

Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Darmkrebszentren

24.05.2022, 11:00 – 15:00 Uhr

Vorsitz: Prof. Dr. Mayerle, Prof. Dr. Post

TOP 1 Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitzende, Rückher)

Die Vorsitzenden begrüßen alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Darmkrebszentren. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde. Es wird auf die Aufzeichnung der Sitzung zu Protokollzwecken hingewiesen. Die Aufnahme wird nach Erstellung und Genehmigung des Protokolls gelöscht.

Die Geschäftsordnung wird angepasst. Die Kommission nimmt die Änderungen einstimmig an (18 Ja-Stimmen, 0 Nein-Stimmen, 0 Enthaltungen).

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems der Darmkrebszentren (Nödler, OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2021 gab es 305 zertifizierte Darmkrebszentren an 312 Standorten, davon 17 Standorte im Ausland. 2021 gab es 9 Erstzertifizierungen, 4 Wiedereinsetzungen und 6 Beendigungen.

TOP 3 Vorstellung der Kennzahlenauswertung der Darmkrebszentren (Rückher, DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2021 werden vorgestellt:

- Etliche Kennzahlen haben sich auf hohem Niveau weiter verbessert. Das gilt beispielsweise für die Vorstellung in der Tumorkonferenz (Kennzahlen 2a, 2b und 3), die psychoonkologische Betreuung (Kennzahl 4), das Thema Familienanamnese/genetische Beratung (Kennzahlen 7 und 8) und die Qualitätsindikatoren der S3-Leitlinie.
- Die Gesamtprimärfallzahl der datenliefernden Zentren ist trotz zusätzlicher 5 Zentren, die in die Auswertung eingegangen sind, um 5,6% zurückgegangen. Dies dürfte mit der Covid-Pandemie zusammenhängen, die sich in den Kennzahlen unterschiedlich stark niederschlägt: Besonders deutlich werden ihre Auswirkungen bei der Beratungsquote des Sozialdienstes (Kennzahl 5) und der Studienquote (Kennzahl 6). Bei letzterer ist es jedoch bemerkenswert, dass die Zahl der Zentren, die die Sollvorgabe verfehlen, trotzdem zurückgegangen ist. Bei den operativen Primärfällen Kolon (Kennzahl 14) und Rektum (Kennzahl 15) sind Rückgänge um 5,85% bzw. 6,47% zu verzeichnen. Die Auswirkungen in Bezug auf die Erfüllung der Mindestmengen sind beim Rektum wesentlich größer, weil bereits vor der Pandemie mehr Zentren die Sollvorgabe nicht bzw. nur knapp erreichten und der zunehmende Stellenwert von Watch&wait-Konzepten die Zahl potenziell operabler Patienten reduziert.

Die Vorsitzenden machen auf das vergleichsweise umfangreiche Kennzahlen-Set aufmerksam und regen eine perspektivische Verschlinkung an. Vorbild könnten aggregierte Kennzahlen wie der MTL-22 (Mortalität, Transfer, Liegedauer; Kennzahl 30) sein. Die Kommission teilt diese Einschätzung.

Die Vertreterin der ILCO weist darauf hin, dass sich bei der präoperativen Anzeichnung der Stomaposition (Kennzahl 22) insbesondere bei externen Stomatherapeuten Probleme ergäben, die die Vorgabe nicht kennen. Der Vertreter der AGORS teilt diese Einschätzung. Das Thema soll für die kommende Sitzung vorgemerkt werden.

TOP 4 Einführung neues Modul Analkarzinom und Diskussion der Änderungseingaben in Erhebungsbogen und Datenblatt (Vorsitzende, Rückher)

Die DKG-Geschäftsstelle stellt die wesentlichen Elemente des neuen Moduls Analkarzinom vor: Dieses soll – vergleichbar mit der Systematik der an den Lungenkrebszentren angesiedelten Mesotheliomeinheiten – obligat an einem Darmkrebszentrum verortet sein.

Erhebungsbogen

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

Während der Sitzung wird der im Vorfeld versandte Erhebungsbogen beraten. Das Ergebnis der Sitzung ist der konsentierete EB inklusive der grün markierten Änderungen, die während der Sitzung abgestimmt wurden. Die Reihenfolge der Beratungen folgt den Kapitelnummern, d.h. Passagen des neuen Moduls Analkarzinoms und sonstige Eingaben werden nicht getrennt voneinander beraten.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des EB für Darmkrebszentren:

1.1.2 Struktur des Netzwerkes - Hauptkooperationspartner und Kooperationspartner

Sofern sich ein Zentrum für das neue Modul Analkarzinom zertifizieren lässt, muss die Viszeralchirurgie die Zusatzweiterbildung Proktologie bzw. das europäische Äquivalent „EBSQ coloproctology“ nachweisen. Außerdem müssen als zusätzliche Kooperationspartner die Plastische Chirurgie und die Gynäkologie in das Netzwerk integriert werden.

1.2.0 Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Anzahl Primärfälle Analkarzinom

Die Primärfalldefinition für das Analkarzinom soll sich an jener des Kolorektalen Karzinoms orientieren. Die Kommission stimmt dem vorab formulierten Vorschlag zu:

„Das Zentrum muss jährlich 12 Patienten mit der Primärdiagnose Analkarzinom behandeln.

Definition:

- Analkarzinom: C21.1
- Analrandkarzinom: C44.5 i.V.m. operativer Prozedur (5-485* oder 5-49**) oder Radiochemotherapie (Zielgebietsschlüssel 5.1/5.2 OBDS für Bestrahlung) oder Radiotherapie (Zielgebietsschlüssel 5.1/5.2 OBDS)
- Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen
- Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1)
- Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung
- Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt“

1.2.8 Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung

Die Kommission folgt der übergreifenden Eingabe der KOK zur Vereinheitlichung dieser Anforderung und streicht die Pflege aus dem Teilnehmerkreis der Tumorkonferenz.

1.4. Psychoonkologie

Die Vertreter der Psychoonkologie wollen die Erfassung des Screenings auf psychoonkologischen Betreuungsbedarf und den Umgang mit überschwellig belasteten Patientinnen und Patienten organübergreifend neu regeln. In diesem Sinne werden – in Ergänzung zu einer Änderung der zugehörigen Kennzahl – folgende Anforderungen angepasst:

„Dokumentation und Evaluation

Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (siehe Kennzahl ‚Psychoonkologisches Distress-Screening‘) und das Ergebnis zu dokumentieren. Der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.

Psychoonkologische Betreuung

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

Die Kommission stimmt dieser Neufassung zu.

1.6.4 Patientenbeteiligung – Entlassungsgespräch

Für das Entlassungsgespräch beim Analkarzinom nimmt die Kommission einen an den Empfehlungen der Leitlinie orientierten Passus auf:

„Entlassungsgespräch:

- Information über Vorgehen zur Beurteilung des Therapieerfolgs nach kurativer Radiochemotherapie
- Beurteilung des Therapieerfolgs durch digital-rektale Untersuchung und Proktoskopie 11 Wochen, 18 Wochen und 26 Wochen nach Beginn der Radiochemotherapie.“

1.6.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten – Veranstaltung für Pat.

Die Kommission der Sprecher schlägt einen einheitlichen entitätsübergreifenden Passus zur Finanzierung von Patientenveranstaltungen vor:

„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.“

Der Vorschlag wird angenommen.

1.7.6 Studienmanagement – Anteil Studienpat.

Für das neue Modul Analkarzinom wird eine separate Tabelle zur Erfassung der Studien bzw. Studienpatienten aufgenommen.

1.8.5 Pflege – Stomatherapie

Der redaktionelle Änderungsvorschlag der DKG wird angenommen.

1.8.9 Pflege – Dokumentation der Therapie

Die ILCO schlägt vor, die „OPS-Kodierung der Stomaanlagen (analog Entlassbrief) im Stomapass“ aufzunehmen. Die Kommission nimmt diese Eingabe an.

1.8.10 Pflege – Entlassung

In verschiedenen Eingaben von Fachexperten und Zentren wird vorgeschlagen, die Anforderung zum Postresektionssyndrom (LARS) dahingehend zu präzisieren, dass die Aufklärung schon vor dem Ersteingriff erfolgen soll, dass auf Beckenboden- bzw. Biofeedbacktraining hinzuweisen sei und dass die Aufklärung über das LARS ärztliche (und nicht pflegerische) Aufgabe sei.

Die Kommission nimmt einige Präzisierungen im Sinne der Eingaben vor. Da Beckenbodentraining bzw. Biofeedback jedoch nicht in der Leitlinie empfohlen werden und auch die sonstige Evidenz nur schwach sei, wird dieser Aspekt nicht aufgenommen. Die Anforderung insgesamt wird in Kap. 5.2.2 verschoben.

„Entlassung (bei Stomatherapie)

- Ambulante Weiterversorgung nach Entlassung bei Stomatherapie ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Pat.
- Bereits vor dem Ersteingriff sollen die Pat. über das Postresektionssyndrom (LARS) aufgeklärt werden.
- Wenn möglich, sollte eine ambulante Vorstellung nach Stomarückverlegung angeboten werden, in der u.a. der LARS-Score erhoben wird.“

2.1.5 Sprechstunde – Qualifikation Rektum-Diagnostik

Die Kommission beschränkt die Anforderung im Ergebnis auf das Vorhalten der entsprechenden Diagnostik, da die vergleichsweise aufwendig zu erhebenden Zahlen in den Audits nur geringe Relevanz haben.

„Rektum-Diagnostik

Der Zugang zu folgenden Verfahren ist sicherzustellen:

- Rektale Endosonographie
- Starre Rektoskopie
- Chromoendoskopie
- Proktologie“

2.1.5 Sprechstunde – Höhenlokalisierung Rektum

Der Vorsitzende schlägt vor, auch die flexible Endoskopie für die Höhenlokalisierung zuzulassen. Die Vertreter der AGORS, der ADT und der ARO bezweifeln deren Eignung im Vergleich zur starren Rektoskopie, vor allem weil die fachgerechte Durchführung aufwendiger (und somit fehleranfälliger) sei. Der Vorsitzende teilt diese Einschätzung, weist aber darauf hin, dass die flexible Endoskopie bei fachgerechter Durchführung vergleichbar präzise Ergebnisse liefere. Da kein Konsens erzielt werden kann, wird der Punkt zur Abstimmung gestellt und mit 14 Ja-Stimmen, 3 Nein-Stimmen und ohne Enthaltungen angenommen.

„Höhenlokalisierung Rektum

- Für die Höhenlokalisierung können die starre Rektoskopie, die flexible Endoskopie oder die MRT-Untersuchung zur Anwendung kommen.
- Im Befundbericht muss die Höhenlokalisierung sowie die verwendete Methode angegeben werden“

2.1.12 Sprechstunde Analkarzinom

Für das neue Modul Analkarzinom konsentiert die Kommission einen Passus zur Ausgestaltung der Sprechstunde:

„Spezialsprechstunde Proktologie

- Mind. 1 x pro Woche
- Wartezeiten Spezialsprechstunde: < 2 Wochen Wartezeit auf einen Sprechstundentermin, < 60 Minuten Wartezeit während der Sprechstunde

Ausbreitungsdiagnostik

Innerhalb 1 Woche sind folgende Untersuchungen obligat zu gewährleisten:

- Proktoskopie
- Endosonographie anorektal

Sofern erforderlich (ebenfalls innerhalb 1 Woche)

- CT/MRT; PET-CT (fakultativ)
- Gyn. Untersuchung

Analkarzinom-Diagnostik

Der Zugang zu folgenden Verfahren ist sicherzustellen:

- Rektale Endosonographie
- Starre Rektoskopie
- Proktoskopie

Identifikation und Vorgehen bei Risikogruppen:

Risikopersonen sind im Rahmen der Aufnahmeanamnese zu identifizieren, zu dokumentieren und ggf. einem Screening zuzuführen. Risikogruppen sind insbesondere HIV-positive Patienten und Frauen mit HPV-bedingten genitalen Dysplasien.“

2.2.11 Diagnostik Analkarzinom

Für das neue Modul Analkarzinom konsentiert die Kommission Anforderungen an die Qualifikation der Diagnostiker bzw. an die Befunddokumentation:

„Qualifikation Proktoskopie und Endosonographie anorektal

- Facharzt für Allgemein- oder Viszeralchirurgie oder
- Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie oder
- Facharzt für Dermatologie,

jeweils mit Zusatz-Weiterbildung Proktologie oder europäischer Zusatzqualifikation EBSQ coloproctology

Anforderung prätherapeutische Befunddokumentation:

Es soll der Tumor eingegrenzt werden in Hinblick auf die Lage (angegeben in Steinschnittlage (SSL)), den maximalen Durchmesser, die Ausdehnung perianal und intraanal (in cm und Lagebeziehung zur L. anocutanea und L. dentata), die Beweglichkeit und im Hinblick auf eine Infiltration anderer Organe, insbesondere des Sphinkterapparats und bei Frauen der Vagina.“

3.3. Radiologie

In Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Leitlinie präzisiert die Kommission die vorzuhaltende radiologische Diagnostik für das neue Modul Analkarzinom:

„Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie: [...] MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) (Analkarzinom: Multiparametrische MRT, anguliert auf Analkanal)“

4. Nuklearmedizin

Eingabe DGNuklear: Zugang zur SIRT als Therapieoption muss gewährleistet sein

Die Eingabe wird nicht übernommen, da die SIRT kein Standard in der Therapie und nicht Bestandteil der Leitlinie sei.

5.1. Organübergreifende Operative Onkologie

Im Protokoll der Sitzung 2020 wurde folgendes Beratungsergebnis festgehalten: „Die Eingabe eines Zentrums, von der Anästhesie die Umsetzung reflektierter Konzepte bei der Behandlung von Darmkrebspatienten (oder der Darmchirurgie generell) einzufordern, wird zurückgestellt, bis die diesbezügliche, noch in Arbeit befindliche Leitlinie zum perioperativen Management vorliegt.“

Da die Leitlinie zum aktuellen Stand erst Mitte 2023 veröffentlicht werden soll, beschließt die Kommission, das Thema erneut zu vertagen und in der nächsten Sitzung zu besprechen.

5.2.2 Organspezifische Operative Therapie – Postoperative Versorgung

Der modifizierte Passus zum LARS (vgl. Kap. 1.8.10) wird an dieser Stelle aufgenommen.

5.2.4 Organspezifische Operative Therapie – Operative Expertise Zentrum

In mehreren Eingaben machen Fachexperten bzw. Zentren auf den zunehmenden Stellenwert von Watch&wait-Konzepten in der Therapie des Rektumkarzinoms aufmerksam (vgl. auch TOP 3). Dadurch verringere sich der Kreis der Patienten, der für eine Resektion infrage komme, was angesichts der für viele Zentren ohnehin ambitionierten Mindestmenge von hoher Relevanz sei. Bereits im Vorfeld wurde DKG-seitig ein Vorschlag zur begrenzten Anrechenbarkeit von Watch&wait-Patienten für die Mindestmenge Rektum vorgelegt. Einige Kommissionsmitglieder weisen darauf hin, dass bei dieser Entscheidung zu bedenken sei, dass Watch&wait-Strategien naturgemäß keine operative Expertise abbilden könnten. In der Abwägung des Für und Wider eines solchen Vorgehens kommt die Kommission zu dem Ergebnis, dass die für den Patienten richtige Entscheidung ausschlaggebendes Kriterium sein sollte. Aufgrund der zunehmenden Relevanz von Watch&wait-Konzepten und möglicher Fehlanreize der bestehenden Regelungen führt sie daher die Möglichkeit ein, Watch&wait-Fälle für die operativen Primärfälle Rektum anzurechnen, sofern mind. 17 operative Primärfälle Rektum nachgewiesen werden. Außerdem ist in einem solchen Falle keine zusätzliche Anwendung der Ausnahmeregel nach Bewertungsrichtlinie Fallzahlen möglich (d.h. Summe operativ + Watch&wait = 18 wäre nicht zulässig):

„Operative Expertise Zentrum

- 30 Kolonkarzinome
- 20 Rektumkarzinome

Bei Unterschreitung der operativen Primärfälle Rektum können Pat., die im Datenblatt als ‚Watch & Wait‘ geführt werden, bei Überwachungs- und Wiederholaudits zu den operativen Primärfällen Rektum addiert werden. Hierbei müssen mindestens 17 operative Primärfälle mit Rektumkarzinom nachgewiesen werden.

Primärfalldefinition siehe letzte Seite des Erhebungsbogens.“

Bei Erstzertifizierung wird weiter der Nachweis von 20 operativen Primärfällen Rektum gefordert.

Für das neue Modul Analkarzinom definiert die Kommission die operative Expertise. Sie sieht zunächst von der Festlegung einer Mindestmenge ab. Dies soll in der kommenden Sitzung (dann auf Basis der Zahlen der Pilotzentren) noch einmal beraten werden.

„Operative Expertise Analkarzinom

Definition operative Resektion: OPS 5-485* oder 5-49***, jeweils in Kombination mit ICD C21 oder C44.5“

5.2.5 Organspezifische Operative Therapie –Analkarzinomoperateur

Auch die Qualifikation der Operateure wird seitens der Kommission für das neue Modul Analkarzinom definiert:

„Analkarzinomoperateur:

Facharzt für Allgemein- oder Viszeralchirurgie mit der Zusatz-Weiterbildung Proktologie oder europäischer Zusatzqualifikation EBSQ coloproctology [...]

Mind. 2 Analkarzinom-Operateure sind namentlich zu benennen (Analkarzinom-Operateur kann auch Darm-/Pankreas-/Magen-/Leber-/Speiseröhre-Operateur sein)“

Für die Abbildung der Operateure wird eine entsprechende Tabelle analog jener der Darmoperateure aufgenommen.

5.2.8 Organspezifische Operative Therapie – Einarbeitung neuer Mitarbeiter

In der Sprecher-Sitzung 2021 wurden die einzelnen Kommissionen gebeten zu prüfen, ob es einer Regelung bzgl. der Ausbildung weiterer Operateure bedürfe. Durch die bereits existierenden Anforderungen sieht die Kommission diese Anliegen bereits abgedeckt.

10.9 Tumordokumentation/Ergebnisqualität – Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung

Ein Fachexperte schlägt vor, die Mindestquote für das Follow-up von 80% für die 1. Rezertifizierung auszunehmen. Die Kommission kann dieses Anliegen nachvollziehen (Bsp. Erstzertifizierung 2019 → Rezertifizierung 2022. Das Jahr der EZ 2019 ist noch nicht relevant für die Erhebung des Follow-Ups. In den Jahren 2020 und 2021 sind nur die Primärfälle anzugeben). Da das Thema jedoch auch für die Zertifizierungssysteme Prostata, Gynäkologische Tumoren und Lunge von Relevanz ist, vereinbart sie, die Eingabe für die kommende Sprecher-Sitzung vorzumerken.

Tabelle Primärfalldefinition Darmkrebszentren

Die Eingabe eines Fachexperten, das Carcinoma in situ explizit von den Primärfällen auszunehmen, wird seitens der Kommission nicht für erforderlich gehalten, weil über die Basisdaten bzw. die OncoBox ohnehin keine Erfassung möglich sei.

Erhebungsbogen Pathologie

8.2 Fallzahlen pro Pathologisches Institut

Für das neue Modul Analkarzinom nimmt die Kommission folgende Mindestanforderung auf: „Jährlich mind. 10 Histologien von Analbiopsien oder -resektaten von Analkarzinom“

8.11 Pathologieberichte

Entsprechend der Empfehlungen der S3-Leitlinie legt die Kommission folgende Anforderungen fest:

„Pflichtangaben Pathologiebericht

nach lokaler Exzision:

- R-Status allseits (auch zur Tiefe)
- HPV/p16-Status
- Graduierung (Plattenepithelkarzinom, M. Paget, Adenokarzinom, GIST, lymphoma, Sarkom, NET, etc.)

nach Exstirpation zusätzlich:

- Lymphknotenstatus
- Nachweis/Fehlen von Lymph- oder Blutgefäßeinbrüchen (L- und V-Status)
- Nachweis/Fehlen von Perineuralscheideninfiltraten (Pn-Status)
- Tumorregressionsgrad nach komb. Radiochemotherapie“

Erhebungsbogen Radioonkologie

7.3 Anzahl Bestrahlungen

Für das neue Modul Analkarzinom verständigt sich die Kommission auf folgende Anforderung: „Mindestens 6 behandelte Patienten mit Analkarzinom/Jahr“

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts Analkarzinom

Auf Basis übergreifend etablierter Kennzahlen der bestehenden Zertifizierungssysteme sowie der Qualitätsindikatoren der S3-Leitlinie hat die DKG-Geschäftsstelle einen Entwurf für ein Datenblatt ausgearbeitet. Neben der stadienspezifischen Erhebung der Fälle in den Basisdaten, der Anzahl an Resektionen bzw. Radio(chemo)therapien sieht dieses ein Set von 11 Kennzahlen vor, die in den Pilotzentren erhoben werden sollen. Die Kommission stimmt dem Entwurf zu.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts Darmkrebs

KeZa 2a: Prätherapeutische Fallvorstellung

Ein Zentrum bemängelt, dass sich die Definition „elektiver“ Patienten nur auf die Tumorresektion beziehe. Ein Fall mit notfallmäßiger AP-Anlage würde trotzdem im Nenner erfasst.

Die Kommission nimmt in diesem Zusammenhang keine Änderung vor, weil derartige Fälle der Strukturierung der Basisdaten/OncoBox zuwiderliefen und insofern nicht abbildbar seien. Dagegen ist eine Angabe im Erläuterungsfeld möglich. Ist diese Erläuterung für den Fachexperten nachvollziehbar, wird auch keine Abweichung ausgesprochen.

KeZa 2b: Prätherapeutische Fallvorstellung Rezidiv/metachrone Metastasen

Ein Zentrum schlägt vor, sich im Nenner auf elektive Patienten zu beschränken. Die Kommission hält ein Abweichen von dieser entitätenübergreifend einheitlichen Kennzahl jedoch nicht für erforderlich. Bei Verfehlen der Sollvorgabe würden Notfälle als Erläuterung akzeptiert.

KeZa 4: Psychoonkologisches Distress-Screening

Die Eingabe der PSO zur Durchführung des Screenings umfasst auch eine Neufassung der Kennzahl 4. Zukünftig wird mit einer Sollvorgabe von 65% die Rate der Patientinnen und Patienten mit psychoonkologischem Distress-Screening erfasst.

KeZa 6: Anteil Studienpat.

In der Sprecher-Sitzung 2021 wurden die einzelnen Kommissionen gebeten, obere Plausibilitätsgrenzen zu streichen, sofern nicht organspezifische Besonderheiten dagegensprechen. Infolgedessen streicht die Kommission die Begründungspflicht bei Studienquoten über 50%.

KeZa 8: Genetische Beratung

Zwei Zentren sehen mit der bestehenden Kennzahl und dem alleinigen Bezug auf den Patientenfragebogen den Kreis der für eine genetische Beratung infrage kommenden Patienten als zu groß angesetzt. Gemäß der Leitlinie sei dies nur bei gleichzeitig bestehender Mikrosatelliteninstabilität indiziert. Die Kommission folgt der Eingabe und ergänzt den Nenner entsprechend.

KeZa 10: RAS und BRAF-Bestimmung zu Beginn Erstlinientherapie bei metastasiertem KRK

Die bestehende Plausibilitätsgrenze wird angesichts der guten Umsetzung durch die Zentren (Jahresbericht 2022: Erfüllungsgrad 75,32%, 282 von 298 Zentren erreichen mind. 50%) in eine Sollvorgabe umgewandelt.

In der Gesamtschau der Kennzahlen 8 bis 10 diskutiert die Kommission den Stellenwert der MSI-Diagnostik. Aktuell empfehle die Leitlinie eine routinemäßige Erhebung nur für Stadium IV (zur Klärung der Indikation einer Immuncheckpoint-Inhibitor-Therapie), im Rahmen der Überarbeitung erscheine die Ausdehnung auf weitere Stadien jedoch wahrscheinlich. In diesem Zusammenhang sei zu überlegen, ob dies z.B. über eine entsprechende Erweiterung der Kennzahl 10 abbildbar sei. Die AG QI der Leitlinie wird um eine entsprechende Prüfung gebeten.

KeZa 12: Vollständige elektive Koloskopien

Wegen der sehr guten Erfüllung durch die Zentren (Jahresbericht 2022: Ergebnis alle Zentren 97,92%, 290 von 301 Zentren haben die Sollvorgabe erreicht), des hohen Erhebungsaufwandes und dem Wunsch der Kommission nach Reduzierung der Menge an Kennzahlen (vgl. TOP 3) wird die Kennzahl gestrichen.

KeZa 13: Angabe Abstand mesorektale Faszie bei RK im unteren und mittleren Drittel

Ein Zentrum fragt nach, wie der Abstand bei Malignomen unterhalb der mesorektalen Faszie anzugeben sei. Die Kommission empfiehlt, die Dissektionslinie für die Abstandsangabe heranzuziehen. Allgemein sei immer eine Angabe im Erläuterungsfeld möglich, wenn die Vorgabe einer Kennzahl für das Zentrum im konkreten Fall nicht umsetzbar erscheine.

Auch bei dieser Kennzahl wandelt die Kommission die bestehende Plausibilitätsgrenze in eine Sollvorgabe um.

KeZa 14: Operative Primärfälle Kolon / KeZa 15: Operative Primärfälle Rektum

Ein Zentrum schlägt vor, bei diesen Kennzahlen auch Operationen mit vergleichbarer Komplexität ohne Malignomdiagnose zu zählen. Die Kommission lehnt dies jedoch ab, da operative Primärfälle von Kolorektalen Karzinomen hier eine bewusst gewählte Mindestanforderung sei. Zudem wird auf die künftige Anrechenbarkeit von Watch&wait-Patienten verwiesen (vgl. Kap. 5.2.4).

KeZa 17: Revisions-Ops Rektum

Zwei Fachexperten fragen nach, ob die endoskopische Anlage eines Vakuumschwamms auch als Revisionseingriff zu werten ist. Die Kommission hält dies nicht für sinnvoll und nimmt eine entsprechende Anpassung (Ausnahme von Definition Revisionseingriff) im Zähler der Kennzahl vor.

Die Aufforderung eines Fachexperten, die diagnostische Spüllaparoskopie (Ausschlusskriterium im Zähler) zu definieren, hält die Kommission nicht für erforderlich bzw. sinnvoll.

KeZa 20: Mortalität postoperativ

Die DGHO schlägt in einer Eingabe vor, für alle Entitäten (Darm und viszeralonkologische Module) zusätzlich die 90-Tage-Mortalität zu erheben, und verweist auf diesbezügliche Literatur für Magen- und Ösophaguskarzinome. Die Kommission will das Anliegen für diese beiden Tumorentitäten in der Sitzung der Viszeralonkologischen Zentren 2023 beraten. Für die Darmkrebszentren sei eine entsprechende Kennzahl jedoch nicht erforderlich.

KeZa 21: Lokale R0-Resektionen Rektum

In der Sitzung 2020 hatte die Kommission vereinbart, eine mögliche Streichung dieser Kennzahl zu prüfen. Angesichts der hohen Relevanz dieses Outcome-Parameters sieht die Kommission jedoch davon ab.

KeZa 26: Qualität des TME-Rektumpräparates (Angabe Pathologie)

Der Vorschlag eines Fachexperten, die Beschränkung auf Rektumkarzinome in den unteren beiden Dritteln in den Nenner aufzunehmen, wird übernommen, zumal dies in der OncoBox-Spezifikation ohnehin bereits umgesetzt ist. Der Vorschlag, hier auch Notfälle einzuschließen, wird jedoch seitens der Kommission abgelehnt, weil die Kennzahl auf einem entsprechend formulierten Qualitätsindikator der Leitlinie basiere.

Das Anliegen aus der Sitzung 2020, analog auch die Qualität des Kolonpräparates zu kategorisieren, wird bis zur nächsten Sitzung zurückgestellt (vgl. Eingabe an AG QI unter TOP 3).

KeZa 30: MTL22-Indikator (Mortalität, Transfer, postoperative Liegedauer)

Die Kommission hält diese in der Sitzung 2020 eingeführte Kennzahl grundsätzlich für sinnvoll und will sie weiterhin erheben. Auf Anregung eines Zentrums wird der Name präzisiert („postoperative Liegedauer“). Die Nachfrage eines Zentrums zur FAQ, wie mit Wiederaufnahmen innerhalb von 22 Tagen umzugehen sei, nimmt die Kommission zum Anlass klarzustellen, diese künftig im Zähler zu zählen und zwar unabhängig vom Grund der Wiederaufnahme (d.h. keine Beschränkung auf OP-bezogene Beschwerden oder Komplikationen).

KeZa 31: Strahlentherapie-dosis pro Zeit

Der Vorschlag der DKG, diese Kennzahl wegen geringer praktischer Relevanz zu streichen, wird von der Kommission abgelehnt. Stattdessen wird vereinbart, für die kommende Sitzung Sollvorgaben oder Plausibilitätsgrenzen auszuarbeiten. Hierfür lägen Publikationen vor, die einen Effekt bestimmter Strahlentherapiedosen auf das Outcome zeigten.

TOP 5 Verschiedenes (Rückher, Kowalski, DKG)

Wahl der Vorsitzenden

Frau Prof. Mayerle wird einstimmig (18 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimmen, keine Enthaltungen) für weitere 4 Jahre als Vorsitzende der Kommission bestätigt. Die Vorsitzende bedankt sich für das Vertrauen und nimmt die Wahl an. Herr Prof. Reißfelder wird als neuer Vorsitzender vorgeschlagen und durch die Kommission einstimmig für dieses Amt gewählt (17 Ja-Stimmen, keine Nein-Stimmen, 1 Enthaltung). Er tritt damit die Nachfolge von Herrn Prof. Post an, der für eine weitere Amtszeit nicht mehr zur Verfügung stand. Frau Prof. Mayerle und Herr Prof. Reißfelder bedanken sich für das Vertrauen und nehmen die Wahl an. Die Kommission dankt Herrn Prof. Post für sein langjähriges Engagement und würdigt seine großen Verdienste um das Zertifizierungssystem.

Aktuelle Auswirkungen der Covid-19-Pandemie: Vorgehen für die Audits 2022

Die DKG-Geschäftsstelle berichtet über die für das Auditjahr 2022 geltenden Regelungen bzgl. der Primärfallzahlen. Im Auditjahr 2022 muss sowohl für Erstzertifizierungen als auch für die Wiedereinsetzung von Zertifikaten die geforderte Primärfallzahl im Kennzahljahr 2021 erreicht werden. Eine Ausnahme aufgrund der Covid-Pandemie wird nicht mehr gewährt; bei Unterschreiten der Primärfallzahl ist eine Erstzertifizierung/Wiedereinsetzung des Zertifikates nicht möglich und muss ggf. verschoben werden. Die Regelung für Überwachungsaudits bleibt unangetastet: Hier gilt grundsätzlich, dass eine Unterschreitung der Fallzahlen möglich ist. Für Wiederholaudits wird zunächst der Schnitt der Fallzahlen aus den Jahren 2018, 2019 und 2021 gebildet (2020 wird ausgeklammert). Anschließend gilt folgende Regelung:

- Schnitt erreicht, aber Unterschreitung der Primärfallzahl im Kalenderjahr 2021 >20%: Verlängerung um 12 Monate
- Schnitt nicht erreicht, aber Primärfallzahl im Kalenderjahr 2021 erfüllt: Verlängerung um 12 Monate
- sowohl Schnitt als auch Primärfallzahl im Kalenderjahr 2021 nicht erreicht: keine Zertifikatsverlängerung

OncoBox 2.0

Aktuell arbeiten OnkoZert und DKG an einer Weiterentwicklung der OncoBox Darm. Künftig sollen auch Rezidive und sekundäre Fernmetastasierungen in der Spezifikation abbildbar sein. So weit wie möglich sollen sich die Datenfelder zudem am Onkologischen Basisdatensatz orientieren. Ziel ist es, künftig möglichst alle Kennzahlen mit der OncoBox zu berechnen, eine bessere Verknüpfung mit den Daten der Krebsregister zu erreichen und zusätzliche Felder (z.B. im Rahmen von Studien) besser integrieren zu können. Für 2023 ist eine Pilotphase mit ausgewählten Zentren geplant.

Zentrumszuschlag

Die DKG-Geschäftsstelle berichtet über den Stand der Umsetzung der G-BA-Zentrums-Regelungen. Wichtig für die Ausweisung und die Verhandlung eines Zuschlags sei dabei, die sog. „5-3-Regel“ (mind. 5 Zertifikate, davon mind. 3 Organkrebszentren) zu erfüllen und auf eine Ausweisung für möglichst alle vorgesehenen zuschlagsfähigen Leistungen zu achten. Sofern der DKG bekannt, wird der Stand der Umsetzung in den jeweiligen Bundesländern erläutert.

Keine Fortsetzung DKG-Zweitmeinungsprojekt

Das Pilotprojekt mit der HMO AG zur Vermittlung von Zweitmeinungen in zertifizierte Darm- und Prostatakrebszentren wurde von der DKG nach Abschluss der Begleitevaluation nicht fortgesetzt, u.a. weil fast alle teilnehmenden Zentren nur sehr wenige Fälle zur Begutachtung erhielten.

WiZen-Projekt

Das sog. WiZen-Projekt („Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren“) untersuchte Unterschiede in den Behandlungsergebnissen zwischen zertifizierten Zentren und nicht-zertifizierten Kliniken. Die risikoadjustierten Ergebnisse zeigen Überlebensvorteile in allen untersuchten Tumorentitäten, auch im Bereich der Kolon- bzw. Rektumkarzinome. Dies wird seitens der DKG als erfreuliche Bestätigung des Engagements der Zentren und der Kommission gewertet.

Weiterentwicklung des DKG-Zertifizierungssystems

2022 wurden die Module für Hodenkrebs und Analkarzinom eingeführt. Für 2023 werden Anforderungen für biliäre Karzinome und Peniskarzinom vorbereitet.

Neuigkeiten aus dem Bereich Versorgungsforschung: EDIUM-Studie

Die DKG-Geschäftsstelle berichtet von den bereits vorliegenden Zwischenergebnissen der EDIUM-Studie. Nach Abschluss der Auswertungen und Publikation der Ergebnisse soll über mögliche Konsequenzen für das Zertifizierungssystem beraten werden.

Die Sitzung wird gegen 15:00 Uhr beendet.

Berlin, 24.05.2022

Protokoll: Rückher, Vogt