

Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Modul Kinderonkologische Zentren

25.04.2023, 11:00 – 16:00 Uhr

Vorsitz: Prof. M. Nathrath, Prof. M. Schrappe

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

Die Vorsitzenden begrüßen alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Kinderonkologischen Zentren. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

Aktualisierung Geschäftsordnung

In den Sitzungen der Vorsitzenden 2021 und 2022 wurden Änderungsempfehlungen für die jeweiligen entitätsspezifischen Geschäftsordnungen formuliert. Die Kommission nimmt diese mit 20 Ja-Stimmen, 2 Nein-Stimmen und 8 Enthaltungen an.

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems der Kinderonkologischen Zentren (Kaiser/OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2022 gab es 36 zertifizierte Kinderonkologische Zentren (KIO) an 36 Standorten, davon 3 im Ausland, sowie 3 laufende Erstzertifizierungen. Nachdem 2022 2 Zertifikate neu erteilt wurden, konnten 2023 bis dato bereits 2 weitere Zertifikate neu erteilt werden, so dass aktuell 38 Kinderonkologische Zentren an 38 Standorten zertifiziert sind.

TOP 3 Vorstellung der Kennzahlenauswertung der Kinderonkologischen Zentren (Utzig/DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen (KeZa) des Auditjahres 2022 werden vorgestellt. Im Jahresbericht wurden 35 Zentren berücksichtigt, in denen 2.744 Zentrumsfälle behandelt wurden; alle Zentren haben die Sollvorgabe von mind. 30 Zentrumsfällen erfüllt. Die Verteilung der Zentrumsfälle nach Behandlungsgruppen entspricht sowohl der des Vorjahres als auch, mit Ausnahme der Leukämien und der Behandlungsgruppe XII (andere u. unspezifizierte Neubildungen), den Meldungen beim Kinderkrebsregister. Über alle Behandlungsgruppen werden 77-95% der beim KKR gemeldeten Pat. in zertifizierten Zentren behandelt. Die Vorstellungsraten im multiprofessionellen Team und in der interdisziplinären Tumorkonferenz sind seit Jahren, ebenso wie der Anteil der Pat. mit Beratung durch den Psychosozialdienst, auf hohem Niveau konstant (Median >98% bzw. >96%). In weniger als 0,5% der Zentrumsfälle (Behandlungsgruppe II-XII) kam es zu einer Therapieabweichung gegenüber der Empfehlung der Tumorkonferenz.

Die Vorstellung und Diskussion der Kennzahlen 5a und 5b („Anzahl abgeschlossene Bestrahlungsserien -Photonentherapie bzw. Protonentherapie“) erfolgte im Rahmen der Eingaben zum Datenblatt.

TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben in Erhebungsbogen und Datenblatt (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Erhebungsbogen (EB)

Allgemeine Anmerkungen:

- Da der EB Kinderonkologische Zentren 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 rechten Spalte grün markierten Änderungen, die während der Sitzung abgestimmt wurden.

- Anpassung der Paragraphen nach Änderung der GBA-Richtlinie in den Kapiteln 1.2.2.a; 1.4.2.; 1.4.3.a; 1.8.3.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

1.2.1. Anzahl Zentrumsfälle

Die Erläuterung, dass das Wiederauftreten eines Tumors innerhalb einer Hauptgruppe sowohl in der Primärlokalisierung als auch in einer anderen Lokalisation (Metastase) als Rezidiv zählt, wird aus der SOP Fallzählung in den Erhebungsbogen übernommen.

1.2.8. Interdisziplinarität

Der Aspekt der Kostenübernahme von fertilitätserhaltenden Maßnahmen wird mit Blick auf die aktuellen Neuerungen diskutiert. Die bereits bestehende SOP Fertilitätserhalt wurde bzgl. der Kostenübernahme 01/2023 aktualisiert, adressiert aber vornehmlich Pat. ab der Adoleszenz/Erwachsene. Es wird beschlossen, eine AG zur Erstellung einer SOP mit Schwerpunkt des Fertilitätserhaltes bei Kindern und Jugendliche zu gründen (Koordination über DKG). Darüber hinaus werden keine weiteren Regelungen in den EB KIO aufgenommen.

Die Kommission beschließt weiterhin, dass diese AG, in Absprache mit den Studiengruppen und unter Berücksichtigung von Tumorentität und Alter, für die nächste Sitzung einen Vorschlag ausarbeiten soll, bei welchen Pat. eine diesbezügliche Beratung erfasst werden soll.

1.4.2 Psychoonkologie – Ressourcen und Qualifikation

Die Kommission hält an dem bestehenden Richtwert (= 2 VK pro 44 Zentrumsfälle) für die Anforderung an die personelle Ressource fest und lehnt eine obligate quantitative Vorgabe ebenso wie eine Festlegung auf die Anforderung von mind. je 1 Mitarbeitenden (unabhängig von Pat.-Zahl) ab. Die Kommission nimmt die Eingabe der PSAPOH an und ändert die Anforderung an die Qualifikation des psychosozialen Dienstes wie folgt:

[...] mit je einem Vertreter mit der Grundqualifikation:

- ~~Dipl./MA Psychologe oder Ärzte der Humanmedizin mit psychotherapeutischer Weiterbildung~~
[...].

Gleichzeitig wird ein Bestandsschutz für Psychosozialdienste, in denen bis dato Ärzte mit psychotherapeutischer Weiterbildung die Disziplin Psychologie vertreten sind, beschlossen; bei Neubesetzung werden keine Ärzte mit psychotherapeutischer Weiterbildung anerkannt. Hierzu wird eine aufgenommen.

1.4.5.b Psychoonkologie – Qualitätssicherung

Die Eingabe, für psychosoziale Mitarbeiter*innen nicht mehr den Nachweis „Pädiatrische Psychoonkologie“ zu fordern, wird durch die Kommission angenommen:

„[...] mind. 1 MA kann das Zertifikat oder die begonnene Weiterbildung „Pädiatrische Psychoonkologie“ (PSAPOH/GPOH) nachweisen. Die entsprechenden Personen sind namentlich zu nennen.“

1.7.4. Studienmanagement

Die Eingabe, dass bei Pat., für die in Deutschland eine GPOH-Studie offen ist und die die Einschlusskriterien erfüllen, nur der Einschluss in die GPOH-Studie, nicht aber der alleinige Einschluss in ein parallel vorhandenes Register, angerechnet werden soll, wird nicht angenommen. Die Kommission möchte jedoch den Einschluss von Pat. in GPOH-Studien fördern und nimmt folgenden Passus auf:

„Wenn eine für einen Pat. passende GPOH-Studie in Deutschland offen ist und die Einschlusskriterien erfüllt sind, sollen die Pat. in die GPOH-Studie und nicht allein in ein parallel vorhandenes Register eingeschlossen werden.“

Darüber hinaus wird folgende FAQ aufgenommen, die bei Studienteilnahme in Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) die Berechnung der eigenen Studienquote regelt:

Frage: Können an ein Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) zum Zwecke der komplexen Diagnostik, interdisziplinären Beratung und individuellen Therapieempfehlungen überwiesene Patienten, die dort an einer Studie teilnehmen, für die Studienquote des entsendenden Zentrums gezählt werden?

Antwort: Ja, in diesem Falle kann der Studieneinschluss sowohl vom entsendenden Zentrum als auch vom ZPM gezählt werden. Es gelten die sonstigen Voraussetzungen für Studieneinschlüsse gemäß Erhebungsbogen.

Die Eingabe, im Rahmen der Akteneinsicht in den Audits gleichzeitig von diesen Pat. auch die Studienakten zu überprüfen, wird gemeinsam mit den Eingaben zu Kap. 10.3 diskutiert.

Die Kommission beschließt, die Vorlage für die Studienliste unverändert zu lassen und nicht weiter nach Therapieoptimierungsstudien/Registerstudien und Diagnostikstudien zu unterteilen.

1.7.6. Studienmanagement - Ressourcen

Für die gemeinsame personelle Ressource für Forschungs- und Studienassistenzen sowie Dokumentationsassistenz (Kap. 10.4) beschließt die Kommission eine Änderung des Richtwertes von *1 VK pro 50 Zentrumsfälle* auf *1 VK pro 35 Zentrumsfälle*.

1.8.3. Pflege

Die Kommission beschließt, die Änderungen der KiON-RL des GBA hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes zu übernehmen. Die Anforderungen in Kapitel 1.8.3. werden wie folgt ergänzt:

§4 (4) Der Pflegedienst des Zentrums muss aus

- Gesundheits- und Kinderkrankenpflegenden oder*
- Pflegefachfrauen/-männern mit Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ oder Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ o. „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß den „Empfehlungen zur pflegerischen Weiterbildung“ der Deutschen Krankenhausgesellschaft bzw. gleichwertiger Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung*

mit mind. 1.260 Std. Berufserfahrung in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Berufserfahrung, bestehen. Für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegende, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden, entfällt die Forderung nach Berufserfahrung von mind. 1.260 Std.

Zudem können Gesundheits- und Krankenpflegende eingesetzt werden, die am 01. Januar 2022 mind. 5 Jahre Berufstätigkeit in Vollzeit (seit Ausbildungsabschluss) in der direkten Patientenversorgung in einem Zentrum für die pädiatrisch-hämato-onkologische Versorgung, nachweisen können. Von den geforderten 5 Jahren Berufstätigkeit müssen mind. 3 Jahre in der Zeit von 1. Januar 2015 bis 1. Januar 2022 absolviert worden sein.

Der Anteil der jeweils eingesetzten Gesundheits- und Krankenpflegenden darf max. 15 Prozent (gemessen an Vollzeitäquivalenten) betragen.

Die Kommission hält fest, dass zukünftige Änderungen der KiON-RL hinsichtl. der Anforderungen an die Pflege automatisch im EB eingepflegt werden sollen.

2.2.2. Diagnostik

In der letzten Sitzung der Kommission wurde beschlossen, Qualitätskriterien für die (Analgo-)Sedierung im Rahmen von diagnostischen Maßnahmen zu definieren. Die Kommission ergänzt die Anforderungen in Kapitel 2.2.2 mit folgendem Passus:

Für die (Analgo-)Sedierung bei diagnostischen Maßnahmen ist eine SOP auf Basis der S2k-Leitlinie „(Analgo-)Sedierung für diagnostische und interventionelle Prozeduren bei Kindern“ zu erstellen. In der SOP wird das Vorgehen bzgl. folgender Aspekte festgehalten:

- *Patientenvorbereitung*
- *Ausstattung des Arbeitsplatzes*
- *Monitoring*
- *Dokumentation*
- *Qualifikation der durchführenden Personen*
- *Komplikationsmanagement*
- *Post-prozedurale Überwachung und Entlassung*

5. Chirurgie

In der letzten Sitzung der Kommission wurde vereinbart, dass ein Vorschlag für die Vereinheitlichung der Anforderungen an die Chirurgie erarbeitet werden soll. Der Entwurf soll bis zur nächsten Sitzung vorbereitet werden.

10.3. Tumordokumentation - Verlaufsdokumentation

Die Kommission nimmt folgende Änderungen zur Verlaufsdokumentation an: *„Die Verlaufsdokumentation erfolgt fristgerecht durch die Zentren an ~~über die Studien~~ Leitungen der jeweiligen Therapieoptimierungs-/Registerstudien. Sie richtet sich nach den studienspezifischen Vorgaben „Case Report Forms“ (CRF).*

Darüber hinaus beschließt die Kommission, dass in einem Pilotprojekt die Vollständigkeit von Studienakten untersucht werden soll. Dazu soll für Pat. mit ALL für die ersten 3 Pat. eines Kalenderjahres durch das Zentrum die Vollständigkeit der Studienakten bei der Studienleitung erfragt werden. Im Verlauf soll evaluiert werden, ob die Studiengruppe erweitert oder gewechselt werden soll.

10.4. Tumordokumentation - Ressourcen

Die Kommission beschließt eine Änderung des Richtwertes von *1 VK pro 50 Zentrumsfälle* auf *1 VK pro 35 Zentrumsfälle* (zusammen mit der Studienassistenz, s. Kapitel 1.7.6).

Datenblatt

Kennzahlen

KeZa 4: Therapieabweichung gegenüber Empfehlung Tumorkonferenz

Die Kommission hält an der KeZa fest, um auch zukünftig evaluieren zu können, warum es zu Abweichungen gegenüber der Empfehlung der Tumorkonferenz kommt.

KeZa 5a / 5b: Anzahl abgeschlossene Bestrahlungsserien bei Kindern/Jahr/Abteilung – Photonen- bzw. Protonentherapie

Die Interpretation aber auch die Zielsetzung beider Kennzahlen, stellt sich schwierig dar und kann in der Sitzung nicht abschließend geklärt werden, so dass nach ausgiebiger Diskussion beschlossen wird, in einer AG u.a. mit den Vorsitzenden und den Fachvertretenden der Strahlentherapie, einen Vorschlag zu erarbeiten, der der Kommission vorgestellt wird.

KeZa 7: Eingeschlossene Zentrumsfälle in Therapieoptimierungsstudien/GPOH-Register

Die Kommission hält an der KeZa fest und bekräftigt nochmals die Regelung, dass Pat., die von anderen Einrichtungen an ein KIO für eine Studie zugewiesen werden, zur Studienquote angerechnet werden können. Die Doppelzählung von Studienpat. für das überweisende und das zugewiesene Zentrum wird derzeit in einem Pilotprojekt in den Gynäkologischen Zentren evaluiert.

KeZa Neu: „time to antibiotic“

Die Kommission nimmt eine neue Kennzahl in das Datenblatt auf. In die Kennzahl fließen Zentrumsfälle (stationäre Behandlung/Neuaufnahmen) mit neutropenischem Fieber („Medikamenten-induzierte Neutropenie ICD10 D70.1 und Fieber ICD10 R50 u./o. nicht näher bez. Infekt ICD10 B99“) ein, die innerhalb von 60min eine antimikrobielle Therapie erhalten. Die Kennzahl wird zunächst optional, ab dem Auditjahr 2025 obligatorisch erhoben.

ICD-10-Liste

Die ICD10-Liste wird an die Änderungen in der Anlage 1 der KiON-RL des GBA angepasst; für eine bessere Lesbarkeit werden Diagnosen einer Kategorie soweit möglich zusammengefasst.

Fragebogen zur Erfassung des genetischen Krebsrisikos bei pädiatrisch-onkologischen Pat.

Das Update 2023 des Fragebogens wird durch die Kommission angenommen.

TOP 5 Verschiedenes (Utzig, DKG)

- **Kooperationsmodelle**
Die Kommission empfiehlt die Erweiterung der Kooperationsmöglichkeiten. Alle Kooperationsmöglichkeiten müssen die Vorgaben der KIO-Richtlinie G-BA erfüllen. Die Modelle werden in der Sitzung der Vorsitzenden der Zertifizierungskommissionen im Herbst 2023 zur Abstimmung vorgestellt.
- **Weiterentwicklung des DKG-Zertifizierungssystems**
In den Sitzungen der Kommissionen der Uroonkologischen Zentren bzw. Darmkrebszentren wurden 2022 die Zertifizierungskriterien für Hodenkrebs- bzw. Analkarzinomzentren konsentiert. Aktuell sind für beide Entitäten je 2 Zentren zertifiziert (Stand 31.03.2023).
Darüber hinaus haben die ersten 4 Zentren die Zertifizierung als Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) erfolgreich abgeschlossen (Stand 24.04.2023). Zielgruppe der ZPM sind Pat. mit einer fortgeschrittenen Krebserkrankung, die die leitliniengerechte Therapie absehend durchlaufen haben. Auf Basis einer hochspezialisierter Diagnostik und Genomanalyse erarbeiten die ZPM in molekularen Tumorboards Therapieempfehlungen, die, wann immer möglich, dezentral in den kooperierenden Organkrebszentren erfolgen soll. Alle ZPM sind innerhalb des Deutschen Netzwerks Personalisierte Medizin miteinander vernetzt; gemeinsame Standards, Dokumentations- und Bioinformatikstrukturen erlauben eine fortlaufende Wissensgenerierung.
Im Jahr 2023 ist eine Erweiterung des Zertifizierungssystems auf die Entitäten Peniskarzinome und biliäre Karzinome vorgesehen. Die Ausarbeitung der Anforderungen wird in den Zertifizierungskommissionen der Prostatakrebszentren bzw. Viszeralonkologischen Zentren erfolgen.

Die Vorsitzenden danken allen Teilnehmern für die konstruktive und konsensorientierte Beratung. Die Sitzung wird gegen 16:00 Uhr beendet.

Protokoll: Utzig, Vogt, Wesselmann
Berlin, 25.04.2023