**Erhebungsbogen für**

**Lungenkrebszentren**

**und Mesotheliomeinheiten**

**der Deutschen Krebsgesellschaft**

**Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Lungenkrebszentren der DKG**

**Sprecher der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. H. Hoffmann, Prof. Dr. D. Ukena

**Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge):**

|  |
| --- |
| Arbeitsgemeinschaft Chirurgische Onkologie (ACO)Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)Arbeitsgemeinschaft Onkologische Rehabilitation und Sozialmedizin (AGORS)Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pharmazie (OPH)Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT)Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO)Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)Bundesverband der Pneumologen in Deutschland (BDP)Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Onkologie (CAO)Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR)Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen e.V. (DVSG)Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft (NOA)Pneumologisch-Onkologische Arbeitsgemeinschaft (POA)Selbsthilfe Lungenkrebs (SHL) |

**Inkraftsetzung am 09.07.2020**

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2021 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden. Die vorgenommenen Änderungen gegenüber der im Auditjahr 2020 gültigen Version sind in diesem Erhebungsbogen farblich „grün“ gekennzeichnet.

Berücksichtigt wurde:

Interdisziplinäre S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und der Deutschen Krebsgesellschaft „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2021 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2021 (DIMDI) dar.

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient\*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

**Mesotheliomeinheiten**

**Inkraftsetzung am 01.03.2021**

**Hinweis:** Zertifizierte Mesotheliomeinheiten können an zertifizierten Lungenkrebszentren fakultativ als ergänzende Einheit angesiedelt werden. Bei ergänzender Zertifizierung erlischt bei Verlust des Zertifikates als zertifiziertes Lungenkrebszentrum auch das Zertifikat als Mesotheliomeinheit. Die mesotheliomspezifischen Ergänzungen im Erhebungsbogen und das Datenblatt für Mesotheliomeinheiten wurden in Abstimmung mit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) erarbeitet.

Die vorgenommenen Ergänzungen wurden farblich „gelb“ gekennzeichnet.

**Angaben zum Lungenkrebszentrum**

|  |  |
| --- | --- |
| Zentrumsname |  |
| Leitung des Zentrums |  |
| Zentrumskoordinator |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Dieser Erhebungsbogen ist gültig für |
|  |  |  |  |  |  |
| Standort Thoraxchirurgie(Klinikum/Ort) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Standort Pneumologie(Klinikum/Ort) |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Standort Pneumologie(Klinikum/Ort) |  |  |  |  |  |
| nur bei kooperierenden LZ |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Zertifizierung als Mesotheliomeinheit |  | ja |  | nein |

**QM-Systemzertifizierung**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| QM-Systemzertifizierung |  | ja |  | nein |

**Netzwerk/Haupt-Kooperationspartner**

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammblatt registriert. Die darin enthaltenen Angaben sind unter [www.oncomap.de](http://www.oncomap.de) veröffentlicht. Neue bzw. nicht mehr gültige Kooperationen sind von den Zentren unmittelbar, auch außerhalb des Zertifizierungszeitraumes, an OnkoZert mitzuteilen. Sonstige Aktualisierungen (z.B. Änderung der Leitung, Kontaktdaten) sind im Vorfeld der jährlichen Überwachungsaudits in Form des korrigierten Stammblattes zu benennen. Das Stammblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

**Erstellung /Aktualisierung**

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Lungenkrebszentrums. Die hier gemachten Angaben wurden hinsichtlich Korrektheit und Vollständigkeit überprüft.

|  |  |
| --- | --- |
| Die Daten beziehen sich auf das Kalenderjahr |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens |  |

**Inhaltsverzeichnis**

1 Allgemeine Angaben zum Zentrum

 1.1 Struktur des Netzwerks

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

* 1. Kooperation Einweiser und Nachsorge

1.4 Psychoonkologie

* 1. Sozialarbeit und Rehabilitation
	2. Beteiligung Patientinnen und Patienten
	3. Studienmanagement
	4. Pflege
	5. Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, …)
1. Organspezifische Diagnostik
	1. Sprechstunde
	2. Diagnostik
2. Radiologie
3. Nuklearmedizin
4. Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie

* 1. Organspezifische operative Therapie
1. Medikamentöse/Internistische Onkologie
	1. Hämatologie und Onkologie
	2. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
2. Radioonkologie
3. Pathologie
4. Palliativversorgung und Hospizarbeit
5. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Anlagen zum Erhebungsbogen

Datenblatt (Excel-Vorlage)

| **1 Allgemeine Angaben zum Lungenkrebszentrum****1.1 Struktur des Netzwerks** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.1.1 | Die Leitungsstrukturen des Lungenkrebszentrums sowie QM-Verantwortlichkeiten und Zentrumskoordination sind klar festzulegen* Geschäftsordnung
* Stellenbeschreibung QMB
* Stellenbeschreibung Zentrumskoordinator

Die gilt in besonderer Weise für kooperative Lungenkrebszentren.Die Geschäftsordnung beschreibt die Leitungsstrukturen des LZ und bildet die Leistungen der Thoraxchirurgie, der Pneumologie und ggf. der Hämato-/Onkologie ab. (siehe auch die Inhalte der Kooperationsvereinbarungen der Hauptbehandlungspartner). |  |  |
|  | Hauptbehandlungspartner des LZ sind:* Pneumologe
* Thoraxchirurg
* Internistischer Onkologe/ Hämatoonkologe oder Pneumologe mit entsprechender Expertise (gemäß Vereinbarung in der Geschäftsordnung)
* Strahlentherapeut
* Pathologe
* Radiologe
 |  |  |
|  | Die Leitung des Lungenkrebszentrums wird in der Regel von der Leitung der Disziplinen Pneumologie oder Thoraxchirurgie gestellt. Eine Rotation in der Leitungsfunktion ist zu empfehlen.Die Leitung des Lungenkrebszentrums stellt die Umsetzung von Normen und gesetzlichen Regelungen sicher. |  |  |
|  | Die Disziplin Pneumologie wird durch eine pneumologische Abteilung (oder Bereich mit Schwerpunkt) mit mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Pneumologie vertreten. Vertritt ein Klinikleiter zwei Abteilungen, müssen die Leistungszahlen für jede Abteilung getrennt aufgeführt und getrennt erfüllt werden. |  |  |
|  | Die Disziplin Thoraxchirurgie wird durch eine thoraxchirurgische Abteilung (oder Bereich mit Schwerpunkt) mit mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Thoraxchirurgie vertreten.Vertritt ein Klinikleiter zwei Abteilungen, müssen die Leistungszahlen/Kennzahlen für jede Abteilung getrennt aufgeführt und getrennt erfüllt werden (unter Berücksichtigung Kooperationsmodelle). |  |  |
|  | KooperationsmodelleMehrstandortiges LungenkrebszentrumEine Klinik für Thoraxchirurgie kann mit maximal drei pneumolog. Abteilungen ein mehrstandortiges LZ bilden, wenn pro pneumologischer Abteilung mind. 100 Primärfälle/Jahr (Definition gemäß EB 1.2.1) nachgewiesen werden.Kooperationen Thoraxchirurgie* Innerhalb eines LZ ist eine Kooperation mehrerer Kliniken für Thoraxchirurgie möglich, wenn jede thoraxchirurgische Klinik eigenständig ihre operativen Fallzahlen erbringt.
* ~~Mögliche Ausnahme:~~
* ~~Vertritt 1 Klinikleiter 2 Abteilungen seit mind. 1.1.2011, muss eine der beiden Abteilungen die operativen Fallzahlen eigenständig erfüllen, die 2. Abteilung mind. zu 50% (>= 38 anatomische Lungenresektionen)~~

Weitere Kooperationsmöglichkeiten, wenn folgende Voraussetzungen vollständig erfüllt sind:1. Eine der thoraxchirurgischen Abteilungen muss die operativen Fallzahlen eigenständig erfüllen (Hauptstandort), die 2. (und ggf. max. 3.) Abteilung (Nebenstandort) mind. zu 50% (>= 38 anatomische Lungenresektionen)
2. Die thoraxchirurgischen Abteilungen der Nebenstandorte stehen unter derselben ärztlichen Leitung wie der Hauptstandort (bei Antragstellung bereits seit mind. 3 Monaten umgesetzt)
3. Alle anatomischen Resektionen (OPS:

5-323 bis 5-328, bei jeder ICD-10 C-Diagnose, inkl. ICD-10 C34 an allen Standorten müssen von in 5.2.3 benannten Thoraxchirurgen durchgeführt werden.1. Eine Rufbereitschaft Facharzt Thoraxchirurgie 24h/7d muss für alle Standorte sichergestellt sein.
2. Die Entfernung der Nebenstandorte zum Hauptstandort darf 45 km nicht überschreiten (Sonderbewertung möglich).
3. Ein in 5.2.3 benannter Thoraxchirurg des Hauptstandortes muss an der/n Tumorkonferenz(en) des/der anderen Standorte(s) teilnehmen (Videokonferenzen sind bis zu 2x/Monat möglich) und dort eine prä- und postoperative Sprechstunde unterhalten.

Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
|  | Eigenständiges Lungenkrebszentrum - Kooperation ThoraxchirurgieZentren mit >200 PF und weniger als 75 anatomischen Lungenresektionen können eigenständiges Zentrum werden, wenn sie mit einem bestehenden LZ kooperieren, d.h. die Pat. von der Thoraxchirurgie eines eigenständig zertifizierten Lungenkrebszentrums chirurgisch versorgt werden.* Alle operativen Fälle des Zentrums mit < 75 OPs müssen in der kooperierenden Thoraxchirurgie operiert werden.
* In der kooperierenden Thoraxchirurgie muss eine Zuordnung der operativen Fälle auf die Zentren erfolgen
* Pat., die nicht in der kooperierenden Thoraxchirurgischen Einheit operiert werden, sind keine Pat. des Zentrums.
 |  |  |
|  | Voraussetzung für mehrstandortige Kooperationsmodelle:* gemeinsame Tumorkonferenz
* Die Fachlichen Anforderungen und Leistungskennzahlen müssen für jeden Standort einzeln erfüllt und nachgewiesen werden
* Vorherige Strukturbewertung durch OnkoZert erforderlich
 |  |  |
|  | Eine Klinik für Thoraxchirurgie oder eine Abteilung für Pneumologie kann an zwei eigenständigen LZ beteiligt sein, wenn die geforderten thoraxchirurgischen/pneumologischen Fallzahlen pro LZ eigenständig erbracht werden und eine eindeutige Zuordnung der Pat. zu den jeweiligen Zentren erfolgt. |  |  |
|  | Es muss nachgewiesen werden, dass die Abteilung für Thoraxchirurgie in der Regel alle Pat. der kooperierenden pneumologischen Abteilungen bei entsprechender Indikation tatsächlich operiert. |  |  |
| 1.1.2 | Mit den Hauptbehandlungspartnern (außer Pneumologie und Thoraxchirurgie und ggf. Hämato-/Onkologie – diese bilden ihre Leistungen in der Geschäftsordnung ab) – sind schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsverträge) zu schließen. Die Vereinbarungen sind jährlich durch das Lungenkrebszentrum auf Aktualität zu überprüfen.In den Vereinbarungen mit den Hauptbehandlungspartnern sind folgende Punkte zu regeln:* Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz
* Sicherstellung der Verfügbarkeit
* Beschreibung der für das Lungenkrebs-zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen
* Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien
* Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation
* Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits
* Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten Kriterien der Fachlichen Anforderungen an Lungenkrebszentren sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten
* Einverständniserklärung des Behandlungspartners, öffentlich als Teil des Lungenkrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Home-page)
* Weitere Disziplinen/Fachgebiete, z.B. Nuklearmedizin, psychosoziale Onkologie o.a. können bei Bedarf hinzugezogen werden.
 |  |  |
| 1.1.3 | Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern:Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird:* Psychoonkologie
* Nuklearmedizin
* Sozialdienst
* Raucherberatung / Tabakentwöhnung
* Physiotherapie/Krankengymnastik
* Hospiz/Palliativmedizin
* Neurochirurgie

Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern sollen u.a. folgende Punkte regeln:* Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit
* Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen
* Art der gegenseitigen Kommunikation
* Einhaltung Schweigepflicht

Falls der Behandlungspartner disziplinarisch der Leitung des LZ untersteht, kann auf eine schriftliche Vereinbarung verzichtet werden.Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| 1.1.4neu | Weitere Kooperationen Eine Kooperation mit dem Nationalen Netzwerk genomische Medizin sollte geprüft werden.Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| 1.1.5~~1.1.4~~ | Das Lungenkrebszentrum hat ein klares Leitbild und quantitative Qualitätsziele definiert.Die Interdisziplinarität und die evidenzbasierte Medizin spiegeln sich in den Aussagen eindeutig wieder und sind in der Praxis nachvollziehbar.Die grundsätzliche Ausrichtung des Lungenkrebszentrums ist den Mitarbeitern bekannt und wird umgesetzt. |  |  |
| 1.1.6~~1.1.5~~ | Die Erreichung der Qualitätsziele wird gemessen. Die Ergebnisse werden einer dokumentierten Bewertung unterzogen.In einer jährlichen Qualitätsplanung unter der Verantwortung von* Zentrumsleitung und
* Zentrumskoordination

werden klare Strategien definiert, welche die Zielerreichung fördern. |  |  |
| 1.1.7~~1.1.6~~ | Ansprechpartner des LungenkrebszentrumsDie Ansprechpartner des Lungenkrebszentrums am Klinikstandort sowie für die einzelnen Kooperationspartner sind namentlich zu benennen und bekannt zu geben (z.B. im Internet). In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein. |  |  |
| 1.1.8~~1.1.7~~ | Der / die Träger des Lungenkrebszentrums stellen ausreichende finanzielle Mittel /Ressourcen zur Verfügung, um die personellen, räumlichen und sachlichen Anforderungen zu erfüllen. |  |  |
| 1.1.9~~1.1.8~~ | Es müssen SOP´s für Pat. definiert sein, in denen sich die relevanten medizinischen Leitlinien abbilden. Diese sollten in regelmäßigen Abständen auf Aktualität überprüft werden.Die SOP´s berücksichtigen die Interdisziplinarität des Zentrums und die Vernetzung mit den Niedergelassenen.Pfade sind festzulegen für:* Diagnostik
* Therapie
* Nachsorge
 |  |  |
| 1.1.10~~1.1.9~~ | Das LZ sollte über ein zertifiziertes QM-System (ISO 9001, KTQ, PCC, JC etc.) verfügen, das kontinuierlich weiterentwickelt wird. |  |  |

| **1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.2.1 | Das Lungenkrebszentrum muss jährlich mindestens 200 Pat. mit der Primärdiagnose „Lungenkrebs“ behandeln, und zwar im Zentrum. Definition Primärfall Lungenkrebs des Zentrums:* alle Pat. mit neu diagnostiziertem ~~bzw. noch nicht vorbehandelten/therapierten~~ Lungenkrebs, die im Zentrum bzw. der TK vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie erhalten
* Pat. kann nur für 1 Zentrum als Primärfall gezählt werden; vorbehandelte Pat. oder Pat. zur Zweitmeinung werden nicht gezählt
* Pat. (nicht Aufenthalte, nicht OP’s)
* Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem
* Pathologischer Befund muss vorliegen (ICD C34.0-34.9)
* Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der pathologischen Diagnosesicherung
* Pat. ohne pathologische Diagnosesicherung dürfen gezählt werden, wenn (alle Punkte müssen erfüllt sein):
* Solitärer malignomsuspekter Lungenherd
* FDG-PET-positiv
* Dokumentierte Größenprogredienz im Verlauf (mind. 8 Wochen)
* Hohes Risiko für Pat. durch pathologische Sicherung
* Vorstellung Tumorkonferenz und Indikationsstellung zur Radiotherapie ohne pathologische Sicherung
* Zählzeitpunkt ist Datum der Vorstellung Tumorkonferenz
* Ein Primärfall bei synchroner Behandlung der Bronchialkarzinome (unabhängig von der Seiten- bzw. Lappenlokalisation)
* Zwei Primärfälle bei metachroner Behandlung der Bronchialkarzinome, wenn diese auf verschiedenen Seiten auftreten (nicht als zweiter Primärfall gezählt wird das Auftreten in verschiedenen Lappen derselben Seite)
* Synchron auftretender Tm einer anderen Tm-entität kann als Primärfall für jede Tm-entität gezählt werden

**Bei zusätzlicher Zertifizierung als Mesotheliomeinheit:**Das Zentrum muss jährlich mindestens 12 Pat. mit der Primärdiagnose nach ICD-10 C45.0 (Mesotheliom der Pleura) und/oder C45.2 (Mesotheliom des Perikards) behandeln. Sofern auch Pat. mit der Primärdiagnose C45.1 (Mesotheliom des Peritoneums) behandelt werden, ist eine Kooperation mit einem zertifizierten Darmkrebszentrum sicherzustellen.Definition Primärfall Mesotheliom des Zentrums:* alle Pat. mit neu diagnostiziertem malignen Mesotheliom, die im Zentrum bzw. der TK vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie erhalten
* Pat. kann nur für 1 Zentrum als Primärfall gezählt werden; vorbehandelte Pat. oder Pat. zur Zweitmeinung werden nicht gezählt
* Pat. (nicht Aufenthalte, nicht OP’s)
* Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem
* Pathologischer Befund muss vorliegen (ICD C45.0, C45.1, C45.2). Eine alleinige zytologische Diagnose ist nur in begründeten Ausnahmefällen ausreichend.

Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 09.07.2020 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Basisdaten / Kennzahl 1 – LungeKennzahlen 1a und 1b - Mesotheliom |  |
|  | Therapieabbrüche:* Im Falle einer Erstbehandlung als Primärfall anrechenbar.
* Sind im Tumordokumentationssystem anzugeben.
* Anzahl der Pat. ist anzugeben.
* Keine Anerkennung, wenn Pat. das Zentrum nach der Diagnosestellung bzw. vor Therapiebeginn wechselt.
 |  |  |
| 1.2.2 | Die Abteilung Thoraxchirurgie muss pro Jahr mind. 75 anatomische Lungenresektionen bei Pat. mit C-Diagnose nachweisen (Def. OP-Spektrum EB 5.2.2). | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) Basisdaten / Kennzahl 9a und 9b - Lunge |  |
| 1.2.3a) | ZyklusDie Tumorkonferenz hat mindestens 1x wöchentlich stattzufinden.Web/Online-Konferenz* Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder Hauptkooperationspartner eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorstellen kann.
* Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind keine Alternative.
 |  |  |
| b) | Teilnehmer TumorkonferenzDie Hauptbehandlungspartner (Kapitel 1.1.1) nehmen ~~regelmäßig~~ an jeder Tumorkonferenz teil. Die Teilnahme muss z.B. über eine Teilnehmerliste nachgewiesen werden.Palliativmediziner sollten regelhaft an der Tumorkonferenz teilnehmen.Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche (z.B. Psychoonkologe, Pflege) und andere Fachrichtungen (Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| c) | Vorbereitung TumorkonferenzDie wesentlichen Pat.daten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen.Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpat. ist vorzunehmen. |  |  |
| d) | Demonstration BildmaterialPat.bezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss - sofern vorhanden und für die Fragestellung relevant - bei der Tumorkonferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. |  |  |
| e) | ProtokollierungDas Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). Der Behandlungsplan muss den Teilnehmern der Konferenz sowie den betreuenden und weiterbehandelnden Fachbereichen zur Verfügung gestellt werden. Er muss Teil der Pat.akte sein.Dissens-Entscheidungen werden dokumentiert. Die Verantwortung für die Therapie liegt beim behandelnden Arzt. |  |  |
| 1.2.4 | TumorkonferenzAlle Pat., die sich mit Erstmanifestation oder neu aufgetretenem Rezidiv bzw. Fernmetastasierung im Zentrum vorstellen, müssen in der prätherapeutischen Tumorkonferenz u./o. in der TK nach Abschluss der Primärtherapie vorgestellt werden. |  |  |
| neu | Oligometastasierung bei NSCLC * Für oligometastasierte Pat. muss als Information für die prätherapeutische TK zur Verfügung stehen:
	+ Zahl der Metastasenherde
	+ Metastasenlokalisation
	+ Größter Durchmesser der Organmetastasen
* In Abhängigkeit von der Metastasenlokalisation müssen die Fachdisziplinen Neurochirurgie, Unfallchirugie/Orthopädie und/oder Viszeralchirurgie/Urologie in die Entscheidungsfindung, Interventionelle Radiologie (Teilnahme TK bzw. Konsil) einbezogen werden
* Die zugezogenen Fachdisziplinen sollten in einem kooperierenden zertifizierten Zentrum tätig sein (z.B. NOZ, DZ, PZ o. OZ)

Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| 1.2.5 | Prätherapeutische Tumorkonferenz* Primärfälle
* Lokalrezidive/Fernmetastasen
 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Kennzahl 2a - LungeKennzahl 2b - Lunge |  |
| Indikationskonferenz* In Zentren mit >500 Primärfällen kann die prätherapeutische TK als Indikationskonferenz durchgeführt werden
* Teilnehmer: Pneumologe/Hämato-Onkologe; Thoraxchirurg, Radiologe. Optional: Strahlentherapeut, Palliativmedizin
 |  |  |
| 1.2.6 | Tumorkonferenz nach operativer Therapie (zur Überprüfung der Indikation für eine adjuvante Therapie) | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Kennzahl 3 - Lunge |  |
| 1.2.7 | Therapiedurchführung/-empfehlungWird im Verlauf der Therapie von der ursprünglichen Therapieempfehlung der Tumorkonferenz abgewichen, muss der Fall erneut in der Konferenz vorgestellt werden. Gründe für die Änderung sowie die geänderte Therapie sind zu dokumentieren. |  |  |
| 1.2.8 | TherapieplanungAuf Wunsch erhält jeder Pat. das Protokoll der Tumorkonferenz. Alternativ kann eine gesonderte Aufzeichnung für den Pat. erstellt werden. |  |  |
| 1.2.9 | Qualitätszirkel* Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen Lungenspezifische Themen als einer der Schwerpunkte betrachtet werden
* Teilnehmer: obligat für alle Hauptbehandlungspartner; weitere Partner des Zentrums (Pflege, Psychoonkologie etc.) sind themenbezogen einzuladen (mind. 1x/Jahr)
* Qualitätszirkel sind zu protokollieren
 |  |  |
| 1.2.10 | Morbiditätskonferenzen* Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz sowie die Einweiser
* Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz oder mit Veranstaltungen für Einweiser gekoppelt werden
* Es sind jährlich mindestens 2 Morbiditätskonferenzen durchzuführen, wobei pro Konferenz mindestens 3 Fälle vorgestellt werden.
* Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf.
* Morbiditätskonferenzen sind zu protokollieren.
 |  |  |
| 1.2.11neu | Für die Gruppe der Pat. mit absehbar begrenzter Lebenserwartung sollte im Zentrum ein schriftliches, strukturiertes Konzept der Betreuung und Kommunikation entwickelt und beim Audit vorgelegt werden. Ggf. unter Berücksichtigung des Kapitels Advanced Care Planning der S3-LL Lunge bzw. Palliativ.(Gruppen mit absehbar begrenzter Lebenserwartung: u.a. M1-Pat. SCLC/NSCLC ohne therapiefähige molekulare Alteration und Progression nach Versagen der ersten Linie der Systemtherapie)Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |

| **1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.3.1 | Kooperierende Einweiser Es ist eine Liste der kooperierenden Haupteinweiser zu führen. Einweiser können selbständig Pat. vorstellen (z.B. bei Verdacht auf Rezidiv). Die Einweiser müssen über diese Möglichkeiten informiert werden. |  |  |
| 1.3.2 | AnsprechpartnerDie Ansprechpartner des Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zu geben (z.B. Telefon, E-Mail). |  |  |
| 1.3.3 | ArztbriefeArztbriefe sind an den Einweiser, den Pat. (falls gewünscht) und jeden von ihm benannten Arzt zu richten. Arztbriefe haben den pathologischen Befund, OP-Bericht sowie Ergebnisse aus der Tumorkonferenz zu beinhalten.Der Einweiser soll zeitnah (< 2 Tage) nach Erstellung direkten Zugriff auf den OP-Bericht, histologischen Befund und Protokoll der Tumorkonferenz haben. |  |  |
| 1.3.4 | RückmeldesystemEs ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/Fragen der Haupteinweiser einzurichten. |  |  |
| 1.3.5 | EinweiserzufriedenheitsermittlungAlle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. Das Ergebnis muss erstmalig zum 1. Überwachungsaudit vorliegen. |  |  |
| 1.3.6 | FortbildungenEs sind mindestens 2x jährlich Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte durch das Lungenkrebszentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. |  |  |

| **1.4 Psychoonkologie** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.4.1 | Psychoonkologie - Qualifikation* Diplom-Psychologen /Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert oder
* Ärzte der Humanmedizin,
* Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert

jeweils mit mind. 1 psychotherapeutischen Weiterbildung: Verhaltenstherapie, Psychodynamische Psychotherapie (Analytische Psychotherapie und Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie), Systemische Therapie, Neuropsychologische Therapie (bei psychischen Störungen durch Gehirnverletzungen), Interpersonelle Therapie (IPT; bei affektiven Störungen und Essstörungen), EMDR zur Behandlung Posttraumatischer Belastungsstörungen, Hypnotherapie bei Suchterkrankungen und zur psychotherapeutischen Mitbehandlung bei somatischen Erkrankungen. und psychoonkologischer Fortbildung ~~(s.u.). (Nachweis erforderlich)~~ (DKG-anerkannt)Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär o ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut)Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG-anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben. ~~Vertretungsregelung ist schriftlich zu belegen~~Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen ~~(wie Diplompädagogen, Sozialarbeiter etc.)~~ können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen ~~psychoonkologischen Qualifizierung~~ zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich. ~~In diesem Fall ist die Qualifikation in einem Curriculum (Ausbildung, Fort-/Weiterbildung, psychoonkologische Erfahrung) darzustellen, das einer Einzelfallprüfung unterzogen wird.~~ ~~Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend.~~~~Anerkannte Lehrgänge~~~~Von PSO oder dapo anerkannte „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonst. adäquate Fortbildung mit einem Umfang von > 100 Unterrichtseinheiten~~Der Prozess der Betreuung der Pat. im Zentrum (Screening, Evaluation der Screeningergebnisse, Versorgung) muss im Audit an Beispielen nachgewiesen werden.Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| 1.4.2 | Psychoonkologie - Angebot und Zugang Jedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.Dokumentation und EvaluationDie psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren. Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (Instrument z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie und das Ergebnis zu dokumentieren.Umfang der VersorgungPat., welche eine psychoonkologische Betreuung erfahren haben, sind zu erfassen. Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen. |  |  |
| 1.4.3 | Psychoonkologie- RessourcenAm Bedarf orientiert mind. 1 Psychoonkologe mit den genannten Qualifikationen steht ~~Mind. 0,5 VK stehen~~ dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung)~~, Empfehlung: 0,5 VK pro 200 beratene Patienten~~Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| 1.4.4 | Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Pat.gespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen. |  |  |
| 1.4.5 | OrganisationsplanSofern die psychoonkologische Versorgung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist. |  |  |
| 1.4.6 | Psychoonkologie - AufgabenDie psychoonkologische Betreuung von Pat. ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).Ziele und Aufgaben der Betreuung:* Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen
* Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen
* Erhalt der Lebensqualität
* Berücksichtigung des sozialen Umfeldes
* Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern
* Öffentlichkeitsarbeit (Pat.veranstaltung o.ä.)
* die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter
 |  |  |
|  | Empfohlen wird außerdem:* eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich
* die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte).
* regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen
* enge Kooperation mit dem Sozialdienst
* Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.
 |  |  |
| 1.4.7 | Fort-/Weiterbildung/Supervision* Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).
* Externe Supervision ist regelmäßig zu ermöglichen
 |  |  |

| **1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.5.1  | Qualifikation Sozialarbeit* Sozialarbeiter/Sozialpädagoge
* Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich
* Zusatzqualifikation: Erfahrung im medizinischen/onkologischen Berufsfeld

Ressourcen: Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 beratene Pat. (nicht Fälle) des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen. ~~Vertretungsregelung im Urlaubs- und Krankheitsfall muss hinterlegt sein.~~Räumlichkeiten:Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.Organisationsplan:~~Sofern der Sozialdienst für mehrere Fachbereiche oder Standorte fungiert, ist die~~ Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind ~~ist~~.Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| 1.5.2 | Sozialarbeit - Angebot und ZugangJedem Pat. muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich).Das Angebot muss niederschwellig erfolgen ~~und steht den Patienten während der gesamten Dauer der Behandlung offen. Dazu gehört auch der Hinweis auf Möglichkeiten der Rehabilitation.~~Beratung Sozialdienst:~~Krebspatienten, welche~~ Die Anzahl der Pat., die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ~~sind~~ ist zu dokumentieren und auszuwerten.Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
|  |
| 1.5.3 | Aufgaben der psychosozialen BeratungInhalte der Beratung unter Anwendung des DVSG-Leistungskatalogs und des Expertenstandards PEOPSA (Psychosoziale Erstberatung onkologischer Pat. durch Soziale Arbeit):* Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen
* ~~Erarbeiten von alltagsrelevanten Perspektiven und Lösungen unter Berücksichtigung persönlicher und sozialer Faktoren, Patientenwunsch und vorhandenen Ressourcen~~
* ~~Beratung zu den Möglichkeiten der Rehabilitation und Teilhabe,~~ Einleitung von medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen
* Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleitungen, Rente, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile etc.)
* Unterstützung bei Antragsverfahren ~~der Leistungserschließung~~
* Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten
* Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten, spezialisierten Fachdiensten, Pflegediensten ~~und Selbsthilfegruppen~~
* Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration
* Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern, Fachberatungsstellen
* Entlassmanagement
* Intervention bei Notfällen
* Vermittlung in palliative Versorgungskonzepte und Hospizversorgung (ambulant / stationär)

Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| 1.5.4 | Weitere Aufgaben:* Angebot von Fortbildungen/ Informationsveranstaltungen für andere Disziplinen des Zentrums u/o Pat.
* Multiprofessionelle Zusammenarbeit insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Psychologen, Krankengymnasten, Seelsorge u.a.
* Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen ~~Stationskonferenzen, Sozialvisiten und Tumorkonferenzen~~
* ~~Teilnahme an~~ Supervision
* Öffentlichkeits-~~arbeit~~ und Netzwerkarbeit
* Interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a.
* ~~Beteiligung an Aufbau und Weiterentwicklung onkologischer Netzwerke~~

**Bei zusätzlicher Zertifizierung als Mesotheliomeinheit:**Bei der Behandlung von Pat. mit malignem Mesotheliom ist zusätzlich die Zusammenarbeit mit den für die Rehabilitation zuständigen Mitarbeitern der Unfallversicherungsträger sicherzustellen.Dokumentation und Evaluation* Die Tätigkeit des Sozialdienstes ist ~~unter Wahrung des Datenschutzes~~ zu dokumentieren (z.B. CareDS, KIS) ~~(Fallzahlen ambulant / stationär, Beratungsschwerpunkte, Angehörigenberatung etc., z.B. mit fachspezifischer Software)~~ und zu evaluieren
* ~~Der Informationsaustausch mit anderen Berufsgruppen ist sicherzustellen~~.
* ~~Die Quote der beratenen Patienten ist zu erfassen~~
* ~~Eine Evaluation wird alle 2 Jahre empfohlen~~

Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 09.07.2020 |  |  |
| 1.5.5 | Fortbildung/Weiterbildung~~Kontinuierliche Fort-/Weiterbildungen pro Mitarbeiter (~~jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).~~2 Tage oder 15 Stunden). Inhalte: onkologisches Basiswissen, Sozialrecht, psychosoziale Beratungskompetenz, Kenntnisse der relevanten Versorgungsstrukturen~~Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |

| **1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.6.1 | Pat.befragungen:* Minimum alle 3 Jahre über mind. 3 Monate wird allen Zentrumspat. die Möglichkeit gegeben, an der Pat.befragung teilzunehmen.
* Die Rücklaufquote soll ermittelt werden
 |  |  |
| 1.6.2 | Auswertung Pat.befragung* Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen
* Die Auswertung hat sich auf die Pat. des Lungenkrebszentrums zu beziehen
* Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen.
* Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen
 |  |  |
| 1.6.3 | Pat.information (allgemein)* Das Lungenkrebszentrum soll sich und seine Behandlungsmöglichkeiten vorstellen (z.B. in einer Broschüre, Pat.mappe, über die Homepage).
* Die Kooperations-/Behandlungspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben.
* Die Möglichkeit der Einholung einer Zweitmeinung existiert.
* Diagnosemitteilung erfolgt immer durch den behandelnden Arzt
* Die Autonomie des Pat. wird respektiert und das eigenverantwortliche Handeln wird unterstützt.
* „informed consent“ wird gewährleistet.
 |  |  |
| 1.6.4 | EntlassungsgesprächMit jedem Pat. wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation / Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen werden:* Therapieplanung
* Individueller Nachsorgeplan (ggf. Übergabe Nachsorgepass)
* Möglichkeit psychoonkologische Betreuung
* Möglichkeit sozialarbeiterischer Beratung
 |  |  |
| 1.6.5 | Ergebnis TumorkonferenzPat. ist über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufzuklärenPat.information (fallbezogen):Der Pat. erhält auf Wunsch eine Kopie des abschließenden Arztbriefes. Dieser enthält Histologie, OP-Bericht sowie Informationen über die geplante Therapie (Tumorkonferenzprotokoll). |  |  |
| 1.6.6 | Veranstaltung für Pat.Es ist mind. 1x jährlich vom Zentrum eine Informationsveranstaltung für Pat. und/oder Interessierte durchzuführen. Wenn möglich in Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen |  |  |
| 1.6.7 | BeschwerdemanagementEin geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Pat. erhalten Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt. |  |  |
| 1.6.8 | SelbsthilfegruppenDie Selbsthilfegruppen, mit denen das Lungenkrebszentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen.Soweit keine tumorbezogenen Selbsthilfegruppen vor Ort existieren, sind Kontakte zu überregional- bzw. organübergreifend tätigen Selbsthilfegruppen zu organisieren. |  |  |
| 1.6.9 | Vereinbarung mit SelbsthilfegruppenSchriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollte:* Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, ….);
* Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Pat.broschüre, Home-page des LZ)
* Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen
* Regelhafte Bereitstellung von Räumlichkeiten am LZ für Pat.gespräche
* Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin.
* persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Lungenkrebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren.
* Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe
 |  |  |

| **1.7 Studienmanagement** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.7.1  | Zugang zu StudienDen Pat. muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Lungenkrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren. |  |  |
| 1.7.2 | StudienbeauftragterStudienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen |  |  |
| 1.7.3 | Studienassistenz / Study NurseEine Study-Nurse / Studienassistenz sollte bei der Erstzertifizierung verfügbar sein (nach 3 Jahren Pflicht).Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein.Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (über Stellen-/Funktionsbeschreibung mit Umfang Zeitkontingent) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:* Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt
* Pat.betreuung während der Studie und in der Nachsorge
* Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation
* Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten
* Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen

Die Tätigkeit der Studienassistenz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden. |  |  |
| 1.7.4 | ProzessbeschreibungFür die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien (Aufklärung, Durchführung und Nachbetreuung) sind die Prozesse zu beschreiben. |  |  |
| 1.7.5 | Anteil Studienpat.* Erstzertifizierung:

Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss >= 1 Pat. in Studien eingebracht worden sein* nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl

**Bei zusätzlicher Zertifizierung als Mesotheliomeinheit:**Mindestens 1 Mesotheliompat. muss in eine mesotheliomspezifische Studie eingebracht worden sein (ab Erstzertifizierung pro Kalenderjahr). Wenn möglich, sollte jedem Mesotheliompat. die Behandlung über ein Studienprotokoll ermöglicht werden. Unabhängig von der Studienquote sollten zudem möglichst alle Pat. an einer Biobankstudie teilnehmen.Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 09.07.2020 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Kennzahl 6 – LungeKennzahl 7 - Mesotheliom |  |
|  | Alle in Studien eingebrachten Pat. mit Lungenkrebs können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien, zu denen ein gültiges Ethikvotum vorgelegt werden kann. Einschluss in Studien, deren alleiniges Ziel die Materialsammlung (Biobanking) ist, zählt nicht. Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:* Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.-einwilligung
* Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien
* Pat. die in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden
 |  |  |

**Liste der Studien - Lunge**1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VerantwortlicherKooperationspartner 2) | Name der Studie | Anzahl Zentrumspat. in 2021 rekrutiert 3) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | Zähler Kennzahl Nr. 6 „Studienquote“ |  |

**Liste der Studien - Mesotheliom**1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VerantwortlicherKooperationspartner 2) | Name der Studie | Anzahl Zentrumspat. in 2021 rekrutiert 3) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | Zähler Kennzahl Nr. 7 „Studienquote“ |  |

1) Die Liste der Studien ist obligat zu bearbeiten. Ein Verweis auf den Erhebungsbogen des Onkologischen Zentrums ist nicht möglich.

2) Verantwortlicher Kooperationspartner: Studieneinheit/Fachbereich, von dem die Betreuung der Studie ausgeht (z.B. Abt. für Radioonkologie; Hämato-/Onkologische Gemeinschaftspraxis Dr. Mustermann; …). Bezeichnung Kooperationspartner identisch wie unter www.oncomap.de, sofern gelistet.

3) Es dürfen ausschließlich Studienpat. gezählt werden, die im Zentrum als Zentrumspat. geführt werden und die 2021 in die Studie eingeschlossen wurden (keine Doppelzählung von Studienpat. in mehr als 1 Zentrum).

| **1.8 Pflege** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.8.1 | Onkologische Fachpflegekräfte* Am Zentrum muss mind. eine VK onkologische Fachpflegekraft im Tagdienst tätig sein.
* Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen.
* In Bereichen, in denen Pat. versorgt werden, ist die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen.
* Die Aufgabenwahrnehmung/Vertretung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen.

Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft ist die * Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung
* oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)
* oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische onkologische Berufserfahrung (VK äquivalent)
 |  |  |
| 1.8.2 | Pat.bezogene Aufgaben:* Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen
* Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards
* Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen
* Ermittlung des individuellen pat.bezogenen Beratungsbedarfs.
* Im Rahmen des Pflegekonzeptes des Lungenkrebszentrums ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren
* Kontinuierliche Information und Beratung des Pat. (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes und Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Pat. und Angehörigen; diese können entsprechend des Konzeptes auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden.
* Bedarfsgerechte Teilnahme am Tumorboard
* Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Pat. sind festzulegen; pro Jahr und Zentrum sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten nachzuweisen

Übergeordnete Tätigkeiten:* Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten/Spezifika der onkologischen Pflege in dem Lungenkrebszentrum Berücksichtigung finden.
* Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv).
* Angebot einer kollegialen Beratung/ Supervision
* Vernetzung der onkologisch Pflegenden in einem gemeinsamen Qualitätszirkel und Teilnahme am Qualitätszirkel des Lungenkrebszentrums.
* Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligter Berufsgruppen
* Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6.2.2)
 |  |  |
| 1.8.3 | Einarbeitung Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachpflegekraft zu erfolgen. |  |  |
| 1.8.4 | Fort- und Weiterbildung* Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.
* Jährlich mind. 1 spezifische Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr) , sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.
 |  |  |

| **1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 1.9.1 | Das Zentrum muss folgende Verfahren zur konservativen Therapie anbieten:* Logopädie
* Atemtherapie
* Krankengymnastik
* Ernährungsberatung

Für alle Verfahren muss die Zuständigkeit geklärt sein. Verfahrensbeschreibungen müssen vorliegen. |  |  |
| 1.9.2 | Programme zur Tabakentwöhnung* Allen Pat., die rauchen, soll eine professionelle Tabakentwöhnung mit dokumentierten Motivationsgesprächen angeboten werden.
* Mind. 1 Person aus dem ärztlichen und 1 Person aus dem nicht-ärztlichem Bereich sollte über eine zertifizierte Befähigung zur Tabakentwöhnung verfügen (z.B. über Curriculum BÄK, DGP, BdP).

Die Personen sind namentlich zu benennen* Medikamente zur Tabakentwöhnung (Nikotinersatztherapie, Vareniclin) müssen im Krankenhaus vorgehalten werden.
* Eine Kooperation mit einem ambulanten, multimodalen Tabakentwöhnungsprogramm sollte bestehen.
 |  |  |
| 1.9.3neu | Supportive Therapie und Symptomlinderung* Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung / Algorithmus).
* Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen.Expertise für die Schmerztherapie:
* 50 / pro Jahr bei Pat. mit Lungenkarzinom; 100 / pro Jahr insgesamt
* Zugang zur Ernährungsberatung ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen.
* Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben.

Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren.Farblegende: Verschoben von Kapitel 9.2 zu Kapitel 1.9.3 |  |  |

| **2 Organspezifische Diagnostik****2.1 Sprechstunde** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 2.1.1 | LungensprechstundeAuf welcher Basis wird Spezialsprechstunde durchgeführt? (Medizinisches Versorgungszentrum, Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung) |  |  |
| 2.1.2 | Die Lungensprechstunde muss mindestens wöchentlich stattfinden und folgende Themen abdecken:* Lungenkrebserkennung
* Therapieplanung
* Nachsorge
* Beratung bei gutartigen Lungenerkrankungen
* Angebote für Programme der Tabakentwöhnung
* Erfassen des Raucherstatus (Empfohlen wird eine Einteilung in: Jahr Beginn, Jahr Ende, Packungen und Packungsjahren, sowie einer Einteilung in current smoker, ex heavy smoker, light smoker und Nie-Raucher)

Falls zweckmäßig, können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden angeboten werden.**Bei zusätzlicher Zertifizierung als Mesotheliomeinheit:**Die Mesotheliomsprechstunde muss mindestens wöchentlich angeboten werden und folgende Themen abdecken:* Diagnostik/ Mesotheliomerkennung
* Therapieplanung
* Behandlung
* Beratung
* Nachsorge

Im Rahmen der Mesotheliomsprechstunde muss der Pat. auf die Bedeutung des Mesothelioms als Berufskrankheit hingewiesen und darüber informiert werden, dass er ggf. vom zuständigen Unfallversicherungsträger kontaktiert wird. Die unverzügliche Meldung einer Mesotheliom-Erkrankung bzw. eines entsprechenden Verdachtsfalls an den Unfallversicherungsträger muss sichergestellt sein. Der Prozess ist im Audit vorzustellen.Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 09.07.2020 |  |  |
| 2.1.3 | Wie lange sind die Wartezeiten auf einen TerminAnforderung: < 2 WochenNotfallvorstellung täglich möglich.Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr). |  |  |
| 2.1.4 | Bei (Spezial-) Lungensprechstunden sind folgende Leistungen sicherzustellen:* Lungenfunktionslabor
* Ergospirometrie
* Röntgen (konventionell)
* Computertomographie/MRT
* Labor (Hämatologie, klin. Chemie, ...)
* Sonografie (Pleura-, Oberbauch-, Echokardiographie)
* Möglichkeit zur ambulanten Bronchoskopie
* Nuklearmedizinische Untersuchungen
 |  |  |
| 2.1.5 | Zeit bis zum ersten pathologischen Befund (Primärdiagnostik)Anforderung: ≤ 3 Arbeitstage |  |  |
| 2.1.6 | Diagnosemitteilung Dignität* Mitteilung bei Diagnose insbesondere bei bösartigem Befund hat durch einen Arzt persönlich und im direkten Kontakt zu erfolgen.
* Zeit bis zur ~~abschließenden~~ Diagnosemitteilung ~~(Mitteilung histologisches Ergebnis an Patienten):~~ < 1 Woche

Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| 2.1.7 | Wiedervorstellung bei Therapienebenwirkungen ist organisatorisch zu regeln. |  |  |
| 2.1.8 | Information / Dialog mit Pat.Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:* Darstellung alternativer Behandlungskonzepte
* Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen
* Entlassungsgespräche als Standard

Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges in einem geschützten Raum ist allgemein zu beschreiben.Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |

| **2.2 Diagnostik** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 2.2.1 | Das Zentrum muss folgende Verfahren zur funktionellenDiagnostik anbieten.* Lungenfunktion mit Bodyplethysmografie, Messung der Diffusionskapazität, Messung der inspiratorischen Muskelfunktion und Belastungsuntersuchung (6-Minuten-Walk-Test)
* Blutgasanalyse in Ruhe und unter Belastung
* Spiroergometrie
* Echokardiografie
* Quantifizierbare Lungenventilations- und –perfusionsszintigrafie

Für die angewendeten Verfahren müssen Verfahrensbeschreibungen vorliegen |  |  |
| 2.2.2 | Das Zentrum muss folgende Verfahren zur Endoskopie und interventionellen Bronchologie vorhalten:* Starre und flexible Bronchoskopie (Videochiptechnologie)
* Pneumothoraxtherapie
* Thorakoskopie
* Lungenbiopsie bzw. Lungenpunktion
* Pleurapunktion
* Lymphknotenbiopsie, bzw.- punktion transbronchial und transtracheal
* Röntgendurchleuchtung
* Endobronchialer/endoluminaler Ultraschall mit Nadelpunktion unter sonografischer Sicht
* CT-gesteuerte Biopsie bzw.- Punktion
* Thermische Verfahren zur Rekanalisation (Nd:YAG-Laser oder Argon-Plasma-Beamer oder Elektrokauter)
* Stentimplantation in Trachea und Bronchien
* Elektronische Bilddokumentation und Archivierung für diagnostische endoskopische Verfahren.

Für alle Verfahren muss die Zuständigkeit geklärt sein. Verfahrensbeschreibungen müssen vorliegen.Eine Geräteliste für alle erforderlichen Geräte muss geführt werden. |  |  |
| 2.2.3 | Expertise für die endoskopischen / interventionellen Verfahren: |  |  |
|  | * Flexible Bronchoskopie: >=500 Bronchoskopien/ Jahr im Zentrum
 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Kennzahl 7 - Lunge |  |
|  | * Interventionelle bronchoskopische Eingriffe bei Tumorverschluss oder Stenosen (auch bei nicht-onkologischen Pat.): ≥ 10/Jahr (Thermische Verfahren und Stenteinlage)
 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Kennzahl 8 - Lunge |  |
|  | Für die folgenden Verfahren muss die Zahl pro Jahr angegeben werden (keine Mindestzahl vorgegeben): |  |  |
|  | * Starre Bronchoskopie (1620.1x)
 |  |  |
|  | * Transbronchiale Lungenbiopsien (1430.2)
 |  |  |
|  | * EBUS-Untersuchungen
 |  |  |
|  | * CT-gesteuerte Lungenbiopsien
 |  |  |
|  | Die Zuständigkeiten für die angewendeten funktionellenVerfahren müssen klar festgelegt sein. |  |  |
| 2.2.4 | Ärzte in Tätigkeit für das LZin der endoskopischen / interventionellen Diagnostik* Für jedes der angewendeten Verfahren ist der Facharztstandard (mit qualifizierter Vertretungsregelung) sicherzustellen.
* Ärzte sind namentlich zu benennen
* 2 Jahre Erfahrung in der Durchführung und Befundung der angewendeten funktionellen Verfahren
* Beschreibung der speziellen Kenntnisse in der Durchführung und Befundung
 |  |  |
| 2.2.5 | Assistenzpersonal (Pflegekräfte oder MTAs)* mind. 2 qualifizierte Mitarbeiter je Verfahren
* Mitarbeiter sind namentlich zu benennen
 |  |  |
| 2.2.6 | Zeitrahmen bis zur Bereitstellung der notwendigen Information an die mit behandelnden Ärzte(Möglichst umgehend, immer < 24 h nach Untersuchung) |  |  |
| 2.2.7 | Die Möglichkeit zur stationären Aufnahme muss gegeben sein. |  |  |
| 2.2.8 | Fort-/ Weiterbildung:* Für das an den endoskopischen / interventionellen Verfahren beteiligtem ärztlichen und sonstigen Personal (RTA’s) ist ein Qualifizierungsplan vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.
* Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.
 |  |  |

| **3 Radiologie** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 3.1 | Fachärzte* Mindestens 1 Facharzt für Radiologie
* Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen
* Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen
 |  |  |
| 3.2 | RTAs der Radiologie:Mind. 2 qualifizierte RTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein |  |  |
| 3.3 | Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie: * Spiral-CT
* MRT
* Röntgen
* Interventionelle Radiologie (Cavastent, Embolisation, Abszessdrainage, ...)

Für alle Verfahren muss die Zuständigkeit geklärt sein. Eine Geräteliste muss geführt werden.Bietet das Zentrum die Verfahren nicht selbst an, müssen entsprechende Kooperationsvereinbarungen vorliegen. |  |  |
| 3.4 | Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP’s)Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen |  |  |
| 3.5 | BefunderstellungDer schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. |  |  |
| 3.6 | Die Möglichkeit zur stationären Aufnahme muss gegeben sein. |  |  |
| 3.7 | Fort-/ Weiterbildung:* Für das an den bildgebenden Verfahren beteiligte ärztliche und sonstige Personal (RTA’s) ist jeweils ein Qualifizierungsplan vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.
* Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.
 |  |  |

| **4 Nuklearmedizin**  |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 4.1 | Fachärzte der Nuklearmedizin:* Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung
* Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen
* Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen
 |  |  |
| 4.2 | MTAs der Nuklearmedizin:Mind. 2 qualifizierte MTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein |  |  |
| 4.3 | Vorzuhaltende Methoden in der Nuklearmedizin:* Knochenszintigrafie
* Lungenszintigrafie
* PET und PET-CT

Bietet das Zentrum die Verfahren nicht selbst an, müssen entsprechende Kooperationsvereinbarungen vorliegen.Durchführung PET-CT* Wenn ein PET-CT durchgeführt werden soll, ist es prätherapeutisch vor einer kurativ intendierten Therapie durchzuführen (und nicht postoperativ)
* Bei V.a. OMD bei der Primärdiagnose: Durchführung PET-CT prätherapeutisch

Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| 4.4 | Prozessbeschreibungen (SOP’s)Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.Besonderheiten PET-CTsBei Durchführung von PET-CTs muss ein Facharzt für Radiologie anwesend sein. |  |  |
| 4.5 | BefunderstellungDer schriftliche Befund des Nuklearmediziners muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. |  |  |
| 4.6 | Einarbeitung neuer MitarbeiterEs ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt.Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. |  |  |
| 4.7 | Fort-/ Weiterbildung:* Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.
* Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt
 |  |  |

| **5 Operative Onkologie****5.1 Organübergreifende operative Therapie**  |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Lungenkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

| 5.2 Organspezifische operative Therapie |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 5.2.1 | OP-Säle:Mindestens 1 OP muss ganztägig 7 Tage pro Woche regelmäßig für Lungenoperationen belegbar sein |  |  |
| 5.2.2 | Pro Abteilung sind mind. 75 anatomische Lungenresektionen /Jahr (OPS: 5-323 bis 5-328) bei Pat. mit C-Diagnose durchzuführen.Bei einem Anteil von ≤75 C34-Diagnosen an der Gesamtheit der anatomischen Resektionen, muss für alle Eingriffe, die bei Nicht-C34 durchgeführt wurden, auf Einzelfallebene nachgewiesen werden, dass die Merkmale anatomischer Lungenresektionen („Definition Anatomische Lungenresektion“) erfüllt sind. Definition operative Therapie:* Anatomische Resektionen (Anatomische Segmentresektion, Lobektomie, Pneumektomie, bronchio- u. angioplastische Operationen).
* Atypische Resektionen (Keilresektionen) können nicht zu den operativen Primärfällen bzw. nicht zu den operierten Pat. mit C-Diagnose gezählt werden.
* Das Operationsspektrum muss anhand der 6-stelligen OPS-Ziffern (OPS: 5-323 bis 5-328) belegt werden.

Definition Anatomische Lungenresektion:* Separate chirurgische Versorgung von Gefäßen (Arterie und Vene) und Bronchus unabhängig von der Parenchymdurchtrennung mit Dokumentation im OP-Bericht.
* Parenchymdurchtrennung entlang der anatomischen Segment-/Lappengrenzen
* Pathologische Untersuchung der Absetzungsränder separat: Arterie(n), Vene(n), Bronchus, Parenchym

VATS-/RATS-anatomische Resektionen zusätzlich:* Operation video-assistiert (minimal-invasiv)
* Hilfsinzision max. 7cm lang
* Keine Rippenspreizung

**Bei zusätzlicher Zertifizierung als Mesotheliomeinheit:**Definition operative Resektion Pleuramesotheliom:* Extrapleurale Pleuropneumektomie (EPP) (OPS 5-328.6)
* Pleurektomie/ Dekortikation (P/D) (OPS 5-344.0 und 5-344.2)

Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 09.07.2020 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Kennzahl 9a und 9b – LungeKennzahl 2 - Mesotheliom |  |
| 5.2.3 | Thoraxchirurgen für das Lungenkrebszentrum:Mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Thoraxchirurgie in Tätigkeit für das Lungenkrebszentrum gemäß Stellenplan. Die Fachärzte sind namentlich zu benennen. |  |  |
| 5.2.4 | Die Beschreibung der Qualifikation der in 5.2.3 benannten Thoraxchirurgen erfolgt über Curricula.Folgende Parameter müssen erfüllt werden:* Führen der Facharzt- oder Schwerpunktbezeichnung Thoraxchirurgie
* Nachweis folgender Eingriffe:
* Mind. 100 selbstständig durchgeführte Lungenresektionen mit systematischer Lymphadenektomie nach dem Facharzt, davon mind. 15 Pneumonektomien, 10 bronchio/angioplastische Resektionen, 10 erweiterte Resektionen
* Jährlich mind. 1 lungenspezifische Fortbildung pro Operateur
 |  |  |
| 5.2.5 | Ergebnisqualität Lungenkarzinom:* 30-Tage Letalität nach Resektion < 5%
 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Kennzahl 12 - Lunge |  |
| * Bronchusstumpf-/Anastomoseninsuffizienz < 5%
 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Kennzahl 13 - Lunge |
| * ~~Revisionsoperationen in < 10% der Fälle~~
 | ~~Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)~~~~Kennzahl 14~~ |
| * R0-Resektionen im Stadium I u. II > 95%
 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Kennzahl 14 - Lunge |
| * R0-Resektionen im Stadium III > 85%
 | Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)Kennzahl 15 - Lunge |
| Bei Überschreitung Vorlegen einer Einzelfallanalyse mit entsprechendem MaßnahmenplanFarblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 09.07.2020 |  |
| 5.2.6 | Folgende qualitätsbestimmenden Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:* (Prä-)stationäre Aufnahme
* Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ)
* Perioperatives Management
* Operatives Management (Abläufe OP, Wiederaufbereitung Material, Dokumentation)
* Postoperative Schmerztherapie
* Stationsmanagement
* Entlassmanagement

Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.Durchschnittswerte für die Wartezeit zwischen Abschluss der Diagnostik / Anmeldung zur OP durch den niedergelassenen Arzt / Beschlussfassung in der Tumorkonferenz und stationärer Aufnahme zur Operation sowie die postop. Verweildauer sind zu erheben. |  |  |
| 5.2.7 | Fort- und WeiterbildungEs ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und sonstige Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. |  |  |
| 5.2.8 | Qualifikation Personal - Pflegepersonal* Mind. 1 Qualitätszirkel unter Mitwirkung einer erfahrenen thoraxchirurgischen Pflegekraft
* Jährlich mind. 1 Weiterbildung mit Tätigkeitsbezug für das Lungenkrebszentrum in Zusammenarbeit mit dem ärztlichen Bereich
 |  |  |
| 5.2.9 | IntensivmedizinZahl der intensivmedizinischen Betten für das Lungenkrebszentrum ist anzugeben (Intensivmedizin und Intermediate Care).Falls die Intensivmedizin nicht der Leitung des Lungenkrebszentrums untersteht, ist eine Kooperationsvereinbarung abzuschließen. |  |  |
| 5.2.10 | Die Ausstattung der Station und der Plätze (Monitoring) ist zu beschreiben. |  |  |
| 5.2.11 | Die Häufigkeit nosokomialer Infektionen gemäß den RKI/IfSG-Richtlinien ist zu erfassen und zu bewerten.Die Erfassung muss nicht auf die Pat. des LZ beschränkt sein Eine Teilnahme am NRZ - KISS-Modul Lobektomie ist empfehlenswert. |  |  |
| 5.2.12 | Folgende qualitätsbestimmenden Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:* Postoperative Betreuung von Lungenpat.
* Entwöhnung
* Verlegung auf Normal-Station

Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein. |  |  |

| **6 Medikamentöse / Internistische Onkologie****6.1 Hämatologie und Onkologie** |
| --- |
|  | Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Lungenkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt. |  |  |

| **6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 6.2.1 | Durchführung der medikamentösen onkologischen Therapie (Chemotherapie, AK-therapie, TKI-Therapie) durch:a) FA für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oderb) FA für Pneumologie bzw. Innere Medizin und Pneumologie oderc) FA für Strahlentherapie |  |  |
|  | Für die Durchführung der alleinigen Systemtherapie sind zumindest zwei Vertreter aus dem Kreis der internistischen Fachärzte a) u. b) zu benennen. FÄ aus der Gruppe c) mit entsprechender Qualifikation können im Rahmen radio-chemotherapeutischer Therapiekonzepte die medikamentöse onkologische Therapie durchführen.Ausnahmen gelten für die intraoperative Applikation von Cisplatin oder sonstigen Formen der lokalen Chemotherapie. Diese können von FÄ für Thoraxchirurgie in Kooperation mit Internistischen Fachkollegen (Pneumologen, Onkologen) nach gemeinsamer Indikationsstellung vorgenommen werden. |  |  |
|  | Die oben benannten Fachärzte müssen die aktive Durchführung der medikamentösen Tumortherapie nachweisen.  |  |  |
|  | Es muss nach dem Erwerb der Facharztbezeichnung eine 2-jährige kontinuierliche Tätigkeit auf dem Gebiet der onkologischen Systemtherapie mit Nachweis der Durchführung sowie Behandlung von Komplikationen und Nebenwirkungen nachgewiesen werden. Für die alleinige systemische Therapie (für Fachärzte a) und b)) muss in 2 Jahren für insgesamt 100 Chemotherapieserien bestehend aus durchschnittlich 4-6 Chemotherapiezyklen, hiervon zumindest 50 Chemotherapieserien bei thoraxonkologischen Krankheitsbildern, die Indikation gestellt, die Überwachung der Applikation, die Information und Führung der Pat. sowie deren weitere Kontrolle und Überwachung erfolgt und dokumentiert sein. |  |  |
|  | Für Fachärzte aus der Gruppe c) sind 80 Pat. mit simultaner Radio-Chemotherapie in 2 Jahren, davon mind. 1/3 bei thoraxonkologischen Krankheitsbildern nachzuweisen.Zum Zeitpunkt der Zertifizierung/Rezertifizierung darf der Zeitraum des Nachweises der vorgenannten Expertise nicht länger als vier Jahre zurückliegen. |  |  |
| 6.2.2 | Pflegefachkraft / medizinische Fachangestellte* Stationäre, tagesstationäre oder klinik-ambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapien von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt werden, müssen unter fachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegekraft stehen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen.
* Voraussetzungen für die Pflegefachkraft / medizinische Fachangestellte, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:
* mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie
* 50 Chemotherapieapplikationen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen.)
* Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte)
* Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen
* Die pflegerische Beratung und/oder Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen.
 |  |  |
| 6.2.3 | Das Zentrum muss folgende Verfahren anbieten:* Chemotherapie (neoadjuvant, adjuvant, palliativ), einschließlich Supportivtherapie (S3-Leitlinie Supportiv)
* Systemische Therapien mit zielgerichteten Therapeutika (monoklonale Antikörper, Angiogenesehemmer, sog. „small molecules“) auch in Kombination zur systemischen Chemotherapie
* Kombinierte Radio-Chemotherapie (sequentiell und simultan), einschließlich Supportivtherapie (S3-Leitlinie Supportiv)

Für alle Verfahren muss die Zuständigkeit geklärt sein. Verfahrensbeschreibungen müssen vorliegen.Eine Geräteliste für alle erforderlichen Geräte muss geführt werden. |  |  |
| 6.2.4 | Qualifikation der jeweiligen Behandlungseinheit (klinische Abteilung oder niedergelassene Kooperationspartner)a) 150 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) ~~systemische Therapien (Chemotherapie-Serien, Therapien mit zielgerichteten Therapeutika, Immuntherapien)~~ pro Jahr bei Lungenkarzinompat. oderb) 50 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) ~~systemische Therapien~~ pro Jahr bei Primärfällen des Zentrumsoder 200 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) ~~Chemotherapie-Serien~~ insgesamt (verschiedene Tumorentitäten).* Zählweise: abgeschlossene systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Pat. (bestehend aus **mehreren** Zyklen bzw. Applikationen, Kombinationstherapien zählen als 1 Therapie). Bei jahresübergreifenden Therapien zählt die im Erhebungsjahr begonnene Therapie. 1 Therapie pro Pat. = 1 Therapielinie pro Erkrankung pro Pat.
* Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen).

Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
|  | Für die simultane Radio-Chemotherapie durch Radioonkologen gilt:Mind. 30 Lungenkrebs-Pat. mit simultaner Radio-Chemotherapie/Jahr. |  |  |
| 6.2.5 | Prozessbeschreibungen* Das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben.
* Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben (z.B. Antiemese, Vorgehen bei Anämie, bei Schleimhaut- und Hauttoxizität, Gabe von Wachstumsfaktoren, Bisposphonaten, Ernährung, Umgang mit Portsystemen) und pat.bezogen zu dokumentieren
 |  |  |
| 6.2.6 | Standards Begleit- und FolgeerkrankungenFür die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen. |  |  |
| 6.2.7 | NotfallbehandlungVerfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. |  |  |
| 6.2.8 | Die Chemotherapie muss ambulant, tagesklinisch oder stationär möglich sein. |  |  |
|  |
| 6.2.9 | Zytostatikazubereitung* Die Zubereitung der Zytostatika-Lösungen muss innerhalb von 48h durch die Apotheke möglich sein (ggf. in Kooperation)
* Die Zubereitung findet unter Berücksichtigung aller gesetzlichen Vorgaben statt.
* Die Rücksprache mit der zubereitenden Stelle muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert sein, möglich sein.
* Verfahrensbeschreibung zur Zubereitung existiert.
 |  |  |
| 6.2.10 | Medikamentöse Therapie in der metastasierten Situation* Die Verfahren für die Versorgung (Diagnose/Therapie) von Pat. mit Lokalrezidiv/Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Pat.pfade)
* Eine regelmäßige Toxizitätsbeurteilung der Therapie hat anhand ausgewählter u. dokumentierter Messparameter (Symptome, Leitmetastase o.ä.) zu erfolgen.
* Eine Evaluierung des Therapieeffektes muss alle 3 Monate pat.bezogen dokumentiert werden
 |  |  |
| Bei NSCLC-Pat. Stad. IV soll vor Einleitung der medikamentösen Systemtherapie eine PDL1-Expressionsbestimmung durchgeführt werden |  |  |
| 6.2.11 | Information / Dialog mit Pat.Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Aufklärungsgespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:* Darstellung alternativer Behandlungskonzepte
* Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen
* Entlassungsgespräche als Standard

Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren. |  |  |
| 6.2.12 | Fort-/ Weiterbildung* Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.
* Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt
* Die von pneumologischen , thoraxchirurgischen, strahlentherapeutischen und internistisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaften gekennzeichneten Fortbildungen für Lungenkrebszentren sollen Teil des Qualifizierungsplans sein (in Vorbereitung)
 |  |  |

| **7 Radioonkologie** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 7.0 | Die fachlichen Anforderungen an die Radioonkologie sind in dem „Erhebungsbogen Radioonkologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Radioonkologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Radioonkologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Radioonkologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html> und [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de). |   |  |

| **8 Pathologie** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 8.0 | Die fachlichen Anforderungen an die Pathologie sind in dem „Erhebungsbogen Pathologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Pathologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Pathologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/-begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Pathologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.Download organübergreifender „Erhebungsbogen Pathologie“ unter <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html> und [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de). |  |  |
| 8.4 | **Bei zusätzlicher Zertifizierung als Mesotheliomeinheit:**Einer der für das LZ benannten Fachärzte für Pathologie muss mindestens 10 histologische Diagnosesicherungen eines Mesothelioms pro Jahr nachweisen. Wird die Mindestvorgabe nicht erreicht, sind alle Diagnosen in Kooperation mit der externen Referenzpathologie zu erbringen.Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 09.07.2020 |  |  |

| **9 Palliativversorgung** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 9.1 | Palliativversorgung* Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit spezialisierten stationären und ambulanten Palliative–Care (SAPV)-Teams, palliativmedizinischen Konsiliardiensten, stationären Hospizen und Palliativstationen nachzuweisen.
* Regionale Versorgungskonzepte zur Integration der Palliativversorgung sind auf der Basis des Behandlungspfades für Pat. und Angehörige aus der S3-leitlinie Palliativmedizin (Abb. 3, S. 174) unter Nennung aller Beteiligten sind zu beschreiben.
* Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen.
* Die Gruppe der Pat. mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu definieren. Diese sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP). (S3-Leitlinie Palliativmedizin)
* ~~Bei diesen Patienten sollen Symptome und Belastungen wiederholt mittels validierterTools (zB MIDOS, iPOS) erfasst werden~~.
* Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zur Erfassung von Symptomen und Belastungen (siehe S3-Leitlinie Palliativmedizin) durchzuführen (MIDOS o. IPOS).
* Der Zugang zur Palliativversorgung soll Pat. mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben.
* Die Anzahl der Primärfälle mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu dokumentieren
* Das Angebot zur Palliativberatung und -betreuung sollte in den ersten 2 Monaten nach Diagnosestellung einer nichtheilbaren Krebserkrankung erfolgen.

Farblegende: Änderung gegenüber der Version vom 18.07.2018 |  |  |
| 9.2 | ~~Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation~~* ~~Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung / Algorithmus~~).
* ~~Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen~~.~~Expertise für die Schmerztherapie~~:

~~50 / pro Jahr bei Patienten mit Lungenkarzinom~~~~100 / pro Jahr insgesam~~t |  |  |
| * ~~Zugang zur Ernährungsberatung ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen~~.
* ~~Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben~~.

~~Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren.~~Farblegende: Verschoben von Kapitel 9.2 zu Kapitel 1.9.3 |
| 9.2~~9.3~~ | Das Zentrum muss folgende Verfahren zur palliativen Therapie anbieten:* Pleurodeseverfahren (konservativ über Drainage und invasive Verfahren mittels Thorakoskopie)
* Palliative Schmerztherapie
* Sauerstofflangzeittherapie

Für alle Verfahren muss die Zuständigkeit geklärt sein. Verfahrensbeschreibungen müssen vorliegen.Eine Geräteliste für alle erforderlichen Geräte muss geführt werden. |  |  |

| **10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität** |
| --- |
| Kap. | Anforderungen | Erläuterungen des Zentrums |  |
| 10.1 | TumordokumentationssystemEs muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Pat.daten enthält Anzahl erfasste Primärfälle: 100%Name des Tumordokumentationssystem im Krebsregister u./o. Zentrum |  |  |
| 10.2 | Darstellungszeitraum der DatenDie Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen. |  |  |
| 10.3 | Anforderungen an die Tumordokumentation:Es muss ein Datensatz entsprechend des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) verwendet werden.Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister zeitnah erfolgt. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten. |  |  |
| 10.4 | Zusammenarbeit mit Krebsregister* Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen ([www.tumorzentren.de](http://www.tumorzentren.de)).
* Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln.
* Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollte über das

Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen.* Parallele Systeme sind zu vermeiden
* Solange das zuständige Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung.
 |  |  |
| 10.5 | DokumentationsbeauftragterEs ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt.Name/Funktion:Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:* Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Pat.daten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister
* Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen)
* Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Pat.daten
* Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals
* Regelmäßige Analyse der Auswertungen insbesondere im zeitlichen Verlauf
 |  |  |
| 10.6 | Bereitstellung von RessourcenFür die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Primärfälle 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK). | . |  |
| 10.7 | Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem möglich sein:* Jahrgängen
* TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikation
* Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie)
* Datum der Rezidive/Metastasierungen
* Sterbefälle
* Follow-up Status (letzte Aktualisierung)
 |  |  |
| 10.8 | Tumorspezifische Indikatoren zur ErgebnisqualitätKaplan-Meier-Kurven:* Gesamtüberleben (OAS) für alle Pat. in

Untergruppen nach pT Kategorien, c+p Stadien* Lokalrezidivfreies Überleben für alle operierten Pat. und für Untergruppen
* Überleben ab Progression (PPS)

Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Pat.zahlen und den Überlebensdaten.Organspezifische detaillierte Anforderungen sind im Anhang zur Matrix Ergebnisqualität zusammengestellt. |  |  |
| 10.9 | Auswertung der Daten* Die Darstellung der Ergebnisqualität (obiger Punkt) muss zu den Rezertifizierungen möglich sein.
* Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten
* Sofern ein Benchmarking/Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten
* Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbünde bestehen, ist daran teilzunehmen.
 |  |  |
| 10.10 | Erfassung Follow-upEs ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix)Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up Status dar.Wo diese Möglichkeit nicht besteht, wird gemeinsam mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden an einer regionalen Lösung gearbeitetZum Follow-up Status gehören:auftretende Progressionen (Lokalrezidive, ggf. regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression)ZweitmalignomeSterbefällelebt unter der aktuellen AdresseEinstellung des Follow-up (z.B. Wegzug aus Einzugsgebiet, Bundesland) |  |  |
| 10.11 | Anforderungen an das Follow-up der im Tumordokumentationssystem erfassten Pat. |  | Seit 01.01.2015 |  |  |
| Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung. |  | ≥ 80 % |  |  |
| Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, …). |  | Bis 79 % |  |  |

**Datenblatt**

Zur Erfassung der Kennzahlen und Daten zur Ergebnisqualität steht für die Zentren eine EXCEL-Vorlage (Datenblatt) zur Verfügung. Diese EXCEL-Vorlage beinhaltet auch eine automatische Ermittlung der Datenqualität. Für die Zertifizierung sind ausschließlich Kennzahlendarlegungen möglich, die auf Basis der von OnkoZert bereitgestellten EXCEL-Vorlage erfolgen. Die EXCEL-Vorlage darf nicht verändert werden.

Die EXCEL-Vorlage ist als Download unter [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de) und [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de) abrufbar