

# F A Q ' s zum

## Erhebungsbogen für Sarkomzentren Modul im Onkologischen Zentrum

**Vorsitzende der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. P. Hohenberger, Prof. Dr. L. Lindner

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: 15.05.2023

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

|                        |              |            |
|------------------------|--------------|------------|
| Erhebungsbogen Sarkome | Version E1   | 15.05.2023 |
| Datenblatt Sarkome     | Version E1.1 | 15.05.2023 |

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.

## Übersicht der FAQ's

### Erhebungsbogen

| Kap. EB                              | Anforderung |   | letzte Aktualisierung |
|--------------------------------------|-------------|---|-----------------------|
| 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit | 1.2.4       | Vorstellung Tumorkonferenz  | 29.11.2019            |
| 1.7 Studienmanagement                | 1.7.4 a)    | Anteil Studienpat.  | 31.08.2022            |
|                                      | 1.7.4 c)    | Anteil Studienpat.  | 15.05.2023            |
| 2.1 Sprechstunde                     | 2.1.3       | Erfassung Wartezeiten   | 18.10.2021            |
|                                      | 2.1.6       | Familiäres Krebsrisiko  | 18.04.2019            |
| 3 Radiologie                         | 3.2         | Fachärzte   | 18.04.2019            |
| 5 Operative Onkologie                | 5.2.2 a)    | Operativer Standort Sarkomchirurgie   | 18.04.2019            |
|                                      | 5.2.2 b)    | Jährliche Qualifikation benannte Operateure Sarkomchirurgie (Tumorresektion)  | 18.10.2021            |
|                                      | 5.2.2 c)    | Qualifikation für Zulassung neuer Operateure Sarkomchirurgie (Tumorresektion) | 15.05.2023            |
|                                      | 5.2.4 a)    | Operative Einheit plastische Chirurgie  | 18.04.2019            |
|                                      | 8.3         | Expertise   | 18.04.2019            |
| 8 Pathologie                         | 8.11        | Histologischer Tumortyp   | 18.10.2021            |

### Datenblatt

| Kennzahl   |  | letzte Aktualisierung |
|------------|--|-----------------------|
| Basisdaten | Primärfälle GIST                       | 18.04.2019            |
| 2b         | Prätherapeutische Tumorkonferenz       | 17.11.2021            |
| 10         | Risikogerechte adjuvante Therapie GIST | 18.04.2019            |

**FAQ's - Erhebungsbogen Sarkome**

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

| Kap.  | Anforderungen  | Erläuterungen des Zentrums   |
|-------|--|--|
| 1.2.4 | <p><b>Kennzahl Vorstellung Tumorkonferenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prätherapeutische Fallvorstellung:<br/>Erstzertifizierung <math>\geq 90\%</math><br/>nach 1 Jahr <math>\geq 95\%</math></li> <li>• Postoperative Fallvorstellung:<br/>Erstzertifizierung <math>\geq 90\%</math><br/>nach 1 Jahr <math>\geq 95\%</math></li> </ul> <p>Angabe im Datenblatt</p> | <p><u>FAQ (29.11.2019)</u></p> <p>Müssen Pat. mit gyn. Sarkomen neben der Tumorkonferenz des Gynäkologischen Krebszentrums zusätzlich in der Tumorkonferenz des Sarkomzentrums vorgestellt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Nein. Die Zertifizierungskommission für Gynäkologische Krebszentren merkt für Pat. mit gyn. Sarkomen, die in Kooperation mit dem lokalen zertifizierten Sarkomzentrum behandelt werden an: Vorstellung in <u>einer</u> der beiden Tumorkonferenzen (GZ oder Sarkomzentrum) ist ausreichend. Eine kooperative Beteiligung beider Vertreter in der jeweiligen Tumorkonferenz ist dabei zu gewährleisten und die Prozesse dafür sind lokal zu definieren. Die Fachexperten für die Sarkomzentren werden entsprechend informiert (Auszug aus Protokoll Gyn 2019).</p> |

## 1.7 Studienmanagement

| Kap.        | Anforderungen   | Erläuterungen des Zentrums  |
|-------------|---|---|
| 1.7.4<br>a) | <p><b>Anteil Studienpat.</b><br/>Erstzertifizierung: es müssen Pat. in Studien eingebracht worden sein.<br/>nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfälle</p>   | <p><u>FAQ (31.08.2022)</u><br/>Können negativ gescreente Studienpat. gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Pat., die für das Screening zur Studienteilnahme eine Einverständniserklärung unterschrieben haben, können für den Zähler der jeweiligen Studien-Kennzahl gezählt werden, auch wenn aufgrund der Ergebnisse von mit Spezialdiagnostik durchgeführten Screeninguntersuchungen (keine Routinediagnostik) eine Studienteilnahme des Pat. nicht möglich ist.</p>   |
| 1.7.4<br>b) | <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/ diagnostische Studien und Präventionsstudien, Versorgungsforschung werden anerkannt, alleinige Biobanksammlungen sind ausgeschlossen).</p>   |   |
| 1.7.4<br>c) | <p>Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden. Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung.</li> <li>• Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien.</li> <li>• Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.</li> </ul> | <p><u>FAQ (15.05.2023)</u><br/>Können an ein Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) zum Zwecke der komplexen Diagnostik, interdisziplinären Beratung und individuellen Therapieempfehlungen überwiesene Patienten, die dort an einer Studie teilnehmen, für die Studienquote des entsendenden Zentrums gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Ja, in diesem Falle kann der Studieneinschluss sowohl vom entsendenden Zentrum als auch vom ZPM gezählt werden. Es gelten die sonstigen Voraussetzungen für Studieneinschlüsse gemäß Erhebungsbogen</p> |

## 2.1 Sprechstunde

| Kap.  | Anforderungen   |   |  |
|-------|---|---|--|
| 2.1.3 | <p><b>Wartezeiten während der Sprechstunde</b><br/>Anforderung: &lt; 60 Min. (Sollvorgabe)</p> <p>Wie lange sind die Wartezeiten auf einen Termin<br/>Anforderung: 5 Werktage (Sollvorgabe)</p> <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).</p> | <p><u>FAQ (18.10.2021)</u><br/>In welcher Form sollen die Wartezeiten erfasst/ ausgewertet werden?</p> <p>Antwort:<br/>Die Festlegung soll innerhalb des Qualitätszirkels einheitlich für das Zentrum getroffen werden.</p> |  |

## 3 Radiologie

| Kap. | Anforderungen  |   |  |
|------|--|---|--|
| 3.2  | <p><b>Fachärzte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt für Radiologie mit speziellen Kenntnissen in der Beurteilung der muskuloskelettalen Radiologie (anerkannt wird Qualifikation gemäß DRG Stufe II oder DGMSR Stufe II oder ESSR).</li> <li>• Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen.</li> <li>• Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen.</li> </ul> | <p><u>FAQ (18.04.2019)</u><br/>Zur Erstzertifizierung muss pro Person mind. eine Anmeldung zur Qualifikation gemäß DRG Stufe II <u>oder</u> DGMSR Stufe II <u>oder</u> ESSR vorliegen. Nach 3 Jahren ist die abgeschlossene Qualifikation nachzuweisen.</p> |  |

## 5 Operative Onkologie

| Kap.        | Anforderungen  |  |  |
|-------------|--|--|--|
| 5.2.2<br>a) | <p><b>Operativer Standort Sarkomchirurgie (Tumorresektion), vertreten durch Viszeralchirurgie und/ oder Orthopädie/ Unfallchirurgie und/ oder Plastische Chirurgie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tumorresektionen bei Sarkomen umfassen folgende Bereiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Weichgewebesarkome viszeral/retroperitoneal</li> <li>- Weichgewebesarkome muskuloskelettal</li> <li>- Knochensarkome</li> </ul> </li> <li>• Tumorresektionen bei Sarkomen in den oben genannten Bereichen sind von einem benannten Operateur bzw. von einer benannten Vertretung durchzuführen.</li> <li>• Tumorresektionen bei Pat. mit Sarkomen sollen in interdisziplinärer Kooperation erfolgen.</li> <li>• Der Algorithmus der interdisziplinären Zusammenarbeit zur operativen Versorgung muss anhand von dokumentierten Fällen im aktuellen Betrachtungszeitraum nachgewiesen werden.</li> <li>• Insbesondere ist der strukturierte präoperative interdisziplinäre Austausch über die Pat. nachzuweisen.</li> <li>• Für die Sarkomchirurgie Weichgewebesarkome gilt: Es müssen gemeinsam mind. 50</li> </ul> | <p><u>FAQ 18.10.2021</u><br/>Ist die Versorgung von Knochentumoren ein Muss-Kriterium?</p> <p>Antwort:<br/>Nur Zert. WGT ist möglich, auch wenn &lt; 10 Knochentumoren am Standort operativ versorgt werden.</p> |  |

5 Operative Onkologie

| Kap.                | Anforderungen  |   |
|---------------------|--|---|
|                     | <p>Weichgewebesarkomresektionen/ Standort/ Jahr bei Pat. mit Sarkomen (Primärfälle/ Rezidive (auch bei Sarkompatienten &lt;18 Jahren); Biopsien und Sarkom-Metastasen werden nicht gezählt) nachgewiesen werden.</p> <p>Wenn Operationen bei primären malignen Knochentumoren durchgeführt werden, müssen mind. 10 Knochensarkomresektionen/ Standort/ Jahr (Primärfälle/ Rezidive (auch bei Sarkompatienten &lt;18 Jahren); Biopsien und Sarkom-Metastasen werden nicht gezählt) durchgeführt werden.</p>   |   |
| <p>5.2.2<br/>b)</p> | <p><b>Jährliche Qualifikation benannte Operateure Sarkomchirurgie (Tumorresektion), vertreten durch Viszeralchirurgie und/ oder Orthopädie/ Unfallchirurgie und/ oder Plastische Chirurgie (in Einheit entsprechend 5.2.2 a)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 2 Operateure und mind. 1 Vertretung sind pro Zentrum zu benennen.</li> <li>• Mind. 15 Tumorresektionen bei Sarkomen/ Jahr (Primärfälle/ Rezidive) pro benanntem Operateur (siehe Kap. 5.2.2c).</li> <li>• Bei Durchführung von Resektionen von Weichgewebesarkomen im viszeralen/ retroperitonealen und im muskuloskelettalen Bereich gilt: Es müssen als 1. Operateur mind. 10 Fälle im jeweiligen Bereich durchgeführt worden sein.</li> <li>• In interdisziplinärer Kooperation durchgeführte Eingriffe bei komplexen Fällen können für beide Hauptoperateure gezählt werden.</li> <li>• Eine benannte Vertretung (siehe Kap. 5.2.2c) muss mind. 10 Tumorresektionen bei Sarkomen/ Jahr (Primärfälle/ Rezidive, unabhängig von der jeweiligen Eingriffsgruppe gemäß Kap. 5.2.2a) nachweisen können.</li> <li>• Als Zweitoperateur können nur Fälle angerechnet werden, die zum Zwecke der Ausbildung assistiert werden.</li> </ul> <p><b>Bei Zertifizierung für Knochensarkome: Qualifikation benannte Operateure für Knochen-Tumorresektionen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt für Orthopädie/ Unfallchirurgie</li> <li>• Nachweis einer tumororthopädischen Qualifikation gemäß DGOU/ DGOOC (Zertifizierung Tumororthopäde) oder gleichwertige Qualifikation (Einzelfallprüfung).</li> <li>• Bei Erstzertifizierung ist pro benanntem Operateur für Knochentumorresektionen mind. eine Anmeldung zur Qualifikation gemäß DGOU/ DGOOC ausreichend. Nach 1 Jahr ist die abgeschlossene Qualifikation (bzw. die positive Einzelfallprüfung) nachzuweisen</li> </ul> | <p><u>FAQ (18.04.2019)</u><br/>Über welchen Zeitraum gilt die Anforderung für viszeralchirurgische/ orthopädische/ plastisch-chirurgische Operateure?</p> <p>Antwort:<br/>Der Erfassungszeitraum ist jeweils das letzte Kalenderjahr.</p> <p><u>FAQ (18.10.2021)</u><br/>Können Eingriffe bei Sarkompat. unter 18 Jahren für die Operateure als Eingriffe zählen?</p> <p>Antwort:<br/>Ja, Eingriffe bei Pat. &lt;18 Jahre können bei der Expertise im Tabellenblatt „Netzwerk Chirurgie“ gezählt werden. Eine Anrechnung von Pat. &lt;18 Jahren bei den Zentrumsfällen ist nicht möglich.</p> <p><u>FAQ (18.10.2021)</u><br/>Können in Kooperation durchgeführte Eingriffe für beide Hauptoperateure gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Wenn 2 Fachärzte unterschiedlicher Fachrichtungen (z.B. Orthopädie und Viszeralchirurgie) bei komplexen Fällen zusammen operieren, kann die Operation beiden Operateuren angerechnet werden.</p> |
| <p>5.2.2<br/>c)</p> | <p><b>Qualifikation für Zulassung neuer Operateure Sarkomchirurgie (Tumorresektion), vertreten durch Viszeralchirurgie und/ oder Orthopädie/</b></p>   | <p><u>FAQ (15.05.2023)</u><br/>Wie ist die Zählweise für Operateure von Weichgewebesarkomen, die sowohl Resektionen im</p>  |

**5 Operative Onkologie**

| Kap. | Anforderungen  |   |
|------|--|---|
|      | <p><b>Unfallchirurgie und/ oder Plastische Chirurgie (in Einheit entsprechend 5.2.2 a)</b></p> <p><b>Zulassung neuer benannter Operateure Weichgewebesarkome:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nachweis von mind. 50 als 1. Operateur durchgeführten Tumorresektionen bei Weichgewebesarkomen (Primärfälle/ Rezidive) (Vorlage OP-Berichte).</li> <li>Bei Durchführung von Resektionen von Weichgewebesarkomen im viszeralen/ retroperitonealen und im muskuloskelettalen Bereich gilt: Es müssen als Hauptoperateur mind. 25 Operationen im jeweiligen Bereich durchgeführt worden sein</li> </ul> <p><b>Knochensarkome:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nachweis von mind. 25 als 1. Operateur durchgeführten Tumorresektionen bei Knochensarkomen (Primärfälle/ Rezidive) (Vorlage OP-Berichte)</li> </ul> <p><b>Zulassung neuer Stellvertreter</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei Erstzertifizierung Nachweis von mind. 25 als 1. Operateur durchgeführte Tumorresektionen bei Sarkomen (Primärfälle/ Rezidive, unabhängig von der jeweiligen Eingriffsgruppe gemäß Kap. 5.2.2a) (Vorlage OP-Berichte)</li> <li>Nach 3 Jahren Nachweis von mind. 50 als 1. Operateur durchgeführten Tumorresektionen bei Sarkomen (Primärfälle/ Rezidive) (Vorlage OP-Berichte). Bei Durchführung von Resektionen von Weichgewebesarkomen im viszeralen/retroperitonealen und im muskuloskelettalen Bereich müssen mind. 25 im jeweiligen Bereich durchgeführt worden sein</li> </ul> | <p>viszeralen/retroperitonealen als auch im muskuloskelettalen Bereich durchführen?</p> <p>Antwort:<br/>Ein Operateur kann sowohl im viszeralen/ retroperitonealen als auch im muskuloskelettalen Bereich Weichteilsarkomresektionen durchführen. Bedingung ist nur, dass er mind. 50% der genannten Mindestmengen als Life-Time-Expertise sowie 10 Resektionen/ Bereich als jährliche Resektionsleistung im jeweiligen Bereich absolviert hat. Bei notwendiger extremitätenerhaltender Knochenresektion bei Weichteilsarkomresektionen gelten die Voraussetzungen der Knochensarkome.<br/>Sarkome im Bereich des Beckens können ggf. als retroperitoneal oder muskuloskelettal gezählt werden.</p> |

**8 Pathologie**

| Kap. | Anforderungen  |  |
|------|--|--|
| 8.3  | <p>Pro Institut/ Abteilung Pathologie müssen pro Jahr mindestens 100 Histologien von Sarkomen gemäß Versorgungsumfang (Diagnosenliste laut Datenblatt) begutachten, dokumentierte Doppelbefundung wird anerkannt.</p>  | <p><u>FAQ 18.04.2019</u><br/>Welche Anforderungen gelten bei der Befundung von Dermatosarkomen durch Dermatopathologen?</p> <p>Antwort:<br/>Die Beurteilung soll in Kooperation mit den benannten Pathologie-Fachärzten des Sarkomzentrums erfolgen.</p> |
| 8.11 | <p>Pathologieberichte<br/>Pathologieberichte für Weichgewebetumoren außer GIST müssen zusätzlich folgende Angaben enthalten (Abweichungen sind zu begründen):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tumorklassifikation (klinische Angabe ist Verantwortlichkeit des Kliniklers);</li> <li>Makroskopische Tumorgöße;</li> </ul> | <p><u>FAQ 18.10.2021</u><br/>Ist bei der Forderung „Histologischer Tumortyp nach WHO-Klassifikation“ tatsächlich die ICD-O Klassifikation gemeint?</p> <p>Antwort<br/>Histologischer Tumortyp soll nach WHO-</p>   |

**8 Pathologie**

| Kap. | Anforderungen  |   |  |
|------|--|---|--|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Histologischer Tumortyp nach WHO-Klassifikation;</li> <li>• Histologischer Tumorgrad nach FNCLCC (sofern anwendbar);</li> <li>• Tiefenlokalisation;</li> <li>• Lokal infiltrierte Strukturen;</li> <li>• Klassifikation pT: Angaben zu befallenen Bezirken und Unterbezirken, infiltrierte anatomischen Strukturen sind Verantwortlichkeit des Kliniklers (TNM-Klassifikation kann auch interdisziplinär festgelegt werden, z.B. postoperative Tumorkonferenz);</li> <li>• R-Status und Sicherheitsabstände in mm;</li> <li>• bei Zustand nach neoadjuvanter Therapie: Angabe zum Anteil der Tumornekrose/ Tumorregression</li> </ul> | <p>Klassifikation angegeben werden, mit Angabe der ICD-O-M Klassifikation (wo verfügbar).</p> |  |



**FAQ's - Datenblatt Sarkome**

|    |  |              |   |   |
|----|--|--------------|---|---|
|    | Basisdaten                             | Zeilen 28/29 | Stadieneinteilung GIST  | <p><u>FAQ (18.04.2019)</u><br/>Wo werden Pat. mit "no risk" nach Miettinen eingetragen?</p> <p>Antwort:<br/>Tumoren, die in der Diagnosenliste aufgeführt sind, aber mit "no risk" eingestuft werden, sollten in der "low risk"-Kategorie dokumentiert werden.</p>                                      |
| 2b | Prätherapeutische Tumorkonferenz       | Zähler       | Zentrumsfälle des Nenners, die in der prätherapeutischen Tumorkonferenz vorgestellt wurden                  | <p><u>FAQ (17.11.2021)</u><br/>Wie sind Pat. zu zählen, die auswärts anoperiert wurden und erst sekundär im Zentrum vorgestellt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Wenn extern anoperierte Pat. im Sarkomzentrum operiert und prätherapeutisch vorgestellt werden, zählen diese Pat. für die Kennzahl mit.</p> |
|    |  | Nenner       | Zentrumsfälle mit Operationen   |   |
|    |  | Sollvorgabe  | ≥ 95%   |   |
| 10 | Risikogerechte adjuvante Therapie GIST | Zähler       | Operative Primärfälle GIST, bei denen eine risikogerechte adjuvante Therapie mit Imatinib eingeleitet wurde | <p><u>FAQ (18.04.2019)</u><br/>Bei Pat. mit Wildtyp-GIST bzw. PDGF-Rezeptor-Mutation ist die adjuvante Imatinib-Therapie nicht indiziert. Die Anzahl der Pat. mit GIST bzw. PDGF-Rezeptor-Mutation sollte im Datenfeld „Begründung/Ursache“ zur Kennzahl angegeben werden.</p>                          |
|    |  | Nenner       | Operative Primärfälle GIST mit hohem Risiko   |   |
|    |  | Sollvorgabe  | ≥ 85%   |   |