

Am 30.10.2008 fand im Rahmen des Deutschen Senologiekongresses in Stuttgart eine Sitzung der Zertifizierungskommission unter Leitung von Herrn Prof. Kreienberg statt. An der Sitzung haben auch Vertreter der Arbeitsgemeinschaft Zertifizierte Brustzentren teilgenommen.

### **Statusbericht OnkoZert**

Zu Beginn der Sitzung wurde von OnkoZert ein Statusbericht abgegeben. Dieser Statusbericht wurde von der Kommission zur Veröffentlichung freigegeben und stellt eine Anlage zu diesem Protokoll dar.

### **Überarbeitung Erhebungsbogen**

Ziel und Inhalt dieser Sitzung war es, den Erhebungsbogen und somit die Zertifizierungsgrundlage zu überarbeiten. Die in der Sitzung geführten Diskussionen werden redaktionell aufgearbeitet und der Zertifizierungskommission zur Freigabe verteilt, die am 05.01.2009 erfolgte. Ab sofort steht somit für die Zertifizierung ein neuer Erhebungsbogen zur Verfügung, der verbindlich ab dem 15.05.2009 für alle Zertifizierungen anzuwenden ist. Nachfolgend sind die wichtigsten Änderungen im Erhebungsbogen beschrieben.

### **Änderungen im Erhebungsbogen (Auszug)**

#### Datenzeitraum Erhebungsbogen

Die Daten im Erhebungsbogen haben sich auf das letzte Kalenderjahr zu beziehen. Die Darstellung von unterjährigen Daten ist nicht mehr gefordert. Die Forderung, dass Daten nicht älter wie 3 Monate zum Zeitpunkt eines Audits sein dürfen, entfällt somit.

#### Kapitel: 1.2 Tumorkonferenz/Therapieplanung

- Die bisherige Anforderung, dass nach 3 Jahren >90% der Fälle postoperativ besprochen werden müssen, wird wie folgt geändert: Nach 1 Jahr postoperative Besprechung von >95% der Fälle (EB 1.2.2).
- Für die prätherapeutischen (ehemals: präoperative) Fallbesprechungen wird folgender Teilnehmerkreis festgelegt: Operateur, Radiologe und Pathologe. Indikationsbezogen sind weitere Teilnehmer (Internistische Hämatologen, Plastische Chirurgie etc.) einzuladen. Zu besprechen sind u.a. präinvasive Läsionen, insbesondere CDIS (EB 1.2.3). Eine quantitative Anforderung für die prätherapeutischen Fallbesprechungen wird gegenwärtig nicht definiert.
- Neu in den EB aufgenommen werden Anforderungen an die Durchführung der Strahlentherapie bei invasivem Mammakarzinom nach BET (>95%) und Mastektomie (Richtwert >80% bei bestehender Indikation laut S3-LL). Bei Pat. mit DCIS und BET soll in >50% der Fälle eine Nachbestrahlung erfolgen (EB 1.2.8).
- Ebenfalls neu in den EB aufgenommen wird die Empfehlung für die Durchführung der Chemotherapie bei Patientinnen mit Rezeptor positivem und nodalpositivem Befund: >60% (EB 1.2.9)

#### Kapitel 1.5 Psychosoziale/-onkologische Betreuung

- Die PSO hat für die Organkrebszentren und die Onkologischen Zentren einheitliche Anforderungen erarbeitet, die in den Erhebungsbogen übernommen wurden. Die Anforderung an die personellen Ressourcen, die zur Verfügung gestellt werden müssen wurde nicht geändert.

## Änderungen im Erhebungsbogen (Auszug)

### Kapitel 1.6 Patientenbeteiligung

- Folgender Punkt wird neu in den Erhebungsbogen (1.6.5) aufgenommen:

Ergebnis Tumorkonferenz  
Patientin muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden und den Empfehlungen zustimmen (Dokumentation in Akte); Grundlage für die Aufklärung Statement Info-3 der S3-LL.

### Kapitel 1.7 Wissenschaftliche Aktivitäten

- Die gegenwärtig gültige Studienquote wird beibehalten. Nicht-Erfüllen der Quote hat eine Abweichung zur Folge, die aber nicht zu einem Entzug des Zertifikates führen muss, wenn das betreffende Zentrum nachvollziehbar belegen kann, dass es sich um die Studienteilnahme bemüht hat.

### Kapitel 1.8 Pflege

- Die KOK hat für die Organkrebszentren und die Onkologischen Zentren einheitliche Anforderungen erarbeitet, die erstmals in den Erhebungsbogen aufgenommen wurden.

### Kapitel 2 Radiologie

- Der Zugang zu einem MRT mit Interventionsmöglichkeit muss gewährleistet sein (EB 2.9)
- Entsprechend der LL Früherkennung „Ergebnisqualität der Teilbereiche“ ist ein Qualitätsindikator für die Exzisionsbiopsie in den EB aufgenommen worden (EB 2.12)

### Kapitel 4.1 Brustsprechstunde

- Entsprechend der LL Diagnostik, Therapie u. Nachsorge ist eine eigenständige Anforderung für das Vorgehen bei „Frauen mit erhöhtem Risiko für Brustkrebs“ in den EB aufgenommen worden (EB 4.1.4)
- Entsprechend der LL Früherkennung „Qualitätssicherung Mammasonographie“ ist eine Anforderung an die ärztliche Qualifikation für die Durchführung der Mammasonographie in den EB aufgenommen worden (EB 4.1.13)

### Kapitel 4.2 Allgemeine Angaben zur operativen Disziplin

- Die Anzahl der nachzuweisenden Primärfälle pro Jahr ist unverändert (100/150). Nach 3 Jahren sind bei 100-150 Primärfällen des Hauptstandortes eines Zentrums Einzelfallentscheidungen möglich, sofern das Gesamtergebnis des Audits positiv ist und ein Bedarf an flächendeckender Versorgung besteht. (EB 4.2.1)
- Eine Kooperation aus mehr als 2 operativen Standorten ist zukünftig nicht mehr möglich. Erstzertifizierungen/Erweiterungen zu einem kooperierenden Zentrum sind nur möglich, wenn jeder Standort > 100 Primärfälle nachweist. Bestehende Kooperationen haben Bestandsschutz, sofern pro Standort min. 50 Primärfälle und pro Zentrum min. 150 Fälle nachgewiesen werden. Voraussetzungen hierfür sind der Nachweis eines pos. Zertifizierungsergebnis, die strikte Einhaltung von Q-Standards, gemeinsame Behandlungsschemata und eine erprobte operative Vertretungsregelung (EB 4.2.2).
- Pro Standort muss mind. 1 Mammaoperator benannt sein. Ein funktionierendes Ausfallkonzept mit Vertretungsregelung muss etabliert sein. Jeder benannte Operator muss 50 Mammaoperationen/Jahr nachweisen.
- Um als neuer Mammaoperator in einem Zentrum zugelassen zu werden sind zukünftig nicht mehr 50 sondern 60 Primäreingriffe in den letzten 3 Jahren nötig. (EB 4.2.9)

## **Änderungen im Erhebungsbogen (Auszug)**

### Kapitel 4.2 Allgemeine Angaben zur operativen Disziplin

- Neu in den EB aufgenommen wurde die „Expertise langjähriger Mammaoperateure“. Kann ein Operateur >150 Primäreingriffe innerhalb von 3 Jahren nachweisen ist nachfolgend keine jährlichen Auflistung der durchgeführten Operationen notwendig, um als Mammaoperateur entsprechend EB 4.2.6 anerkannt zu werden (EB 4.2.8)
- Neu in den EB aufgenommen wurde die „Ausbildung neuer Mammaoperateure“. Pro Standort und pro 100 Primärfälle muss zukünftig die Ausbildung eines neuen Mammaoperators organisiert sein. Dieser muss mind. 20 OP's/Jahr als Erstoperateur nachweisen (EB 4.2.9).
- Die Bestimmung des Nodalstatus soll zukünftig durch SLNE erfolgen. Wenn die SLNE nicht möglich oder der SLN positiv ist, muss eine Axilladissektion mit  $\geq 10$  LK erfolgen. Die alleinige SLNE bei invasivem Mammakarzinom pT1 u. pN0 soll bei  $\geq 75\%$  der Pat. erfolgen (EB 4.2.14/15).

### Kapitel 6 Pathologie

- Die Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie, die Deutsche Gesellschaft für Pathologie und der Berufsverband Deutscher Pathologen haben gemeinsam für die Organkrebszentren und Onkologischen Zentren einheitliche Anforderungen erarbeitet, die in den Erhebungsbogen übernommen wurden.
- In den gemeinsam von den Pathologen ausgearbeiteten Anforderungen sind Teleschnellschnitte nicht zulässig. Während der Sitzung wurde das Thema Telepathologie/Teleschnellschnitt besprochen. Die Frage, ob Telepathologie als eine Möglichkeit im Rahmen des Schnellschnittes anerkannt werden kann, wurde nach der Sitzung zur erneuten Diskussion an die Vertreter der Pathologie weitergeleitet. Die Vertreter der Pathologie haben sich auch bei erneuter Besprechung der Fragestellung gegen die Telepathologie ausgesprochen (EB 6.7).
- Neu in den EB aufgenommen wurde dabei u.a., dass die Möglichkeit zur Obduktion, ggf. auch in Kooperation gegeben sein muss (EB 6.9).

### Kapitel 7 Medikamentöse Onkologie

- Die Anforderung an die Qualifikation für die aktive Durchführung der Chemotherapie wurde wie folgt geändert: Facharzt für Innere Medizin, Schwerpunkt Hämatologie/Onkologie, FA für Gynäkologie, Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie, FA mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie. Der zusätzliche Nachweis von 800 Therapiezyklen entfällt (EB 7.1).

### Kapitel 8 Tumordokumentation/Ergebnisqualität

- Die Anforderungen an die Ergebnisqualität sollen organübergreifend definiert werden. Bis diese Harmonisierung erfolgt ist, sind die Indikatoren für die Ergebnisqualität (Lokalrezidive, Metastasen, OAS) ab der Rezertifizierung jährlich nachzuweisen (EB 8.8, 8.9).

### Anhang 9 Kennzahlenbogen

- Neu in den EB aufgenommen wurde ein Kennzahlenbogen, in dem die quantitativen Anforderungen des EB zusammengefasst sind. Der Kennzahlenbogen erleichtert den Zentren und den Fachexperten die Übersicht und den Nachweis über die zu erfüllenden quantitativen Anforderungen. Zudem kann die Entwicklung der Zentren im zeitlichen Verlauf gut dargestellt werden.

**Sonstige Ergebnisse der Sitzung**

Feedbackbogen für Fachexperten	Die AG der zertifizierten Brustzentren hat für die Bewertung der Fachexperten durch die zertifizierten Brustzentren einen Fragekatalog entwickelt (siehe Anlage). Dieser Feedbackbogen wird ab dem 01.01.2009 allen zertifizierten Zentren zusammen mit dem Auditbericht zugesendet. Die Auswertungen der Befragungen soll anonym präsentiert werden.
Mammographiescreening	<p>Es soll eine Kommission gebildet werden, die versucht, im Rahmen von Zielgesprächen die Einbindung der zertifizierten Zentren (Teilnahme an Konferenzen der PVA's, Erteilung der Ermächtigung KV, Mindestanforderungen an Operateure etc.) festzulegen. Im neuen Erhebungsbogen ist unter 4.1.13 die Anforderung an das Mammographiescreening beschrieben.</p> <p>EB 4.1.13 Mammographiescreening Mind. 1 Operateur des Zentrums muss als kooperierender Krankenhausarzt an dem Mammographiescreeningprogramm teilnehmen (KV-Ermächtigung muss nachgewiesen werden, Voraussetzung dafür: mind. 50 primäre Eingriffe, Teilnahme an multidisziplinären Konferenzen)</p> <p>Wird die Anforderung durch das Zentrum nicht erfüllt, muss durch den Fachexperten eine Abweichung formuliert werden. Diese führt nicht zu einem Entzug des Zertifikates, wenn das Zentrum den Nachweis der abgelehnten Beantragung einer entsprechenden KV-Ermächtigung zusammen mit einer schriftlichen Stellungnahme erbringt.</p>