

## **Ergebnisprotokoll zum Online-Meeting Sprecher der Zertifizierungskommissionen**

23.11.2021, 11.00 Uhr – 16.00 Uhr

**Vorsitz:** Prof. Graeven, Prof. Fehm, Prof. Bokemeyer

**Teilnehmer:** (s. *Anwesenheit\_sitzung\_sprecher\_211123.pdf*)

**Begrüßung und Vorstellungsrunde** (Vorsitzende, Wesselmann)

### **Aktueller Stand des Zertifizierungssystems**

(*vortrag onkozert-A1 (211111).pdf*)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet. Am 30.09.2021 gab es in Bezug auf alle Organkrebszentren und Module insgesamt 1683 zertifizierte Zentren an 1765 Standorten, davon 131 Standorte im Ausland. 169 Kliniken befanden sich im Prozess der Erstzertifizierung. Bei den Modulen, insbesondere Harnblase und Niere, ist ein großes Wachstum zu beobachten. Das neue Zertifizierungssystem Hämatologische Neoplasien wird ebenfalls gut angenommen.

#### **A) Bericht aus den Sitzungen der Organkrebskommissionen**

Im Jahr 2020 haben Sitzungen der Zertifizierungskommissionen der Sarkomzentren, Hautkrebszentren, Prostatakrebszentren, Viszeralonkologischen Zentren, Brustkrebszentren, Gynäkologischen Krebszentren, Kinderonkologischen Zentren, FBREK-Zentren und Onkologischen Zentren stattgefunden. Die jeweiligen Sprecherinnen und Sprecher stellen die Sitzungsergebnisse vor. Die Protokolle der Sitzungen sind im Internet einsehbar unter <https://www.krebsgesellschaft.de/zertkomm-protokolle.html>.

#### **B) Aktuelle Projekte und Entwicklungen**

(*211123\_Sitzung Sprecher\_Sitzung fin versendet.pptx*)

Aktuelle Projekte und Entwicklungen sind detailliert der angefügten Präsentation zu entnehmen.

#### **C) Beschlüsse**

(*211123\_Sitzung Sprecher\_Sitzung fin versendet.pptx*)

##### **COVID-19 – Anpassungen wegen COVID**

Umgang mit Mindestfallzahlen im Auditjahr 2022 (= Kennzahlenjahr 2021)

Die Kommission fasst für das Auditjahr 2022 folgende Beschlüsse:

- Erstzertifizierung (EZ): Keine Sonderregelungen (=Erfüllung der Primär/Zentrumsfälle im Kennzahlenjahr 2021. Wiedereinsetzung: Vorgaben wie für EZ)
- Überwachungsaudit (ÜA): Grundsätzlich geltend: Unterschreitung der Fallzahlen ist möglich. Die 10%-Regel bei Gynäkologischen Krebszentren wird ausgesetzt (damit Beibehaltung der Regelung 2021).

*Sonderfall:* Zentren mit Sonder-Regel EZ in 2021 und 1. ÜA in 2022:

Wenn auch 2021 die Fallzahlen unterschritten wurden, dann gilt:

- a) Wenn Unterschreitung in 2021 nicht mehr als 20%, dann Zertifikat auf volle Gültigkeitsdauer verlängern (+24 Monate)
- b) Wenn Unterschreitung im Kalenderjahr 2021 mehr als 20% beträgt, dann Beendigung Zertifikat.
- **Wiederholaudit (WA):** Es wird der Schnitt aus 2018, 2019, 2021 gebildet (2020 wird wie letztes Jahr beschlossen ausgeklammert)
  - a) Schnitt erreicht, aber Unterschreitung 2021 mehr als 20%: Verlängerung um 12 Monate
  - b) Schnitt nicht erreicht, aber Kalenderjahr erfüllt (2021): Verlängerung um 12 Monate
  - c) Schnitt nicht erreicht + Kalenderjahr 2021 nicht erreicht: Keine ZertifikatsverlängerungSonder-Regelungen der „Richtlinie Fallzahlen“ bleiben unverändert.
- Nachweis Fortbildungen: Keine Aussetzungen von einzelnen Anforderungen.

### **Nicht-Erfüllen der Studienquote**

Anlass: Der Umgang mit Zentren, die die Studienquote nicht erfüllen, ist immer wieder ein Thema in den Audits. Gleichzeitig wird die obere Plausibilitätsgrenze häufig hinterfragt und als uneinheitlich wahrgenommen.

Beschluss: Links zu Studienübersichten sollen vermehrt zur Verfügung gestellt werden, z.B. über Abbildung im Erhebungsbogen. Bereits in der diesjährigen OZ-Sitzung wurde die Möglichkeit eingeführt, an externe Häuser entsandte Studienpatienten auch für die eigene Studienquote zu zählen.

Die organspezifischen Zertifizierungskommissionen werden gebeten, die obere Plausibilitätsgrenze bei der Studienquote zu streichen, wenn nicht organspezifische Besonderheiten dagegensprechen.

### **Einschluss von gescreenten Patientinnen und Patienten in die Studienkennzahl**

Hintergrund:

Über FE wurde die Frage gestellt, ob für den Zähler der Studienkennzahl nicht nur die in Studien eingeschlossene Patient\*innen, sondern auch gescreente Patientinnen u. Patienten gezählt werden können, die die Studienteilnahme abgelehnt haben?

Beschluss:

In den Zähler der Studienkennzahl werden weiterhin nur Studienpatienten eingeschlossen. Für 2022 wurde bereits beschlossen, dass für OZ Patienten für 2 Zentren gezählt werden können, so dass eine weitere Änderung zu diesem Zeitpunkt nicht sinnvoll ist.

Aufnahme FAQ: Patienten, die für das Screening zur Studienteilnahme eine Einverständniserklärung unterschrieben haben, können für den Zähler der KeZa gezählt werden, auch wenn aufgrund der Ergebnisse von mit Spezialdiagnostik durchgeführten Screeninguntersuchungen (keine Routinediagnostik) eine Studienteilnahme der Patientin/des Patienten nicht möglich ist.

### **Anforderung an Fort-/Weiterbildung**

Hintergrund:

Von der Dt. Gesellschaft für Radiologie (DRG) u. der Dt. Gesellschaft für interventionelle Radiologie (DeGIR) wurde für die Sitzung BZ eingegeben, dass die Anforderung Fort-/Weiterbildung wie folgt geändert wird:

Anforderung: „Fort-/Weiterbildung“

- Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (MTRA) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.
- Jährlich mind. 1 Mammadiagnostikspezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer → 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt.  
**Gesamtzahl an Fortbildung: Mind. 5 Unterrichtseinheiten à 45 min/Jahr“**

Da es sich um eine Querschnittanforderung handelt, die in allen EB u. für alle Berufsgruppen (annähernd) gleich formuliert ist, wurde die Anfrage in die Sitzung der Sprecher verschoben.

Beschluss:

Keine Änderung der Anforderung. Die Umsetzung der Anforderung ist in allen Zentren gut etabliert.

### **Verpflichtende Teilnahme von Fachexperten an FE-Seminaren**

Hintergrund:

Für die Aufrechterhaltung ihrer Qualifikation müssen die Fachexperten die Durchführung von regelmäßigen Audits ( $\geq 1$  Audit/Jahr und  $\geq 6$  Audits/3 Jahren) nachweisen. Da sich das Zert.-system bzw. EB und Datenblätter sehr dynamisch verändern, werden jedes Jahr nach der jeweiligen Sitzung Online-Seminare für die FE durchgeführt.

Beschluss:

Für die Aufrechterhaltung der FE-Qualifikation ist die verpflichtende Teilnahme an einem Online-Seminar (mind. 1x in 3 Jahren) nötig.

### **Anforderung an Ausbildung weiterer Operateure**

Hintergrund:

Für alle soliden Tumore wird eine operative Expertise entweder durch die Mindestanzahl an selbständig durchgeführten Resektionen oder durch eine Schwerpunktbezeichnung definiert. Die Ausbildung weiterer Operateure wird nur in BZ, KHT, SAR und NOZ gefordert. Von einem FE SAR wurde eingegeben, die Anforderung zu spezifizieren, da sie zu weich formuliert sei.

Beschluss:

Die Ausbildung von (weiteren) Operateuren wird von der Kommission als selbstverständliche Aufgabe von zertifizierten Zentren angesehen. Es wird beschlossen, in den organspezifischen Kommissionen den Bedarf einer solchen Regelung zu prüfen und ggf. dort eine Anforderung festzulegen. Die bereits festgelegten (organspezifischen) Anforderungen werden beibehalten.

### **Harmonisierung Anforderung „Facharzt Nuklearmedizin“**

Hintergrund:

Ein Onkologisches Zentrums fragt, ob der Status als OZ gefährdet sei, wenn die Nuklearmedizin zukünftig durch FÄ für Radiologie mit Zusatz-Weiterbildung Nuklearmedizinische Diagnostik geführt wird.

Aktuell wird für ein Onkologisches Zentrum und - mit Ausnahme von VZ und FBREK (jeweils keine Anforderungen) - auch für alle Organkrebszentren mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin gefordert (HZ mind. 2 Fachärzte). In HZ werden „als Facharzt auch Radiologen mit einer entsprechenden Fachkunde“ und in BZ sowie GZ „Ärzte mit Fachkunde Nuklearmedizin im Rahmen einer Einzelfallprüfung anerkannt“.

Die weiteren Vorgaben betreffen fast ausschließlich die vorzuhaltende Diagnostik.

Die fachliche Anforderung für die Durchführung von PET bzw. PET-CT gilt auf Grundlage des §3 der QS-Vereinbarung gemäß §135 Abs2 SGB V „als nachgewiesen, wenn die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung „Nuklearmedizin“ oder „Radiologie“ vorliegt, sofern der Radiologe nach der für ihn geltenden Weiterbildung berechtigt ist, die PET zu erbringen“.

Somit kann der Facharzt für Radiologie mit Zusatz-Weiterbildung Nuklearmedizinische Diagnostik (nach Muster WBO 2018) alle Anforderungen an die obligat geforderte Diagnostik der Nuklearmedizin abdecken, mit Ausnahme der in OZ und PZ fakultativ geforderten stationären Radionuklidtherapien und der in KIO-Zentren fakultativ geforderten MIBG-Therapie. Es wird daher in Anlehnung an den EB-HZ für alle Organkrebszentren eine Harmonisierung der EB vorgeschlagen, in der „als FÄ auch Radiologen mit Zusatz-Weiterbildung Nuklearmedizinische Diagnostik“ anerkannt werden.

Eine diesbezügliche Stellungnahme ist bei der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) bzw. deren Vertreter in der Zertifizierungskommission OZ vorab angefragt, aber noch nicht abgegeben, worden.

#### Beschluss:

Für die Onkologischen Zentren und die dazugehörigen Module wird an der Anforderung „mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung“ festgehalten. Mit Blick auf die Organkrebszentren soll zunächst die Stellungnahme der DGN abgewartet werden. Sollte die DGN mit einer Vereinheitlichung einverstanden sein, wird die Harmonisierung der EB in Anlehnung an den EB Haut („• mind. 1 FA für Nuklearmedizin, • als FÄ werden auch Radiologen mit Zusatz-Weiterbildung Nuklearmedizinische Diagnostik anerkannt, • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen“) angenommen. Bei Vorbehalt durch die DGN soll die Eingabe in der Sitzung der Sprecher 2022 nochmals diskutiert werden.

### **Finanzierung von Patientenveranstaltungen**

#### Hintergrund:

Eingabe Kommission OZ: Sollen Patientenveranstaltungen obligat ohne Industriefinanzierung durchgeführt werden?

#### Beschluss:

Die aus der Sprecher-Sitzung 2021 stammende Beschluss wurde bereits in den Kommissionen SAR und OZ kontrovers diskutiert. Unstrittig ist, dass eine direkte Einflussnahme der Industrie auf die Patienten vermieden werden soll. Einige Vertreter haben jedoch berichtet, dass das derzeitige Veranstaltungsprogramm nicht aus eigener Kraft finanzierbar ist. Die Kommission verständigt sich daher auf folgende Modifizierung des ursprünglichen Beschlusses: Sofern Patientenveranstaltungen von der Industrie (mit-) finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potenzieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Patienten durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden.

### **Eingabe PSO**

#### Anlass:

Eingabe der PSO aus der Sitzung OZ (28.10.2021): 2 neue Kennzahlen sollen in allen Kennzahlenbögen ergänzt werden:

- Erfassung der Rate an psychoonkologischem Distress-Screening und
- Erfassung der Rate an bedarfsgerechter psychoonkologischer Betreuung.

Gleichzeitig soll die bisherige Kennzahl zur Psychoonkologie gestrichen werden. Wegen fraglicher Umsetzbarkeit hatte die Kommission OZ bereits ein PSO-Pilotprojekt angeregt.

Beschluss:

Die PSO wird gebeten, ein Pilotprojekt durchzuführen, damit das Thema in der nächstmöglichen Sprecher-Sitzung erneut beraten werden kann.

Die Umsetzung des Beschlusses der OZ-Sitzung, die 25 min-Vorgabe bei der aktuellen Kennzahl übergreifend zu streichen, bleibt davon zunächst unberührt.

**Identifizierung von Hochrisikopatienten/ -patientinnen in zertifizierten Zentren**

Hintergrund:

Zur Erfassung des genetischen Risikos stellt die DKG für BZ, GZ, DZ, Sarkom- und KIO-Zentren Fragebögen bereit. In Abhängigkeit von dem Ergebnis wird eine genetische Beratung (FA mit Qualifikation zur „fachgebundenen genetischen Beratung“ nach Gendiagnostikgesetz oder FA für Humangenetik) mit gegebenenfalls nachfolgender genetischer Testung empfohlen. Die Sprecher der Zertifizierungskommission der Gynäkologischen Zentren schlagen vor, dass vermittelt über die organspezifischen Kommissionen u. in Verbindung mit den Leitlinien für weitere Entitäten (Prostata, Pankreas, Melanom u.a.) ein/mehrere Anamnesebögen erstellt werden, um das zugrundeliegende genetische Risiko zu erfassen.

Beschluss:

Der Vorschlag wird zur Besprechung und ggf. Umsetzung an die organspezifischen Kommissionen weitergeleitet. Anschließend soll die Thematik in der Sitzung der Sprecher wiederaufgegriffen und das weitere Vorgehen abgestimmt werden. Prospektiv soll die Konzeption eines Fragebogens für das OZ geprüft werden.

Die Sitzung wird gegen 16:00 Uhr beendet.

Berlin, 23.11.2021

Protokoll: Wesselmann, Rückher, Utzig, Vogt