

Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Zentren für Hämatologische Neoplasien

10.04.2024, 10:00 – 15:30 Uhr

Vorsitz: Prof. Weißinger, Prof. Krause

TOP 1

Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitzende, Wesselmann/DKG)

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

Aktualisierung Geschäftsordnung

Die Eingaben aus der Sitzung der Vorsitzenden für die Geschäftsordnung wird von der Kommission angenommen.

TOP 2 Aktueller Stand d. Zert.-systems der Zentren für Hämatologische Neoplasien (Odenwald/OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2023 gab es 119 Zentren für Hämatologische Neoplasien (HAEZ) an 121 Standorten (davon 12 im Ausland) und 12 laufende Erstzertifizierungen. 2023 gab es insgesamt 19 neue Zertifikatserteilungen; 3 weitere Zentren wurden im ersten Quartal 2024 zertifiziert.

TOP 3 Vorstellung des Jahresberichts/Qualitätsindikatoren der Zentren für Hämatologische Neoplasien (Kennzahlenjahr 2022, Auditjahr 2023) und Auswertung HAEZ-Pat.zahlen (Vorsitzende, Wesselmann/DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2023 werden vorgestellt. Es wird angeregt, zu prüfen, ob bestehende KeZa für Zentren im Ausland modifiziert werden sollten, wenn bekannt ist, dass die Versorgungsprozesse sich von den Prozessen in D unterscheiden (z.B. KeZa 9 Beratung Sozialdienst).

Anmerkungen zu ausgewählten Kennzahlen des Jahresberichtes:

KeZa 7 – Transplantationskonferenz (Bei allogener Transplantation am eigenen Standort in 6 enthalten)

2 Zentren haben (bei kleinen Nennern) keinen Pat. in der Transplantationskonferenz vorgestellt. Die Kommission bittet die FE, auf die Vorstellung zu achten. Alle (!) Pat. <70Jahre mit akuter Leukämie sollen vorgestellt werden, unabhängig von ggf. bestehenden Komorbiditäten o.ä.

Auswertung Patientenzahlen Hämatologischen Zentren

Prof. Krause stellt einen Abgleich der in den Zentren behandelten Primärfälle mit den Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKd) vor. Auch wenn die Daten des ZfKd nur einen eingeschränkten Überblick über die Inzidenz der Hämatologischen Neoplasien geben können, zeigt sich, dass ein sehr großer Anteil der akuten Leukämien in den Zentren behandelt wird (ca. 70%). Die Abdeckung bei den eher ambulant betreuten, chronischen Leukämien ist geringer (ca. 20%). Diese Ergebnisse sind gerade auch unter Berücksichtigung der kurzen Laufzeit des Zertifizierungssystems sehr positiv. Darüber hinaus sieht man eine heterogene Verteilung der Entitäten über die Zentren hinweg.

TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben für Datenblatt u. Erhebungsbogen (Vorsitzende, Wesselmann/DKG)

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts (DS)

Die Eingabe für eine Übernahme der Angabe der „Blockchemotherapien“ (mit Einfügung einer Plausibilitäts-grenze) in den Kennzahlenbogen wird angenommen. Im Nachgang an die Sitzung wird der Kommission eine untere Plausibilitäts-grenze von <10 vorgeschlagen. Der Vorschlag gilt mit Genehmigung des Protokolls als angenommen.

KeZa 4 Allogene Stammzelltransplantationen

Für die allogene Stammzelltransplantation wird ab 2026 eine G-BA Mindestmenge (40 Behandlungsfälle/Jahr) in Kraft treten. Die durch den G-BA anerkannten OPS-Codes stimmen, mit Ausnahmen von 2 Codes, mit den DKG-Codes überein. In dem G-BA-Set sind zusätzlich die „Retransplantation bzw. Retransfusion während desselben stationären Aufenthaltes“ (5-411.6, 8-8057) berücksichtigt. Da diese Codes jedoch nur in Verbindung mit einem der anderen Codes kodiert werden können, ist es nicht notwendig, sie zusätzlich aufzunehmen, da lediglich die Behandlungsfälle u. nicht die Prozeduren im Rahmen eines Behandlungsfalls gezählt werden.

Die Kommission diskutiert, ob auch eine Sollvorgabe in das Datenblatt der HAEZ aufgenommen werden soll. Da die Evidenz für die Festlegung der Vorgabe von 40 allogenen Transplantationen/Jahr als schwach beurteilt und zudem davon ausgegangen wird, dass eine erneute Diskussion auf Initiative der Fachgesellschaft stattfinden wird, beschließt sie, gegenwärtig keine Änderung vorzunehmen. Das Thema soll in der nächsten Sitzung (2026) erneut betrachtet werden.

KeZa 11 Interims-PET/CET bei fortgeschrittenem Hodgkin-Lymphom (QI LL Hodgkin)

KeZa 12 BEACOPP eskaliert bei fortgeschrittenem Hodgkin-Lymphom (QI LL Hodgkin)

KeZa 13 Rezidivtherapie bei Hodgkin oder diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (QI LL Hodgkin)

Die 3 LL-QI werden ausgesetzt, da die Inhalte nicht mehr dem aktuellen Therapiestandard entsprechen. Die LL befindet sich ggw. Im Aktualisierungsprozess.

KeZa 14 Bestimmung TP53 bei erster systemischer CLL-Therapie (QI LL CLL)

Ein Zentrum stellt die Frage, ob nicht auch weitere regelhaft leukämisch verlaufende ICD-Diagnosen im Nenner berücksichtigt werden können. Der Vorschlag wird von der Kommission abgelehnt, da die evidenzbasierten LL-QI nicht geändert, sondern lediglich ausgesetzt werden können.

Von Seiten der FE kommt der Einwand, dass die Kennzahl mit Wegfall der Immunchemotherapie als Erstlinientherapie der B-CLL an medizinischer Bedeutung verloren habe und überdacht werden solle. Die Kommission beschließt, den QI beizubehalten, weil sie die Bestimmung des Mutationsstatus weiterhin als relevant für Therapieentscheidungen ansieht.

An die AG QI der LL CLL, die sich ggw. im Aktualisierungsprozess befindet, wird die Frage weitergegeben, ob der komplexaberrante Karyotyp in den Nenner aufgenommen soll.

KeZa 15 keine alleinige Chemotherapie als Erstlinie bei CLL (QI LL CLL)

Da der QI sehr gut umgesetzt wird und somit kein weiteres Verbesserungspotenzial besteht, beschließt die Kommission die Kennzahl zu streichen.

KeZa 16 Hepatitis- und HIV-Serologie vor Beginn der Therapie

Als Ergebnis verschiedener Nachfragen von Seiten der Zentren und Fachexperten, wird eine FAQ aufgenommen, die klarstellt, dass die Bestimmung der Serologie bei Pat. mit hämatologischer Neoplasie und systemischer **antineoplastischer** Therapie erfolgen solle.

Die Frage, wie mit langjährig HIV- bzw. Hep. positiven Pat. umzugehen ist, wird dahingehend beantwortet, dass ein Serologie-Nachweis vorliegen muss.

KeZa 17 Zahnärztliche Untersuchung vor Bisphosphonat-/ Denosumab-Therapie bei Pat. mit Hämatologischer Neoplasie (QI LL Supp)

Die Eingabe, den QI weiter zu differenzieren, wird abgelehnt, da LL QI inhaltlich ausschließlich durch die LL-Gruppen angepasst werden können.

KeZa NEU R-CHOP bei Erstdiagnose ≤ 80 Jahre und kurativer Therapieintention (QI DLCBL)

KeZa NEU Bestrahlung bei PET-positivem Restbefall nach Erstlinien-Immunchemotherapie

Die 7 QI der DLCBL LL (10/22) werden ausführlich besprochen und entsprechend ihrer Wichtigkeit für die Versorgung sortiert. Da die HAEZ eine Vielzahl an Tumorentitäten mit entsprechenden LL-QI-Sets behandeln, ist es notwendig, die QI auf ihre Versorgungsrelevanz zu prüfen, um einen übermäßigen Dokumentationsaufwand, der keine Bereiche mit Verbesserungspotential adressiert bzw. keine Versorgungsrelevanz hat, zu verhindern. Die Kommission beschließt, die Qualitätsindikatoren zur R-CHOP-Therapie bei DLBCL ≤ 80 Jahre und zur Bestrahlung bei PET-positivem Restbefall in das Datenblatt aufzunehmen.

Allgemeine Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB):

Während der Sitzung werden die im Vorfeld versandten Dokumente mit den Änderungseingaben beraten. Das Ergebnis der Sitzung sind die konsentierten Dokumente (EB und DS) inklusive der gelb markierten Änderungen, die während der Sitzung abgestimmt wurden.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des EB:

Nach: 1.1.5. Neu Kooperation mit Zentren für Personalisierte Medizin

Eingabe Sitzung der Vorsitzenden und Harmonisierung mit EB OZ:

„Eine Kooperationsvereinbarung mit einem zertifizierten Zentrum für Personalisierte Medizin sollte angestrebt werden (siehe auch 1.2.3.g). Wenn das ZPM u. das HAEZ unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort sind, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig“

Die Eingabe, die die Zusammenarbeit mit den im §64e SGB V adressierten Zentren für Personalisierte Medizin fördern soll, wird angenommen. Das in Frage kommende Pat.kollektiv wird unter 1.2.3g ff spezifiziert.

1.2.2b. Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Transplantationskonferenz

Die Eingabe, dass die Zahl der an der Transplantationskonferenz teilnehmenden Fachärzte auf mind. 1 FA des Zentrums und mind. 1 FA des Transplantationszentrums, bei existenter Vertretungsregelung, festzulegen ist, wird angenommen.

Nach: 1.2.3g. Neu: Pat. mit fortgeschrittener Krebserkrankung,

Eingabe Sitzung der Vorsitzenden und Harmonisierung mit EB OZ:

Für Pat. mit fortgeschrittener Krebserkrankung,

- die die leitliniengerechte Therapie abehend durchlaufen haben,
- die nach Einschätzung der klinische Parameter in der Lage sind, eine molekularbasierte Therapie zu erhalten,
- die prinzipiell einer mögl. Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen, sollte eine Vorstellung in einem Zentrum für Personalisierte Medizin angestrebt werden.

Voraussetzung ist das Vorliegen eines Tumorkonferenzbeschlusses aus einem organspezifischen Zentrum (HAEZ). Die Empfehlung MTB wird dem zuweisenden Zentrum zur Verfügung gestellt.

Die Eingabe wird angenommen.

1.2.3h. Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung:

Das Kapitel wird an den EB OZ angeglichen und fordert damit nicht mehr eine verbindliche Teilnahme der genannten Berufsgruppen an der TK: „.... **sollte** eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz ermöglicht werden“. Zudem wird auf Eingabe der Fachgesellschaft die Teilnahme der Mitarbeitenden des Sozialdienstes aus der Anforderung gestrichen.

1.7.7. Studienmanagement – Zusammenarbeit Studiengruppen

Die Eingabe aus der Sitzung der Vorsitzende, die die fakultative Doppelzählung von Stud.pat. sowohl für das entsendende als auch das empfangende Zentrum für den Zähler der Studienquote erlaubt, wird angenommen. Die Eingabe wird auch in alle anderen EB übernommen. Voraussetzung für die Anwendung ist, dass das HAEZ selber mind. 1 Studie durchführt.

1.8.2. Pflege – Zuständigkeiten/Aufgaben

Die Eingabe aus der Sitzung OZ im Sinne der Harmonisierung wird angenommen. Dementsprechend sind pro Jahr und Zentrum sind „Fallbesprechungen/Pflegevisiten **regelmäßig** nachzuweisen“. Die Vorgabe von 12 Fallbesprechungen/Pflegevisiten wird gestrichen.

2.2.1. Diagnostik – Hämatologische Diagnostik:

Im Sinne der Harmonisierung von Überschriften in dem zukünftig digitalen Erhebungsbogen, werden die Überschriften 2.2.1 u. 2.2.2a vereinheitlicht: „~~Hämatologische Diagnostik~~ Hämatologisch-onkologisches Speziallabor:“

Der Eingabe eines FE folgend, wird spezifiziert, dass „Ergebnisse [der Zytomorphologie] müssen am Tag der Entnahme vorliegen **können**.“ und eben nicht vorliegen müssen. Damit soll eine Fehlallokation von Ressourcen vermieden werden.

2.2.2a Diagnostik – Hämatologische Diagnostik

Die Kommission beschließt die Eingabe, dass analog zum Vorgehen bei der Durchflusszytometrie auch die Zytogenetik, Molekulargenetik u. Immungenetik über eine externe Kooperation ohne „**Entfernungsbegrenzung**“ möglich ist.

6.1.1 Medikamentöse/Internistische Onkologie – Hämatologie und Medizinische Onkologie

Ein Fachexperte kommentiert, dass er HAEZ auditiere, die innerhalb großer Abteilungen für allgemeine Innere Medizin, Gastroenterologie oder Pneumologie als Sektionen für hämatologische Neoplasien verortet sind. In diesen Kliniken, die von Gastroenterologen oder Pneumologen geführt werden, sei der Punkt 6.1.3 [Verfügbarkeit FÄ] und 6.1 im Erhebungsbogen häufig aus seiner Sicht nicht zufriedenstellend erfüllt. Die Kommission diskutiert den Kommentar, sieht jedoch die Einbindung einiger HAEZ in großen (z.B. Uni-)Kliniken für Innere Medizin als Realität an und beschließt stattdessen, die Anforderung dahingehend zu ändern, dass der relevante Aspekt der „**eigenständiger medizinischer Verantwortung der hämatoonkologischen Leitung**“ klar erkennbar wird.

6.1.3 – Verfügbarkeit Facharzt für Hämatologie und Onkologie der bettenführenden Abteilung

Die Eingaben, ob die geforderten 3 VK im Zuge der Weiterentwicklung der ambulanten/stationären Zusammenarbeit und der gesundheitspolitischen Veränderungen noch zeitgemäß seien, wird von der Kommission klar beantwortet: Die inhaltlich notwendige und geforderte 24/7-Erreichbarkeit setzt 3 VK voraus.

Gleichzeitig wird vereinbart, dass für die nächste Sitzung vorbereitet wird, inwieweit man ambulante Strukturen (HSA, MVZ etc.) im EB der HAEZ sichtbar machen und die aktuell bereits existierende transsektorale Zusammenarbeit abbilden und gleichzeitig sinnvoll unterstützen kann.

Die Frage, ob ein Chefarzt/Chefärztin zu den 3 VK gezählt werden könne, wird mit ja beantwortet. Voraussetzung ist, dass die Vorgaben des EB durch den CA/CÄ erfüllt werden.

6.2.4 – Fallzahl medikamentöse Tumortherapien pro Behandlungseinheit

In der Sitzung wird auf Eingabe der Vorsitzenden besprochen, dass die Anforderung an die Zählweise für den Nachweis der Expertise der Behandlungseinheit über „abgeschlossene systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Pat.“ immer wieder zu Herausforderungen führt. Vor allem, weil die Therapie zwar stationär begonnen, aber dann in der Ambulanz bzw. in der Ambulanz eines Kooperationspartners weitergeführt

werde. Es wird vereinbart, eine FAQ aufzunehmen, die klarstellt, „dass "abgeschlossen" auch den Beginn beinhaltet, der dann in der Ambulanz bzw. in der Ambulanz eines Kooperationspartners weitergeführt wird.“ Da die Anforderung in allen EB in gleicher Art und Weise enthalten ist, wird eine Eingabe für die Sitzung OZ formuliert, die empfiehlt, dass das Wort „abgeschlossen“ gestrichen wird. Außerdem soll geprüft werden, ob die Formulierung so vereinfacht werden kann, dass sie quantitativ unverändert bleibt, aber die Erhebung der Zahlen für das Audit weniger personellen Ressourcen bindet.

8 – Pathologie

Die Frage, ob eine Pathologie, die kein Hauptkooperationspartner ist, anstelle des Hauptkooperationspartners vor Ort an der Tumorkonferenz teilnehmen könne, wird mit „Nein“ beantwortet. Hauptkooperationspartner müssen an TK teilnehmen, ggf. über eine online-Konferenz.

Erhebungsbogen ambulante internistische Onkologie:

D) Expertise systemische Therapie

Die Eingabe der Vorsitzenden, die Anforderung „Zahl der Systemtherapie-Tage“ zu streichen, weil sie nicht klar definiert, ihre Erhebung sehr aufwendig ist und gleichzeitig bereits andere quantitative Anforderungen gültig sind, wird angenommen.

TOP 5 Verschiedenes (Wesselmann/DKG)

Bericht: Aktuelle gesundheitspolitische Themen und Europa: siehe Folien.

Die Sitzung wird gegen 14:30 Uhr beendet.

Berlin, 10.04.2024

Protokoll: Wesselmann, Vogt