

Das Deutsche Zertifizierungsverfahren im Vergleich

In dem Verfahren der DKG/DGS werden eine Reihe von Mindeststandards gefordert, die in denen im Jahr 2000 im Rahmen einer Expertenkonferenz erstellten EUSOMA-Kriterien noch gar nicht vorkommen. So verlangen die DKG/DGS Mindestzahlen in bezug auf brusterhaltende Therapien, Nachbestrahlung, Rezidivraten, präoperative Diagnosesicherung, Anteil der in überregionalen Therapiestudien behandelten Patientinnen. Vergleichbare Anforderungen fehlen in den EUSOMA-Kriterien.

Darüber hinaus sind einige der EUSOMA-Kriterien in Deutschland so nicht umsetzbar, wie z. B. die Forderung, dass der Operateur *ausschließlich* Brustoperationen vornimmt. Nur in wenigen deutschen Zentren gibt es Operateure, die nur Brustoperationen vornehmen, in den meisten Krankenhäusern (und Universitätskliniken) operieren die Chirurgen oder Gynäkologen auch Patientinnen mit anderen Erkrankungen. Deshalb verwundert es, dass die von der DGGG genannten Zentren dieses Kriterium erfüllen sollen, das dieselben Kliniken bei der zuvor durchgeführten Zertifizierung nach der DKG/DGS-Norm nicht erfüllen konnten.

Nebenbei ist nicht einzusehen, warum dies zu einer Qualitätseinbuße führen sollte. Entscheidend – und dies belegen große Studien – ist, dass der Operateur mindestens 50 Brustoperationen pro Jahr vornimmt. Dies schreibt das Verfahren der Fachgesellschaften in jedem Fall verbindlich vor, auch wenn zwei benachbarte Krankenhäuser gemeinsam die Leistungen als Brustzentrums erbringen.

Ein weiterer Unterschied besteht bei dem Anteil der Patientinnen, die in einer interdisziplinären Konferenz besprochen werden müssen. Während die EUSOMA-Kriterien keine Zahl festlegen, sondern nur die Besprechung prä- und postoperativer „Fälle“ fordert, wurde in dem Verfahren der Fachgesellschaften festgelegt, dass innerhalb von drei Jahren mindestens 50 % der Patientinnen in dieser interdisziplinären Expertenrunde besprochen werden müssen, wobei viele Brustzentren heute bereits durch die effektive Nutzung von Präsentationstechnik alle ihre Patientinnen in die Konferenz einbringen. Dies soll in den nächsten Jahren Norm werden.

| | EUSOMA-Kriterien ² | Zertifikat DKG/DGS (Erhebungsbogen) |
|--|--|--|
| <u>Anzahl der Kriterien</u> | 67 <u>davon mit quantifizierbarer Mindestvorgabe (Mindestzahlen):</u> 10 | 173 <u>davon mit Mindestvorgaben:</u> 137 <u>davon mit quantifizierbarer Mindestvorgabe (Mindestzahlen):</u> 69 |
| <u>Grundlagen für die Erstellung der Kriterien:</u> | Empfehlungen der British Breast Group, der British Association of Surgical Oncology (BASO), UK NHS Executive, Leitlinien der European Society of Surgical Oncology (ESSO), European Guidelines for Quality Assurance in Mammographic Screening | DKG S3-Leitlinie "Brustkrebs-Früherkennung", EUSOMA Leitlinien (Blamey et al.: The requirements of a specialist breast unit, EJC 36(2000) 2288-2293) |
| <u>Qualitätsmanagementsystem</u> (nach ISO DIN 9001, KTQ, o.ä.) mit mind. jährlichem Audit vor Ort | nicht gefordert | <i>muss als Voraussetzung für die Erteilung des Zertifikats DKG/DGS vorhanden sein</i> |

| | | |
|---|---|--|
| <u>Struktur des Brustzentrums:</u> | Es muss ein von anderen Abteilungen des Krankenhauses unabhängigen Leiter des Brustzentrums geben | <i>Keine Angabe</i> |
| <u>Interdisziplinarität:</u> ➤ Fachdisziplinen mit verpflichtender Teilnahme an der Tumorkonferenz: ➤ Anteil der zu besprechenden Patientinnen: | Es sollen die Mitglieder des „Core team“ teilnehmen (Operateur, Radiologe, Onkologe, Strahlentherapeut, Pathologe, „Breast nurse“, „Data manager“) keine Angabe („... <i>this meeting [...] must consider cases under diagnosis and the forward planning of patients who have received surgery....</i> “) | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Operateur (Gynäkologe/Chirurg), Radiologe,</i> • <i>onkologisch versierter Gynäkologe und internistischer Onkologe,</i> • <i>Strahlentherapeut,</i> • <i>Pathologe</i> <u>1 Jahr nach Erstzertifizierung:</u> <i>20% aller präoperativen und 20% aller postoperativen Fälle</i> <u>3 Jahre nach Erstzertifizierung:</u> <i>50% aller Fälle</i> |
| <u>Kooperation mit niedergelassenen Ärzten:</u> | Keine Angabe | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Bereitstellung der notwendigen Informationen für weiterbehandelnde Ärzte innerhalb einer Woche</i> • <i>Definiertes Rückmeldesystem für Komplikationen, die weiterbehandelnde Ärzte feststellen</i> • <i>Durchführung gemeinsamer Fortbildungen/Morbiditätskonferenzen</i> |
| <u>Zugang zur Selbsthilfe:</u> | Keine Angabe (außer „ <i>Women must be offered written information</i> “, ohne dass angegeben wird, wer die Informationen liefern soll) | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Zugang zu existierenden Selbsthilfegruppen muss vertraglich sichergestellt sein</i> • <i>Nachweis eines Algorithmus, wie der Zugang zu Informationen der Selbsthilfegruppen sichergestellt ist</i> |
| <u>Psychosoziale und psychoonkologische Betreuung:</u> | Fester Ansprechpartner (Psychiater oder klinischer Psychologe) muss für das Zentrum definiert sein | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Mind. 1 Psychoonkologe im Stellenplan des Zentrums</i> • <i>Mindestens Bereitstellung von:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Beratung/Begleitung</i> ○ <i>Entspannungsverfahren</i> ○ <i>Krisenintervention</i> • <i>Mind. 1 Sozialarbeiter im Stellenplan des Zentrums</i> |
| <u>Wissenschaftliche Aktivitäten:</u> | Zentren sollen ermutigt werden, Forschungsmöglichkeiten schaffen | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Studienbeauftragter und Study Nurse müssen vorhanden sein</i> • <i>Mindestens 30 % der Patientinnen mit Primärtherapie sollen innerhalb von Studien behandelt werden</i> |

| | | |
|-----------------------------------|--|--|
| <p><u>Tumordokumentation:</u></p> | <p>Ein „data manager“ muss zum Kernteam gehören, die Erfassung der Daten soll landesweit erfolgen, als Grundlage wird ein von der EUSOMA definierter Datensatz gefordert (die „EUSOMA database“)</p> | <p><i>Ein Tumordokumentationssystem muss vorhanden sein, Datensätze entsprechend den Dokumentationsgrundlagen zur Interdisziplinären Leitlinie „Mammakarzinom“ der Deutschen Krebsgesellschaft (Anlage zu S3-Leitlinien)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stammdaten • Konsultierte Klinikärzte • Ersterhebung • Therapie • Verlauf • Therapieabschluss |
| <p><u>Radiologie:</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Spezifizierte Angaben zur Anzahl und Qualifikation des Personals, Mindestanforderungen an Geräte entsprechend den EUSOMA guidelines, • mind. 5000 Mammografien pro Jahr, Teilnahme an nationalem Screening-Programm | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Spezifizierte Angaben zur Anzahl und Qualifikation des Personals,</i> • <i>Mindestanforderungen an Geräte entsprechend den EUSOMA guidelines,</i> • <i>mind. 3000 Mammografien pro Jahr bei Erstzertifizierung,</i> • <i>mind. 5000 Mammografien pro Jahr 3 Jahre nach Erstzertifizierung,</i> • <i>Teilnahme an nationalem Screening-Programm,</i> • <i>zusätzlich Angaben zur Mindestverfügbarkeit von MRT (>5%), Möglichkeit der Drahtmarkierung, der Präparateradiografie, der Galaktografie,</i> • <i>Nachweis der Anwendung der DKG S3-Leitlinie</i> |
| <p><u>Nuklearmedizin:</u></p> | <p>Keine spezifische Angabe</p> | <p><i>Spezifizierte Angaben zu Anzahl, Ausbildung des Personals, Mindestuntersuchungszahlen pro Jahr, Möglichkeit der Sentinellymphknotenszintigrafie, Nachweis der Anwendung der DKG S3-Leitlinie</i></p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p><u>Angaben zur operativen Disziplin:</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Die Operateure (mind. 2) müssen mindesten 50 OP pro Jahr durchführen, müssen ausschließlich Brustoperationen vornehmen, müssen mindestens einmal pro Woche auch diagnostisch tätig sein, sie müssen mindestens 28 bis 32 Std. pro Woche mit der Diagnostik und Therapie von Brusterkrankungen beschäftigt sein. • Es müssen mindestens 150 Neuerkrankungen pro Jahr in allen Stadien und Altersklassen am Zentrum behandelt werden („critical mass“) • Es muss der Zugang zu plastischen OP-Verfahren bestehen, basale plastische Verfahren (Wiederaufbau der Brust) müssen von den Operateuren beherrscht werden • Onkologe zur Durchführung der adjuvanten Therapie muss zur Verfügung stehen | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ein Operateur muss mindestens 50 OP pro Jahr durchführen, auch wenn es sich um einen von mehreren Standorten (mit mind. 50 Neuerkrankungen pro Jahr) handelt, der Operateur muss nicht ausschließlich Brust-OP vornehmen,</i> • <i>mind. 2 Fachärzte</i> • <i>Es müssen mindestens 100 Neuerkrankungen pro Jahr bei Erstzertifizierung und 150 Neuerkrankungen pro Jahr 3 Jahre nach Erstzertifizierung nachgewiesen werden,</i> • <i>mind. 10 stationäre Betten für das Brustzentrum</i> • <i>Nachweis onkologischer Fachschwestern</i> • <i>Spezifizierung von 6 Operationsverfahren einschließlich der brusterhaltenden und korrigierenden Verfahren, die nachgewiesen werden müssen</i> • <i>Spezifizierung der Weiterbildung einschließlich von Qualitätszirkeln</i> • <i>Festlegung von Zahlen, die bei den OP's insgesamt erbracht werden müssen (Mindestzahlen für Anteil OP's mit durchgeführter Axillaresektion, brusterhaltende OP, Zufriedenheit der Pat. mit kosmetischem Ergebnis (Fragebogen), Maximalzahlen für Revisionsoperationen, Rezidivraten nach 10 Jahren, postoperative Wundinfektionen, Anteil maligner/benigner offener Biopsien)</i> • <i>Nachweis von Mindestzahlen in der adjuvanten Therapie (Erfahrung bei der Durchführung adjuvanter Chemo- und Hormontherapien pro Jahr, Qualifikationsnachweis für die medikamentöse (Chemo-) Therapie,</i> |
| <p><u>Wartezeiten:</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Termin am Brustzentrum innerhalb von 10 Werktagen • Durchführung aller wichtiger bildgebender Verfahren und Mitteilung des Ergebnisses möglichst am selben Tag • Mitteilung der Tumordiagnose mindestens innerhalb von 5 Werktagen persönlich durch den Arzt unter definierten Rahmenbedingungen | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Termin am Brustzentrum innerhalb von 2 Wochen, Orientierungsgröße von max. 60 Minuten Wartezeit bei Vorstellung im Brustzentrum</i> • <i>Fertigstellung der Histologie innerhalb von 6 Wochentagen</i> • <i>Mitteilung des histologischen Ergebnisses innerhalb einer Woche durch den Arzt persönlich</i> |

| | | |
|--|--|--|
| <u>Strahlentherapie:</u> | <ul style="list-style-type: none"> • Definition der Mindestausstattung der Geräte, • Teilnahme an Qualitätssicherung vorgeschrieben | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Definition der Mindestausstattung an Geräten, Qualifikation und Weiterbildung des Personals einschl. Qualitätszirkel</i> • <i>Festlegung von Mindestzahlen für Nachbestrahlungen bei brusterhaltender und nicht brusterhaltender Therapie</i> |
| <u>Pathologie:</u> | <ul style="list-style-type: none"> • Max. 2 für Brustkrebs spezialisierte Pathologen mit kontinuierlicher Erfahrung • Teilnahme an nationalen Qualitätssicherungsprogrammen vorgeschrieben | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Definition von Mindestanforderungen an Qualifikation und Weiterbildung des Personals</i> • <i>Aufzählung der pathologischen Verfahren, die zur Verfügung stehen müssen</i> • <i>Definition von Mindestzahlen für Anzahl der untersuchten Lymphknoten, Anzahl der Mammakarzinomdiagnosen pro Jahr, Zeitraum für Befundung von Schnellschnitten, Aufbewahrungszeit der Paraffinblöcke, Angabe des Sicherheitsabstandes, Hormonrezeptoranalyse</i> |
| <u>Onkologie:</u> | <ul style="list-style-type: none"> • Erfahrener intern. Onkologe oder (in manchen Ländern) entsprechend spezialisierter Radiotherapeut muss Mitglied des Kernteams sein | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Mind. 4 stationäre Betten für die Chemotherapie</i> • <i>Nachweis von Mindest Erfahrung in der Durchführung von Chemo- und Hormontherapie (Intern. Onkologe oder onkolog. versierter Gynäkologe mit def. Mindest Erfahrung gefordert)</i> • <i>Spezifizierung von Qualifikation und Weiterbildung und spez. Kenntnisse</i> • <i>Mind. 60 % amb. Chemotherapien, 95 % Hormontherapien bei rez.pos. Karzinomen</i> |
| <u>Kosten für den Zertifikatserwerb:</u> | Bisher kein definiertes Verfahren publiziert, Kosten für zwei „akkreditierte“ Zentren in Deutschland nicht bekannt | <i>Für Qualitätsmanagementsystem und Zertifikat DKG/DGS ca. 5000 – 7000 € pro Jahr (je nach Größe des Zentrums), bei Inanspruchnahme externer Beratung für beide Zertifikate einmalig ca. 50.000 bis 60.000 €.</i> |