitels 2.2., durch die Kommission abgelehnt.

2.2.4 Molekulare Diagnostik - Humangenetik / Vorzuhaltende Analytik

Im Nachgang an die Sitzung wird der Kommission vorgeschlagen, analog zu Kapitel 2.1.7 [Molekulare Diagnostik – Pathologie / Molekulare Diagnostikdaten], die Anforderung, dass „der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten gewährleistet sein muss“ in das Kapitel 2.2.8 [Molekulare Diagnostikdaten] zu verschieben. Die Verschiebung gilt mit Genehmigung des Protokolls als angenommen.

2.2.6 Molekulare Diagnostik - Humangenetik / Vorzuhaltende Analytik u.

2.2.7 Molekulare Diagnostik - Humangenetik / Assays

§64e Die Anforderungen zur vorzuhaltenden Analytik/Assays werden analog Kapitel 2.1.5 [„komplexe molekulare Diagnostik (mind. 1 Mbp, WES, WGS)“] bzw. Kapitel 2.1.6 angepasst. Das Kapitel 2.2.7 heißt zukünftig „Post Analytik / Befundung“ und wird ergänzt: „Die Indikation zur Einleitung einer Diagnostik erfolgt immer über die Fallkonferenz. Die SOPs „Indikation parallele Keimbahnanalyse“ und

„Keimbahntestung nach tumor-only Sequenzierung“ des DNPM sind als Leitfaden für die Indikationsgesteuerte Entscheidung zur Diagnostik umzusetzen.“

2.2.8 Molekulare Diagnostik - Humangenetik / Molekulare Diagnostikdaten

Im Nachgang an die Sitzung wird der Kommission vorgeschlagen, analog zu Kapitel 2.1.7 [Pathologie / Molekulare Diagnostikdaten], die Anforderung, dass „der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten gewährleistet sein muss“ aus dem Kapitel 2.2.4 in das Kapitel 2.2.8 [Humangenetik / Molekulare Diagnostikdaten] zu verschieben. Die Änderung gilt mit Genehmigung des Protokolls als angenommen.

2.2.9 Molekulare Diagnostik - Humangenetik / Zeit bis Befunderstellung

§64e Die Kommission passt die „Zeit bis Befunderstellung“ an die Anlage 1 QS und das Kapitel EB ZPM-O 2.1.8 (höchstens 28 Tage, vormals: ≤ 4 Wochen) an. Der Startzeitpunkt wird jetzt mit dem Probeneingang festgelegt (vormals: Untersuchungsbeginn bzw. nach Eingang des Befundmaterials und Patienteneinwilligung).

Neu Molekulare Diagnostik – Humangenetik: Analytik und Bioinformatik in Kooperation mit dem DKFZ

§64e s. Kapitel 2.1. Neu

3.2 Verantwortliche Bioinformatiker/in

§64e Die Anlage 1 QS sieht vor, dass die/der verantwortliche Bioinformatiker/in über nachweisbare Expertise in der Analyse von Pat.-Sequenzierungsdaten und WES u./o. WGS verfügt. Die Kommission sieht Erfahrungen in der RNA-/Methylom- o. Proteom-Sequenzierung als nicht ausreichend an und harmonisiert die Zert.-Anforderungen (EB 3.2) mit der Anlage 1 QS.

3.5 Bioinformatik / Dokumentation

Die Kommission folgt der Eingabe, dass für die Dokumentation „die Anforderungen an den bioinformatischen Ergebnisbericht Kerndatensatz [...] des DNPM umzusetzen“ sind.

5 Radiologie und Nuklearmedizin

Da die Disziplin „Radiologie“ im MTB vertreten sein sollte (Anhang A zu Ziffer 2 der Anlage 1 QS: Meta-SOP für molekulare Tumorboards – A2. MTB-Konferenz), hält die Kommission an der Definition von Mindestanforderungen an die Bildgebung fest und lehnt die Eingabe, das Kapitel 5 ersatzlos zu streichen, ab.

6.3 Einheit für frühe klinische Studien

§64e Die Kommission folgt der Eingabe, dass „Phase I/II-Studien in einer national erreichbaren Studienplattform zur verbesserten Rekrutierung bereitgestellt werden“. In der Wahl der Plattform sind die Zentren frei.

7.2 Medizininformatik / Systemadministration

7.6 Datenauswertungen

Die Kommission sieht keine Notwendigkeit für eine Anpassung/Änderung der Vorgaben und Strukturen zur Bereitstellung der Daten im dnpm-Netzwerk (entsprechend Datenschutzkonzept dnmp:DIP).

Datenblatt ZPM-O (Vorsitzende, Utzig/DKG)

KeZa 1a: Vorstellungen im Molekularen Tumorboard (MTB)

Die Kommission beschließt, dass für die Erfüllung der Sollvorgabe von ≥ 250 nur das letzte Kalenderjahr betrachtet und der 3-Jahres-Durchschnitt bei ZPM ausgesetzt wird. Wenn die Fallzahl zum WA

im Auditvorjahr unterschritten wird, soll dennoch eine Verlängerung des Zertifikats um 12 Monat erfolgen mit der Auflage, dass die Fallzahl im Folgejahr erreicht werden muss (s. auch FAQ).

KeZa 1b: Indikationsstellung zur Vorstellung MTB in Tumorkonferenz Organkrebszentrum /OZ

Die Kommission beschließt die Einführung einer neuen Kennzahl ohne Sollvorgabe, welche die Anzahl der vorgestellten Fälle im MTB mit Indikationsstellung in Tumorkonferenz Organkrebszentrum / OZ bzw. Indikationsboard erfasst.

**KeZa 3a/b: Anzahl Kooperationen mit externen zertifizierten Zentren (Onkologische Zentren) /
Organkrebszentren/Modulen, die nicht Teil eines Onkologischen Zentrums sind**

Da die quantitative Erfassung von Kooperationspartnern keinen Aufschluss über Aktivität und Qualität der Kooperation widerspiegelt, beschließt die Kommission, im Datenblatt eine in Anlehnung an das FBREK-Zertifizierungssystem entwickelte Tabelle „Kooperationen Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM-O)“ aufzunehmen. In dieser sind vom ZPM-O für jeden Kooperationspartner die Anzahl der von den Kooperationspartnern zugewiesenen Pat. zu dokumentieren. Kooperationen mit anderen ZPM-O dürfen nicht in der KeZa 3 (a/b) gezählt werden.

KeZa 4: Anteil externe Patientinnen und Patienten im MTB

Die Fachexpert:innen sehen hier, u.a. durch die Vorstellung von Pat. zu Zweitmeinung, eine zunehmende „Verwässerung“ der KeZa. Die Kommission diskutiert, ob zukünftig die Zahl der extern zugewiesenen Pat. nicht mehr auf die Zahl der im MTB vorgestellten Pat. bezogen werden soll. Letztlich lässt das Gremium die KeZa unverändert, beschließt aber, zur Erläuterung und Definition „externer Pat.“ im Nachgang der Sitzung eine FAQ zu formulieren.

KeZa 5: Empfehlung Studienquote Phase I-III

KeZa 6: Empfehlung Off-label-use

Zu den Kennzahlen 5 u. 6 liegen mehrere Eingaben vor, u.a. zur Zählweise von Master-Einschlüssen. Die Kommission hält fest, dass Master-Einschlüsse nicht gezählt werden dürfen, lehnt aber eine Restriktion auf AMG-Studien ab, da z.B. zelluläre Therapie unter das MPG fallen und Studien mit dieser Therapieoption dann nicht anerkannt würden. Das Gremium beschließt, dass im Nachgang der Sitzung eine erläuternde FAQ formuliert werden soll.

Die Kommission sieht bei der Definition der Kennzahlen Verbesserungspotential, so z.B. bei dem tatsächlichen Einschluss in Studien. Es wird diskutiert, inwieweit die tatsächliche Zuführung einer off-label-Therapie als Qualitätskriterium herangezogen werden kann, da Bewilligungen von den genehmigenden Landesbehörden unterschiedlich erteilt werden.

Das Gremium beschließt daher, die KeZa 5 u. 6 aktuell nicht zu ändern, sondern die Themen Studienaktivität-/einschluss und Off-label-use in der nächsten Sitzung erneut zu diskutieren. Zur Vorbereitung dieser Diskussion wird Herr Prof. Malek die AG MTB im dnpm bitten, das Thema Studien im Vorfeld aufzugreifen.

FAQs zum Erhebungsbogen ZPM-O (Vorsitzende, Utzig/DKG)

1.2.2 Durchführung MTB

§64e Die Kommission beschließt die Aufnahme folgender Erläuterung in die FAQ:

In einem Wiederholaudit wird der Schnitt der letzten 3 Jahre mit den Zahlen „Vorstellung MTB“ gebildet, welche in der Kennzahl eingetragen wurden. Sofern der Schnitt der letzten 3 Jahre die Sollvorgabe erfüllt, wird das Zertifikat um 3 Jahre verlängert. Für den Fall, dass die Sollvorgabe zwar nicht

durch den Schnitt der letzten 3 Jahre, wohl aber durch die Anzahl der MTB-Vorstellungen im Auditvorjahr erfüllt wird, wird das Zertifikat um 12 Monate verlängert. Bei Unterschreitung beider Vorgaben (Schnitt der letzten 3 Jahre und Auditvorjahr) erfolgt eine Einzelfallbetrachtung mit der DKG.

TOP 5 Projekte Versorgungsforschung / Aktuelles aus der Gesundheitspolitik / Verschiedenes

(Kowalski/DKG, Utzig/DKG)

Projekte Versorgungsforschung

Herr PD Dr. Kowalski (DKG, Abt. Versorgungsforschung) stellt aktuelle Projekte in Zusammenarbeit mit Zertifizierungskommissionen vor. Es wird diesbezüglich auf verschiedene Fördermöglichkeiten hingewiesen, insbesondere auf die jüngste Förderbekanntmachung „Versorgungsforschung zum themenspezifischen Bereich“ vom Gemeinsamen Bundesausschuss; hierzu sind die Anträge bis spätestens zum 21. Oktober 2025 beim Projektträger einzureichen. Alle Kommissionsmitglieder sind eingeladen, bei Ideen für Versorgungsprojekte auf Basis der Zertifizierung den Kontakt zur DKG zu suchen.

Aktuelles aus der Gesundheitspolitik

Herr Dr. Utzig berichtet über aktuelle politische Entwicklungen im Kontext der Krankenhausreform und deren Bedeutung für die onkologische Versorgung. Im Fokus steht die Einführung bundesweit einheitlicher Leistungsgruppen im Rahmen des KHVVG. Kritisch ist anzumerken, dass die Onkologie – mit wenigen Ausnahmen wie Senologie oder Ovarialkarzinom – nicht als eigenständige Leistungsgruppe abgebildet ist. Die bestehenden Gruppen decken häufig nur sehr spezifische Indikationsbereiche ab; das Initiativrecht zur Weiterentwicklung der Leistungsgruppen liegt ausschließlich bei Bund und Ländern. Eine weitere Regelung, § 40 Krankenhausfinanzierungsgesetz, bezieht sich hingegen ausschließlich auf die Spezialisierung der onkochirurgischen Leistungen und sieht vor, dass die im Bezugsjahr 2023 indikationsbezogen leistungsschwächsten Krankenhausstandorte und in Summe <15% aller onkochirurgischen Eingriffe eines Indikationsbereichs durchgeführt haben, ab 2027 keine Vergütung mehr für diese Leistungen erhalten sollen. Die konkrete Umsetzung und die Auswirkungen dieser Regelung auf die Zentren und Versorgungsstrukturen sind derzeit noch unklar.

Die Vorsitzenden danken allen Teilnehmenden für die konstruktive und konsensorientierte Beratung. Die Sitzung wird gegen 15:00 Uhr beendet.

Berlin, 23.06.2025

Protokoll: Utzig, Sabet, Strube

Kap.	Auditjahr 2025	Auditjahr 2026
1.1.3	In der Vereinbarung zwischen den Hauptkooperationspartnern (ZPM-Geschäftsordnung) sind u.a. folgende Punkte zu regeln: • Teilnahme MTB • Beschreibung der für das ZPM relevanten Prozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Standards des DNPM (siehe Kapitel B1) • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Dokumentation (siehe Kapitel 7) • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einverständniserklärung öffentlich als Teil des ZPM genannt zu werden Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	In der Vereinbarung zwischen den Hauptkooperationspartnern (ZPM-Geschäftsordnung) sind u.a. folgende Punkte zu regeln: [...] • Einverständniserklärung öffentlich als Teil des ZPM genannt zu werden (z.B. Homepage, OncoMap, ...) Weitere Erläuterungen siehe FAQ.
1.2.2 §64e	Durchführung MTB Das interdisziplinäre MTB hat mind. alle 2 Wochen stattzufinden. <i>Mindestanzahl von 250 im MTB besprochenen Fällen im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre</i> Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder (Haupt-)Kooperationspartner eigenständig Unterlagen/ Bildmaterial vorstellen kann. [...]	Durchführung MTB Das interdisziplinäre MTB hat mind. alle 2 Wochen stattzufinden. <i>Mindestanzahl von 250 im MTB besprochenen Fällen im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre</i> Den behandelnden und weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzten wird die Teilnahme am MTB ermöglicht. Die Teilnahme kann vor Ort oder per Online-Konferenz erfolgen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder (Haupt-)Kooperationspartner eigenständig Unterlagen/ Bildmaterial vorstellen kann. [...]
1.2.3a §64e	Vorzustellende Patientinnen / Patienten <i>Patientinnen und Patienten werden im MTB aufgrund dokumentierter Empfehlung einer tumorentität- oder organspezifischen Tumorkonferenz vorgestellt.</i> (Protokoll liegt vor oder das Vorliegen wurde mit der Anmeldung schriftlich bestätigt.) [...]	Vorzustellende Patientinnen / Patienten <i>Patientinnen und Patienten werden im MTB aufgrund dokumentierter Empfehlung einer tumorentität- oder organspezifischen Tumorkonferenz oder der Zuweisung eines extern zertifizierten Zentrums vorgestellt.</i> <i>Über einen niedergelassenen onkologischen FA/FA kann die Vorstellung im MTB über ein Indikationsboard mit organspezifischer Expertise erfolgen.</i> (Protokoll liegt vor oder das Vorliegen wurde mit der Anmeldung schriftlich bestätigt.) [...]
1.2.3b §64e	Beteiligte am MTB An den MTB sind dokumentiert beteiligt eigene fachlich entsprechend qualifizierte • Mitarbeitende der Bioinformatik (Qualifikation Kap. 3.2), • der Molekularbiologie (Qualifikation Kap. 2.1.2) und darüber hinaus teilnehmend Fachärztinnen und Fachärzte für • Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, • Pathologie, • Humangenetik sowie • die nach Tumorentität/ Organ zuständigen Gebiete aus Fachdisziplinen die für die onkologische Betreuung der vorgestellten Tumorentitäten verantwortlich sind (Entitätsexperte) (Kap.1.1.2). • Radiologie (keine regelhafte Teilnahme nach §64e; aber Gewährleistung der Erreichbarkeit während MTB) Darüber hinaus müssen fallbezogen weitere Teilnehmende in das MTB einbezogen werden (z.B. Neuroradiologie, Neuropathologie uwm) Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	Beteiligte am MTB Am An den MTB sind dokumentiert beteiligt eigene fachlich entsprechend qualifizierte • Mitarbeitende der Bioinformatik (Qualifikation Kap. 3.2), • der Molekularbiologie (Qualifikation Kap. 2.1.2) und darüber hinaus teilnehmend Fachärztinnen und Fachärzte für • Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, • Pathologie, • Humangenetik sowie • die nach Tumorentität/ Organ zuständigen Gebiete aus Fachdisziplinen die für die onkologische Betreuung der vorgestellten Tumorentitäten verantwortlich sind (Entitätsexperte) (Kap.1.1.2). • Radiologie (keine regelhafte Teilnahme nach §64e; aber Gewährleistung der Erreichbarkeit während MTB) und darüber hinaus teilnehmend eigene fachlich entsprechend qualifizierte • Mitarbeitende der Bioinformatik (Qualifikation Kap. 3.2) • der Molekularbiologie (Qualifikation Kap. 2.1.2) Darüber hinaus müssen fallbezogen weitere Teilnehmende in das MTB einbezogen werden (z.B. Neuroradiologie, Neuropathologie uwm) Weitere Erläuterungen siehe FAQ.

Kap.	Auditjahr 2025	Auditjahr 2026
2.1.3	Bioinformatik • Mind. 1 benannter Bioinformatiker/in (Qualifikation 3.2) • Der für die Bioinformatik zuständige Mitarbeitende kann auch einer zentralen Einheit für Bioinformatik (Kapitel 3) angehören, sofern der Analyseprozess vollständig unter FA-Verantwortung umgesetzt ist. • Der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten muss gewährleistet sein. • Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist zu benennen.	Bioinformatik • Mind. 1 benannter Bioinformatiker/in (Qualifikation 3.2) • Der für die Bioinformatik zuständige Mitarbeitende kann auch einer zentralen Einheit für Bioinformatik (Kapitel 3) angehören, sofern der Analyseprozess vollständig unter FA-Verantwortung umgesetzt ist. • Der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten muss gewährleistet sein. • Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist zu benennen.
2.1.5 §64e	Vorzuhaltende Analytik Molekulare Analytik: • Next-Generation Sequencing (NGS): ◦ DNA: Panel, ◦ Fakultativ: WGS, WES, RNA- Panel, Transkriptom • Weitere fakultative Methoden: • Sanger-/ Pyro-Sequenzierung; sonstige PCR und ihre Varianten (RT-PCR, quantitative PCR) • Proteinanalytik (Expressionsanalytik) • Multiplex IHC • Proteomik • Mikrobiom-, Metabolomanalytik • Methylierungsanalytik [...]	Vorzuhaltende Analytik Molekulare Analytik: komplexe molekulare Diagnostik (mind. 1 Mbp, WES, WGS) • Next-Generation Sequencing (NGS): ◦ DNA: Panel, ◦ Fakultativ: WGS, WES, RNA- Panel, Transkriptom • Weitere fakultative Methoden: • Sanger-/ Pyro-Sequenzierung; sonstige PCR und ihre Varianten (RT-PCR, quantitative PCR) • Proteinanalytik (Expressionsanalytik) • Multiplex IHC • Proteomik • Mikrobiom-, Metabolomanalytik • Methylierungsanalytik [...]
2.1.6	Assays • Die SOPs „Indikation parallele Keimbahnanalyse“ u „Keimbahntestung nach tumor-only Sequenzierung“ sind umzusetzen (B1.1.4). • Für das diagnostische Reporting müssen die Anforderungen an die „Mindestanforderung NGS-Befund/ MTB-Beschluss, Kerndatensatz“ (siehe B1.1.4) des DNPM erfüllt sein. • [...]	Assays. Post Analytik/Befundung • Die Indikation zur Einleitung einer Diagnostik erfolgt immer über die Fallkonferenz. Die SOPs „Indikation parallele Keimbahnanalyse“ u „Keimbahntestung nach tumor-only Sequenzierung“ sind als Leitfaden für die indikationsgesteuerte Entscheidung zur Diagnostik umzusetzen (B1.1.4). • Für das diagnostische Reporting müssen die Anforderungen an die „Mindestanforderung NGS-Befund/ MTB-Beschluss, Kerndatensatz (siehe B1.1.4) des DNPM erfüllt sein. • [...]
2.1.7	Molekulare Diagnostikdaten • Die Kompatibilität und der Austausch der Daten mit z.B. Bioinformatik, Humangenetik und MTB im ZPM und im DNPM muss gewährleistet sein und dem im DNPM vereinbarten Datenformat entsprechen. • Nachweis der Umsetzung der SOPs über Fallbeispiele	Molekulare Diagnostikdaten • Die Kompatibilität und der Austausch der Daten mit z.B. Bioinformatik, Humangenetik und MTB im ZPM und im DNPM muss gewährleistet sein und dem im DNPM vereinbarten Datenformat entsprechen. • Der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten muss gewährleistet sein. • Nachweis der Umsetzung der SOPs über Fallbeispiele
2.1.8 §64e	Zeit bis Befunderstellung Zeit ab Untersuchungsbeginn in Pathologie bis Befunderstellung: ≤ 4 Wochen	Zeit bis Befunderstellung Zeit ab Probeneingang Untersuchungsbeginn in Pathologie bis Befunderstellung: höchstens 28 Tage ≤4 Wochen
2.2.4	Bioinformatiker/in • Mind. 1 benannte/r Bioinformatiker/in (Qualifikation 3.2). • Der für die Bioinformatik zuständige Mitarbeitende kann auch einer zentralen Einheit für Bioinformatik (Kapitel 2.3) angehören, sofern der Analyseprozess vollständig unter FA Verantwortung umgesetzt ist. • Der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten muss gewährleistet sein. Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist zu benennen.	Bioinformatiker/in • Mind. 1 benannte/r Bioinformatiker/in (Qualifikation 3.2). • Der für die Bioinformatik zuständige Mitarbeitende kann auch einer zentralen Einheit für Bioinformatik (Kapitel 2.3) angehören, sofern der Analyseprozess vollständig unter FA Verantwortung umgesetzt ist. • Der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten muss gewährleistet sein. Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist zu benennen.
2.2.6 §64e	Vorzuhaltende Analytik • Next-Generation Sequencing (NGS): ◦ DNA: Panel,	Vorzuhaltende Analytik Molekulare Analytik: komplexe molekulare Diagnostik (mind. 1 Mbp, WES, WGS) • Next-Generation Sequencing (NGS): ◦ DNA: Panel,

Kap.	Auditjahr 2025	Auditjahr 2026
	○ Fakultativ: WGS, WES; RNA-Panel, Transkriptom • Fakultativ: Methylierungsanalytik, molekulare Zytogenetik und cfDNA <i>Die Sequenzierung bzw. Analytik erfolgt unter direkter Verantwortung der ärztlichen Leitung</i>	○ Fakultativ: WGS, WES, RNA-Panel, Transkriptom • Fakultativ: Methylierungsanalytik, molekulare Zytogenetik und cfDNA <i>Die Sequenzierung bzw. Analytik erfolgt unter direkter Verantwortung der ärztlichen Leitung.</i>
2.2.7	Assays • Die SOPs „Indikation parallele Keimbahnanalyse“ und „Keimbahntestung nach tumor-only Sequenzierung“ sind umzusetzen (B1.1.4). [...]	Assays • Indikation zur Einleitung einer Diagnostik erfolgt immer über die Fallkonferenz. Die SOPs „Indikation parallele Keimbahnanalyse“ und „Keimbahntestung nach tumor-only Sequenzierung“ des DNPM sind als Leitfaden für die Indikationsgesteuerte Entscheidung zur Diagnostik umzusetzen (B1.1.4). [...]
2.2.8	Molekulare Diagnostikdaten • Die Kompatibilität und der Austausch der Daten mit z.B. Bioinformatik, Molekularpathologie und MTB im ZPM und im DNPM muss gewährleistet sein und dem im DNPM vereinbartem Datenformat entsprechen • Nachweis der Umsetzung der SOPs über Fallbeispiele	Molekulare Diagnostikdaten • Die Kompatibilität und der Austausch der Daten mit z.B. Bioinformatik, Molekularpathologie und MTB im ZPM und im DNPM muss gewährleistet sein und dem im DNPM vereinbartem Datenformat entsprechen • Der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten muss gewährleistet sein. • Nachweis der Umsetzung der SOPs über Fallbeispiele
2.2.9 §64e	Zeit bis Befunderstellung Zeit ab Untersuchungsbeginn in Humangenetik bzw. nach Eingang des Befundmaterials und der Patienteneinwilligung in der Humangenetik bis Befunderstellung: ≤ 4 Wochen	Zeit bis Befunderstellung Zeit ab Probeneingang Untersuchungsbeginn in Humangenetik bzw. nach Eingang des Befundmaterials und der Patienteneinwilligung in der Humangenetik bis Befunderstellung: höchstens 28 Tage ≤4 Wochen
2.2.11 §64e	Qualitätssicherung • Das Institut ist nach DIN EN ISO 15189: 2014 akkreditiert. Nachweis bis zur Re-Zertifizierung. • Erfolgreiche Teilnahme an einem unabhängigen Next Generation Sequencing (NGS)-Ringversuch (mindestens 1 Million Basenpaare (Mbp)) im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre. Nachweis bis zur Re-Zertifizierung.	Qualitätssicherung • Das Institut ist nach DIN EN ISO 15189: 2014 akkreditiert. Nachweis bis zur Re-Zertifizierung. • Erfolgreiche Teilnahme an einem unabhängigen Next Generation Sequencing (NGS)-Ringversuch (mindestens 1 Million Basenpaare (Mbp)) im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre. Nachweis bis zur Re-Zertifizierung
3.2 §64e	Verantwortliche Bioinformatiker/in Mind. 1 Mitarbeiter/in mit folgenden Qualifikationen ist zu benennen: Mindestens Master-Abschluss (oder gleichwertig) in Bioinformatik, Informatik, Physik, Mathematik oder PhD bzw. Promotion (oder gleichwertig) anderer Fachrichtungen; zusätzlich über CV nachweisbare Erfahrung in der Analyse von Pat.-Sequenzierungsdaten und mindestens einem der folgenden Bereiche: Whole Exome/ Genome-Sequencing, RNA-Sequencing, Sequenzierung von Methylom und (fakultativ) Proteom. [...]	Verantwortliche Bioinformatiker/in Mind. 1 Mitarbeiter/in mit folgenden Qualifikationen ist zu benennen: Mindestens Master-Abschluss (oder gleichwertig) in Bioinformatik, Informatik, Physik, Mathematik oder PhD bzw. Promotion (oder gleichwertig) anderer Fachrichtungen; zusätzlich über CV nachweisbare Erfahrung in der Analyse von Pat.-Sequenzierungsdaten und mindestens einem der folgenden Bereiche: Whole Exome/ Genome-Sequencing, RNA-Sequencing, Sequenzierung von Methylom und (fakultativ) Proteom. [...]
3.5	Dokumentation • Für die Dokumentation sind die Anforderungen an die „NGS-Befund, Kerndatensatz“ (klinische und genetische Daten) des DNPM umzusetzen (siehe B1.1.4). • Die Überprüfung bei der Zusammenführung von genetischen und klinischen Datensatz ist an Stichproben zu dokumentieren.	Dokumentation • Für die Dokumentation sind die Anforderungen an den „bioinformatischer Ergebnisbericht-NGS-Befund, Kerndatensatz“ (klinische und genetische Daten) des DNPM umzusetzen (siehe B1.1.4). • Die Überprüfung bei der Zusammenführung von genetischen und klinischen Datensatz ist an Stichproben zu dokumentieren.
6.3 §64e	Einheit für frühe klinische Studien • Am ZPM-Standort ist eine eigenständige, early clinical trials unit vorhanden. Ärztliche Leitung und stellvertretende Leitung müssen namentlich benannt sein. • Behandlungsplätze für ambulante Therapien müssen vorhanden sein. • Die Unit muss entitätenunabhängig offen sein und entitätenübergreifende Studien ermöglichen. • Nachweis von mind. 1 neu initiierten Phase I bzw. IIa-Studie mind. alle 2 Jahre.	Einheit für frühe klinische Studien

Kap.	Auditjahr 2025	Auditjahr 2026
	- Die Verantwortlichen für die Systemische Therapie aus den organspezifischen Zentren sollen in die Prozesse u. Strukturen der Unit eingebunden werden. - Die Zusammenarbeit mit organspezifischen Fachdisziplinen, Zentren und Studieneinheiten des Standorts ist darzustellen. - Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein. [...]	[...] - Die Zusammenarbeit mit organspezifischen Fachdisziplinen, Zentren und Studieneinheiten des Standorts ist darzustellen. - Die Phase I/II Studien müssen in einer national erreichbaren Studienplattform zur verbesserten Rekrutierung bereitgestellt werden - Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein. [...]