

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

DKG - Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

Wegelystraße 3

10623 Berlin

dkgmailto@dkgev.de

vdek -Verband der Ersatzkassen e. V.

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

info@vdek.com

Zur Kenntnis an:

Kassenärztliche Bundesvereinigung info@kbv.de

Bundesärztekammer info@baek.de

13. August 2021

Stellungnahme zum neuen Zertifikat für Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK) des Verbandes der Ersatzkassen (vdek) und der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) zur kooperierten Versorgung von Risikopatienten

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zur o.g. Thematik der interdisziplinären Versorgung von Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs.

Wir sind der Überzeugung, dass das Ziel der Verbesserung der Versorgung von Familien mit erblichen Krebserkrankungen nur in einer vertieften Zusammenarbeit, unter Einbeziehung bestehender Expertise von Fachärztinnen und Fachärzten für Humangenetik in der genetischen Beratung und Diagnostik, erfolgreich sein kann. Die Mitglieder der AG Genetik des ALM e.V. haben hier als Teilnehmer an der ambulanten und stationären Versorgung bereits einen wesentlichen Beitrag geleistet und stehen zu klärenden und vertiefenden Gesprächen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender ALM e.V.



Prof. Dr. Klaus Zerres

Sprecher AG Genetik des ALM e.V.



Prof. Dr. Jan Kramer

Stellvertretender Vorsitzender ALM e.V.



Dr. Ralf Glaubitz

AG Genetik des ALM e.V.

**Stellungnahme der AG Genetik der Akkreditierten Labore in der Medizin – ALM e.V.
zum Zertifikat für Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK)
des Verbandes der Ersatzkassen (vdek) und der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG)
zur kooperierten Versorgung von Risikopatienten**

Der ALM e.V. vertritt etwa 80 Prozent der niedergelassenen fachärztlichen medizinischen Labore in Deutschland. Zahlreiche Mitglieder führen in der Verantwortung von Fachärztinnen und Fachärzten für Humangenetik sowohl genetische Untersuchungen als auch humangenetische Beratungen durch. Sie sind in der Arbeitsgemeinschaft Genetik im ALM e.V. vertreten.

Die Ersatzkassen (TK, BARMER, DAK-Gesundheit, KKH, hkk, HEK) haben sich mit der DKG, den Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs und weiteren an der Versorgung beteiligten Kassen verständigt, dass Zentren, die definierte Qualitäts- und Eingangsvoraussetzungen erfüllen, sich von der DKG als „Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs“ (FBREK-Zentrum) zertifizieren lassen können.

Die Mitglieder der AG Genetik im ALM e.V. begrüßen ausdrücklich die Förderung von Aktivitäten zur verbesserten interdisziplinären Versorgung von Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs und sind auch weiterhin zu einer konstruktiven Zusammenarbeit bereit, halten jedoch den jetzt vorgeschlagenen Weg sowie öffentliche Verlautbarungen hierzu für problematisch.

Die Begründung für die neu geschaffene Zertifizierung suggeriert, dass die Versorgung außerhalb eines FBREK-Zentrums für Betroffene und deren Familien nachteilig und qualitativ schlechter sein könnte, obwohl viele Patientinnen mit erblichem Brust- und Eierstockkrebs bereits seit vielen Jahren in zertifizierten Brustzentren mit hoher Qualität interdisziplinär betreut werden.

Dem pauschalen Eindruck, eine sachgerechte Betreuung sei nur in einem FBREK-Zentrum möglich, gilt es jedoch auch zur Vermeidung unnötiger Verunsicherungen betroffener Frauen und deren Familien entschieden entgegenzuwirken:

1. Die Betreuung von Patientinnen mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs findet heute zu einem Großteil in zertifizierten Zentren wie Brustzentren in der ambulanten Versorgung, an größeren Krankenhäusern oder Universitätskliniken statt, die nicht in einem der neuen FBREK-Zentren organisiert sind. Eine zentrale Aufgabe der betreuenden Ärztinnen und Ärzte ist die Identifizierung von Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs. Hierzu leisten heute Fachärztinnen und Fachärzte für Humangenetik in vielfach langjährig bewährten interdisziplinären Kooperationen an vielen Standorten einen zentralen Beitrag.
2. Kriterien für eine molekulargenetische Analyse in Familien mit Verdacht auf familiären Brust- und Eierstockkrebs sind in der interdisziplinären AWMF S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Juni 2021) und in der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik klar definiert und an einer Nachweisschwelle

einer pathogenen Mutation von 10 Prozent orientiert. Da ca. 20 Prozent der Familien von Frauen mit Brustkrebs eine familiäre Häufung aufweist und bei weiteren ca. 10 Prozent monogen erblicher familiärer Brust- und Eierstockkrebs vorliegt, wird der überwiegende Anteil der molekulargenetischen Untersuchungen der relevanten Gene einen Normalbefund aufweisen. Die notwendigen Beratungs- und Diagnostik-Kapazitäten sind bei jährlich ca. 70.000 Brustkrebs-Neuerkrankungen in Deutschland durch die neuen Zentren nicht zu erbringen, zumal sich nicht nur Patientinnen selbst sondern in großer Zahl auch Familienangehörige zur Beratung vorstellen.

3. Alle akkreditierten genetischen Labore erfüllen in gleichem Maße hohe diagnostische Qualitätsstandards. Zentraler Bestandteil der Akkreditierung ist die Teilnahme an Ringversuchen, die eine kontinuierliche hohe Qualität der Diagnostik sicherstellen. In den nachzuweisenden Qualitäts- und Eingangsvoraussetzungen für die Zertifizierung als FBREK-Zentrum ist dagegen eine Facharztkompetenz für Humangenetik nicht zwingend vorgeschrieben, womit wichtige Aufgaben wie z.B. die Beurteilung von Varianten unklarer Signifikanz in FBREK-Zentren ohne fachärztliche Kompetenz für Humangenetik erbracht werden könnten. Aus der Sicht der AG Genetik im ALM e.V. gehört jedoch die fachärztliche Kompetenz der Humangenetik zu den notwendigen Qualifikationskriterien im Hinblick auf die bestmögliche Qualität und Sicherheit in der Patientenversorgung. Das gilt insbesondere im Bereich der hier diskutierten Erkrankungen. Die FBREK-Akkreditierungsvoraussetzungen erlauben hingegen, die Facharztqualifikation für Humangenetik durch die Qualifikation zur fachgebundenen humangenetischen Beratung zu ersetzen. Der Erwerb dieser sog. "Qualifikation" in einem nicht transparenten Verfahren durch wenige MC-Fragen stellt jedoch keinen ernstzunehmenden Qualifikationsnachweis dar. Die fachärztliche Verantwortung des humangenetischen Labors kann durch eine Fachhumangenetikerin/einen Fachhumangenetiker keinesfalls ersetzt werden.

Die Mitglieder der AG Genetik im ALM e.V. verwahren sich darüber hinaus entschieden gegen die mitschwingende Zuordnung mangelnder Kompetenz in ihrer umfangreichen Tätigkeit, wie sie etwa in einer Äußerung von Stefan Wöhrmann, Leiter der Abteilung Stationäre Versorgung beim vdek zum Ausdruck kommt: „*Die Diagnose des familiären Brust- und Eierstockkrebs setzt viel Know-how voraus, denn falsche Testergebnisse können zu falscher Beratung und Therapie führen.*“. Diese Äußerung soll offensichtlich als Begründung für die Notwendigkeit der Schaffung der neuen Zentren dienen. Da sie auf der Homepage des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs zitiert wird, die sich auch an hilfesuchende Patientinnen und deren Familien wendet, ist sie unverantwortlich, weil sie zur Verunsicherung derjenigen Patientinnen und ihren Familien führen kann, die in Einrichtungen betreut werden, die nicht dem Konsortium angehören, und danach u.U. nicht über die notwendige diagnostische Kompetenz verfügen könnten. Diese Äußerung ist darüber hinaus verstörend, weil sie suggeriert, dass es Bereiche der genetischen Diagnostik geben könnte, die falsche Testergebnisse besser tolerieren, vor allem aber, dass die FBREK-Zentren – gegebenenfalls auch ohne humangenetische Facharztkompetenz –

zu einer Verbesserung der Qualität der Diagnose von familiärem Brust- und Eierstockkrebs führen werden.

Wenn man bedenkt, dass bei etwa jedem zweiten Menschen im Laufe des Lebens eine Krebsdiagnose gestellt wird und genetische Faktoren eine wachsende Bedeutung für die Diagnostik und Therapie einer stetig größer werdenden Anzahl von Tumorerkrankungen gewinnen, würde dies weitergedacht zu einer völligen Zergliederung der onkologischen Versorgung führen. Brust- und Eierstockkrebs sind wie Darmkrebs und auch weitere onkologische Krankheiten ein an Bedeutung stetig wachsender Anlass zur humangenetischen Beratung.

Die offensichtlich angestrebte Betreuung von Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs ausschließlich durch die neu geschaffenen FBREK-Zentren ist weder praktikabel noch im Sinne einer umfassenden wohnortnahen Versorgung wünschenswert.

Das Ziel der Verbesserung der Versorgung von Familien mit erblichen Krebserkrankungen kann mittelfristig nur in der vertieften Zusammenarbeit unter Einbeziehung bestehender Expertise von Fachärztinnen und Fachärzten für Humangenetik in der genetischen Beratung und Diagnostik erfolgreich sein. Hierzu haben die Mitglieder der AG Genetik des ALM e.V. als Teilnehmer an der ambulanten und stationären Versorgung bereits einen wesentlichen Beitrag geleistet und stehen hierfür auch in Zukunft weiter zur Verfügung. Sie sind auch bereit, sich mit Daten der analysierten Fälle an öffentlich zugänglichen Datenbanken und Registern zur gemeinsamen Nutzung und an wissenschaftlichen Publikationen zu beteiligen.