

Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Viszeralonkologische Zentren

03.05.2023, 11:00 – 15:50 Uhr

Vorsitz: Prof. Dr. Mayerle, Prof. Dr. Reißfelder

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

Die Vorsitzenden und die DKG-Geschäftsstelle begrüßen alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Viszeralonkologischen Zentren. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

Aktualisierung Geschäftsordnung

In der Sitzung der Vorsitzenden 2022 wurden Änderungsempfehlungen für die jeweiligen entitätsspezifischen Geschäftsordnungen formuliert. Die Kommission nimmt diese einstimmig (23 Ja-Stimmen) an.

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems der Viszeralonkologischen Zentren (Barth, OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2022 gab es 147 zertifizierte Viszeralonkologische Zentren (150 Standorte), davon 10 im Ausland.

Ende 2022 gab es 143 zertifizierte Pankreaskarzinomzentren an 145 Standorten, 36 zertifizierte Speiseröhrenkrebszentren an 37 Standorten, 41 zertifizierte Magenkrebszentren und 31 zertifizierte Leberkrebszentren.

TOP 3 Vorstellung von Auszügen der Kennzahlenauswertung der Pankreaskarzinom-, Leberkrebs-, Magenkrebs- und Speiseröhrenkrebszentren (Rückher/DKG)

Kennzahlenauswertung Pankreas

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen (KeZa) des Auditjahres 2022 werden berichtet. Für den Jahresbericht wurden 139 Zentren berücksichtigt, in denen 7.189 Primärfälle behandelt wurden. Die prätherapeutische (KeZa 2) und postoperative (KeZa 3) Vorstellungsquote in der Tumorkonferenz hat sich insgesamt gut entwickelt. Auch die Studienquote (KeZa 6) ist trotz der Covid19-Pandemie stetig angestiegen in den letzten Jahren. Bei den operativen Primärfällen (KeZa 8) bzw. der operativen Expertise (KeZa 9) haben 21 bzw. 10 Zentren die geforderten Mindestmengen nicht erreicht. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass dies nicht automatisch zu einem Zertifikatsentzug führt, sofern sich das Zentrum im Überwachungsaudit befindet bzw. im Wiederholaudit die Zahlen im Schnitt der letzten 3 Jahre nachweisen kann. Die Ergebnisse der Zentren bei der postoperativen Mortalität (KeZa 12) und der lokalen R0-Rate (KeZa 13) haben sich gut entwickelt. Erstmals liegen Ergebnisse der im vergangenen Jahr noch freiwilligen Erhebung der neuen Leitlinien-Qualitätsindikatoren (LL-QI) bzgl. der primären Resektion bei metastasiertem Pankreaskarzinom (KeZa 18) bzw. der Zweitlinientherapie (KeZa 19) vor. Die Zentren erreichen hier im Median 5% bzw. 60%.

Kennzahlenauswertung Leber

Für den Jahresbericht wurden 28 Zentren berücksichtigt, in denen 1.512 Primärfälle behandelt wurden. Auch bei den Leberkrebszentren hat sich die prätherapeutische Vorstellungsquote der Tumorkonferenz (KeZa 2) sehr gut entwickelt auf im Median 97,34%. Bei der postoperativen (KeZa 3a) und postinterventionellen (KeZa 3b) Vorstellung hingegen ist die Entwicklung zwar erfreulich, jedoch verfehlen noch vergleichsweise viele Zentren (12 bzw. 18) die Sollvorgabe. Bei den Befundberichten der Pathologie (KeZa 9) kann mittlerweile von einer fast vollständigen Umsetzung ausgegangen werden. Die Zahl der operativen Interventionen (KeZa 12) ist um ca. 20% angestiegen. Die lokale R0-Rate (KeZa 13) und die postoperative Mortalitätsrate (KeZa 14) haben sich positiv entwickelt. Erste Ergebnisse der freiwilligen Erhebung liegen auch für die Bridging-Therapie (KeZa 15) vor: Insgesamt haben hier 13 von 14 Patienten auf der Transplantationswarteliste eine Bridging-Therapie erhalten.

Kennzahlenauswertung Magen

Für den Jahresbericht wurden 40 Zentren berücksichtigt, in denen 1.931 Primärfälle behandelt wurden. Mit einer positiven Entwicklung fallen zunächst die prätherapeutische Fallvorstellung (KeZa 2) sowie die psychoonkologische Betreuung (KeZa 5) auf. Bei den operativen Primärfällen (KeZa 11) sind stagnierende Zahlen zu beobachten. Während der Median der postoperativen Wundinfektionen (KeZa 14) rückläufig ist, ist die postoperative Mortalität (KeZa 15) im Laufe der Jahre angestiegen. Diese Fälle wurden in den Audits besprochen, u.a. wurde hier die Indikationsstellung kritisch durch die Fachexperten hinterfragt. Eine zunehmende Umsetzung zeigen die LL-QI zur Vitamin-B12-Substitution (KeZa 18) sowie zur HER2-Bestimmung vor palliativer Tumorthherapie (KeZa 21).

Kennzahlenergebnisse Speiseröhre

Für den Jahresbericht wurden 33 Zentren berücksichtigt, in denen 2.027 Primärfälle behandelt wurden. Die Zahl der in allen Zentren behandelten Zentrumsfälle (KeZa 1c) ist hierbei um ein gutes Drittel angestiegen. Einzelne Zentren zeigen noch Verbesserungsbedarf bei der prätherapeutischen Vorstellung von Rezidiven und metachronen Metastasen (KeZa 3) bzw. bei der Vorstellung nach Abschluss der neoadjuvanten (Radio-)Chemotherapie (KeZa 4). Die postoperative Fallvorstellung (KeZa 5) wird hingegen sehr gut umgesetzt. Die Pathologieberichte, beispielhaft betrachtet anhand der lokalen Exzidate (KeZa 10), erfüllen zunehmend alle von der Leitlinie geforderten Kriterien. Alle Zentren erfüllen die Zielvorgabe bei der endoskopischen (KeZa 14) bzw. chirurgischen (KeZa 15) R0-Resektion. Der Median der postoperativen Mortalitätsrate (KeZa 17) ist kontinuierlich rückläufig und liegt nun bei 0,5%. Die First-Line-Chemotherapie bei metastasiertem Adenokarzinom (KeZa 20) ist ein in zunehmendem Maße in den Zentren umgesetzter LL-QI mit einem Median von 83,33%.

TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben in Erhebungsbogen und den Datenblättern (Vorsitzende, Rückher/DKG)

Erhebungsbogen

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

- Da der EB Viszeralonkologische Zentren Teil eines Systems mit 17 weiteren Zentrumsarten ist, sind Teile des Bogens an die harmonisierten Anforderungen des Gesamtsystems 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 grün markierten Änderungen, die während der Sitzung abgestimmt wurden.

Integration biliäre Karzinome

Bevor die einzelnen Eingaben in der Reihenfolge der Kapitel beraten werden, erläutern die Vorsitzenden und die DKG-Geschäftsstelle den eingebrachten Vorschlag zur Integration der biliären Karzinome in das Modul Leber. Die Leitliniengruppe der Leitlinie HCC integrierte im Rahmen der letzten Aktualisierung auch die biliären Karzinome inkl. der Erarbeitung eines gemeinsamen Sets an LL-QI. Bei der Frage der Integration ins Zertifizierungssystem war zu berücksichtigen, dass neben den „lebernahen“ biliären Karzinomen die Karzinome der distalen Gallenwege eher in den Bereich der Pankreaschirurgie fallen (und die diesbezüglichen Eingriffe bereits jetzt für die operative Expertise des Moduls Pankreas gezählt werden können). Zunächst soll das Modul Leber daher um die intrahepatischen biliären Karzinome (C22.1) und die Gallenblasenkarzinome (C23) erweitert werden. Die nachzuweisende Primärfallzahl wird entsprechend von 30 auf 40 angehoben. Bei den operativen Mindestmengen (bislang OPS 5-502 und 5-504) wird die Zahl von 25 auf 40 angehoben, wobei künftig bis zu 15 atypische Leberresektionen (OPS 5-501.0, 5-501.2) angerechnet werden können sollen. Für diese Neuerungen wird eine Übergangsfrist von 1 Jahr vorgeschlagen, in der alternativ noch die bisherigen Mindestmengen angewandt werden können.

Die Kommission begrüßt die vorgeschlagenen Änderungen einschließlich der Übergangsfrist im Grundsatz. Die Vertreterin der DGHO schlägt auch die Integration der Klatskin-Tumoren vor. Da sich diese aber nicht

eindeutig über ICD-Codes abgrenzen lassen (integriert in C24.0), verzichtet die Kommission hier auf einen Einschluss. Der Vorschlag des Vertreters der ADT, bei den atypischen Leberresektionen alle malignen Tumorerkrankungen der Leber (und nicht nur die primären Lebertumoren, wie zunächst vorgeschlagen) einzuschließen, wird übernommen. Die einzelnen zu ergänzenden bzw. zu modifizierenden Passus werden an den entsprechenden Stellen im EB bzw. in den Datenblättern (DS) beraten.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

1.2.0.b Anzahl Primärfälle Zentrum - Pankreaskarzinom

Ein Zentrum fragt nach, ob solid pseudopapilläre Neoplasien des Pankreas (Frantz-Tumor) mit der ICD-O: M8452/3 als operativer Primärfall gezählt werden können. Die Kommission hält bei den Frantz-Tumoren ein Vorgehen analog den IPMNs für sinnvoll, d.h. keine Zählung als Primärfall, aber ggf. Berücksichtigung für die operative Expertise. Entsprechend wird eine FAQ aufgenommen:

„Können solid pseudopapilläre Neoplasien des Pankreas (Frantz-Tumor) als operativer Primärfall gezählt werden? Antwort: Solid pseudopapilläre Neoplasien des Pankreas (Frantz-Tumoren) zählen nicht als Primärfall, können bei OP jedoch für die operative Expertise berücksichtigt werden.“

1.2.0.c Anzahl Primärfälle Zentrum - Pankreas, Leber, Magen, Speiseröhre

Die Primärfalldefinition lasse laut Eingabe eines Zentrums im Vergleich zu den Lungenkrebszentren mehr Spielraum. Es wurde angenommen, dass im Viszeralonkologischen Zentrum ein Patient als Primärfall gezählt werden darf, sobald eine Tumorboardempfehlung vorliegt, auch wenn der Patient die Therapie ablehnt und nicht in einem anderen Krankenhaus behandelt wird. Die Kommission verständigt sich auf eine klarstellende Ergänzung. Gezählt werden können „Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1), die im Zentrum bzw. der Tumorkonferenz vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie erhalten“.

1.2.0.c Anzahl Primärfälle Zentrum - Magenkrebs

Die Zertifizierungskommission der Sarkomzentren schlägt vor, in den Magenkrebszentren die behandelten GIST-Patienten zu erfassen. Hintergrund ist ein vergleichsweise geringer Anteil in den Sarkomzentren. Ggf. sollen hier in Zukunft Schnittstellen definiert werden. Die Kommission beschließt, die Zahl der behandelten GIST-Patienten in den Basisdaten abzufragen.

1.2.0.d Anzahl Primärfälle Zentrum - Leberkrebs

Im Rahmen der Integration der biliären Karzinome werden die Mindestfallzahlen angepasst (s.o.). Es gilt eine Übergangsfrist von 1 Jahr, in der auch die bisherige Mindestmenge (30 Primärfälle HCC) angewendet werden kann: „Das Zentrum muss jährlich 40 Pat. mit der Primärdiagnose eines HCC oder biliären Karzinoms (ICD-10: C22.0, C22.1, C23) behandeln.“

1.2.9. Therapieabweichung

Der Vorschlag der DGPalliativ, den Passus bzgl. supportiver Maßnahmen und Symptomlinderung aus Kap. 9.2 in Kap. 1.2.9 zu verschieben und die Beschränkung auf palliative Stadien zu streichen, wird übernommen.

Außerdem schlägt die DGPalliativ vor, die Kap. 1.2.10 bis 1.2.12 aus dem EB OZ an dieser Stelle zu übernehmen. Die DKG-Geschäftsstelle weist darauf hin, dass die dort adressierten Themen (z.B. Behandlungsplan) meist bereits an anderer Stelle des EB VZ adressiert seien. Aus Sicht der Kommission sind auch hier die Ergebnisse der KeSBa-Studie von Bedeutung, sodass hier zunächst keine Anpassungen vorgenommen werden.

1.4.2.c Psychoonkologische Betreuung - Dokumentation und Evaluation

Die entitätenübergreifende Eingabe der PSO zur Neufassung der Kennzahl (Distress-Screening statt psychoonkologischer Beratung) erfordert Anpassungen im EB, die von der Kommission übernommen werden (Harmonisierung mit Darm/Anal und anderen Entitäten):

„Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie Kennzahl „Psychoonkologisches Distress-Screening“) und das Ergebnis zu dokumentieren. Der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.

~~Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.~~

1.4.2.e Psychoonkologische Betreuung

Vgl. Eingabe zu Kap. 1.4.2c

„Die psychoonkologische Versorgung, insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.

~~Die Anzahl der Pat., welche eine psycho-onkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, ist zu erfassen.“~~

1.7.6.b Studienmanagement

Auf Vorschlag der DKG-Geschäftsstelle wird die folgende FAQ bzgl. Studieneinschluss in Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) aufgenommen:

„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 gezählt werden? Antwort: ja, in diesem Fall kann der Studieneinschluss sowohl vom entsendenden Zentrum als auch vom ZPM gezählt werden. Es gelten die sonstigen Voraussetzungen für Studieneinschlüsse gemäß Erhebungsbogen.“

1.9.2.a Ernährungsberatung – alle Entitäten

PRIO und VDOE/VDD schlagen umfangreiche Anpassungen an Kap. 1.9.2 vor: So sollen auch Ernährungswissenschaftler für die Ernährungsberatung vorgesehen werden. Eine qualifizierte Stellvertretung soll sichergestellt sein. Der Bedarf für Ernährungsberatung soll zudem über den gesamten Behandlungszeitraum erfasst werden und ggf. eine Ernährungsberatung veranlasst werden. Eine SOP für das Ernährungsmanagement soll schriftlich hinterlegt sein und jährliche Fortbildungen sollen ermöglicht werden.

Die Nachfrage der Kommission, ob es sich bei Ernährungswissenschaftlern um eine geschützte Berufsbezeichnung handelt, wird von den eingebenden Organisationen bejaht. Diese setze ein Studium voraus und sei nicht zu verwechseln mit der (nicht geschützten) Bezeichnung „Ernährungsberater“. Die Ergänzung wird daher übernommen. Zur Klarstellung soll eine entsprechende FAQ aufgenommen werden.

Der Mehrwert eines engmaschigen und kontinuierlichen Screenings wird von der Mehrheit der Kommissionsmitglieder anerkannt, jedoch wird die Umsetzbarkeit in Frage gestellt, auch aufgrund der fehlenden Berücksichtigung in den DRGs. Die Vertreterin der PRIO verweist auf Studien, die auf eine Kostenreduktion bei dem beschriebenen Vorgehen hindeuteten. Der Vertreter der DGK gibt jedoch zu bedenken, dass die Evidenz bzgl. der Prähabilitation schwach sei, was in der kürzlich erarbeiteten Leitlinie POMGAT auch niedergeschrieben worden sei. Da keine Einigung erzielt werden kann, wird über die Passagen, die die kontinuierliche Bedarfserfassung betreffen, abgestimmt. Diese werden mit 8 Ja-Stimmen, 9 Nein-Stimmen und 0 Enthaltungen im Ergebnis nicht übernommen. Die vorgeschlagenen Ergänzungen bzgl. SOP und Fortbildungen werden hingegen aufgenommen.

1.9.2.b Ernährungsberatung – alle Entitäten

Die redaktionellen Änderungsvorschläge sowie die Vorgabe der Dokumentation im Entlassbrief, die PRIO und VDOE/VDD vorschlagen, werden von der Kommission übernommen. Auf Initiative der Vorsitzenden streicht die Kommission den Passus, der eine Wiederholung des Screenings bei einem stationären Aufenthalt von mehr als 10 Tagen fordert.

1.9.2.c-e Ernährungsberatung – Spezifika bzgl. der jeweiligen Module

Analog den Änderungen in Kap. 1.9.2 a und b werden die Zulassung der Ernährungswissenschaftler sowie die Dokumentationsvorgabe im Arztbrief nachvollzogen.

2.1.1 Spezialsprechstunde Darm

Die Eingabe der DKG zur entitätenübergreifenden Vereinheitlichung der allgemeinen Sprechstundenhinhalte wird übernommen.

„Allgemeine Inhalte der Sprechstunde am Standort

- Identifikation Risikogruppen und individuelle Vorsorgeplanung
- Planung Abklärung Dignität
- Therapieplanung, Nachsorge“

2.1.12a/d/j Sprechstunde – Ausbreitungsdiagnostik/ Diagnosesicherung – Pankreas, Magen, Speiseröhre

Ein Fachexperte gibt zu bedenken, dass bei Darmkrebszentren mind. 2 Untersucher gefordert werden, für die Module jedoch nicht. Es solle zumindest gefordert werden, dass bei Abwesenheit eine Vertretung mit adäquater Qualifikation gegeben sein muss. Es solle hier auch eindeutig gefordert werden, dass jede ERCP/EUS/FNP durch einen Untersucher mit der geforderten Expertise durchgeführt werden muss. Die Kommission folgt der Eingabe. Durch die Vorgabe, dass jede Untersuchung durch benannte Untersucher durchgeführt werden soll, sei eine Vertretungsregelung inkludiert. Zudem werden die Anforderungen neu sortiert.

2.1.12i Sprechstunde – Nachsorge nach kurativen Verfahren - Leber

Im Rahmen der Integration der biliären Karzinome werden die Nachsorgeintervalle analog den entsprechenden Vorgaben für das HCC eingefügt.

2.2.11 b/c/d Diagnostik – Leber

In diesen Kapiteln werden Anregungen der Vertreter der S3-Leitlinie HCC/Biliäre Karzinome übernommen. Diese betreffen die Bildgebung, Endoskopie und Diagnosesicherung. Zudem wird in Kap. 2.2.11c der Verweis auf das Datenblatt gestrichen, da die hier ursprünglich zugrundeliegende Kennzahl bereits in der Sitzung 2021 gestrichen wurde.

3.7.1 Radiologie – Erreichbarkeit/Bereitschaft – Pankreas, Magen, Speiseröhre

Die Frage eines Fachexperten und eines Zentrums, ob außerhalb der Arbeitszeit Teleradiologie (statt Rufbereitschaft) möglich sei, wird von der Kommission aus Qualitätssicherungsgründen verneint.

3.7.2 Radiologie – Beurteilung Resektabilität - Pankreas

Die Kommission folgt der Eingabe eines Fachexperten, den Passus bzgl. der Beurteilung der Resektabilität an dieser Stelle zu streichen, da diese final nur intraoperativ beurteilt werden könne. Der entsprechende Passus ist zudem bereits in Kap. 1.2.5b abgebildet.

3.8.5. Radiologie – Transarterielle Chemoembolisation (TACE) - Leber

Ein Zentrum macht darauf aufmerksam, dass bei den Prozessanforderungen im Rahmen der TACE noch die ursprüngliche Version (postinterventionelle Verlaufskontrolle mittels CT/MRT) der aktuellen Kennzahl (postinterventionelle Tumorkonferenz) aufgeführt ist. Dies wird durch die Kommission korrigiert.

4 Nuklearmedizin

Die Eingabe der DGNuklear, für das Modul Leber den Zugang zur SIRT als Therapieoption zu gewährleisten, wird analog der diesbezüglichen Beratungen in der Sitzung 2022 abgelehnt. Die SIRT sei in diesem Zusammenhang nicht Standard und nicht Bestandteil der Leitlinien.

5.2.4.c Operative Expertise Magen (Primärfälle)

Einige Zentren und Fachexperten kritisieren die Entscheidung der Kommissionsitzung 2021, dass der OPS-Code 5-424.12 für das Magenkrebszentrum nicht anerkannt wurde. Wenn nicht parallel ein Speiseröhrenkrebszentrum zertifiziert sei, könnten die Karzinome der Kardia gezählt werden. Aus chirurgischer Sicht sei es unverständlich, warum bestimmte Mageneingriffe (proximale Magenresektion mit Magenhochzug transhiatal oder thorakoabdominal (OPS 5-424.11 + 5-424.12; partielle Ösophagusresektion mit proximaler Magenresektion) nicht für das Modul gezählt werden dürften, zumal der chirurgische Aufwand entsprechend hoch sei. Das Anliegen wird ausführlich diskutiert. Einige Kommissionmitglieder halten es für wenig sinnvoll, wenn für Zentren, die für das Modul Magen, nicht aber für das Modul Speiseröhre, ein Anreiz gesetzt werde, transhiatal zu operieren. Darüber hinaus stellt die Kommission fest, dass die in Rede stehenden OPS-Codes Teil der G-BA-Mindestmenge Ösophagus seien und somit auch aus Sicht des Normgebers zu den Ösophaguseingriffen zählen, von denen jährlich 26 nachzuweisen seien. Die Kommission sieht daher von einer Aufnahme des OPS-Codes für das Modul Magen ab.

Mehrere Zentren weisen darauf hin, dass aufgrund der langen neoadjuvanten Therapien beim Magenkrebs die OP häufig erst einige Monate nach dem Datum der histologischen Sicherung stattfindet. Da der Zählzeitpunkt für den Primärfall der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung sei, würden einige Patienten bei Diagnose in der 2. Jahreshälfte erst im folgenden Jahr operiert. Bei Zentren mit Audit im 1. Halbjahr führe dies dazu, dass einige Primärfälle erst nach Abgabe des Datenblattes als operativer Primärfall gezählt werden könnten. Dies führe dazu, dass immer mehr Zentren das Audit in die 2. Jahreshälfte schieben. Die Kommission hält diesen Hinweis für nachvollziehbar. Entsprechend orientiert sie sich am Modul Ösophagus und bezieht die vorgesehene Mindestmenge auf die operative Expertise beim Magenkarzinom insgesamt. Das bedeutet, dass die Zählung nicht auf Primärfälle beschränkt ist. Zählzeitpunkt ist damit das OP-Datum. Der ICD-Bezug wird beibehalten. Die Kennzahlen beziehen sich zur besseren Operationalisierbarkeit weiterhin auf die operativen Primärfälle.

5.2.4.d Operative Expertise ML

Die durch die Integration der biliären Karzinome anzupassenden operativen Mindestmengen werden konsentiert. Es gilt folgende Regelung inkl. einer einjährigen Übergangsfrist:

„Operative Expertise

- 25–40 chirurgisch operative Interventionen bei malignen Tumorerkrankungen in der Leber (Resektionen/Transplantationen)/Zentrum/Jahr
- Definition Resektion/Transplantation: 5-502*, 5-504*
- Bei diesen 40 Operationen können bis zu 15 atypische Leberresektionen (OPS 5-501.0; 5-501.2) angerechnet werden.“

5.2.4.e Operative Expertise MS

Anknüpfend an die ausführlichen Beratungen der letzten Sitzung stellt die DKG-Geschäftsstelle den Umgang mit der G-BA-Mindestmenge von 26 Eingriffen zur Diskussion. Die Kommission wägt inhaltliche Argumente und die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen ab. Im Ergebnis spricht sie sich gegen eine Erhöhung der Mindestmengen aus. Aus fachlicher Sicht sei die Erhöhung von 20 auf 26 gerade nicht auf Basis der verfügbaren Evidenz begründbar. 20 Eingriffe empfehle auch die aktuelle S3-Leitlinie. Zudem gelte die Mindestmenge auch für ausländische Zentren, wo kein Leistungsausschluss für Zentren mit einer operativen Expertise von 20-25 Eingriffen bestünde.

In diesem Zusammenhang wird die Eingabe eines Zentrums beraten, nach der es medizinisch nicht nachvollziehbar sei, dass der OPS-Code 5-438.2 (Totale Gastrektomie mit partieller Ösophagusresektion) nur im Magen-, nicht aber im Ösophaguskarzinomzentrum gezählt werden kann. Die 5-438.2 sei das OP-Verfahren der Wahl bei Siewert II-Karzinomen. Da es sich primär um eine Gastrektomie handle, sieht die Kommission auch hier von einer Aufnahme des OPS-Codes ab. Sie weist darauf hin, dass dieser Code auch nicht Bestandteil der G-BA-Mindestmenge sei.

5.2.5.j/k/l/m Operateure

Ein Zentrum regt eine Harmonisierung bzgl. der Operateure der einzelnen Module an. So könne ein Pankreas-Operateur bei Erfüllung der Anforderungen auch Darm-, Speiseröhren-, Magen-, Leber- und/oder Analkarzinom-Operateur sein. Die Kommission übernimmt dies für alle Entitäten.

5.2.5.m Ösophagus-Operateur

Ein Zentrum fragt nach, ob die geforderten 15 komplexen Operationen am Ösophagus für die Zulassung als neuer Operateur als Erstoperateur nachzuweisen seien. Analog anderer Tumorentitäten stellt die Kommission klar, dass hier nur Eingriffe als Erstoperateur zu zählen sind.

5.2.11.a Endoskopische Resektion

Ein Zentrum und ein Fachexperte halten es für unverständlich, dass bei den endoskopischen Resektionen die Mukosa- und Submukosaresektion zählen, die Vollwandexzision jedoch nicht. Diese wird von der Kommission ergänzt. Entsprechend ist für das Modul Magen zusätzlich der OPS-Code 5-433.25 zählbar, was auch in den Basisdaten nachvollzogen wird (s.u.).

5.2.11.b Expertise pro Endoskopiker

Ein Zentrum weist darauf hin, dass die ESD/EMR beim Duodenum technisch schwieriger sei als bei Magen/Ösophagus. Es fragt, ob die Eingriffe am Duodenum auch zur Expertise gezählt werden können. Da es sich um nur eingeschränkt vergleichbare Prozeduren handelt und diese zudem in den Bereich der Dünndarmtumoren fallen, lehnt die Kommission jedoch eine Zählung für die Module Magen und Ösophagus ab.

9.2 Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation

Entsprechend der Eingabe der DGPalliativ in Kapitel 1.2 wird der diesbezügliche Passus an dieser Stelle gestrichen.

10.3 Zusammenarbeit mit Krebsregistern

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.

Erhebungsbogen Pathologie

8.2 Fallzahlen pro Pathologisches Institut - ML

Durch die Integration der biliären Karzinome sind auch Mindestvorgaben für die durch die Pathologie zu untersuchenden Präparate biliärer Karzinome festzulegen. Die Kommission verständigt sich hier – analog zum HCC – auf mindestens 10 jährliche Histologien.

Datenblätter Module Pankreas, Leber, Magen, Speiseröhre

Übergreifend

Aus der entitätenübergreifenden Eingabe der PSO (s.o.) folgt in allen Datenblättern die Streichung der bisherigen Kennzahl und der Ersatz durch eine neue Screening-Kennzahl. Die Erhebung ist im ersten Jahr noch optional.

Datenblatt Pankreas:

- *Basisdaten*

Im FE-Update 2021 wurde darauf hingewiesen, dass die Zählung der IPMNs evtl. relevant für die Zentren sei. Entsprechend sei eine Erfassung in den Basisdaten sinnvoll. Da das Thema bereits mehrfach diskutiert und abgelehnt wurde, verzichtet die Kommission darauf mit dem Hinweis, dass die Zählung für die operative Expertise möglich sei.

- *KeZa 6 Anteil Studienpat.*

Die Kommission folgt der Eingabe aus der Sitzung der Vorsitzenden 2022 und streicht die obere Plausi-Grenze.

- *KeZa 10 Revisions-OPs, KeZa 11 Postoperative Wundinfektionen, KeZa 12 Postoperative Mortalität*

Ein FE schlägt vor, in den Nennern der drei Kennzahlen nur die elektiven Pankreasresektionen zu zählen, da gerade bei kleineren Fallzahlen die Vorgaben häufig nicht erreicht würden, da die zwar seltenen Notfalleingriffe häufiger eine Revision erforderten und auch die Letalität höher sei. Die Notfalleingriffe sollten daher wie bei Darm, Magen und Speiseröhre aus dem Nenner ausgeschlossen werden. Die Kommission übernimmt die Eingabe nicht, da erhöhte Komplikationen durch Notfalleingriffe ggf. in der Begründung angegeben werden könnten.

- *KeZa 12b (neu) Postoperative 90d-Mortalität*

Als Ergebnis der Beratungen zur Eingabe der DGHO bzgl. Magen/Ösophagus (s.u.) wird eine zusätzliche Kennzahl zur 90d-Mortalität ergänzt.

- *KeZa 13 Lokale R0-Resektionen (LL QI), KeZa 14 Lymphknotenentfernung (LL QI), KeZa 15 Inhalt Pathologieberichte (LL QI), KeZa 17 Palliative Chemotherapie (LL QI)*

Die DKG schlägt vor, die entsprechenden Plausi-Grenzen in Sollvorgaben umzuwandeln. Die entsprechenden Ergebnisse der Zentren aus den Jahresberichten 2023 zeigten eine gute Umsetzung. Die Kommission folgt der Eingabe.

- *KeZa 18 Primäre Resektion bei metastasiertem Pankreaskarzinom (LL QI)*

Ein Zentrum fragt nach der Zählweise von Patienten mit neoadjuvanter Behandlung vor OP. Die Kommission stellt klar, dass diese nicht im Zähler gezählt werden sollen, sondern nur die Patienten mit primärer Resektion. Da bislang keine Zielvorgaben für diese Kennzahl existieren, führt die Kommission eine Begründungspflicht bei Werten von > 10% für die Zentren ein (Median im Jahresbericht 2023: 5 %).

- *KeZa 19 Zweitlinientherapie (LL QI)*

Analog dem Vorgehen bei KeZa 18 entscheidet sich die Kommission für eine Plausi-Grenze von 30% (Median Jahresbericht 2023: 60 %).

Datenblatt Leber:

- *Basisdaten*

Für die biliären Karzinome nimmt die Kommission Felder in den Basisdaten auf. Dies umfasst neben den ICD-Codes C22.1 und C23 auch die zugehörigen OPS-Codes. Die OPS-Codes 5-511 (Cholezystektomie) und 5-515 (Exzision/Resektion von erkranktem Gewebe der Gallengänge) dienen dabei der Abbildung der Fälle, können jedoch nicht für die operativen Mindestmengen gezählt werden. Die interventionellen Therapien werden um die OPS-Codes 5-513.42/43 (RFA, Mikrowelle an den Gallengängen) ergänzt. Die festgelegten Vorgaben zur operativen Expertise werden in einer separaten Tabelle ergänzt, da diese sich auf sämtliche malignen Tumorerkrankungen der Leber beziehen.

- *KeZa 1 Primärfälle, KeZa 12a Anzahl komplexe operative Interventionen, KeZa 12b Anzahl atypische Leberresektionen (neu), KeZa 12c Operative Expertise (neu)*

Entsprechend der bereits im Erhebungsbogen festgelegten Anpassungen der Mindestmengen im Rahmen der Integration der biliären Karzinome werden die Kennzahlen ergänzt bzw. neu eingefügt. Hierbei gelten für ein Jahr übergangsweise noch die bisherigen Regelungen.

- *KeZa 8 Typisierung nach WHO-Klassifikation (LL QI), KeZa 9a Inhalt Befundberichte HCC (LL QI), KeZa 9b Inhalt Befundberichte CCA (LL QI) (neu)*

Die LL-QI werden an das überarbeitete QI-Set der Leitlinie angepasst. Bei der neuen Kennzahl zu den Befundberichten bei CCA wird der Nenner analog KeZa 9a (Befundberichte HCC) auf Operationen (und nicht auf Fälle) bezogen.

- *KeZa 10 mRECIST-/EASL-Klassifikation nach TAE/TAE (LL QI)*
In der letzten Sitzung der Kommission wurde die Sollvorgabe in eine Plausi-Grenze umgewandelt, da unklar war, ob die für Beurteilung nach mRECIST erforderliche Software allen Fachabteilungen zur Verfügung stehen würde. Für die Folgesitzung wurde die Prüfung einer Rücküberführung in eine Sollvorgabe vereinbart. Da keine diesbezüglichen Probleme bekannt sind und der Median im aktuellen Jahresbericht 83,33 % beträgt, wird erneut eine Sollvorgabe eingeführt.
- *KeZa 11 a/b Komplikationen nach TAECE/TAE und nach perkutaner Radiofrequenzablation (RFA) + Mikrowellenablation (LL QI)*
Im Rahmen der Integration der biliären Karzinome werden zwei zusätzliche OPS-Codes in den Nenner aufgenommen (vgl. Basisdaten). Bereits in der letzten Sitzung wurde der Vorschlag beraten, die im Zähler angegebenen Komplikationen mit einer Zeitvorgabe zu hinterlegen. Da die betreffenden Interventionen häufig ambulant durchgeführt werden, was die Erhebung erschwert, und vor dem Hintergrund des noch optionalen Charakters dieser Kennzahl im ersten Jahr der Datenerhebung entschied sich die Kommission damals dafür, zunächst die Ergebnisse der beiden Folgejahre abzuwarten. Die Zentren zeigen im Jahresbericht 2023 in beiden Kennzahlen sehr gute Ergebnisse (Median jeweils 0 %). Die Kommission folgt dem Vorschlag der Vorsitzenden und führt bzgl. der Komplikationen ein Zeitfenster von 7 Tagen ein.
- *KeZa 13 Lokale R0-Resektionen und KeZa 14 30d-Mortalität postoperativ*
Ein Zentrum macht darauf aufmerksam, dass bei beiden Kennzahlen Diskrepanzen zwischen Nenner (Zählung von Resektionen) und Zähler (Zählung von Fällen) bestünden. Die Kommission bestätigt, dass in den Basisdaten u.a. auch mehrere Eingriffe/Interventionen pro Patient zählbar seien. Insofern seien die Kennzahlen differenziert zu berechnen. Bei der R0-Rate müssten somit sowohl im Nenner als auch im Zähler Resektionen gezählt werden (somit auch mehrere Resektionen pro Patient). Bei der postoperativen Mortalität erscheine hingegen eine Zählung von Fällen in Nenner und Zähler sachgerecht.
- *KeZa 15 Bridgingtherapie (LL QI)*
Ein Zentrum fragt nach dem Zeitpunkt der Wertung der Nennerkriterien BCLC A bzw. Child A sowie nach dem Umgang mit Patienten, die sich bereits auf der Warteliste befinden. Die Kommission nimmt die nachvollziehbare Frage zum Anlass, den Nenner zu vereinfachen. Gezählt werden alle Patienten auf der Transplantationswarteliste, da diese grundsätzlich die hierfür geltenden Kriterien erfüllen müssen. Es zählen alle Patienten, die sich im Kennzahlenjahr auf der Liste befinden (keine Beschränkung auf neu auf die Liste hinzugekommene Patienten). Zudem führt die Kommission eine Plausi-Grenze von <50% ein.

Datenblatt Magen:

- *Basisdaten*
Entsprechend der Beratungen zu den Kapiteln 1.2.0c, 5.2.11a und 5.2.4 im EB (s.o.) werden Ergänzungen vorgenommen, die die Erhebung der GIST-Patienten, die OPS-Codes bei der endoskopischen Resektion sowie die Erhebung der operativen Expertise betreffen.
- *KeZa 2 Prätherapeutische Fallvorstellung*
Ein Zentrum schlägt vor, die Frühkarzinome von der prätherapeutischen Besprechung auszunehmen. Die Kommission spricht sich hingegen für eine Beibehaltung der Kennzahl aus. Bei im Rahmen der Diagnostik komplett entfernten Frühkarzinomen könne dies in der Erläuterung angegeben werden, sofern aus diesem Grund die Sollvorgabe verfehlt werde.
- *KeZa 8 Endoskopische En-bloc Resektionen (LL QI), KeZa 10 R0-Resektionen (Endoskopie) (LL QI), KeZa 12 Anastomoseninsuffizienz, KeZa 16 Vollständiger Pathologiebericht (LL QI), KeZa 17 Ernährungsstatus*

(LL QI), KeZa 18 Vitamin B12 Substitution nach Gastrektomie (LL QI), KeZa 21 Bestimmung HER-2-Status vor palliativer Tumortherapie (LL QI)

Die DKG schlägt vor, die entsprechenden Plausi-Grenzen in Sollvorgaben umzuwandeln. Die Ergebnisse der Zentren aus den Jahresberichten 2023 zeigten eine gute Umsetzung. Die Kommission folgt der Eingabe.

- *KeZa 11 Operative Expertise (5.2.4.)*

Vgl. Eingabe EB Kap. 5.2.4c bzw. Basisdaten

- *KeZa 15 Mortalität postoperativ*

Die DGHO schlägt für die Module Magen und Ösophagus vor, zusätzlich zur 30d- auch die 90d-Mortalität zu dokumentieren. In Zukunft sollten dann beide Raten als Qualitätsmerkmal der Viszeralonkologischen Zentren herangezogen und für das jeweilige Zentrum eine einzuhaltende Obergrenze definiert werden. Auf dem Boden verbesserter Techniken der endoskopischen Interventionen und der intensivmedizinischen Betreuung der Patienten sei das Risiko in den letzten Dekaden stetig gesunken, nach Resektion eines gastrointestinalen Tumors zu versterben. Dies gelte insbesondere für die direkte postoperative Phase. Todesfälle auf dem Boden postoperativer Komplikationen würden aber teilweise nur zeitlich verschoben (jenseits von 30 Tagen). Die Kommission begrüßt die Eingabe im Grundsatz und übernimmt entsprechende Kennzahlen zunächst für die Module Pankreas (s.o.) sowie Ösophagus (s.u.). Die 90d-Mortalitätsraten sollen zunächst ohne Zielvorgaben erhoben werden. In der kommenden Sitzung soll dann über mögliche Zielvorgaben beraten werden.

- *KeZa 16 Vollständiger Pathologiebericht (LL QI)*

Ein Zentrum weist darauf hin, dass es bei Patienten mit einer neoadjuvanten Therapie durchaus vorkommen kann, dass im OP-Präparat kein Karzinom mehr nachweisbar ist und somit auch keine Tumorgöße im Pathologiebericht angegeben werden kann. Dies führe dann regelmäßig dazu, dass dieser Pathologiebefund als nicht vollständig gewertet werde. Daher solle die Angabe einer dreidimensionalen Tumorgöße nur als obligat gefordert werden, wenn im OP-Präparat noch Karzinomgewebe nachgewiesen werden kann. Da es sich um einen LL-QI handelt, bittet die Kommission die AG QI Magen um Prüfung. Unabhängig davon könnte die beschriebene Konstellation bereits jetzt im Begründungsfeld angegeben werden.

Datenblatt Speiseröhre:

- *LL-QI allgemein*

Die DKG-Geschäftsstelle informiert die Kommission, dass das QI-Set der Leitlinie aktuell überarbeitet und in wenigen Tagen finalisiert werde. Sie bietet an, die Änderungen im Nachgang der Sitzung an die Kommission zur Kenntnis zu senden und die Kennzahlen entsprechend zu aktualisieren. Die Kommission stimmt diesem Vorgehen zu.

- *KeZa 2 Prätherapeutische Fallvorstellung (LL QI)*

Analog der entsprechenden Eingabe zum Datenblatt Magen fordert das Zentrum auch hier, die Frühkarzinome von der prätherapeutischen Besprechung auszunehmen. Die Kommission nimmt aus den genannten Gründen auch hier keine Änderungen vor. Zudem handele es sich hier um einen aus der Leitlinie übernommenen QI.

- *KeZa 8 Anteil Studienpat.*

Die Kommission folgt der Eingabe aus der Sitzung der Vorsitzenden 2022 und streicht die obere Plausi-Grenze.

- *KeZa 14 Endoskopische R0-Resektion (LL QI)*

Die AG QI Ösophagus schlägt vor, alle endoskopischen Resektionen in den Nenner einzuschließen. Bislang ist dieser auf den OPS-Code 5-422.24 beschränkt, was im aktuellen Jahresbericht dazu führt,

dass über alle Zentren hinweg nur 22 Patienten in den Nenner eingeschlossen wurden. Die Kommission übernimmt die Eingabe. Zudem wird die bisherige Plausi-Grenze in eine Sollvorgabe umgewandelt.

- *KeZa 15 Chirurgische R0-Resektion*

Auch bei dieser Kennzahl wird aufgrund der guten Ergebnisse der Zentren (Median Jahresbericht 2023: 94,44%) die Plausi-Grenze in eine Sollvorgabe umgewandelt.

- *KeZa 17 Mortalität postoperativ (LL QI)*

Entsprechend der Eingabe der DGHO zum Datenblatt Magen (s.o.) und im Einklang mit dem QI-Set der Leitlinie wird auch im Modul Speiseröhre eine zusätzliche Kennzahl zur postoperativen 90d-Mortalität aufgenommen.

TOP 5 Verschiedenes (Rückher/DKG)

Coaching Pankreas – Auswertung Pilotphase

Die DKG-Geschäftsstelle berichtet über die in der vergangenen Sitzung gestartete Pilotphase für das Coaching-Projekt Pankreas. Insgesamt wurden 10 Zentren für das Coaching ausgewählt. Die Coachings wurden im Rahmen des regulären Audits oder an einem separaten Termin durch erfahrene Viszeralchirurgen (sog. Peers) durchgeführt. Mit Hilfe einer Checkliste wurden die postoperativen Todesfälle im kollegialen Austausch besprochen und ggf. Maßnahmen abgeleitet. Die Evaluation der Pilotzentren zeigte einerseits eine Vielzahl möglicher Gründe bzw. Maßnahmen, die sich nicht nur auf die chirurgischen Prozesse beschränkten, sondern z.B. auch die Indikationsstellung in der Tumorkonferenz oder die Betreuung auf der Intensivstation betrafen. Das Feedback der Peers und der Zentren war dabei ausgesprochen positiv. Im Rahmen einer Online-Sitzung haben die Peers einen Vorschlag für die Überführung in den Regelbetrieb ab 2024 ausgearbeitet. Dieser sieht folgende Punkte vor:

- Es werden 2- bzw. 3-Jahreswerte der Kennzahl „postoperative Mortalität“ gebildet. Liegt der 2-Jahreswert >8%, so wird das Zentrum von OnkoZert darauf hingewiesen, dass perspektivisch ein Coaching in Frage kommen könnte.
- Liegt auch der 3-Jahres-Wert über >8% und hat das Zentrum zugleich im vergangenen Kennzahlenjahr die Sollvorgabe von maximal 5% bei der postoperativen Mortalität überschritten, so ist vom Fachexperten eine Abweichung auszusprechen. Zudem muss das Zentrum am Coaching teilnehmen. Dieses Coaching wird an einem separaten Termin (6h, 0,75 Audittage) durchgeführt und von einem der bisherigen Peers geleitet.

Die Kommission dankt den Peers für ihr Engagement während der Pilotphase und stimmt einer Verstärkung des Coachings mit 19 Ja-Stimmen, 0 Nein-Stimmen und 0 Enthaltungen zu.

Aktuelle gesundheitspolitische Themen: Krankenhausreform

Die DKG-Geschäftsstelle erläutert einige aktuelle gesundheitspolitische Themen. Die jüngst gestarteten ersten Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) sind ebenfalls Teil eines vom Innovationsfonds geförderten Projektes. Ausgehend von den diesbezüglichen Strukturen in Baden-Württemberg wird ein Netzwerk von Zentren zertifiziert, die eine zentrale hochspezialisierte Genomdiagnostik inklusive molekularem Tumorboard durchführen, um Therapieempfehlungen für die an den zertifizierten Zentren behandelten Patienten abzugeben. Zielgruppe sind insbesondere Patienten mit einer fortgeschrittenen Krebserkrankung, die die leitliniengerechte Therapie abehend durchlaufen haben.

Die derzeit viel diskutierten Empfehlungen der Regierungskommission zur Krankenhausreform werden aktuell mit den Bundesländern abgestimmt. Ein Gesetzentwurf wird für den Sommer erwartet. Es bleibe abzuwarten, wie die Neustrukturierung der Krankenhauslandschaft nach Versorgungsleveln und Leistungsgruppen in der vorgesehenen Form umgesetzt wird. Die Onkologie wird in dem Konzept bei den zertifizierten Zentren verortet. Dies geht wahrscheinlich auch auf die Ergebnisse der 2022 veröffentlichten WiZen-Studie zurück, die Überlebensvorteile von Patienten in zertifizierten Zentren im Vergleich zu nicht-

zertifizierten Häusern gezeigt hat. Der G-BA hat im Oktober 2022 die Beratung dieses Projektes des Innovationsfonds durch den Unterausschuss Qualitätssicherung veranlasst.

Die Vorsitzenden danken allen Teilnehmern für die konstruktive und konsensorientierte Beratung. Die Sitzung wird gegen 15:50 Uhr beendet.

Berlin, 03.05.2023

Protokoll: Rückher, Vogt