

Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Gynäkologische Krebszentren

26.05.2023, 09:00 – 14:00 Uhr

Vorsitz: Prof. Beckmann, Prof. Dannecker

TOP 1 Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitzende, Wesselmann/DKG)

Die Vorsitzenden begrüßen alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Gynäkologischen Krebszentren. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

15 Jahre Gynäkologische Krebszentren

Prof. Beckmann berichtet über die 15-jährige Entwicklung der Gynäkologischen Krebszentren und der Gynäkologischen Dysplasie-Einheiten/-Sprechstunden.

Aktualisierung Geschäftsordnung

In den Sitzungen der Vorsitzenden 2021 und 2022 wurden Änderungsempfehlungen für die jeweiligen entitätsspezifischen Geschäftsordnungen formuliert. Die Kommission nimmt die Änderungen an.

Wahl der Vorsitzenden

Herr Prof. Beckmann und Herr Prof. Dannecker werden für weitere 4 Jahre als Vorsitzende der Kommission mehrheitlich bestätigt. Die Vorsitzenden bedanken sich für das Vertrauen und nehmen die Wahl an.

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems Gynäkologische Krebszentren und Dysplasie-Einheiten/Sprechstunden (Bischofberger/OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems Gynäkologische Krebszentren wird berichtet: Ende 2022 gab es 182 zertifizierte Gynäkologische Krebszentren (GZ) an 182 Standorten, davon 16 Standorte im Ausland. 2022 wurden 5 Zertifikate neu erteilt, 1 Zertifikat wiedereingesetzt und 7 Zertifikate ausgesetzt/beendet. Im 1. Quartal 2023 wurden 7 Zertifikate neu erteilt; 5 Verfahren für Erstzertifizierungen sind am Laufen.

Der aktuelle Stand der Gynäkologischen Dysplasie-Einheiten/Sprechstunden wird berichtet: Ende 2022 gab es 42 zertifizierte gyn. Dysplasie-Einheiten und 283 zertifizierte gyn. Dysplasie-Sprechstunden, insgesamt 325. Im Auditjahr 2022 wurden 4 Dysplasie-Einheiten erstmals zertifiziert (davon 1x Zertifikat mit reduzierter Gültigkeitsdauer); 17 Einheiten wurden erfolgreich re-zertifiziert (2x Zertifikat mit reduzierter Gültigkeitsdauer).

TOP 3 Dysplasie-Einheiten/-Sprechstunden

A. Vorstellung der Jahresberichte der Dysplasie-Einheiten/-Sprechstunden (Vorsitzende, Wesselmann/DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen (KeZa) des Auditjahres 2022 in den Dysplasie-Sprechstunden und -Einheiten werden vorgestellt. 2022 wurden 84 Dysplasie-Sprechstunden auditiert (personengebunden, reduzierter Anforderungsumfang, Dokumentenbewertung/Fallbetrachtung alle 3 Jahre); im Jahresbericht der Dysplasie-Einheiten sind 40 der 42 Einrichtungen berücksichtigt.

Die Vorstellung der Pat. in der Tumorkonferenz durch die Sprechstunden/Einheiten gelingt gut; die Einheiten nehmen regelmäßiger an der Tumorkonferenz teil (ein Vorjahresvergleich der Sprechstunden ist nicht möglich, da die untersuchten Kollektive wg Auditierung alle 3J. nicht übereinstimmen). Bisher sind die KeZa 4 bis 9 in den Sprechstunden nur fakultativ erhoben worden, so dass nur aus max. 39 Sprechstunden Ergebnisse vorliegen. Sowohl in den Sprechstunden als auch den Einheiten erfolgen fast ausnahmslos vor einer Exzision eine Abklärungskolposkopie (KeZa). Es wird durch die Kommission nochmals klargestellt, dass vor einer Exzision die Kolposkopie in der eigenen Einheit durchgeführt werden muss; Pat., die in einer kooperierenden

Sprechstunde eine Kolposkopie erhalten haben, dürfen hier nicht gezählt werden. In knapp 90% der Exzisionen lag eine führende Histologie \geq CIN II vor (KeZa 5); da die Einheiten mit Unterschreiten der SV darauf verwiesen haben, dass häufig durch die Biopsie die auffälligen Befunde schon komplett entfernt wurden, wird in der anschließenden Diskussion der KeZa-Bögen, der KeZa-Zähler modifiziert. In 85% der Pat. mit CIN III gelingt eine RO-Resektion. 5 Einheiten haben die SV nicht erfüllt; hier wurden in den Audits durch die FE z.T. Abweichungen ausgesprochen und die Einzelfälle durch die FE hervorragend aufgearbeitet.

B. Änderungseingaben für die Erhebungsbögen und die Datenblätter (Vorsitzende, Wesselmann/DKG)

Erhebungsbogen allgemein

- Während der Sitzung wurden die im Vorfeld versendeten Erhebungsbögen besprochen und konsentiert. Das Ergebnis der Sitzung sind die konsentierten EB inkl. der in der rechten Spalte grün markierten Änderungen, die während der Sitzung abgestimmt wurden.

Dysplasie-Einheiten (EB)

- B.1 Qualitätsmanagement
Analog zu den EBs der Organkrebszentren wird die Forderung nach einem zertifizierten QM-System aus dem EB DYS-Einheit gestrichen.
- B.2 Fachärzte
Auf Anregung eines FE wird die Vertretungsregelung geklärt und festgehalten, dass in Dysplasieeinheiten für FÄ „eine Vertretung mit gleicher Qualifikation und Expertise (entspr. Tab. A2)[...] zu benennen [ist].“
- B.3 Anzahl dokumentierter Abklärungskolposkopien mit abnormen Kolposkopiefunden an Zervix, Vagina und Vulva pro Jahr
In die Kapitel A2 (ärztl. Expertise) und B3 wird aufgenommen, dass die abnormen Kolposkopiefunde die RIO-Klassifikation berücksichtigen müssen.

Dysplasie-Sprechstunden (EB)

- B.3 Anzahl dokumentierter Abklärungskolposkopien mit abnormen Kolposkopiefunden an Zervix, Vagina und Vulva pro Jahr
Die Änderungen der Anforderungen in den Kap. A2 und B3 werden analog zu den Änderungen im EB der Dysplasie-Einheiten in den EB der Dysplasie-Sprechstunden übernommen.

Datenblatt

Datenblatt Dysplasie-Einheit

KeZa 5 Auffällige Befunde bei Exzision

Im Zähler der KeZa wird klargestellt, dass die führende Histologie \geq CIN2 nicht ausschließlich nach Exzision nachgewiesen werden kann, sondern „in Exzision u/o Biopsie, die zur Exzision geführt hat“.

KeZa 7 Anteil RO Exzisionen bei CIN III

Die FE-Eingabe, die KeZa zu streichen, wird ausführlich diskutiert. In der Diskussion werden zahlreiche Aspekte betrachtet (Risikos für Rezidive/Progression nach inkompletter Resektion, Exzisionen in Kombination mit Lasertherapie, schwierige Nachsorge (insbesondere bei endocervicalem Befund), Kinderwunsch bei jungen Pat., Setzen von Fehlanreizen). Letztlich folgt die Kommission der Eingabe nicht und führt die KeZa mit einer Sollvorgabe von \geq 80% unverändert fort.

Datenblatt Dysplasie-Sprechstunde

KeZa 1 Vorstellung Tumorkonferenz

Die Kommission nimmt auf, dass die Vorstellung der Pat. mit einem invasiven Karzinom aus der Dysplasie-Sprechstunde „auch über die Dysplasie-Einheit/Sprechstunde am Standort des GZ erfolgen kann.“

KeZa 4- KeZa 9 Vorstellung Tumorkonferenz

Die Kommission beschließt, dass die KeZa zur Qualitätssicherung bei Exzisionen (KeZa 4 bis KeZa 9) durch die Sprechstunden, die Exzision durchführen (≥ 1), verpflichtend erfasst und dargelegt werden müssen.

Die Modifikation d. KeZa5 der Dys-Einheiten wird in das DS der Dys-Sprechstunden übernommen.

Befundmitteilung in der Früherkennungsrichtlinie u. Weiterbehandlung in zertifizierten GZ

Die WiZen Studie hat einen Überlebensvorteil für Frauen mit Zervixkarzinom gezeigt, wenn sie in GZ behandelt werden (HR 0.84 Daten GKV bzw 0.74 Daten Krebsregister). Mit der Früherkennungs-Richtlinie wird der Prozess der Früherkennung im Rahmen des organisierten Programms geregelt. Im §6 d. Richtlinie ist die Befundmitteilung mit diesbezüglicher Beratung adressiert. Über das Leitlinienprogramm Onkologie soll die Empfehlung zur Behandlung in zertifizierten Zentren in die LL Zervix Therapie und Prävention aufgenommen werden.

TOP 4 Vorstellung der Kennzahlauswertung der Gynäkologischen Krebszentren durch die Vertreter der LL (Vertretende LL, Vorsitzende, Wesselmann/DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2022 werden (sofern anwesend) durch die LL-Koordinatoren der jeweiligen Entität vorgestellt. In dem Jahresbericht sind 177 der 182 zertifizierten Zentrumsstandorte berücksichtigt.

Im Besonderen:

- KeZa 8 – Angebot zur genetischen Testung (LL Ovar QI)
Seit Einführung der KeZa zeigt sich eine zunehmend bessere Umsetzung durch die Zentren. Dennoch haben 3 Zentren kein Angebot zur genetischen Testung gemacht. Dies ist für die Kommission aufgrund des reduzierten Pat.-Überlebens und der Auswirkungen auf Kinder inakzeptabel. Da bislang für diese KeZa keine Sollvorgabe definiert worden ist, erfolgt dies im Rahmen der Sitzung (TOP 5). Darüber hinaus wird festgelegt, im Audit-Check die Relevanz dieser KeZa zu betonen (kritische Abweichung).
- KeZa 9 – Operatives Staging frühes Ovarialkarzinom (LL Ovar QI)
In Einzelfällen wurde von der Laparotomie bei Tumoren im frühen Stadium Abstand genommen. Die Kommission bittet die Leitlinienkommission, zur Notwendigkeit der Staging-Laparotomie bei Pat. im frühen Stadium Stellung zu nehmen.
- KeZa 21 – Durchführung inguinofemorales Staging (LL Vulva QI)
Die KeZa wird in den Zentren gut umgesetzt. Die Kommission bittet die Leitlinienkommission sowie die AG QI der LL-Kommission zu prüfen, ob die angeführten operativen Verfahren (systematische Lymphadenektomie u./o. Sentinel-Lymph-Node) die zutreffende Vorgehensweise bei „auffälligen“ Lymphknoten widerspiegeln, oder ob ggf. die Exzision dieser LK ausreicht.
- KeZa 22 – Sentinel Lymphknoten Biopsie (LL Vulva QI)

Auch diese Anforderung wird von > 90% der Zentren sehr gut erfüllt. Dennoch haben 14 Zentren die Sollvorgabe nicht erfüllt. Von der Kommission wird auch bei dieser KeZa eine Unterschreitung der Sollvorgabe als inakzeptabel angesehen. Die FE werden über den Auditcheck informiert.

- KeZa 25a – Hysterektomie ohne Morcellement bei auf den Uterus beschränktem Sarkom (LL Sarkom QI)

Kennzahlziel ist die Erfassung des Morcellements bei (Zufallsbefunden von) Sarkomen. Die KeZa ist erstmals und optional durch die Zentren erfasst worden. Die Datenanalyse lässt Dokumentationsmissverständnisse vermuten, so dass die Kommission beschließt eine FAQ zur weiteren Klarstellung aufzunehmen und die weitere Entwicklung der KeZa zu betrachten.

TOP 5 Diskussion der Änderungseingaben für den Erhebungsbogen und das Datenblatt der Gynäkologischen Krebszentren (Vorsitzende, Wesselmann/DKG)

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

- Da der EB Gynäkologische Krebszentren Teil eines Systems von 20 weiteren Zentrumsarten ist, sind Teile des Bogens an die harmonisierten Anforderungen des Gesamtsystems bzw. der Onkologischen Zentren angepasst. Das betrifft z.B. das Inhaltsverzeichnis und die einheitliche Definition von (Haupt-) Kooperationspartnern.
- Während der Sitzung wurde der im Vorfeld versendete Erhebungsbogen besprochen und konsentiert. Das Ergebnis der Sitzung ist der konsentierte EB inkl. der in der grün markierten Änderungen, die während der Sitzung abgestimmt wurden.
- Redaktionelle Anpassung im Kapitel 1.2.2.b; 3.2.; 4.2. sowie der KeZa 4

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

1.2.1.b Leistungskennzahlen Gynäkologisches Krebszentrum

Die Eingabe der Zert.-kommission Lunge, dass für die Behandlung von peritonealen Mesotheliomen eine Kooperation mit einer zertifizierten Mesotheliom-Einheit vorliegen soll, wird nicht angenommen. Es wird beschlossen, dass zukünftig peritoneale Mesotheliome nicht mehr zu den Primärfälle der GZ gezählt werden. Hierzu soll im Anschluss an die Sitzung eine FAQ formuliert werden.

1.2.4. Behandlungsplan – neue Anforderung Fertilitätserhalt

Die Kommission der Onkologischen Zentren hat eingegeben, dass in den Kommissionen der Organkrebszentren besprochen werden soll, ob fertilitätsprotektive Maßnahmen adressiert werden sollen. Die Kommission GZ nimmt folgende Anforderung auf:

Fertilitätserhalt

- *Allen Pat. ≤40 J. mit einer geplanten fertilitätsreduzierenden Therapie (OP, Radiatio, System. Therapie) soll prätherapeutisch eine Aufklärung über fertilitätskonservierende Maßnahmen angeboten werden. Das Gespräch muss dokumentiert werden.*
- *Eine Verfahrensbeschreibung mit namentlicher Nennung von Verantwortlichen ist vorzuweisen.*
- *SOP Fertilitätserhalt: <https://krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html>*

1.5. Sozialarbeit und Rehabilitation

Die Anforderungen im Kapitel 1.5. werden entitätsübergreifend harmonisiert und durch die Kommission angenommen:

1.5.2 Ressourcen

[...] mind. 1 VK für 400 ~~Beratungen bei~~ *beratene Pat. (nicht Fälle)* des Zentrums [...]

1.5.4 Umfang Pat.betreuung

Die Anzahl der Pat., die ~~durch den Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten.~~

1.5.6 Organisation (neu in EB_GZ)

Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.

1.5.7 Inhalte der Beratung

Inhalte der Beratung *unter Anwendung des DSGVO-Leistungskatalogs und des Expertenstandards PEOPSA (Psychosoziale Erstberatung onkologischer Patienten durch Soziale Arbeit): [...]*

1.5.8 Dokumentation und Evaluation (neu in EB_GZ)

Die Tätigkeit der Sozialarbeiter ist zu dokumentieren (z.B. Care SD, KIS) und zu evaluieren.

1.5.9 Weitere Aufgaben

[...] Teilnahme an ~~Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen, multiprofessionellen Fallbesprechungen, Supervision, Fortbildungen.~~

[...] ~~Dokumentation der Tätigkeit~~

1.5.10 Fort-/Weiterbildung

[...] *Angebot von Supervision*

Auch die Eingabe aus der letzten Sitzung der Kommission, dass *allen* Pat. eine onkologische Reha angeboten werden sollte wird angenommen.

1.6.7. Pat.veranstaltungen

Die Kommission folgt der Eingabe aus der Sitzung der Kommissionsvorsitzenden. Es wird folgender organübergreifender Passus aufgenommen:

„Sofern Pat.veranstaltungen von der Industrie (mit-) finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potenzieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Pat. durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden.“

Die Kommission regt an, in der nächsten Sitzung der Vorsitzenden zu diskutieren, ob Vertretende der Selbsthilfe für ihre Tätigkeit eine Aufwandsentschädigung/Sitzungsgeld erhalten sollen.

1.7.5.c Studienmanagement – Allgemeine Voraussetzungen

Die Kommission beschließt, dass

- *Registerstudien [...] bei Vorliegen eines Ethikvotums und eines Studienplans mit definierter Fragestellung gezählt werden [können].*
- *Präventions-/Screeningstudien der **eigenen** Dysplasiesprechstunde/-Einheit [...] auch für das eigene Gyn. Krebszentrum gezählt werden [können].*

2.1.7. Sprechstunde – Erbliche Belastung

Auf Eingabe eines Zentrums wird die Zusammenarbeit von GZ mit zertifizierten Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK-Zentren) verbindlicher geregelt: Die Zusammenarbeit [...] muss *schriftlich, in Anlehnung an FBREK-Kooperationsvertrag des Vdek* nachgewiesen werden.

Darüber hinaus wird die Antwort der FAQ vom 17.08.2021 für die Nichterfüllung der Anforderung angepasst:

~~*Sofern eine Zusammenarbeit nicht nachgewiesen werden kann, sind im Audit die Gründe darzulegen. Bei für den Auditor nachvollziehbarer Begründung (z.B. Entfernung) wird keine Abweichung formuliert. Eine schriftliche Kooperation mit einem FBREK-Zentrum muss verbindlich nachgewiesen werden.*~~

3.2 Radiologie

Die Berufsbezeichnung MTR (medizinische/r Technologe/Technologin für Radiologie) (früher medizinisch-technische Assistent:in für Radiologie, MTRA) wird in die Kapitel 3 (Radiologie), 4 (Nuklearmedizin) und den EB Strahlentherapie übernommen.

4.1. Nuklearmedizin - Fachärzte

Zur Harmonisierung der Anforderungen „Nuklearmedizin“ hat die Kommission der Sprecher in Abstimmung mit der Dt. Gesellschaft für Nuklearmedizin die Anerkennung von FÄ für Radiologie mit Zusatzweiterbildung Nuklearmedizinische Diagnostik als Mindestanforderung vorgeschlagen. Die Eingabe wird angenommen. Die gleiche Änderungseingabe wurde auch in die Sitzung der Kommission Brust eingebracht (12.09.23). Im Nachgang der Sitzung BZ hat die DGN einen Widerspruch eingereicht. Aus diesem ergibt sich eine Entitäten übergreifende Anpassung und Abstimmung der Anforderung, so dass für die Auditunterlagen GZ 2024 zunächst keine Änderung möglich ist. Die Anforderung wird in der nächsten Sitzung der Kommission GZ erneut betrachtet.

5.2.1. Organspezifische operative Therapie - Anforderungen

Die Eingabe eines Fachexperten, dass Zentren (nachweislich) zur Ausbildung des Schwerpunktes Gyn. Onkologie verpflichtet werden sollten, wird besprochen. Es wird eine neue Anforderung aufgenommen, dass *„Ein Konzept für die Ausbildung von Schwerpunktinhabern Gynäkologische Onkologie muss vorliegen. Zusätzlich sollen die in Ausbildung Befindlichen (+ Nachweis Logbuch) genannt werden. Abweichungen sollen begründet werden.“*

Zur Klärung, ob die Weiterbildung Spezielle Operative Gynäkologie [...] als Schwerpunktbezeichnung Gyn. Onkologie anerkannt werden kann, wird eine FAQ ausgearbeitet: *„Kann die "Fakultative Weiterbildung Spezielle Operative Gynäkologie" nach MWBO 1992 im Sinne der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie anerkannt werden? Ja, sie kann anerkannt werden, wenn sie von der Landesärztekammer als äquivalent anerkannt wird. Mind. 1 FA für Gynäkologie mit Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie muss vorhanden sein.“*

5.2.6.a Organspezifische operative Therapie

Aufgrund der Eingabe eines Fachexperten berät die Kommission, welche operativen Eingriffe gezählt werden können. In einer FAQ soll festgehalten werden, dass beim Zervixkarzinom das Lymphknoten-Staging mit anschließender Radiatio als operativer Fall/Eingriff gezählt werden kann. Eine HSK/Kürettage zur Diagnosesicherung eines Endometriumkarzinoms wird nicht gezählt. Die Laparoskopie mit PE zur Sicherung eines fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms wird zunächst als OP gezählt. Es soll aber kein Fehlanreiz zur Laparoskopie gesetzt werden und daher zunächst bei der LL-Kommission angefragt werden, wie hoch der Anteil der Laparoskopien beim Ovarialkarzinom ist. Anschließend soll die Zählweise dieser OP im Umlaufverfahren erneut diskutiert werden.

5.2.6.b Organspezifische operative Therapie

Zur Klärung von Unklarheiten beim Nachweis der operativen Expertise wird durch die Kommission eine FAQ aufgenommen: *Für den Nachweis der Operationen pro benanntem Operateur zählen alle im Kennzahlenjahr durchgeführte Operationen (als Erstoperaeur o. als Ausbildungsassistent). Ein ggf. bestehende Differenz zwischen der Summe der "Operationen pro benanntem Operateur" und der Kennzahl "Operative Fälle" muss dabei erklärt werden (z.B. Überhang aus Jahr vor Kennzahlenjahr).*

Die Eingabe eines Zentrums, ob die Vorgaben für die Anzahl der Operationen pro benanntem Operateur auch für FÄ mit SP Gynäkologische Onkologie gelten, wird besprochen. Es wird diskutiert, ob Pat. der eigenen Dysplasie-Einheit gleichzeitig auch als Primärfälle des GZ gezählt werden können, wenn

diese durch benannte Operateure des GZ operiert (konisiert) werden und ein Operateur durch Konisationen allein die Mindestanzahl an Operationen erreichen sollte. Es wird durch die Kommission festgehalten, dass bei Wissen um das Vorliegen eines Karzinoms, auch die Konisation durch einen benannten Operateur zu erfolgen hat. Operationen durch nicht benannte Operateure bei Zufallsbefunden werden im Audit durch die FE geprüft. Die Mindestanzahl an durchgeführten Eingriffen/Jahr gilt auch für FÄ mit SP Gynäkologische Onkologie. Die Anforderung wird wie folgt ergänzt: „[...] *Alle operativen Fälle des GZ müssen durch benannte Operateure operiert werden (Erstoperateur o. als Ausbildungsassistenz).*“

5.2.7. Organspezifische operative Therapie

Die Anforderungen im Kapitel 5.2.7 zur Erfassung der Anzahl operativer Eingriffe bei höhergradigen Präkanzerosen sind nicht in der Sitzung diskutiert worden. Diese werden im Umlaufverfahren mit der Protokollversendung abgestimmt.

Bisher im Erhebungsbogen: „Wie viele Eingriffe bei höhergradigen Präkanzerosen (Vulva, Vagina, Zervix, Endometrium) werden pro Jahr insgesamt durchgeführt?“

„Eingabe: Was zählt als höhergradige Präkanzerosen? Eine Ergänzung im EB oder eine FAQ wäre hilfreich.“. Es wird im Umlaufverfahren vereinbart, dass die Anforderung aus dem Erhebungsbogen gestrichen und für die nächste Sitzung für das Datenblatt vorbereitet wird, damit eine vergleichbare Übersicht erreicht werden kann.

10.10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Die Matrix zur Erfassung des Follow-Up beim Zervixkarzinom wird gestrichen.

Die Eingabe aus der Sitzung der Vorsitzenden 2022, bei fehlender Follow-up-Datenlieferung durch das klinische Krebsregister die entsprechende Begründung des Krebsregisters anzugeben, wird übernommen: [...] „*Wenn Krebsregister die Nachsorgedaten für die Pat. des GZ nicht zur Verfügung stellen, ist eine schriftliche Erklärung des KR nachzuweisen.*“

Erhebungsbogen Pathologie

8.9. Zeit histologisches Ergebnis

Die Eingabe eines FE, analog zu den Anforderungen an BZ auch für GZ eine zeitliche Frist für die Erstellung histologischer Befunde vorzugeben, wird durch die Kommission nicht angenommen.

8.17. LL Endometrium Ca

Die organspezifischen Anforderungen werden nach Update der LL Endometriumkarzinom an die LL-Empfehlungen angepasst:

Endometrium:

- *Immunhistochemische Bestimmung von p53 u. MMR-Proteinen bzw. MSI-Status am Abradat / Endometriumbiopsie; nur in Ausnahmefällen am OP-Präparat, keine nochmalige Bestimmung am HE-Präparat*
- *POLE-Mutationsanalyse: bei G3 o. bei intermediate, high intermediate und high risk EC sowie MMRd u. p53-abn; ggf. auch postoperativ*

Für den Untersuchungsalgorithmus sind die Empfehlungen S3-Leitlinie (p53, MMR/MSI-Status, dann ggf. POLE) bindend.

Erhebungsbogen Radioonkologie

7.11. Brachytherapie

Die Kommission hält fest, dass „in der primären Therapie des Zervixcarcinoms die Brachytherapie integraler Bestandteil des Gesamtkonzeptes ist und [...], ggf. in Kooperation, gewährleistet sein [muss]“.

In der letzten Sitzung der Kommission wurde vereinbart, dass in den EB Radioonkologie Vorgaben für die Brachytherapie aufgenommen werden sollen. Auf Basis der LL-Empfehlungen sind die folgenden Vorgaben formuliert worden:

Zervix:

- *Brachytherapie als IGABT*
- *Durchführung MRT Beckenregion vor Einleitung Radioth. u. vor Beginn afterloading*
- *bei MRT-Planung: im HDR- oder PDR-Verfahren 40-50Gy in 3-5 Fraktionen applizieren*
- *EQD2 im Bereich d. Tm mind. 85Gy (perkut. + Brachyth.)*
- *Gesamtbehandlungsdauer (Tele- u. Brachytherapie): 45-50 Kalendertage*

Endometrium:

- *Das Zielvolumen sollte max. das prox. Drittel d. Vaginalstumpfes umfassen*
- *Alleinige vag. Brachytherapie: 15-25 Gy in 3-4 Fraktionen mittels HDR-Brachyth. (PORTEC II: 3 x 7,0 Gy in 5mm Gewebetiefe 1x/W). Äquivalente Dosisschemata sind 4x 6,0 Gy oder 5x 5,0 Gy 1-2 wöchentlich.*
- *Vaginale Brachyth. als Boost nach perkut. Rad.: 8-11 Gy in 2-3 Fraktionen (i.d.R. 2x 5,0 Gy) am Ende d. perkut. Radioth.*

Die Vertretenden der Radioonkologie werden zu den Vorgaben innerhalb von 14 Tagen Rückmeldung geben. Vor Versendung Protokoll erfolgt. Die kursiv geschriebenen Inhalte werden übernommen.

Datenblatt

Basisdaten

Patientinnen mit multimodalem Therapieansatz und geplanter OP nach neoadjuvanter Systemtherapie werden bis zur Operation bislang als „nicht operierte Primärfälle“ geführt. Um diese Pat. identifizieren zu können wird in das Tabelle des Basisdatenblatts eine neue Spalte „neoadjuvante o. prätherapeutische systemische Therapie mit geplanter OP“ aufgenommen.

Kennzahlen

KeZa 1: Vorstellung Tumorkonferenz

Die Sollvorgabe wird von $\geq 80\%$ auf $\geq 90\%$ erhöht.

KeZa 2: Psychoonkologische Betreuung

Die Kommission folgt der übergreifenden Eingabe der PSO, die bisherigen Kennzahl „Psychoonkologische Betreuung“ durch die Kennzahl „Psychoonkologisches Distress-Screening“ zu ersetzen. Wie alle neuen Kennzahlen ist diese im ersten Jahr optional durch die Zentren zu erheben.

KeZa 8: Angebot zur genetischen Testung (LL Ovar QI)

Die Kommission bittet die AG QI der LL-Ovar zu prüfen, ob einerseits „genetische Testung“ durch „genetische Beratung“ ersetzt werden soll und die Index-Pat. des Nenners ggf. durch Alterseinschränkungen etc. weiter spezifiziert werden können. Unter Berücksichtigung u.a. des Erkrankungsalters der Pat. wird (erstmal) eine Sollvorgabe von $\geq 70\%$ eingeführt.

KeZa 9: Operatives Staging frühes Ovarialkarzinom (LL Ovar QI)

Die bisherige Plausibilitätsgrenze (< 20%) wird durch eine Sollvorgabe von $\geq 40\%$ ersetzt.

Die Eingabe eines Zentrum, ob das Staging einzeitig erfolgen muss oder in 2 Sitzungen erfolgen kann, wird diskutiert; dabei werden u.a. das Einsparen von Ressourcen, aber auch das Setzen von Fehlanreizen betrachtet. Die Kommission entscheidet, dass sowohl ein ein- als auch zweizeitiges Vorgehen zulässig ist. Darüber hinaus soll über die DKG in einer kleinen Umfrage (ca. 10 Zentren) das OP-Spektrum (ICD-Codes) der GZ beim Ovarialkarzinom erfasst werden.

KeZa 12: Postoperative Chemotherapie fortgeschrittenes Ovarialkarzinom (LL Ovar QI)

Die Kennzahl bleibt bis zur Überarbeitung der LL ausgesetzt, da sich die LL-Empfehlung eindeutig auf die postoperative Chemotherapie bezieht, Zyklen aber auch neoadjuvant + adjuvant gegeben werden (können).

KeZa 13: First-Line Chemotherapie fortgeschrittenes Ovarialkarzinom (LL Ovar QI)

Die untere Plausibilitätsgrenze wird von < 20% auf < 40% angehoben.

Mit Bezug auf die LL-Empfehlung stellt die Kommission klar, dass das Therapieregime im adjuvanten und nicht neoadjuvante Setting gefordert ist und ggf. erweitert werden kann. Die hierzu bestehende FAQ wird entsprechend angepasst: „Können Pat., die - z.B. im Rahmen einer Studie – zusätzlich ~~weitere Substanzen~~ *eine weitere Immuntherapie/PARP-Inhibitor (bzw. ein Placebo)* erhalten [...] gezählt werden? Antwort: Ja, [...].“

KeZa 14: Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Tumorresektion (LL Zervix QI) und

KeZa 15: Angaben im Befundbericht bei Lymphonodektomie (LL Zervix QI)

Die beiden KeZa werden bei sehr guter Umsetzung durch die Zentren und der Aufnahme neuer KeZa gestrichen.

KeZa 17: Brachytherapie als Bestandteil primärer Radio(chemo)therapie

Da in der letzten Sitzung nur Ergebnisse aus einem Jahr vorlagen wurde vereinbart, dass in der aktuellen Sitzung besprochen werden soll, ob eine Erhöhung der Sollvorgabe möglich und sinnvoll ist. Aufgrund der bisherigen Umsetzung der KeZa durch die Zentren bleibt die Sollvorgabe unverändert bei $\geq 80\%$.

KeZa 18: Histologische Sicherung Lokalrezidiv (LL Zervix QI)

Die KeZa bleibt unverändert. In den Nenner fließen alle Pat. ein, die (unabhängig vom M-Status) die Behandlung eines Lokalrezidivs erhalten.

KeZa 19: Vulvakarzinom: Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Tumorresektion (LL Vulva QI)

KeZa 20: Vulvakarzinom: Angaben im Befundbericht bei Lymphonodektomie (LL Vulva QI)

KeZa 22: Vulvakarzinom: Sentinel Lymphknoten Biopsie (LL Vulva QI)

Bei guter Umsetzung durch die Zentren werden für die KeZa 19, 20 u. 22 (LL Vulva QI) die Sollvorgaben von $\geq 80\%$ auf $\geq 90\%$ erhöht.

KeZa 23: Keine systematische Lymphadenektomie bei Endometriumkarzinom (LL Endometrium QI)

KeZa 24: Keine adjuvante Chemotherapie bei endometrioidem o. anderem Typ-I-Endometriumkarzinom

Die beiden KeZa (LL-QI) werden bei sehr guter Umsetzung durch die Zentren und der Aufnahme neuer KeZa gestrichen.

NEU KeZa: Endometriumkarzinom: Immunhistochemische Bestimmung von p53 sowie der MMR-Proteine

NEU KeZa: Endometriumkarzinom: POLE-Untersuchung (LL Endometrium QI)

NEU KeZa: Endometriumkarzinom: Postoperativ alleinige vaginale Brachytherapie (LL Endometrium QI)

NEU KeZa: Endometriumkarzinom: Perkutane Strahlentherapie mit simultaner Chemotherapie (PORTEC 3)

NEU KeZa: Endometriumkarzinom: Adjuvante Chemotherapie mit Carboplatin und Paclitaxel (LL Endometrium QI)

Die Qualitätsindikatoren des LL-Updates Endometrium werden mit einer unteren Plausibilitätsgrenze von < 60% in den Kennzahlenbogen aufgenommen.

KeZa 25a/b: Hysterektomie ohne Morcelllement bei auf den Uterus beschränktem Sarkom (LL Sarkom QI)

Die Kommission beschließt zur Klarstellung die Aufnahme einer FAQ: „Für die KeZa werden ausschließlich die Sarkome für den Zähler gezählt, die per Hysterektomie OHNE Morcelllement entfernt wurden. Innerhalb (=a) oder außerhalb (=b) des GZ.“

TOP 5 Verschiedenes (Vorsitzende, Wesselmann/DKG)

- **Krankenhausreform**

Die Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine Reform der Krankenhausvergütung wurde im Dezember 2022 veröffentlicht und sieht, auch aufgrund der Ergebnisse des WiZen-Projekts, eine onkologische Behandlung in zertifizierten Zentren in Krankenhäuser mit Level ≥ 2 vor. Da die onkologische Versorgung darin bislang nur schlecht ausdifferenziert dargestellt wurde, haben die onkologischen Fachgesellschaften der AWMF auf Anfrage durch das BMG Vorschläge zu Leistungsgruppen und Strukturanforderungen erarbeitet und auf bewährte Qualitätsanforderungen wie z.B. der zertifizierte Zentren für die Versorgung von Patienten mit Krebserkrankungen verwiesen (<https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/default-621339d7bddd2836aa3ee72e8e84d4e7-4>). Somit bliebe die Definitionshoheit bei den Fachgesellschaften und den Zertifizierungskommissionen. In einem gemeinsamen Positionspapier haben die onkologisch tätigen Fachgesellschaften Umsetzungsvorschläge formuliert (Wesselmann et al., <https://doi.org/10.1007/s12312-023-01210-y>).

Auch der Bundesgesundheitsminister, Prof. K. Lauterbach, sieht die Vorteile der Behandlung in einem zertifizierten Krebszentrum. Am 02.05.2023 hat er an einem Audit eines zertifizierten Brustkrebszentrums teilgenommen.

Die Vorsitzenden danken allen Teilnehmern für die konstruktive und konsensorientierte Beratung. Die Sitzung wird gegen 14:00 Uhr beendet.

Berlin, 26.05.2023

Protokoll: Vogt, Utzig, Wesselmann