

Entwicklung von Brustzentren in Sachsen

Derzeit ist mit etwa 50.000 bis 60.000 Neuerkrankungen an Brustkrebs pro Jahr in Deutschland und 2.500 bis 3.000 in Sachsen zu rechnen. Eine Reihe retrospektiver Erhebungen aus den 1980er und 1990er Jahren hat darauf hingewiesen, dass die Behandlungsergebnisse bei der Früherkennung und der Therapie des Brustkrebses in Deutschland im Vergleich zu den europäischen Nachbarländern noch zu verbessern sind. Im Gegensatz zu einigen Nachbarländern steht in Deutschland den Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen ein mammographisches Screening auf Brustkrebs noch nicht landesweit zur Verfügung, auch bestehen deutliche regionale Unterschiede in der Art der Behandlung des Brustkrebses im Hinblick auf die Anwendung der brusterhaltenden Therapie, onkoplaster Operationen, der adjuvanten Chemotherapie und Hormontherapie sowie der Krebsnachsorge. In dieser Situation haben sich die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) und die Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS) entschlossen, ein Zertifizierungskonzept für interdisziplinäre Brustzentren zu entwickeln, das sowohl wissenschaftlich fundiert als auch durch internationale Normen evaluierbar ist. Ziel dieser Zertifizierungsoffensive der Fachgesellschaften ist eine Qualitätssicherung auf hohem Niveau in Anlehnung an die von der European Society of Mastology (EUSOMA) erarbeiteten Kriterien.

Definition des Brustzentrums in den Disease Management Program (DMP)-Verträgen

Die Bezeichnung „Brustzentrum“ ist kein geschützter Begriff. Jede Praxis und Abteilung, in der auch mit einer geringen Häufigkeit Frauen mit Brustkrebs behandelt werden, könnte sich als Brustzentrum bezeichnen. Auch im Disease Management Program (DMP) zum Brustkrebs, das inzwischen in einigen Bundesländern in unterschiedlicher Form etabliert ist, sind Brustzentren (Brustkliniken) vorgesehen. Die von den beiden Fachgesellschaften an die Zertifizierung eines Brustzentrums gestellten Anforderungen gehen allerdings weit über den Standard einer Brustklinik in einem DMP hinaus. Beim DMP zum Brustkrebs, das derzeit (Stand Dezember 2004) in Sachsen noch nicht aktiv ist, handelt es sich definitionsgemäß um ein strukturiertes Behandlungsprogramm, das sich an Leitlinien orientiert, jedoch sich nicht an der Struktur- oder Ergebnisqualität von Brustzentren ausrichtet. Mit den Begriffen „Struktur- und

Ergebnisqualität“ ist dabei die interdisziplinäre Zusammenarbeit auf der Grundlage von Kooperationsverträgen, die prä- und postoperative interdisziplinäre Beratung, die Erfüllung von bestimmten diagnostischen und therapeutischen Mindestanforderungen, die Einhaltung von Mindestanzahlen (zum Beispiel 150 primäre Brustkrebsfälle pro Zentrum und 50 pro Operateur und Jahr, 3000 Mammographien mit zunächst 20 Prozent in Doppelbefundung, 70 Prozent brusterhaltende Therapie im Stadium T1), die kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des Personals, die statistische Aufarbeitung der Behandlungsergebnisse und die Einbeziehung von Wünschen und Vorschlägen der betroffenen Frauen gemeint. Da ein DMP-Vertrag keine Anforderungen an die Struktur eines Brustzentrums vorsieht, ist ein DMP-Programm als solcher zunächst nicht geeignet, die Qualität eines Brustzentrums zu definieren. Es erscheint daher mehr als fraglich, ob durch die bundesweite Einschreibung aller Frauen mit Brustkrebs in DMP-Programme die diagnostischen und therapeutischen Ergebnisse nachweislich verbessert werden können. An dieser grundlegenden Schwäche der DMP-Programme und der mit dem Erstellen und Versenden von Datensätzen verbundenen zusätzlichen Belastung der behandelnden Ärzte ist in der letzten Zeit von vielen Seiten Kritik geübt worden.

Ein wesentlicher Nachteil im Verhältnis der im Aufbau befindlichen DMP-Programme zu den Brustzentren ist, dass die Brustzentren nicht in die laufende Tumornachsorge nach dem Abschluss der primären und adjuvanten Therapie einbezogen sind. Vielmehr wird die

Tumornachsorge aktuell mehrheitlich in den niedergelassenen gynäkologischen, internistisch-onkologischen und zum Teil auch allgemeinmedizinischen Fachpraxen durchgeführt. Diese Arbeitsteilung zwischen den niedergelassenen Fachpraxen und den Brustzentren hat sich bewährt und sollte beibehalten werden. Die Sorge, dass die zertifizierten bzw. akkreditierten Brustzentren mittelfristig bestrebt seine könnten, selbst in der Tumornachsorge nach Mamma-Ca. tätig zu werden, ist unbegründet, da den Brustzentren sowohl die Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung in diesem Tätigkeitsfeld fehlt als auch die personelle und räumliche Ausstattung eine derartige Expansion in keiner Weise zulässt. Um den behandelnden Brustzentren gleichwohl die Möglichkeit zu geben, über eine Nachuntersuchung der von ihnen operierten und adjuvant nachbehandelten Patienten zu einem definierten Zeitpunkt nach der Erstbehandlung das kosmetische Ergebnis, die Zufriedenheit, die Rezidivhäufigkeit und andere Parameter zu evaluieren, wird angeregt, in den neu zu verhandelnden DMP-Programmen die Möglichkeit der Vorstellung in dem erstbehandelnden Brustzentrum in bestimmten Intervallen (zum Beispiel alle zwei Jahre) aufzunehmen. Die dafür zu zahlende Vergütung sollte im DMP-Vertrag enthalten sein.

Definition des Brustzentrums nach den Anforderungen der Fachgesellschaften DKG und DGS

Die beiden Fachgesellschaften DKG und DGS haben einen Katalog fachlicher Anforder-

derungen zur Zertifizierung von Brustzentren entwickelt, der die vom Europäischen Parlament für die Zertifizierung eines Brustzentrums empfohlenen EUSOMA-Kriterien (1) nahezu vollständig berücksichtigt, aber in weiten Bereichen über diese hinausgeht (2). Die Zertifizierung eines Brustzentrums nach den EUSOMA-Kriterien erfordert die Erfüllung von 67, die nach den Kriterien der DKG und DGS dagegen von 173 Standards (Tab. S. 443, 444). Die Qualitätssicherung nach dem fachlichen Anforderungskatalog für Brustzentren der DKG und DGS (3) ist somit weit aus unabhängiger und mit mehr Vergleichsparametern unterlegt als die Zertifizierung nach den EUSOMA-Kriterien. Ein wesentlicher Unterschied zwischen den beiden Zertifizierungen besteht zudem darin, dass bei der Akkreditierung nach den Kriterien der EUSOMA (1) kein Nachweis der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (z. B. KTQ, DIN ISO 9001, JCIA) verlangt wird, wodurch die Überprüfung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nicht möglich ist. Eine Abweichung der fachlichen Anforderungen für Brustzentren der DKG und DGS von den Kriterien der EUSOMA besteht z. B. in der Anzahl der in einer interdisziplinären Fallkonferenz zu besprechenden Fälle. Während die deutschen Richtlinien (3) verlangen, dass zunächst 20 Prozent (Minimalforderung) und später 50 % der Fälle in einer interdisziplinären Konferenz besprochen werden müssen, verlangen die Kriterien der EUSOMA (1), dass jeder Fall interdisziplinär besprochen wird, was in der Praxis kaum realisierbar sein dürfte. Die DKG und DGS möchten darüber hinaus auch das regelmäßige Angebot plastisch-rekonstruktiver Operationsverfahren in allen Brustzentren garantieren. Prinzipiell ist die Zertifizierung eines Brustzentrums in Deutschland sowohl nach den Kriterien der EUSOMA als auch nach den weitaus umfangreicheren und höherwertigen Kriterien der DKG und DGS möglich. Bislang hat sich in Deutschland die ganz überwiegende Zahl der Brustzentren zur Zertifizierung nach dem Anforderungskatalog der DKG und DGS entschlossen. Nahezu 100 Brustzentren befinden sich derzeit im Zertifizierungsverfahren oder haben dieses abgeschlossen (4). Nach der Prüfung der fachlichen Voraussetzungen erfolgt die erste Zertifizierung auf der Grundlage eines mindestens zweitägigen Audits durch zwei unabhängige Fachprüfer einer akkreditierten Institution.

Danach folgen jährliche Überprüfungsaudits, bei denen das Zertifikat wieder aberkannt werden kann, wenn grobe Verstöße gegen die im Handbuch über das Qualitätsmanagement festgelegten Anforderungen festgestellt werden. Die Liste der von der DKG und DGS zertifizierten Brustzentren wird laufend aktualisiert und kann im Internet auf der Website der Krebsgesellschaft eingesehen werden (5). Die Zertifizierungsbewegung hat zwischenzeitlich auch Sachsen erfasst. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Manuskriptes (Dezember 2004) haben zwei Zentren die Anerkennung der DKG und DGS erhalten, nämlich das Brustzentrum am Städtischen Klinikum Görlitz gGmbH am 27. Mai 2004 und das Brustzentrum am Klinikum Chemnitz gGmbH am 7. August 2004. Weitere Brustzentren befinden sich im Aufbau und im Zertifizierungsverfahren, etwa am Universitätsklinikum Dresden und andernorts. Der Entschluss zur Zertifizierung eines Brustzentrums nach den Kriterien der DKG und DGS ist freiwillig. Ausdrücklich zu begrüßen ist, dass die Zertifizierungsinitiative in Sachsen bisher von den Fachgesellschaften getragen und nicht, wie etwa in Nordrhein-Westfalen, von einer von staatlicher Seite besetzten Kommission über die flächendeckende Ernennung von Brustzentren bestimmt wurde.

Struktur eines Brustzentrums

Der Grundgedanke eines Brustzentrums ist der interdisziplinäre Ansatz. Jede der beteiligten Fachdisziplinen soll ihre spezifischen Kenntnisse und Erfahrungen bei der Früherkennung und Behandlung des Brustkrebses einbringen, um einen individuellen Behandlungsplan für die betroffene Frau zu erstellen, der einerseits neueste wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt und andererseits die mit der Behandlung verbundene Belastung auf ein notwendiges Minimum reduziert. In Abhängigkeit von den regionalen Gegebenheiten sind unterschiedliche Konstruktio-nen möglich und sinnvoll, wobei das Brustzentrum in der Gestaltung seiner Struktur weitgehende Freiheiten genießt. Der Leiter des Brustzentrums kann ein Frauenarzt, ein plastischer Chirurg, ein internistischer Onkologe oder auch ein anderer Fachkollege sein, das Brustzentrum kann alle Aspekte der Behandlung entweder am Krankenhaus oder teilweise in niedergelassener Fachpraxis erbringen und die Behandlung kann an einem einzigen Standort oder an mehreren Stand-

orten erfolgen (dezentrale Erbringung), wobei ein Brustzentrum mit mehreren Standorten nur dann das Prädikat der DKG und DGS erhalten kann, wenn alle Standorte gleichzeitig ein etabliertes System für Qualitätsmanagement (zum Beispiel KTQ, DIN ISO 9001, JCIA) vorweisen können und zugleich die fachlichen Anforderungen (5) erfüllen. Eine Kooperation „kleiner“ gynäkologischer Abteilungen, von denen jede für sich genommen nicht die für ein Brustzentrum erforderliche Mindestanzahl von 150 Primärbehandlungen im Jahr durchführt, ist prinzipiell möglich. Eigene Erfahrungen am Brustzentrum am Klinikum Chemnitz, das mit zwei weiteren gynäkologischen Abteilungen in der Region eine Kooperationsvereinbarung abgeschlossen hat, weisen darauf hin, dass es durch eine derartige Kooperation durchaus zu einer Verbesserung des Behandlungsangebotes an jeder einzelnen Abteilung, aber nicht unbedingt zu einer nennenswerten Wanderung von Frauen mit Brustkrebs von einer Institution in die andere kommt.

Ausblick

Für die Zukunft ist mit dem Entstehen weiterer zertifizierter Brustzentren in Sachsen zu rechnen, die aufgrund unterschiedlicher personeller und organisatorischer Gegebenheiten in einen fruchtbaren Wettbewerb untereinander treten werden. Es wäre wünschenswert, wenn sich das in Zukunft in Sachsen zu etablierende DMP zum Brustkrebs an diesen im Aufbau befindlichen Strukturen orientiert. An die Kostenträger ist zu appellieren, dass der erhebliche personelle und organisatorische Aufwand, dem sich ein Brustzentrum im Zuge der freiwilligen Zertifizierung – gleichgültig nach welchen Kriterien – zu unterziehen hat, und die dadurch zu erzielende Verbesserung der Behandlungsqualität auch bei der Vergütung der Behandlungsleistungen Berücksichtigung finden sollte.

Das Manuskript wurde in der Sitzung der Fachkommission Brustkrebs der Sächsischen Landesärztekammer am 27. April 2005 beraten.

Literatur beim Verfasser

Prof. Dr. med. habil. Thomas Steck, Direktor der Frauenklinik der Klinikum Chemnitz gGmbH, Flemmingstr. 4, 09116 Chemnitz, Tel.: 0371 333-22200, Fax: 0371 333-22121, E-mail th.steck@skc.de

	EUSOMA-Kriterien	Zertifikat DKG/DGS (Erhebungsbogen)
Anzahl der Kriterien	67 davon mit quantifizierbarer Mindestvorgabe (Mindestzahlen): 10	173 davon mit Mindestvorgaben: 137 davon mit quantifizierbarer Mindestvorgabe (Mindestzahlen): 69
<u>Grundlagen für die Erstellung der Kriterien:</u>	Empfehlungen der British Breast Group der British Association of Surgical Oncology (BASO), UK NHS Executive, Leitlinien der European Society of Surgical Oncology (ESSO), European Guidelines for Quality Assurance in Mammographic Screening	DKG S3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung“, EUSOMA Leitlinien (Blamey et al.: The requirements of a specialist breast unit, EJC 36(2000) 2288-2293)
<u>Qualitätsmanagementsystem</u> (nach ISO DIN 9001, KTQ, o.ä.) mit mind.jährlichem Audit vor Ort	nicht gefordert	muss als Voraussetzung für die Erteilung des Zertifikats DKG/DGS vorhanden sein
<u>Struktur des Brustzentrums:</u>	Es muss einen von anderen Abteilungen des Krankenhauses unabhängigen Leiter des Brustzentrums geben	Keine Angabe
<u>Interdisziplinarität:</u> Fachdisziplinen mit verpflichtender Teilnahme an der Tumorkonferenz:	Es sollen die Mitglieder des „Core team“ teilnehmen (Operateur, Radiologe, Onkologe, Strahlentherapeut, Pathologe, „Breast nurse“, „Data manager“)	Operateur (Gynäkologe/Chirurg), Radiologe, onkologisch versierter Gynäkologe und internistischer Onkologe, Strahlentherapeut, Pathologe
Anteil der zu besprechenden Patientinnen	keine Angabe („...this meeting [...] must consider cases under diagnosis and the forward planing of patients who have received surgery...“)	1 Jahr nach Erstzertifizierung: 20 % aller präoperativen und 20 % aller postoperativen Fälle 3 Jahre nach Erstzertifizierung: 50 % aller Fälle
<u>Kooperation mit niedergelassenen Ärzten:</u>	Keine Angabe	Bereitstellung der notwendigen Informationen für weiterbehandelnde Ärzte innerhalb einer Woche Definieren Rückmeldesystem für Komplikationen, die weiterbehandelnde Ärzte feststellen Durchführung gemeinsamer Fortbildungen/Morbiditätskonferenzen
<u>Zugang zur Selbsthilfe</u>	Keine Angabe (außer „Women must be offered written information“, ohne dass angegeben wird, wer die Informationen liefern soll)	Zugang zu existierenden Selbsthilfegruppen muss vertraglich sichergestellt sein Nachweis eines Algorithmus, wie der Zugang zu Informationen der Selbsthilfegruppen sichergestellt ist
<u>Psychosoziale und psychoonkologische Betreuung:</u>	Fester Ansprechpartner (Psychiater oder klinischer Psychologe) muss für das Zentrum definiert sein	Mind. 1 Psychoonkologe im Stellenplan des Zentrums Mindestens Bereitstellung von: Beratung/Begleitung Entspannungsverfahren Krisenintervention Mind. 1 Sozialarbeiter im Stellenplan des Zentrums
<u>Wissenschaftliche Aktivitäten:</u>	Zentren sollen ermutigt werden, Forschungsmöglichkeiten schaffen	Studienbeauftragter und Study Nurse müssen vorhanden sein Mindestens 30 % der Patientinnen mit Primärtherapie sollen innerhalb von Studien behandelt werden
<u>Tumordokumentation:</u>	Ein „data manager“ muss zum Kernteam gehören, die Erfassung der Daten soll landesweit erfolgen, als Grundlage wird ein von der EUSOMA definierter Datensatz gefordert „die definierter „EUSOMA database“)	Ein Tumordokumentationssystem muss vorhanden sein, Datensätze entsprechend den Dokumentationsgrundlagen zur Interdisziplinären Leitlinie „Mammakarzinom“ der Deutschen Krebsgesellschaft (Anlage zu S3-Leitlinien) Stammdaten Konsultierte Klinikärzte Ersterhebung Therapie Verlauf Therapieabschluss
<u>Radiologie:</u>	Spezifizierte Angaben zur Anzahl und Qualifikation des Personals, Mindestanforderungen an Geräte entsprechend den EUSOMA guidelines, mind. 5000 Mammografien pro Jahr, Teilnahme an nationalem Screening-Programm	Spezifizierte Angaben zur Anzahl und Qualifikation des Personals, Mindestanforderungen an Geräte entsprechend den EUSOMA guidelines, mind. 3000 Mammografien pro Jahr bei Erstzertifizierung, mind. 5000 Mammografien pro Jahr 3 Jahre nach Erstzertifizierung, Teilnahme an nationalem Screening-Programm, zusätzlich Angaben zur Mindestverfügbarkeit von MRT (>5%). Möglichkeit zur Drahtmarkierung, der Präparateradiografie, der Galaktografie. Nachweis der Anwendung der DKG S3-Leitlinie

	EUSOMA-Kriterien	Zertifikat DKG/DGS (Erhebungsbogen)
<u>Nuklearmedizin:</u>	Keine spezifische Angabe	Spezifizierte Angaben zu Anzahl, Ausbildung des Personals, Mindestuntersuchungszahlen pro Jahr. Möglichkeit der Sentinellymphknotenszintigrafie, Nachweis der Anwendung der DKG S3-Leitlinie
<u>Angaben zur operativen Disziplin:</u>	Die Operateure (mind.2) müssen mindestens 50 OP pro Jahr durchführen, müssen ausschließlich Brustoperationen vornehmen, müssen mindestens einmal pro Woche auch diagnostisch tätig sein, sie müssen mindestens 28 bis 32 Std. pro Woche mit der Diagnostik und Therapie von Brusterkrankungen beschäftigt sein. Es müssen mindestens 150 Neuerkrankungen pro Jahr in allen Stadien und Altersklassen am Zentrum behandelt werden („critical mass“) Es muss der Zugang zu plastischen OP-Verfahren bestehen, basale plastische Verfahren (Wiederaufbau der Brust) müssen von den Operateuren beherrscht werden Onkologe zur Durchführung der adjuvanten Therapie muss zur Verfügung stehen	Ein Operateur muss mindestens 50 OP pro Jahr durchführen, auch wenn es sich um einen von mehreren Standorten (mit 50 Neuerkrankungen pro Jahr) handelt, der Operateur muss nicht ausschließlich Brust-OP vornehmen, mind. 2 Fachärzte, es müssen mindestens 100 Neuerkrankungen pro Jahr bei Erstzertifizierung und 150 Neuerkrankungen pro Jahr 3 Jahre nach Erstzertifizierung nachgewiesen werden, mind. 10 stationäre Betten für das Brustzentrum, Nachweis onkologischer Fachschwestern, Spezifizierung von 6 Operationsverfahren einschließlich der brusterhaltenden und korrigierenden Verfahren, die nachgewiesen werden müssen Spezifizierung der Weiterbildung einschließlich von Qualitätszirkeln, Festlegung von Zahlen, die bei den OP's insgesamt erbracht werden müssen (Mindestzahlen für Anteil OP's mit durchgeführter Axillarsektion, brusterhaltende OP, Zufriedenheit der Pat. Mit kosmetischem Ergebnis (Fragebogen), Maximalzahlen für Revisionsoperationen, Rezidivraten nach 10 Jahren, postoperative Wundinfektion, Anteil maligner/benigner offener Biopsien) Nachweis von Mindestzahlen in der adjuvanten Therapie (Erfahrung bei der Durchführung adjuvanter Chemo- und Hormontherapien pro Jahr, Qualifikationsnachweis für die medikamentöse (Chemo-)Therapie
<u>Wartezeiten:</u>	Termin am Brustzentrum innerhalb von 10 Werktagen Durchführung aller wichtiger bildgebender Verfahren und Mitteilung des Ergebnisses möglichst am selben Tag Mitteilung der Tumordiagnose mindestens innerhalb von 5 Werktagen persönlich durch den Arzt unter definierten Rahmenbedingungen	Termin am Brustzentrum innerhalb von 2 Wochen. Orientierungsgröße von max. 60 Minuten Wartezeit bei Vorstellung im Brustzentrum Fertigstellung der Histologie innerhalb von 6 Wochen-tagen Mitteilung des histologischen Ergebnisses innerhalb einer Woche durch den Arzt persönlich
<u>Strahlentherapie:</u>	Definition der Mindestausstattung der Geräte Teilnahme an Qualitätssicherung vorgeschrieben	Definition der Mindestausstattung an Geräten, Qualifikation und Weiterbildung des Personals einschl. Qualitätszirkel Festlegung von Mindestzahlen für Nachbestrahlungen bei brusterhalender und nicht brusterhaltender Therapie
<u>Pathologie:</u>	Max. 2 für Brustkrebs spezialisierte Pathologen mit kontinuierlicher Erfahrung Teilnahme an nationalen Qualitätssicherungsprogrammen vorgeschrieben	Definition von Mindestanforderungen an Qualifikation und Weiterbildung des Personals, Aufzählung der pathologischen Verfahren, die zur Verfügung stehen müssen, Definition von Mindestzahlen für Anzahl der untersuchten Lymphknoten, Anzahl der Mammakarzinomdiagnosen pro Jahr, Zeitraum für Befundung von Schnellschnitten, Aufbewahrungszeit der Paraffinblöcke, Angabe des Sicherheitsabstandes, Hormonrezeptoranalyse
<u>Onkologie</u>	Erfahrener intern. Onkologe oder (in manchen Ländern) entsprechend spezialisierter Radiotherapeut muss Mitglied des Kernteams sein	Mind. 4 stationäre Betten für die Chemotherapie, Nachweis von Mindesterfahrung in der Durchführung von chemo- und Hormontherapie (Intern. Onkologe oder onkol.versierter Gynäkologe mit def. Mindesterfahrung gefordert) Spezifizierung von Qualifikation und Weiterbildung und spez. Kenntnisse Mind. 60 % amb. Chemotherapien, 95 % Hormontherapien bei rez.pos. Karzinomen
<u>Kosten für den Zertifikatserwerb:</u>	Bisher kein definiertes Verfahren publiziert, Kosten für zwei „akkreditierte“ Zentren in Deutschland nicht bekannt	Für Qualitätsmanagementsystem und Zertifikat DKG/DGS ca. 5000-7000 € pro Jahr (je nach Größe des Zentrums), bei Inanspruchnahme externer Beratung für beide Zertifikate einmalig ca. 50.000 bis 60.000 €