

# F A Q ' s zum

## Erhebungsbogen für Zentren für Hämatologische Neoplasien

der Deutschen Krebsgesellschaft

**Sprecher der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. F. Weißinger, Prof. Dr. S. Krause

Im Rahmen der Zertifizierungsverfahren treten regelmäßig Fragestellungen auf, die eine Erläuterung der Fachlichen Anforderungen erfordern. In diesem Dokument sind Antworten zu den Fragestellungen zusammengefasst, die von den Zentren bei der Umsetzung und von den Fachexperten bei der Bewertung der Fachlichen Anforderungen herangezogen werden können.

### Version FAQ und Erhebungsbogen

Versions-Stand FAQ: 14.07.2020

Die in diesem Dokument ausgeführten FAQ's beziehen sich auf folgende in Kraft gesetzte Dokumente:

Erhebungsbogen Hämatologische Neoplasien	Version B1	14.07.2020
Datenblatt Hämatologische Neoplasien	Version B1.1	14.07.2020

## Übersicht der FAQ's

### Erhebungsbogen

Kap. EB	Anforderung		letzte Aktualisierung
1.1 Struktur des Netzwerkes	1.1.4	Kooperationspartner Stammzelltransplantation	11.12.2019
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	1.2.1	Anzahl Patientenfälle	26.08.2019
	1.2.3	Interdisziplinäre Tumorkonferenz	26.08.2019
	1.2.6	Leitlinien	14.07.2020
1.7 Studienmanagement	1.7.2/ 1.7.3	Studienbeauftragter/ Studienassistent – Qualifikation	14.07.2020
6.1 Hämatologie und medizinische Onkologie	6.1.6 a)	Stammzelltransplantation	26.08.2019
	6.2.1 e)	Pflegepersonal	26.08.2019
6.2 Medikamentöse onkologische Therapie	6.2.2	Durchführung der medikamentösen Tumorthherapie	26.08.2019
9 Palliativversorgung und Hospizarbeit	9.1	Information von Patienten	26.08.2019

### Datenblatt

Kennzahl		letzte Aktualisierung
2	Anzahl komplexe Diagnostiken bei Leukämie/ MDS (Prozeduren analog des OPS: 1-941)	14.07.2020
16	Hepatitis- und HIV-Serologie vor Beginn der Therapie	14.07.2020

**FAQ's - Erhebungsbogen Hämatologische Neoplasien**

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.4	<p>Sofern im Zentrum Stammzelltransplantationen durchgeführt werden (siehe Kapitel 6.1.6), bestehen zudem Kooperationsvereinbarungen für Konsiliardienste und falls erforderlich Diagnostik und Therapie mit folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gastroenterologie (einschl. Endoskopie),</li> <li>• Kardiologie,</li> <li>• Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie</li> <li>• Neurochirurgie,</li> <li>• Ophthalmologie,</li> <li>• Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,</li> <li>• Pulmonologie (einschl. Bronchoskopie),</li> <li>• Urologie</li> <li>• Zahnheilkunde</li> </ul>	<p><u>FAQ (11.12.2019)</u> Müssen beide Kooperationspartner, MKG und Zahnheilkunde vorhanden sein oder reicht einer der beiden?</p> <p>Antwort: Es werden beide Kooperationspartner (MKG <u>und</u> Zahnheilkunde) benötigt.</p>

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1	<p>Anzahl Patientenfälle Das Zentrum muss jährlich 75 Patienten mit der Diagnose einer hämatologischen Neoplasie behandeln. Siehe ICD-10-Liste im Datenblatt.</p> <p>Definition Patientenfall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten und nicht Aufenthalte</li> <li>• Patienten nach Vollendung des 18. Lebensjahres</li> <li>• Histologischer oder zytologischer Befund muss vorliegen</li> <li>• Patienten mit Erstdiagnose sowie alle Patienten mit Rezidiv, die im Zentrum bzw. der Tumorkonferenz erstmalig vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie (systemische Therapie, Stammzelltransplantation, Active surveillance/ watchful waiting) erhalten</li> <li>• Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der erstmaligen Vorstellung im Zentrum</li> <li>• Patienten dürfen unabhängig vom Kalenderjahr nur 1 Mal für das Zentrum gezählt werden (auch bei späterer Diagnose einer anderen hämatologischen Neoplasie) <i>Ausnahme: Doppelzählung in Kooperation mit einem anderen zertifizierten Organkrebszentrum / Modul, s. 1.1.5</i></li> <li>• Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt</li> <li>• vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem</li> </ul> <p>Definition Primärfall (Teilmenge der Patientenfälle):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient mit Ersterkrankung</li> </ul>	<p><u>FAQ (26.08.2019)</u> Warum werden für die Mindestfallzahl in den Zentren für Hämatologische Neoplasien „Patientenfälle“ und nicht wie sonst im Zertifizierungssystem üblich „Primärfälle“ gezählt?</p> <p>Antwort: Patientenfälle mit hämatologischer Neoplasie sind solche Patienten, die sich erstmalig im Zentrum vorstellen. Dabei können sowohl die Patienten mit Erstdiagnose als auch die Patienten mit Rezidiv als Patientenfall gezählt werden. Dadurch ist es möglich, dass auch Patienten, die außerhalb des Zentrums ihre Erstbehandlung erhalten haben, für die Zertifizierung angerechnet werden können.</p> <p>Als Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der erstmaligen Vorstellung im Zentrum und nicht der Diagnosezeitpunkt festgelegt. Der Grund für diese Festlegung ist, dass die Diagnosestellung bei Patienten mit hämatologischen Neoplasien (z.B. watch+wait-Patienten oder progredienten Verläufen) mehrere Jahre zurückliegen kann und die Patienten aber für das Kalenderjahr ihrer erstmaligen Vorstellung im Zentrum gezählt werden sollen.</p>

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.3	<p>Interdisziplinäre Tumorkonferenz</p> <p>Zyklus Es muss mind. 1x/ Woche eine Tumorkonferenz stattfinden.</p> <p>Teilnehmer (auf Facharztebene): Hämatologie und Onkologie, Radiologie, Radioonkologie, Pathologie</p> <p>Teilnahme in Abhängigkeit von der Fragestellung: z.B. Operative Disziplinen, Nuklearmedizin, Nephrologie, Palliativmedizin, Onkologische Pflege</p> <p>Patientenvorstellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Patientenfälle mit Malignem Lymphom oder Plasmazellneoplasie sind prätherapeutisch vorzustellen (Ausnahme: Notfalltherapieeinleitung).</li> <li>• Rezidivpatienten/ refraktäre Patienten mit Malignem Lymphom oder Plasmazellneoplasie sowie weitere komplexe Fälle mit hämatologischer Neoplasie sind bedarfsweise vorzustellen.</li> </ul> <p>Umfang der besprochenen Primärfälle mit Malignem Lymphom oder Plasmazellneoplasie: ≥95%</p>	<p><u>FAQ (26.08.2019)</u> Welche Patienten müssen in der Tumorkonferenz vorgestellt werden?</p> <p>Antwort: Patientenfälle (= Patienten, die sich erstmalig im Zentrum vorstellen) mit einem Malignen Lymphom oder einer Plasmazellneoplasie müssen prätherapeutisch in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. Rezidivpatienten oder refraktäre Patienten mit einem Malignen Lymphom oder Plasmazellneoplasie, die bereits bei Ihrer vorherigen Behandlung in der Tumorkonferenz vorgestellt wurden, sollen nur dann erneut in der Tumorkonferenz besprochen werden, wenn die neue Behandlungssituation einen interdisziplinären Austausch erfordert. Weitere komplexe Fälle mit hämatologischer Neoplasie sind ebenfalls bei dem Bedarf für einen interdisziplinären Diskurs in der Tumorkonferenz vorzustellen.</p>
1.2.6	<p>Leitlinien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die aktuellen Informationen aus den S3-Leitlinien und Onkopedia Leitlinien sind in SOPs (Festlegung des Standards für Diagnostik, Therapie und Nachsorge unter Nennung von Verantwortlichkeiten) zu überführen.</li> <li>• Für hämatologische Neoplasien, zu denen keine Leitlinien existieren, sind SOPs in internen Prozessen (z.B. im Rahmen eines Qualitätszirkels) festzulegen.</li> <li>• Für seltene Entitäten ist ein allgemeiner Versorgungsplan vorzuhalten, der die grundlegenden Prozesse zur Festlegung von Diagnostik und Therapie definiert.</li> <li>• Die Standards und SOPs müssen durch den Leitlinienverantwortlichen (siehe Kapitel 1.2.7) aktualisiert und bekannt gemacht werden. Die Implementierung muss durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Der Prozess ist zu beschreiben.</li> </ul>	<p><u>FAQ (14.07.2020)</u> Kann direkt auf Onkopedia verwiesen werden, oder müssen aus Onkopedia eigene Dokumente für das Zentrum erstellt werden.</p> <p>Antwort: Inhalte von Leitlinien wie z.B. Onkopedia sind zu überführen, d.h. im Sinne einer sinnvollen Strukturierung und Einpassung in die Abläufe des Zentrums mittels einer SOP zu bearbeiten. Dies kann auch Verweise auf bestehende Leitlinien mit einschließen. Ein alleiniger Verweis ersetzt jedoch keine SOP. Insbesondere die Verantwortlichkeiten sind in der SOP zu regeln und können nicht durch einen Verweis ersetzt werden.</p>

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.7.2	<p>Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen.</p> <p>Studienassistentz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentz in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen.</li> <li>• Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein.</li> </ul>	<p><u>FAQ (14.07.2020)</u></p> <p>Können die Anforderungen gemäß Nummer 1.7 des Erhebungsbogens mit einer erfolgreichen Zertifizierung als Studienzentrum für hämatologische und onkologische Erkrankungen nach den Kriterien der DGHO als abgedeckt gelten?</p> <p>Antwort: Es ist davon auszugehen, dass zertifizierte DGHO-Studienzentren alle Kriterien des Erhebungsbogens erfüllen, insbesondere in Bezug auf die personellen Anforderungen. Auf Dokumente (z.B. SOPs), die bereits im Rahmen der DGHO-Zertifizierung erstellt worden sind, kann verwiesen werden. Die Umsetzung der Anforderungen an das Studienmanagement und die Einbindung in das Netzwerk ist durch die Fachexperten vor Ort zu prüfen. Dafür ist es notwendig, das Kapitel 1.7 auszufüllen. Für die personellen Anforderungen in Nr. 1.7.2 und 1.7.3 ist es ausreichend, bei Vorliegen eines DGHO-Zertifikates lediglich den Namen des Studienarztes bzw. der Studienassistentz anzugeben.</p>
1.7.3	<p>Studienassistentz – Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheits-/ Krankenpfleger, Arzthelferin)</p> <p>Ausbildung Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentzfunktion nachzuweisen (Richtwert: mehrtägiger Kurs). Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mind. eine Lehrgangsanmeldung vorliegen. Der Lehrgang ist innerhalb eines Jahres abzuschließen. Während der Ausbildung hat der Prüfarzt/ Studienbeauftragte die Qualifikationsdefizite zu kompensieren.</p>	

## 6.1 Hämatologie und Medizinische Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.1.6 a)	<p>Stammzelltransplantation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• [...]</li> <li>• Für Patienten mit akuten Leukämien &lt;70 Jahre ist gemeinsam mit dem Kooperationspartner die HLA-Typisierung und Vorstellung in der KMT-Konferenz zu Beginn der Induktionstherapie sicherzustellen.</li> </ul>	<p><u>FAQ (26.08.2019)</u></p> <p>Müssen Patienten mit akuten Leukämien &lt;70 Jahre in der KMT-Konferenz vorgestellt werden, bevor die Induktionstherapie begonnen wird?</p> <p>Antwort: Nein. Die Vorstellung in der KMT-Konferenz kann während der laufenden Induktionstherapie erfolgen.</p>
6.1.6 e)	<p>Pflegepersonal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personelle Ausstattung für allogene Stammzelltransplantationen mindestens einer Intermediate-Care-Station entsprechend.</li> </ul>	<p><u>FAQ (26.08.2019)</u></p> <p>Welcher Pflegeschlüssel gilt für eine Intermediate-Care-Station?</p> <p>Antwort: Gemäß der „Empfehlungen zur Ausstattung und Struktur von Intermediate Care Stationen“ (Version 03/2017) der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin gilt ein Pflegeschlüssel von mindestens 1:4.</p>

## 6.2 Medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.2	<p>Durchführung der medikamentösen Tumortherapie (z.B. Chemotherapie, AK-Therapie, zelluläre Therapie)</p> <p>Facharzt für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie</li> </ul> <p>Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>	<p><u>FAQ (26.08.2019)</u> Was ist mit „Durchführung der medikamentösen Tumortherapie“ gemeint?</p> <p>Antwort: Die Durchführung der medikamentösen Tumortherapie umfasst die Indikationsstellung, Festlegung des Therapieschemas unter Einbeziehung von Begleiterkrankungen, eventuelle Dosisanpassungen im Verlauf sowie die Überwachung der Verabreichung einschließlich etwaiger Komplikationen. Dieser Gesamt-Prozess liegt in der Verantwortung eines Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie. Die Verabreichung der medikamentösen Tumortherapie ist delegierbar, beispielsweise an Ärzte in Weiterbildung oder gemäß Kapitel 6.2.3. geschultes Pflegepersonal.</p>

## 9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit Leistungserbringern der spezialisierten stationären und ambulanten Palliativversorgung und stationären Hospizen nachzuweisen. Regionale Konzepte zur Integration der Palliativversorgung sind auf der Basis des Behandlungspfades für Patienten und Angehörige aus der S3-Leitlinie Palliativmedizin (Abb. 3, Seite 174) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben.</li> <li>Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen.</li> <li>Die Gruppe der Patienten mit nicht heilbarer hämatologischer Neoplasie sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP).</li> <li>Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zur Erfassung von Symptomen und Belastungen (siehe S3-Leitlinie Palliativmedizin) durchzuführen (z.B. MIDOS o. IPOS).</li> <li>Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben.</li> <li>Die Anzahl der Primärfälle mit komplexer Belastungssituation (positives Screeningergebnis) ist zu dokumentieren.</li> </ul>	<p><u>FAQ (26.08.2019)</u> Wann sind Patienten mit einer nicht heilbaren hämatologischen Neoplasie über palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren?</p> <p>Antwort: Im Vergleich zu anderen Entitäten können Patienten mit einer definitorisch nicht heilbaren hämatologischen Neoplasie eine deutlich längere Lebenserwartung haben. Der Zeitpunkt der Information über palliativmedizinisches Unterstützungsangebot sollte sich daher am Bedarf des jeweiligen Patienten orientieren.</p>

**FAQ's - Datenblatt Hämatologische Neoplasien**

2	Anzahl komplexe Diagnostiken bei Leukämie/MDS	Zähler	Anzahl komplexe Diagnostiken bei Leukämie/MDS (Prozeduren analog des OPS: 1-941)	<u>FAQ (14.07.2020)</u> Können auch externe Befunde berücksichtigt werden?
		Nenner	-----	Antwort: Ja.
		Sollvorgabe	Derzeit keine Vorgaben	
16	Hepatitis- und HIV-Serologie vor Beginn der Therapie	Zähler	Patienten des Nenners mit Hepatitis B, C und HIV Serologie vor systemischer Therapie	<u>FAQ (14.07.2020)</u> Können auch Patienten gezählt werden, welche ihr Einverständnis zur Erhebung des HIV-Status verweigern?
		Nenner	Patientenfälle mit Hämatologischer Neoplasie und systemischer Therapie	Antwort: Im Zähler sind diejenigen Patienten abzubilden, bei denen sowohl eine HIV- als auch eine Hepatitis B/C-Serologie vorliegen. Bei Verweigerung des Einverständnisses der Erhebung des HIV-Status ist eine Zählung nicht möglich. Dieser Umstand sollte dokumentiert und ggf. im Audit thematisiert werden.
		Sollvorgabe	Derzeit keine Vorgaben	<u>FAQ (14.07.2020)</u> Können auch externe bzw. länger zurück liegende Befunde berücksichtigt werden?  Antwort: Externe Befunde können herangezogen werden. Allgemein dürfen Befunde nicht älter als 3 Monate sein, um gezählt werden zu können.