

Protokoll zur Sitzung der Zertifizierungskommission Prostatakrebszentren

18.06.2019, 11:00 – 15:30 Uhr, Geschäftsstelle der DKG, Berlin

Vorsitz: Prof. Burchardt, Prof. Fichtner

Teilnehmer: (s. Anwesenheit_pz_190618.pdf)

TOP 1 Begrüßung (Vorsitzende)

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems (OnkoZert)

(s. 2_pz__sitzungsvorlage_zertkom-A4 (190611).docx)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2018 gab es 124 zertifizierte Prostatakrebszentren an 125 Standorten (davon 12 Standorte im Ausland). 2018 wurden 9 Zertifikate neu erteilt und 1 Zertifikat wiedereingesetzt. Im Auditjahr 2018 wurden insgesamt 29 Abweichungen in den Auditverfahren der PZ ausgesprochen, insbesondere in den Bereichen interdisziplinäre Zusammenarbeit und organspezifische operative Therapie.

Aktuell stehen 32 Fachexperten für die Zertifizierung der Prostatakrebszentren zur Verfügung. Da die Besetzung aller Audits mit dieser Anzahl an Fachexperten teilweise problematisch ist, wurden Fachexpertenlehrgänge zur Ausbildung neuer Fachexperten durchgeführt und geeignete Zentren gezielt auf das Angebot des reduzierten Auditzyklus hingewiesen. Ein weiterer Lehrgang ist für November 2019 geplant. Im Auditjahr 2018 verfügten 5 Zentren noch nicht über eine Anbindung an die OncoBox. 4 dieser Zentren können mittlerweile die Anbindung nachweisen, so dass die flächendeckende Anwendung der OncoBox mittlerweile realisiert ist.

TOP 3 Vorstellung der Kennzahlauswertung der Prostatakrebszentren (Vorsitzende, Wesselmann)

(siehe: <https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html>)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2018 werden vorgestellt.

Im Besonderen:

Basisdaten

Anhand der Basisdaten ist ein steigender Median und Mittelwert der Primärfälle in den zertifizierten Zentren zu beobachten.

KeZa 7 Beratung Sozialdienst:

Der Vertreter der Strahlentherapie merkt an, dass Patienten, die eine Strahlentherapie im Zentrum erhalten, in der Regel nur im ambulanten Setting versorgt werden. Insofern erhalten viele dieser Patienten keine Beratung durch den Sozialdienst, da es an der Vergütung für sozialdienstliche Beratung im ambulanten Bereich mangelt. Die Kommission weist darauf hin, dass die Erhebung der Kennzahl nicht mit einer Sollvorgabe verbunden ist und die Zentren bei niedrigen Beratungsraten eine plausible Begründung angeben können. Davon unbenommen ist die Anforderung im Kapitel 1.9.1 des Erhebungsbogens zu erfüllen, wonach ambulant behandelte Patienten Informationen über Möglichkeiten der sozialarbeiterischen Beratung (z.B. Beratungsstellen der Landeskrebsgesellschaften) erhalten sollen.

KeZa 18 *Beginn Salvage-Radiotherapie bei rezidiviertem PCa*

Die Kommission betont die Wichtigkeit des zeitgerechten Beginns der Salvage-Radiotherapie bei PSA-Rezidiv. Die Rate des Qualitätsindikators der Leitlinie soll prospektiv weiter steigen. Daher sollen auf wissenschaftlichen Kongressen (u.a. dem Deutschen Kongress für Urologie) die dem Qualitätsindikator zugrunde liegenden Studien vorgestellt werden, um möglichst viele Urologen für dieses Thema zu sensibilisieren.

KeZa 21 *Komplikation nach Strahlentherapie:*

Die Kommission diskutiert darüber, ob mit Hilfe dieses Qualitätsindikators der Leitlinie schwerwiegende Komplikationen nach Strahlentherapie aufgrund des zu kurz gewählten Zeitraum (6 Monate nach Bestrahlung) möglicherweise nicht vollumfänglich erfasst werden. Hierüber soll die Leitliniengruppe informiert werden, damit sie über eine Änderung des Qualitätsindikators bei der nächsten Aktualisierung der Leitlinie entscheiden kann.

TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben für den Erhebungsbogen und Datenblatt (Vorsitzende, Wesselmann)

(eb_pz-J2_190125 Sitzung.docx; eb_pz_Datenblatt_Sitzung.docx; eb_prostata_urolog-praxen_D0 (190515) Sitzung.docx)

Erhebungsbogen

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) allgemein:

- Da der EB Prostatakrebszentren Teil eines Systems mit 16 weiteren Zentrumsarten ist, sind Teile des Bogens an die harmonisierten Anforderungen des Gesamtsystems angepasst. Das betrifft z.B. das Inhaltsverzeichnis und Anforderungen an Querschnittsdisziplinen.
- 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. Während der Sitzung wurden die einzelnen Punkte besprochen und konsentiert.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

1.1.1 Kooperationspartner

Der Eingabe eines Zentrums zur Streichung der Rehabilitationsmedizin als Kooperationspartner wird gefolgt, da die Akutkliniken keinen Einfluss auf die Auswahl der Rehabilitationseinrichtungen für ihre Patienten haben. Dies ist auch im Einklang mit den Anforderungen für andere Organkrebszentren (beispielsweise Darmkrebszentren oder Brustkrebszentren). Davon unbenommen sind weiterhin die Anforderungen des Kapitels 1.5 (Sozialarbeit und Rehabilitation) zu erfüllen.

1.2.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Der Verweis auf den IIEF und ICS wird aus redaktionellen Gründen gestrichen, da die patientenberichtete Lebensqualität in den Zentren zukünftig mittels des EPIC-26-Fragebogens erfasst werden soll.

In diesem Zusammenhang diskutiert die Kommission über den Stellenwert des EPIC-26 im Zertifizierungssystem. Die Umstellung auf den EPIC-26-Fragebogen wurde bereits vor mehreren Jahren durch die Kommission beschlossen. Die Validierung der deutschen Version des Fragebogens ist erfolgt und wird im Juli im *World Journal of Urology* veröffentlicht. Die Kommission stellt klar, dass zwar ab dem Auditjahr 2020 die Erfassung der patientenberichteten Ergebnisqualität in den Zentren mittels EPIC-26 erfolgen soll. Für die Audits ist jedoch nicht verpflichtend eine Auswertung der

Ergebnisse vorzulegen. Letzteres gilt vor allem für solche Zentren, die nicht an der PCO-Studie teilnehmen, und die daher nicht die Möglichkeit haben automatische Auswertungen zu den verschiedenen Lebensqualitäts-Dimensionen des EPIC-26 für ihre Patienten zu erhalten.

1.2.5 Tumorkonferenz

Der Eingabe eines Fachexperten, dass ein Radiologe mindestens alle 4 Wochen an der Tumorkonferenz teilnehmen soll wird gefolgt, da dessen Expertise bei der Tumorkonferenz regelmäßig erforderlich ist.

1.2.6 b Vorstellungsquoten Tumorkonferenz

Der Verweis auf die Sollvorgabe für die Vorstellungsquote in der Tumorkonferenz wird aus redaktionellen Gründen gestrichen, da die Sollvorgabe ohnehin im Datenblatt abgebildet ist.

1.4. Psychoonkologie

Die Eingabe aus der Sitzung der Sprecher der Zertifizierungskommissionen und der PSO wird diskutiert. Die Kommission stimmt der Eingabe aus der Sitzung der Sprecher (= mind. 1 approbierter Psychotherapeut im psychoonkologischen Netzwerk, stationär oder ambulant; 0,5 VK für 150 beratene Patienten) einstimmig zu. In der Sitzung ist kein Vertreter der PSO anwesend. Eine grundlegende Abstimmung zur Einbindung und Abbildung der Psychoonkologie im Zertifizierungssystem zwischen dem DKG-Präsidenten und dem Vorstand der PSO findet im Juli 2019 statt. Im Anschluss soll das Ergebnis des Gesprächs im Umlaufverfahren in die Kommissionen eingebracht werden und die organübergreifende Ausgestaltung der Vorgaben begründen.

1.5. Sozialarbeit und Rehabilitation

Der Eingabe der AGORS zur patientenbezogenen Auswahl von Reha-Einrichtungen wird gefolgt.

2.1.2 Wartezeiten nach Indikationsstellung

Der Eingabe eines Zentrums, dass die Vorgabe zur Wartezeit für MRT-Stanzbiopsien nicht ausreichend ist, wird gefolgt. Es wird eine Konkretisierung aufgenommen, dass die Wartezeit von 2 Wochen sich auf sonographisch gestützte Stanzbiopsien bezieht.

5.2.9 Nervenerhaltende Operation

Die Vorgabe, die präoperative Potenz der Patienten zur Berechnung der Quote der nervenerhaltenden Operationen mittels des IIEF-Scores zu ermitteln wird gestrichen, da die Zentren zur Erfassung der patientenberichteten Lebensqualität zukünftig den EPIC-26-Fragebogen anwenden sollen (siehe auch Diskussion zu 1.2.2). Für den EPIC-26 werden gegenwärtig die Grenzwerte zur Einschätzung der präoperativen Potenz erarbeitet. Das Ergebnis soll in der nächsten Sitzung diskutiert werden.

Zudem wird eine erläuternde Ergänzung aufgenommen, dass auch die intraoperative Einschätzung bei der Feststellung der Eignung für eine nervenerhaltende Operation zu berücksichtigen ist.

6.2.1 Ärztliche Qualifikation

Nach der Musterweiterbildungsordnung 2018 ist die Qualifikation zur Verabreichung medikamentöser Tumortherapien bei Urologen zukünftig bereits integraler Bestandteil der Facharztweiterbildung. Insofern ist für Fachärzte, die nach der neuen Musterweiterbildungsordnung ausgebildet werden, der Erwerb der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie nicht mehr erforderlich. Eine entsprechende FAQ soll formuliert werden.

10.8 Tumorspezifische Indikatoren zur Ergebnisqualität

Da die Zentren zukünftig mittels des EPIC-26-Fragebogens die patientenberichtete Lebensqualität ihrer Patienten erfassen sollen, wird dieser in die Liste der tumorspezifischen Indikatoren zur Ergebnisqualität aufgenommen. Gleichzeitig werden die bisherigen diesbezüglichen Erhebungsinstrumente (IIEF, ICIQ, ICS) gestrichen.

Erhebungsbogen Urologische Praxen

B.2 Qualifikation für die urologische Diagnostik

Ein Fachexperte schlägt vor, die Anforderungen an die Fortbildung für die Fachärzte in den Uroonkologischen Praxen zu ändern, da neben den im Erhebungsbogen genannten anerkannten Fortbildungskursen auch andere qualitativ hochwertige Fortbildungsangebote bestehen. Die Kommission beschließt die Anforderung beizubehalten, unter Verweis darauf, dass die genannten Fortbildungsveranstaltungen im 3-Jahres-Rhythmus absolviert werden müssen. Für die zwischenzeitliche Teilnahme an anderen Fortbildungsveranstaltungen bestehen keine Vorgaben und die Ärzte in den Uroonkologischen Praxen sind in der Wahl ihrer Fortbildungen frei. (Abstimmungsergebnis: 9 Stimmen dafür, 1 Gegenstimme, 3 Enthaltungen)

Neu Informationen für Patienten

Die Eingabe des BPS, dass in den Uroonkologischen Praxen die Patientenleitlinie Prostatakarzinom bereitzustellen ist, wird angenommen.

Datenblatt

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten:

KeZa 12 *Permanente Seedimplantation*

Für die Kennzahl zur erreichten Strahlendosis bei permanenter Seedimplantation wird eine Konkretisierung vorgenommen, dass sich der Nenner der Kennzahl allein auf LDR-Monotherapien bezieht. Kombinationstherapien, bestehend aus perkutaner Radiotherapie und LDR-Brachytherapie sollen über die Kennzahl nicht erfasst werden.

Keza 19 *Komplikation nach Strahlentherapie*

Als redaktionelle Änderung wird in der Kennzahl das Wort „Komplikationen“ durch „Unerwünschte Wirkungen“ ersetzt.

KeZa 22 *Keine hormonablative Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risiko und perkutaner Strahlentherapie*

Die Kommission stellt fest, dass sich die Kennzahl nur auf hormonablative Therapien zur Behandlung des Prostatakarzinoms bezieht. Sofern die Hormonablation aus einem anderen Grund durchgeführt wird, kann sie indiziert sein und wäre daher nicht über die Kennzahl zu erfassen. Auf Basis der ersten Auswertungen zu dieser Kennzahl will die Kommission in der nächsten Sitzung über das Erfordernis einer Änderung beraten.

TOP 5 Verschiedenes (Vorsitzende/Wesselmann)

- **Vorgehen R1-Rate**

In den Jahresberichten 2018 und 2019 fallen einige Zentren bei der Kennzahl 10 mit einer hohen Rate an R1-Resektionen bei Primärfällen mit pT2-Tumoren auf. Im Kennzahlenjahr 2017 haben etwa 40% der Prostatakrebszentren die Sollvorgabe für die R1-Rate ($\leq 10\%$) überschritten. Aufgrund der auffälligen Entwicklung der Kennzahl wurden seit Oktober 2018 die Zentren mit Überschreitung der Sollvorgabe aufgefordert, ihre R1-Fälle differenziert nach Breite ($\leq / > 3$ mm), Auftreten (unifokal / multifokal) und Lokalisation (apikal / andere Lokalisation) der R1-positiven Schnittränder darzulegen. Die Kommission betrachtet diese Auswertung. Im größten Teil der Zentren sind mehrheitlich unifokale R1-Fälle sowie R1-Fälle mit positiven Schnitträndern ≤ 3 mm aufgetreten. Auf Grundlage dieses Sachverhalts beschließt die Kommission folgendes Vorgehen:

- Die Sollvorgabe für die Kennzahl wird auf 15% hinaufgesetzt.
- Zentren mit Überschreitung der Sollvorgabe haben ihre R1-Fälle differenziert nach Breite ($\leq / > 3$ mm) und Auftreten (unifokal / multifokal) der R1-positiven Schnittränder für das Audit darzulegen.
- Zentren, die mehrheitlich R1-Fälle mit positiven Schnitträndern > 3 mm aufweisen und/oder mehrheitlich multifokale R1-Fälle vorlegen, erhalten eine Abweichung und maximal eine Zertifikatsverlängerung von 12 Monaten.
- In den übrigen Zentren (Mehrzahl der R1-Fälle ≤ 3 mm und Mehrzahl der R1-Fälle fokal) entscheidet der Auditor in Abhängigkeit von der Situation vor Ort (u.a. ergriffene Maßnahmen, Patientenkollektiv des Zentrums etc.) über das weitere Vorgehen.

(Abstimmungsergebnis: 10 Stimmen dafür, keine Gegenstimmen, 3 Enthaltungen)

Die Kommission diskutiert auch darüber, die differenzierte Darlegung der R1-Fälle zukünftig auch standardmäßig über die OncoBox zu erfassen. Vor einer entsprechenden Änderung soll jedoch zunächst die Aktualisierung der Leitlinie abgewartet werden.

- **Wahl Sprecher**

Prof. Burchardt und Prof. Fichtner werden von der Kommission für zwei Jahre einstimmig im Amt des Kommissionssprechers bestätigt.

- **PCO-Studie**

Erste Ergebnisse aus der PCO-Studie werden vorgestellt. Bislang wurden mehr als 12.000 Patienten aus über 80 Prostatakrebszentren in Deutschland in die multizentrische, internationale Studie eingeschlossen. Die Rekrutierungsquote liegt in den Zentren bei 45%, Tendenz steigend. Zu ersten Patienten wurden mittlerweile auch Daten der posttherapeutischen Befragung vorgelegt, so dass mit risikoadjustierten Auswertungen zu den *patient-reported outcomes* begonnen werden konnte. Mit den prätherapeutischen Befragungsdaten erfolgten erste Analysen (Validierung des EPIC-26-Fragebogens, Inanspruchnahme der Psychoonkologie), deren Veröffentlichung derzeit vorbereitet wird. Patienten mit Strahlentherapie und Patienten mit Active Surveillance sind bislang in der Studie unterrepräsentiert. Zur Steigerung der Einschussrate für strahlentherapierte Patienten wurden u.a. ein Artikel zur Information über die Studie in der Zeitschrift Strahlentherapie und Onkologie veröffentlicht.

- **Uroonkologische Zentren**

Die Zertifizierungskommission Uroonkologische Zentren hat im letzten Jahr die Anforderungen für die neuen Module zur Zertifizierung von Nierenkrebszentren und Harnblasenkrebszentren beschlossen. Derzeit befinden sich die beiden neuen Module in der Pilotphase.

- **Aktuelle politische Entwicklungen: Zweitmeinung, Nationale Dekade, Zentrumszuschlag, Zentren für hämatologische Neoplasien**

Aktuelle politische Entwicklungen mit Bedeutung für das Zertifizierungssystem werden berichtet. Die DKG beteiligt sich an der Nationalen Dekade gegen den Krebs, dem von BMBF und BMG geförderten Fortführungsprojekt des Nationalen Krebsplans. Der Gemeinsame Bundesausschuss berät derzeit über die „besonderen Aufgaben“ von Zentren als Grundlage zur Vereinbarung von Zentrumszuschlägen gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 2 KHEntgG. Seit April 2019 ist das Zweitmeinungsverfahren der DKG gestartet, bei dem Patienten mit Prostatakrebs mit Unterstützung durch ein Internetportal Zweitmeinungen aus den Tumorkonferenzen der DKG-zertifizierten Prostatakrebszentren einholen können. Derzeit wird innerhalb des Zertifizierungssystems ein neues Verfahren zur Zertifizierung von Zentren für hämatologische Neoplasien in Zusammenarbeit mit der DGHO entwickelt. Die erste Kommissionsitzung findet im Juli 2019 statt.

Die Sitzung wird gegen 15:30 Uhr beendet.

Berlin, 18.06.2019

Protokoll: Wesselmann, Mensah, Vogt