



SOP Kooperationspartner

1. Zweck und Ziel:

Zweck der SOP ist die Gewährleistung von standardisierten und verbindlichen Vorgehensweisen der Kooperationspartner des Zentrums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Universitätsklinik Würzburg (FBREK-Zentrum Würzburg) bezüglich der zu übernehmenden Aufgaben und Verantwortlichkeiten. Dies betrifft im Einzelnen die Risikobestimmung, Aufklärung, Beratung und Gendiagnostik von PatientInnen, für die eine diagnostische genetische Testung in Betracht kommt (inkl. Dokumentation).

Kooperationspartner im o.a. Sinne können ausschließlich Brustzentren (BZ) oder gynäkologische Krebszentren (GKZ) sein, die nach den Kriterien der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) gemäß den Vorgaben von OnkoZert zertifiziert sind oder vergleichbare bundesweit gültige Zertifikate vorweisen können. Dies betrifft z.B. die BZ mit Zertifizierung durch ÄKZert.

Ziel ist die wohnortnahe, qualitativ hochwertige Versorgung der betroffenen PatientInnengruppe.

2. Hintergründe zu den Vertragsgrundlagen und zur Qualifikation für den Vertragsabschluss

2.1. Vertragsgrundlagen

Die Verträge zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V, die das Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs mit mehreren Krankenkassen geschlossen hat, sehen eine Kooperationsmöglichkeit mit zertifizierten Brust- und zertifizierten gynäkologischen Krebszentren vor. Hierbei können die Identifikation von PatientInnen und die Einschreibung in den Vertrag zur Besonderen Versorgung direkt durch den Kooperationspartner erfolgen.

Dabei sind durch das Kooperationszentrum mit der Verpflichtung auf die vorliegende SOP verbindliche Regelungen einzuhalten und relevante Daten für die fallbezogene Dokumentation bereit zu stellen. Die vorgenannten Regelungen sind in den Verträgen mit den Kooperationspartnern abgebildet. Die Vertragsmuster sind als Anlage 5 (BZ) sowie als Anlage 6 (GKZ) inklusive Appendix 2 Gegenstand des FBREK-Vertrages.

Gleiches gilt für die Zusammenarbeit in der Mit- und Weiterbehandlung sowie für das Angebot von Maßnahmen zur Ärztlichen Qualifikation des Kooperationszentrums durch das Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs.

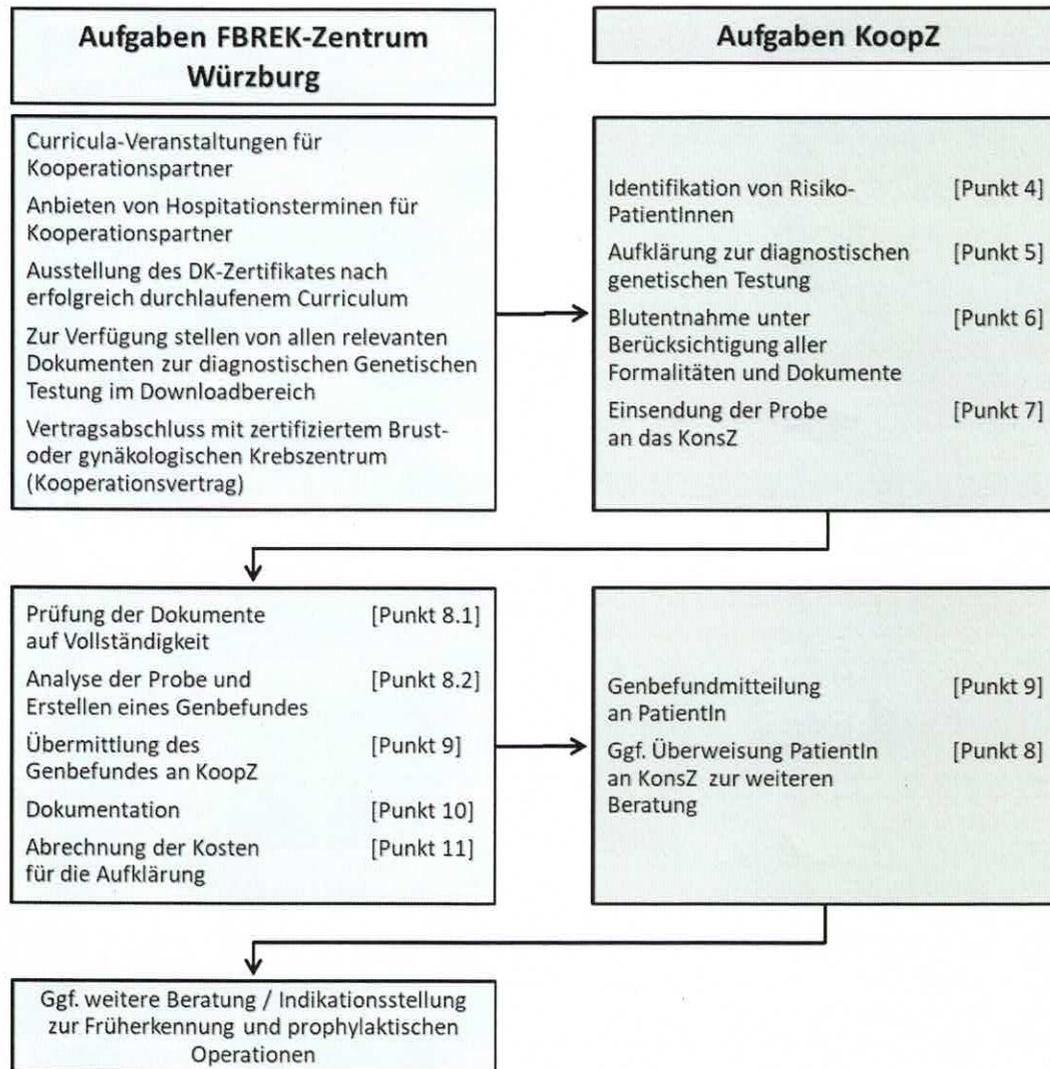
2.2 Qualifikation für den Vertragsabschluss

Das mit seiner im o.a. Sinne berechtigenden, bundesweit geltenden Zertifizierung als geeignet erwiesene BZ oder GKZ hat für das Eingehen des Kooperationsvertrages einen Qualifikationsnachweis zu erbringen. Dieser Nachweis wird nach erfolgreichem Durchlaufen des vom DK verbindlich festgelegten Curriculum in Form eines vom FBREK-Zentrum Würzburg ausgestellten **DK-Zertifikates für Kooperationspartner BZ** bzw. **DK-Zertifikates für Kooperationspartner GKZ** erbracht.



3. Fließschema zum Versorgungsablauf:

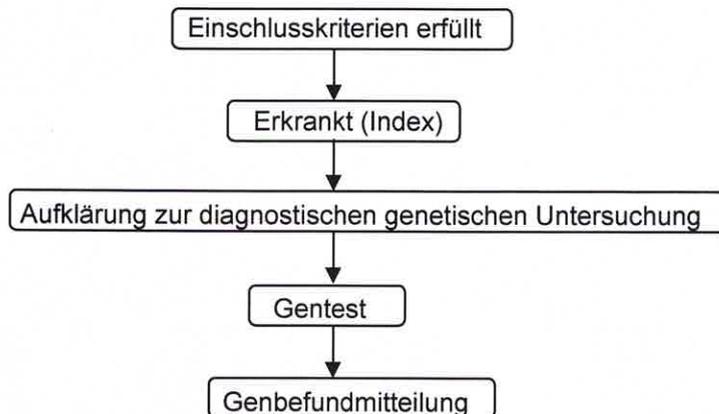
Aufgabenverteilung und zeitliche Abfolge der Aufgaben des Kooperationszentrums (**KoopZ**) und des Zentrums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Uniklinik Würzburg (**FBREK-Zentrum, Würzburg**):





4 Identifikation der PatientInnen

In die Zielgruppe „PatientInnen“ werden Menschen aufgenommen, die bereits akut an Brust- oder Eierstockkrebs erkrankt sind. Wird eine Genanalyse bei diesen Patienten durchgeführt, dann wird sie als „Diagnostischer Gentest“ bezeichnet. PatientInnen, die für eine diagnostische genetische Testung in Frage kommen, werden dabei anhand der *Checkliste zur Erfassung einer möglichen erblichen Belastung bei familiärem Brust- und Eierstockkrebs* identifiziert (siehe Anhang 1).



5. Aufklärung zur diagnostischen genetischen Testung

Bei akut an Brust- oder Eierstockkrebs erkrankten PatientInnen, die einen zertifizierten Kooperationspartner aufsuchen, wird obligat nach der familiären Belastung gefragt. Bereits für die erste Aufklärung und das schriftliche Einverständnis in die diagnostische genetische Testung erfolgt die Einschreibung in die Besondere Versorgung nach §140a SGB V. Die entsprechenden Dokumente sind abhängig von den Krankenkassen (siehe Dokument „Übersicht Vertragskrankenkassen“). Die Aufklärung erfolgt mithilfe des Dokuments „Gesprächsinhalte der Aufklärung zur diagnostisch genetischen Untersuchung auf Mutationen in den Kerngenen des TruRisk® Panels“ (siehe Anhang 2).



6. Blutentnahme unter Berücksichtigung aller Formalitäten und Dokumente

6.1 Entnahme von EDTA-Blutproben

Bei der Blutentnahme soll auf Folgendes geachtet werden:

- nach der Entnahme soll das Röhrchen vorsichtig geschwenkt werden, damit keine partielle Gerinnung eintritt
- Lagerung der Proben bei 4°C bis zum Versand
- um die Probenqualität zu erhalten, sollte die Probe zeitnah verschickt werden
- 2 EDTA-Blutröhrchen mit 7-9 ml Blut (auch für die Bestätigungsproben)

6.2 Entnahme von PaxGene-Blutproben im Falle einer RNA-Analyse

- siehe Info-Flyer PaxGene-System
- Versand bei Raumtemperatur
- die Probe ist nur 3 Tage bei Raumtemperatur stabil

7. Einsenden der Probe an das FBREK-Zentrum, Würzburg

Die zu entnehmende Blutprobe (siehe Punkt 6) wird zusammen mit folgenden Dokumenten zur Analyse an das Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs geschickt:

- Anforderungsschein,
- Einverständniserklärung,
- Teilnahmeerklärung (aktuell nach Übersicht Vertragskrankenkassen“)
- ggf. Überweisungsschein 06 (ASV-konform bei GKV's nicht im Vertrag),
- Checkliste,
- zusammenfassender Arztbrief,
- Pathologiebefund,
- und ggf. Tumorkonferenzbogen

8. Durchführung der Genanalytik

8.1 Prüfung der Dokumente aus Vollständigkeit

Voraussetzung für die Genanalytik ist das Vorhandensein aller relevanten Dokumente (siehe Punkt 7) und der korrekt beschrifteten Blutprobe (siehe Punkt 6; Hilfsmittel: *Checkliste Probenversand*). Die Dokumente sollen vollständig ausgefüllt und von allen entsprechenden Parteien unterschrieben worden sein. Dies wird im Eingangslabor des FBREK-Zentrums, Würzburg überprüft. Ist ein diagnostischer Gentest indiziert und durchführbar, erfolgt eine Bluteingangsbestätigung durch das Eingangslabor (Fax vom Anforderungsschein für eine Genpanelanalyse). Wenn Dokumente unvollständig sind bzw. fehlen oder das Blut nicht korrekt beschriftet/unbeschriftet ist, wird eine Rückmeldung mit einer Nachforderung (*FO: Rückmeldung Anforderung Genanalyse_KOOP*) gefaxt.



8.2 Analyse der Probe und Erstellung eines Genbefundes

Es wird eine Genpanel-Analyse basierend auf der Next Generation Sequencing (NGS) Technologie durchgeführt, um Sequenzveränderungen (Mutationen) in den Genen *BRCA1*, *BRCA2* und den weiteren Kerngenen zu identifizieren. Zusätzlich enthält das TruRisk® Panel weitere Gene für Forschungszwecke. Der Molekulargenetische Bericht gibt Auskunft über die angewandten Methoden, deren Sensitivität, die untersuchten Gene und die gefundenen Veränderungen nach der aktuell gültigen Mutationsnomenklatur gemäß HGVS (Human Genome Variation Society).

Als Qualitätskontrolle zur Vermeidung von Verwechslungen können zweite Proben oder Barcode-Verfahren eingesetzt werden.

9. Genbefundmitteilung an PatientIn

Der Genbefund mit klinischer Interpretation ist schriftlich vom FBREK-Zentrum, Würzburg an die gemäß GenDG verantwortliche ärztliche Person zu übermitteln. Der Befund wird an die vom Kooperationspartner angegebene Faxnummer geschickt, die zuvor über eine Standortabfrage überprüft wurde. Die primäre Befundmitteilung erfolgt dann im Kooperationszentrum.

Eine nachfolgende ausführliche Beratung ist insbesondere bei Genbefunden geboten, aus denen sich klinische Handlungsoptionen ergeben. Ist dies angeraten, erfolgt eine entsprechende Angabe auf dem obligat zum molekulargenetischen Bericht ausgefüllten Dokument *Genbefundmitteilung an Kooperationspartner*.

10 Dokumentation

Die Dokumente der KoopZ werden durch das FBREK-Zentrum, Würzburg in ein zentrales und pseudonymisiertes EDV-basiertes Dokumentationssystem BRCA2006 eingegeben. Dieses wird derzeit durch das vom BMBF geförderte „Nationale Register zur Evaluation und Verbesserung der risiko-adjustierten Präventionen bei erblichem Brust- und Eierstockkrebs“ (Hereditary Cancer Registry, HerediCaRe) abgelöst. Die Datenqualität wird zentral durch das Dokumentationssystem auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz geprüft und ggf. entsprechende Rückfragen generiert, welche zeitnah zu beantworten sind.

11. Abrechnung der Kosten für die Aufklärung vor diagnostisch genetischer Testung:

Im Rahmen der Verträge erhält das KoopZ über das FBREK-Zentrum, Würzburg eine Aufklärungspauschale (siehe *Übersicht Vertragskrankenkassen*). Hierfür wird eine tabellarische Auflistung der aufgeklärten Patienten pro Quartal vorgelegt. Dabei ist zu beachten, dass die Pauschale nur gezahlt werden kann, wenn die Aufklärung von zertifizierten Ärzten der Kooperationspartner durchgeführt wird. Um ein Zertifikat zu erhalten, muss der Arzt/die Ärztin an der Fortbildung vom Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs und an einer Hospitation im Zentrum teilnehmen.



Verteiler

Dieses Dokument wird den Kooperationspartnern über den Downloadbereich auf der Homepage des Zentrums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Universitätsklinik Würzburg zugänglich gemacht (Erreichbar über die [Homepage](#) der Frauen und Poliklinik des Universitätsklinikums Würzburg).

Freigabevermerk

Das Original dieser Verfahrensanweisung liegt bei der/dem QMB.

Das Dokument wird drei Jahre nach Freigabe überprüft, bei Bedarf früher. Änderungswünsche sind an die/den QMB oder eine zuständige Person zu richten. Die eingezogene Version des Dokumentes wird für 30 Jahre archiviert.

Würzburg, den

26.12.22

Univ.-Prof. Dr. med. Achim Wöckel

Direktor Universitäts-Frauenklinik und Poliklinik Würzburg

Zentrumsleiter, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Würzburg

Prof. Dr. med. Thomas Haaf

Leiter Humangenetik Universität Würzburg

Stell. Zentrumsleiter, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Würzburg