

# F A Q s zum

## Erhebungsbogen für Viszeralonkologische Zentren der Deutschen Krebsgesellschaft

**Vorsitzende der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. J. Mayerle, Prof. Dr. C. Reißfelder

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.

**Stand FAQ:** 27.11.2025

Die in diesem Dokument ausgeführten FAQ's werden hinsichtlich ihrer Aktualität kontinuierlich geprüft und bei Änderungen der Fachlichen Anforderungen angepasst.

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                     | 1.2.0.b     | Pankreas: Anzahl Primärfälle Zentrum           | 03.05.2023            |
| 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit                     | 1.2.0.c     | Magen: Anzahl Primärfälle Zentrum              | 22.04.2021            |
| 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit                     | 1.2.0.e     | Speiseröhre: Anzahl Primärfälle Zentrum        | 10.07.2018            |
| 1.4 Psychoonkologie                                      | 1.4.1       | Psychoonkologie – Qualifikation                | 24.10.2018            |
| 1.4 Psychoonkologie                                      | 1.4.2.c     | Psychoonkologische Betreuung                   | 26.09.2024            |
| 1.6 Beteiligung von Patientinnen und Patienten           | 1.6.6       | Veranstaltung für Pat.                         | 20.06.2024            |
| 1.7 Studienmanagement                                    | 1.7.6.a     | Anteil Studienpat.                             | 26.09.2024            |
| 1.7 Studienmanagement                                    | 1.7.6.b     | Zählweise Studienpatienten                     | 20.06.2024            |
| 1.8 Pflege   | 1.8.5       | Darm: Stomatherapie - Personal                 | 30.11.2018            |
| 1.8 Pflege   | 1.8.6       | Darm: Stomatherapie - Definition der Aufgaben  | 28.08.2019            |
| 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche                       | 1.9.2.a     | Ernährungsberatung                             | 03.05.2023            |
| 2.1 Sprechstunde   | 2.1.6.b     | Darm: Höhenlokalisation Rektum                 | 26.11.2020            |
| 5.2 Organspezifische operative Therapie                  | 5.2.4.b     | Pankreas: Operative Expertise Pankreas         | 22.04.2021            |
| 5.2 Organspezifische operative Therapie                  | 5.2.4.c     | Magen: Operative Expertise Magen               | 22.04.2021            |
| 5.2 Organspezifische operative Therapie                  | 5.2.4.d     | Leber: Operative Expertise                     | 22.04.2021            |
| 5.2 Organspezifische operative Therapie                  | 5.2.4.e     | Speiseröhre: Operative Expertise Ösophagus     | 22.04.2021            |
| 5.2 Organspezifische operative Therapie                  | 5.2.11.b    | Magen/ Speiseröhre: Expertise pro Endoskopiker | 22.04.2021            |
| 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie | 6.2.4.a     | Fallzahlen pro Behandlungseinheit              | 20.06.2024            |

## Übersicht der FAQ's

## Datenblatt (=Excel-Vorlage)

|                           | Kennzahl   | letzte Aktualisierung |
|---------------------------|--|-----------------------|
| 6                         | Pankreas: Anteil Studienpat.   | 29.09.2022            |
| 7a / b                    | Pankreas: Endoskopie Komplikationen  | 14.07.2016            |
| 15                        | Pankreas: Inhalt Pathologieberichte  | 14.07.2016            |
| 7                         | Magen: Anteil Studienpat.  | 29.09.2022            |
| 8                         | Magen: Endoskopische En-bloc Resektionen   | 16.09.2025            |
| 9                         | Magen: Komplikationen endoskopische En-bloc- Resektion   | 16.09.2025            |
| 10                        | Magen: R0-Resektionen (Endoskopie)   | 16.09.2025            |
| 3a                        | Leber: Postoperative Vorstellung   | 03.04.2019            |
| 3b                        | Leber: Postinterventionelle Vorstellung  | 03.04.2019            |
| 7                         | Leber: Anteil Studienpat.  | 29.09.2022            |
| 10                        | Leber: mRECIST-/EASL-Klassifikation nach TACE/TAE  | 03.04.2019            |
| 11b                       | Leber: Komplikation nach perkutaner Radiofrequenzablation (RFA) + Mikrowellenablation                    | 05.10.2017            |
| 12a                       | Leber: Anzahl komplexe operative Interventionen  | 03.04.2019            |
| Basisdaten<br>Speiseröhre | Änderungen des Tumorstadiums   | 16.09.2025            |
| 8                         | Speiseröhre: Anteil Studienpat.  | 29.09.2022            |
| 3                         | Analkarzinom: Psychoonkologisches Distress-Screening   | 16.08.2022            |
| 5                         | Analkarzinom: Anteil Studienpat.   | 29.09.2022            |
| 7                         | Analkarzinom: Anzahl Radio(chemo)therapien bei Pat. mit Analkarzinom (mit kompletten Bestrahlungsserien) | 22.10.2024            |

Auslegungen hinsichtlich der Kennzahlen Darm sind in diesem Dokument nicht abgebildet, da die FAQ's zu diesem Organ in dem Spezifikationsdokument hinterlegt sind.

Download: <http://www.xml-oncobox.de/de/Zentren/DarmZentren>

Farblegende

- „schwarz“ .... für alle Organe relevant
- „nur relevant für „Darm““
- „nur relevant für „Pankreas““
- „nur relevant für „Magen““
- „nur relevant für „Leber““
- „nur relevant für „Speiseröhre““
- „nur relevant für „Analkarzinom““

**FAQ's - Erhebungsbogen Viszeral**
**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

| Kap.                 | Anforderungen   |   |
|----------------------|---|---|
| 1.2.0                | Anzahl Primärfälle Zentrum  |   |
| 1.2.0.b<br>- Pank -  | <p><b>Anzahl Primärfälle Zentrum</b><br/>           Das Zentrum muss jährlich 25 Pat. mit der Primärdiagnose eines Pankreaskarzinoms (ICD-10 C 25.-) behandeln</p> <p><b>Definition:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen</li> <li>• gezählt werden Adenokarzinome, neuroendokrine Ca's; nicht gezählt werden IPMN's (intraduktal papillär muzinöse Neoplasien)</li> <li>• Histologischer / Zytologischer Befund muss vorliegen (Biopsie oder Resektion) aus Primärtumor oder Metastase bei gleichzeitigem Vorliegen eines Pankreastumors in der Schnittbildgebung.</li> <li>• Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1), die im Zentrum bzw. der Tumorkonferenz vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie erhalten</li> <li>• Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung</li> <li>• Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt.</li> </ul>                        | <p><b>FAQ (05.10.2017)</b><br/>           Zählt das Karzinosarkom des Pankreas als Primärfall?</p> <p>Antwort:<br/>           Ja.</p> <p><b>FAQ (03.05.2023)</b><br/>           Können solid pseudopapilläre Neoplasien des Pankreas (Frantz-Tumor) als Primärfall gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>           Solid pseudopapilläre Neoplasien des Pankreas (Frantz-Tumoren) zählen nicht als Primärfall, können bei operativer Therapie jedoch für die operative Expertise berücksichtigt werden.</p>  |
| 1.2.0.c<br>- Magen - | <p><b>Anzahl Primärfälle Zentrum</b><br/>           Das Zentrum muss jährlich 30 Pat. mit der Primärdiagnose eines Adenokarzinoms des Magens und des ösophagogastralen Übergangs (ICD-10 C 16.0<sup>1</sup>, 16.1-16.9) behandeln. Wenn nicht gleichzeitig auch ein Speiseröhrenkrebszentrum zertifiziert ist, können die ICD-10 C 15.2 und 15.5 und 16.0<sup>2</sup> in den Geltungsbereich des Magenkrebszentrums einbezogen werden.</p> <p><b>Definition:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen</li> <li>• Histologischer / Zytologischer Befund muss vorliegen (Biopsie oder Resektion)</li> <li>• Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1), die im Zentrum bzw. der Tumorkonferenz vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie erhalten</li> <li>• Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung</li> <li>• Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt.</li> </ul> | <p><b>FAQ (06.07.2020)</b><br/>           Zählt das Plattenepithelkarzinom im unteren Drittel (C15.5) bzw. im abdominalen Anteil (C15.2) des Ösophagus zum Magenkarzinomzentrum?</p> <p>Antwort:<br/>           Die ICD-10 C15.2 und 15.5 können nur dann in den Geltungsbereich des Magenkrebszentrums einbezogen werden, wenn es sich um ein Adenokarzinom handelt (keine Anerkennung von Plattenepithelkarzinomen) und kein zertifiziertes Speiseröhrenkrebszentrum vorhanden ist. Bei parallel zertifiziertem Magen- und Speiseröhrenkrebszentrum zählen die ICD-10 C15.2 und C15.5 nur für das Speiseröhrenkrebszentrum.</p> <p><b>FAQ (14.07.2016)</b><br/>           Werden auch Pat. mit einem GIST als Primärfall anerkannt?</p> <p>Antwort:<br/>           Pat. mit einem GIST werden nicht als Primärfälle anerkannt. GIST ist eine andere Tumorentität und nicht mit den Adenokarzinomen des Magens zu vermengen. In der S3-Leitlinie Magenkarzinom wird die Tumorentität GIST nicht abgedeckt. Die Behandlung von GIST-Pat. eines Zentrums</p> |

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

| Kap.                       | Anforderungen   |  |
|----------------------------|---|--|
|                            | <p><sup>2</sup> Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt.</p> | <p>wird jedoch in den Basisdaten dokumentiert, ohne dass diese Fälle in die Primärfallzählung eingehen.</p> <p><u>FAQ (05.10.2017)</u><br/>           In den Befunden wird meistens von cm ab Zahnreihe berichtet. Beginnt der abdominale Anteil des Ösophagus unterhalb des Zwerchfells?</p> <p>Antwort: Ja.<br/>           Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt.</p> <p><u>FAQ (05.10.2017)</u><br/>           Zählen distale Ösophaguskarzinome, welche nicht in den ösophagogastralen Übergang hineinreichen, als Primärfälle oder werden ausschließlich AEG-Tumoren und Magenkarzinome berücksichtigt?</p> <p>Antwort:<br/>           Tumoren, deren Zentrum &gt; 2 cm vom ösophagogastralen Übergang entfernt ist, werden als Magenkarzinome klassifiziert, auch dann, wenn der ösophagogastrale Übergang einbezogen ist.</p> <p><u>FAQ (10.07.2018)</u><br/>           Welche Karzinome des gastro-ösophagealen Übergangs (= AEG-Tumoren) werden dem Magen und welche der Speiseröhre zugeordnet?</p> <p>Antwort: Entsprechend der klinischen Klassifikation Siewert I-III, werden Siewert I und II-Karzinome der Speiseröhre zugeordnet, Karzinome Typ Siewert III dem Magen (vor neoadjuvante Therapie Festlegung durch Endoskopiker erforderlich).</p> <p><u>FAQ (22.04.2021)</u><br/>           Dürfen ein „gemischtes adeno-neuroendokrines Karzinom (8244/3)“ und ein „adenosquamöses Karzinom des Magens (8560/3)“ als Primärfall für das Magenkrebszentrum gezählt werden.</p> <p>Antwort: Ja, sofern ein Anteil Adenokarzinom nachgewiesen werden kann, ist eine Zählung als Primärfall möglich.</p> |
| 1.2.0.e<br>- Speiseröhre - | Anzahl Primärfälle Zentrum<br>Das Zentrum muss jährlich 40 Pat. mit der Diagnose einer hochgradigen Dysplasie (HGIEN,   | <u>FAQ (10.07.2018)</u>  |

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

| Kap. | Anforderungen  |   |
|------|--|---|
|      | <p>HGD) oder eines invasiven Plattenepithel- bzw. Adenokarzinoms des Ösophagus behandeln (= Zentrumsfälle). Davon mind. 20 Pat. mit Primärdiagnose (ICD-10 C15, 16.0<sup>2</sup>, D00.1 (HGD, HGIEN))</p> <p>Definition Primärdiagnose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen</li> <li>• Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1), die im Zentrum bzw. der Tumorkonferenz vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie erhalten</li> <li>• Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen/bildgebenden Diagnosesicherung</li> <li>• Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt</li> </ul> <p><sup>2</sup> Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I / Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt.</p> | <p>Welche Karzinome des gastro-ösophagealen Übergangs (= AEG-Tumoren) werden dem Magen und welche der Speiseröhre zugeordnet?</p> <p>Antwort:<br/>   Entsprechend der klinischen Klassifikation Siewert I-III, werden Siewert I und II-Karzinome der Speiseröhre zugeordnet, Karzinome Typ Siewert III dem Magen (vor neoadjuvanter Therapie Festlegung durch Endoskopiker erforderlich).</p> |

## 1.4 Psychoonkologie

| Kap.              | Anforderungen  |   |
|-------------------|--|---|
| 1.4.1<br>- Alle - | <p>Psychoonkologie – Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diplom-Psychologen/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert oder</li> <li>• Ärzte der Humanmedizin,</li> <li>• Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert</li> </ul> <p>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</p> <p>und psychoonkologischer Fortbildung (DKG-anerkannt).</p> <p>Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG-anerkannte</p> | <p><u>FAQ (24.10.2018)</u></p> <p>Kann die Weiterbildung „Systemische/r Therapeut/in“ als psychotherapeutische Weiterbildung anerkannt werden?</p> <p>Antwort:<br/>   Die Weiterbildung „Systemische Therapie“ kann anerkannt werden.</p> |

## 1.4 Psychoonkologie

| Kap.                | Anforderungen   |  |  |
|---------------------|---|--|--|
|                     | <p>psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben.</p> <p>Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär oder ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut)</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.</p> <p>Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend. Diese ergänzen die psychoonkologische Versorgung.</p> <p>Der Prozess der Betreuung der Pat. im Zentrum (Screening, Evaluation der Screeningergebnisse, Versorgung) muss im Audit an Beispielen nachgewiesen werden.</p> |  |  |
| 1.4.2.c<br>- Alle - | <p>Psychoonkologische Betreuung</p> <p>Die psychoonkologische Versorgung, insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.</p>  | <p><u>FAQ (26.09.2024)</u></p> <p>Wie ist der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. und die weitere psychoonkologische Versorgung darzustellen?</p> <p>Antwort:</p> <p>Es ist darzustellen, wie viele gescreente Pat. einen überschwelligen Test aufgewiesen haben.</p> <p>Die Prozesse der psychoonkologischen Versorgung sind zu beschreiben; die Anzahl an durchgeführten Betreuungen sollte vorgehalten werden.</p> <p>Siehe separates Dokument FAQ Distress-Screening.</p> |  |

## 1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

| Kap.              | Anforderungen   |   |  |
|-------------------|---|---|--|
| 1.6.6<br>- Alle - | <p>Veranstaltung für Pat.</p> <p>Es ist mind. 1x jährlich vom Zentrum eine Informationsveranstaltung für Pat. und / oder Interessierte durchzuführen.</p> <p>(kann zusammen mit 1.6.9 betrachtet werden)</p> <p>Sofern Pat.-Veranstaltungen von der Industrie (mit-) finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potentieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Pat. durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden.</p> | <p><u>FAQ (20.06.2024)</u></p> <p>Wie kann das Zentrum den Ausschluss einer direkten Beeinflussung durch Industrievertreter nachweisen?</p> <p>Antwort:</p> <p>Der Nachweis kann z.B. über interne Compliance-Regeln oder ersatzweise über eine Selbstauskunft des Zentrums erfolgen. Darin sollte das Zentrum Angaben über einen freien Zugang zur Veranstaltung unter Aussparung der Industrieausstellung/Informationsstände und Hinweise</p> |  |

## 1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

| Kap. | Anforderungen |  |
|------|---------------|--|
|      |               | zum Kontakt zwischen Industriereferenten und Patienten darlegen. |

## 1.7 Studienmanagement

| Kap.    | Anforderungen  |   |
|---------|--|---|
| 1.7.6.a | <p>Anteil Studienpat.</p> <p>- Alle -</p> <p>1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss <math>\geq 1</math> Pat. in Studien eingebracht worden sein</p> <p>2. nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl</p> <p>Die Anforderung gilt pro Tumorentität.</p> | <p><u>FAQ (26.09.2024)</u><br/>           Gilt die Vorgabe „1 Pat. bei Erstzertifizierung“ auch für die Module des Viszeralonkologischen Zentrums?</p> <p>Antwort:<br/>           Wenn bei der Erstzertifizierung der Module Pankreas, Magen, Leber und Ösophagus kein Pat. in Studien eingeschlossen ist, muss das Zentrum seine Aktivität für den Studieneinschluss nachweisen und gleichzeitig die Studienquote für das Darmkrebszentrum erfüllen. Eine Zertifikatserteilung ist nur unter Auflagen möglich (reduzierte Gültigkeit). Bis zum 1. Überwachungsaudit muss 1 Pat. pro Modul in Studien eingeschlossen sein.</p> <p><u>FAQ (20.06.2024)</u><br/>           Gelten die Vorgaben „1 Pat. bei Erstzertifizierung“ bzw. „nach 1 Jahr: mind. 5% d. Primärfälle“ auch für die Zertifizierung eines Analkarzinomzentrums?</p> <p>Antwort:<br/>           Wenn bei der Zertifizierung (unabhängig von der Auditphase) eines Analkarzinomzentrums kein Pat. in eine Studie eingeschlossen ist, muss das Zentrum seine Aktivität für den Studieneinschluss nachweisen. Wenn es keine relevanten Studien gibt, muss es die Studienquote für das Darmkrebszentrum erfüllen.</p> |

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| 1.7.6.b<br>- Alle - | <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle / diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt). Alleinige Biobanksammlungen sind ausgeschlossen.</p> <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>• Es können Pat. für kolorektale Präventionsstudien gezählt werden.</li> <li>• Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.</li> <li>• Pat. im Follow-up einer Studie zählen nicht mehr für die Studienquote.</li> </ul> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle / diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt). Alleinige Biobanksammlungen sind ausgeschlossen.</p> <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 (Ausnahme Pat. ZPM, siehe FAQ-Dokument).</li> <li>• Studienpat. können für 2 Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine Studie für Pat. des Zentrums (je Entität), durchführt. Sofern diese Zählweise gewählt wird (fakultativ), muss das Zentrum darstellen, wie viele Pat. in Studien im eigenen Zentrum eingebracht, an andere Zentren/Kliniken zur Studienteilnahme geschickt und aus anderen Zentren/Kliniken für die Studienteilnahme übernommen werden - siehe auch Excelvorlage Datenblatt.</li> <li>• Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien.</li> <li>• Es können Pat. für kolorektale Präventionsstudien gezählt werden.</li> <li>• Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.</li> <li>• Pat. im Follow-up einer Studie zählen nicht mehr für die Studienquote.</li> </ul> | <p><b>FAQ (16.08.2022)</b><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 durchgeföhrten Screeninguntersuchungen (keine Routinediagnostik) eine Studienteilnahme des Pat. nicht möglich ist.</p> <p><b>FAQ (03.05.2023)</b><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> <p><b>FAQ (20.06.2024)</b><br/> <b>Ist die alleinige Teilnahme an der EDIUM-Studie ausreichend?</b></p> <p>Antwort:<br/> <b>Die EDIUM-Studie darf nicht die einzige im Darmkrebszentrum durchgeföhrte Studie sein. Die EDIUM-Patient*innen als Studienpatient*innen dürfen nur dann für die Studienquote gezählt werden, wenn diese oder andere Patient*innen in mindestens einer weiteren Studie eingebracht wurden.</b><br/> <b>Wenn bei Erstzertifizierung Pat. ausschließlich in die EDIUM-Studie eingeschlossen sind, ist eine Zertifikatserteilung mit Auflagen und reduzierter Gültigkeit für 18 Monate möglich. Zum 1. ÜA müssen dann Studienpat. in mind. einer weiteren Studie nachgewiesen werden.</b></p> |
|---------------------|---|--|

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Besonderheit Darmkrebszentren: Die Study-Box Darm ist für die Berechnung der Studienquote verbindlich (<a href="http://www.studybox.de">www.studybox.de</a>). Dies bedeutet, dass Studien, die nicht akkreditiert sind bzw. für die keine Akkreditierung beantragt wurde, nicht für die Studienquote ange rechnet werden können. Die Liste der akkreditierten und somit für die Studienquote anrechenbaren Studien ist unter <a href="http://www.studybox.de">www.studybox.de</a> abgebildet.</li> </ul> |  |  |
|--|---|--|--|

## 1.8 Pflege

| Kap.              | Anforderungen   |   |  |
|-------------------|---|---|--|
| 1.8.5<br>- Darm - | <p><b>Stomatherapie - Personal</b></p> <p><b>Qualifikation Leitung Stomatherapie</b></p> <p><b>Anerkannte Ausbildung Stomatherapie:</b><br/>Anerkannt sind Weiterbildungen der FgSKW zur/zum Pflegeexpertin/Pflegeexperten für Stoma, Kontinenz und Wunde mit einem Weiterbildungsumfang von 720 h bzw. sonstige vergleichbare Weiterbildungen. Für Stomatherapeuten, welche vor dem 01.01.2019 in den Zentren benannt waren, gilt folgender Bestandschutz: Weiterbildungsumfang mind. 400 h zzgl. praktische Einheiten (Inhalte wie „Curriculum Pflegeexperte Stoma, Kontinenz, Wunde“ der FgSKW exkl. Abschnitte Inkontinenz und Wunde).</p> <p>Eine qualifizierte Stellvertretung ist sicherzustellen. Das Personal ist namentlich zu benennen. Sofern die Stomatherapie von extern erbracht wird, ist eine Kooperationsvereinbarung zu schließen.</p> | <p><a href="#">FAQ (30.11.2018)</a></p> <p>Auf wen bezieht sich der Bestandschutz für die anerkannten Ausbildungen zur Stomatherapie? Auf den Stomatherapeuten oder auf das Zentrum, in dem der Stomatherapeut tätig ist?</p> <p>Antwort:<br/>Es handelt sich um einen personenbezogenen Bestandschutz, der für alle Stomatherapeuten gilt, welche vor dem 01.01.2019 ihre Ausbildung zur Stomatherapie nach den bis zum 31.12.2018 gültigen Kriterien abgeschlossen oder begonnen haben.</p> |  |
| 1.8.6<br>- Darm - | <p><b>Stomatherapie - Definition der Aufgaben</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prästationäre bzw. präoperative sowie poststationäre Anleitung, Beratung und Schulung von Pat. und Angehörigen</li> <li>Beteiligung bei der präoperativen Anzeichnung (bzw. geregelter Informationsaustausch)</li> <li>Ggf. Abhalten einer Stomasprechstunde</li> </ul> <p>Ambulante Weiterversorgung nach Entlassung bei Stomatherapie ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Pat.</p>   | <p><a href="#">FAQ (28.08.2019)</a></p> <p>Muss die präoperative Anzeichnung des Stomas immer durch die Stomatherapie erfolgen?</p> <p>Antwort:<br/>Nein. Die Anzeichnung der Stomaposition kann auch durch den Operateur / Chirurg erfolgen. Es ist jedoch darauf zu achten, dass mindestens bei den elektiven Operationen mit Stomaanlage die Anzeichnung der Stomaposition präoperativ stattfindet.</p>  |  |

## 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

| Kap.                | Anforderungen  |  |  |
|---------------------|--|--|--|
| 1.9.2.a<br>- Alle - | <p><b>Ernährungsberatung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Qualifizierte Ernährungsberatung (durchgeführt von Diätassistenten/Ökotrophologen/Ernährungswissenschaftlern oder FA mit der Zusatz-Weiterbildung Ernährungsmedizin) muss Bestandteil des Zentrums sein</li> </ul> | <p><a href="#">FAQ (03.05.2023)</a></p> <p>Erfüllen auch Ernährungsberater die Qualifikationsvoraussetzungen eines Ernährungswissenschaftlers?</p> <p>Antwort:</p> |  |

## 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

| Kap. | Anforderungen   |   |
|------|---|---|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenarbeit ist über eine Kooperationsvereinbarung zu regeln</li> <li>• Eine qualifizierte Stellvertretung ist sicherzustellen.</li> <li>• Bedarf für Ernährungsberatung ist pat.bezogen aktiv zu ermitteln und durchzuführen. Dies gilt insbesondere während der postoperativen Phase. Der Prozess ist auf Basis von Pat.akten nachzuweisen.</li> <li>• Eine SOP für das Ernährungsmanagement sollte schriftlich hinterlegt sein.</li> </ul> | Nein. Es ist ein Studium der Ernährungswissenschaften nachzuweisen. |

## 2.1 Sprechstunde

| Kap.                | Anforderungen   |  |
|---------------------|---|--|
| 2.1.6.b<br>- Darm - | <p><b>Höhenlokalisation Rektum</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Höhenlokalisation können die starre Rektoskopie, die flexible Endoskopie oder die MRT-Untersuchung zur Anwendung kommen.</li> <li>• Im Befundbericht muss die Höhenlokalisation sowie die verwendete Methode angegeben sein.</li> </ul> | <p><b>FAQ (26.11.2020)</b></p> <p>Frage: Wie erfolgt die Höhenlokalisation eines Rektumkarzinoms mittels MRT-Untersuchung?</p> <p>Antwort:</p> <p>Hierfür ist der Abstand zwischen dem distalen Ende des Tumors und der Junctio anorectalis anzugeben. Der Analrand ist (im Gegensatz zur starren Rektoskopie) als Messpunkt bei der Höhenlokalisation mittels MRT aufgrund der geringeren Zuverlässigkeit bei der Messung weniger geeignet.</p> |

## 5.2 Organspezifische Operative Therapie

| Kap.                | Anforderungen   |  |
|---------------------|---|--|
| 5.2.4               | Operative Expertise Zentrum   |  |
| 5.2.4.b<br>- Pank - | <p><b>Operative Expertise Pankreas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 20 Pankreasresektionen / Jahr</li> <li>• Mind. 12 operative Primärfälle Pankreaskarzinome / Jahr</li> </ul> <p><b>Definitionen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Primärfälle</b><br/>gezählt werden Adenokarzinome, neuroendokrine Ca's; <b>nicht</b> gezählt werden IPMN's (intraduktal papillär muzinöse Neoplasien); vollständige Definition siehe EB 1.2.0</li> <li>• <b>operative Primärfälle</b><br/>Ausschließlich ICD-10 C25 in Verbindung mit OPS: 5-524*, 5-525* = Adeno-Ca, Neuroendokrines Ca, <b>KEIN</b> IPMN</li> <li>• <b>Pankreasresektionen</b><br/>benigne + maligne ICD's, auch IPMN's; relevant ist nur OP-Art (=Pankreaslinks-, Pankreasfresektion, Totale Pankreatektomie; OPS: 5-524, 5-525)</li> </ul> | <p><b>FAQ (05.10.2017)</b></p> <p>Sind für eine Zertifikatserteilung/-verlängerung alle 3 folgenden Kriterien zu erfüllen oder nur eines davon?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 Pat. mit der Primärdiagnose eines Pankreaskarzinoms (ICD-10 C 25.-) (EB 1.2.0)</li> <li>• 20 Pankreasresektionen / Jahr (EB 5.2.4)</li> <li>• 12 operative Primärfälle Pankreas (EB 5.2.4)</li> </ul> <p>Antwort:</p> <p>Für die Zertifikatserteilung/-verlängerung sind gemäß der „Bewertungsrichtlinie Primärfälle/Fallzahlen“ die 25 Pat. mit der Primärdiagnose eines Pankreaskarzinoms sowie die 20 Pankreasresektionen nachzuweisen.</p> <p><b>FAQ (22.04.2021)</b></p> <p>Welcher Zählzeitpunkt gilt für die Erhebung der operativen Expertise?</p> <p>Antwort:</p> <p>Maßgeblich ist das OP-Datum.</p> |

## 5.2 Organspezifische Operative Therapie

| Kap.                                     | Anforderungen  |  |
|--|--|--|
| 5.2.4.c<br>- Magen -                     | <p><b>Operative Expertise Magen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mind. ≥ 20 operative Resektionen Magen /AEG (Abd. Gastrektomien, subtotale Magenresektionen u./o. transhiatale /abdominothorakale erweiterte Gastrektomien bei Pat. mit Magen-Ca oder AEG) unabhängig vom Primärfallstatus</li> </ul> <p>Definition operative Resektion Magen/AEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ICD-10 C16.0<sup>1</sup>, 16.1-16.9, OPS: 5-425*, 5-426*, 5-435* bis 5-438*</li> </ul> <p>Wenn nicht gleichzeitig auch ein Speiseröhrenkrebszentrum zertifiziert ist, dann können auch Resektionen bei ICD-10 C15.2 und 15.5 und 16.0<sup>2</sup> gezählt werden (siehe auch Kapitel 1.2.0).</p> <p><sup>1</sup> Tumoren, deren Zentrum &gt; 2 cm vom ösophagogastralen Übergang entfernt ist, werden als Magenkarzinome klassifiziert, auch dann, wenn der ösophagogastrale Übergang einbezogen ist.</p> <p><sup>2</sup> Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt.</p> | <p><a href="#">FAQ (14.07.2016)</a><br/>Können ESD- und laparoskopische Resektionen (Sleeve-resection 5.434.51) als operative Primärfälle gezählt werden?</p> <p>Antwort:<br/>Nein.</p> <p><a href="#">FAQ (22.04.2021)</a><br/>Welcher Zählzeitpunkt gilt für die Erhebung der operativen Expertise?</p> <p>Antwort:<br/>Maßgeblich ist das OP-Datum.</p> |
| 5.2.4.d<br>- Leber -                     | <p><b>Operative Expertise</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>40 chirurgisch operative Interventionen bei malignen Tumorerkrankungen in der Leber (Resektionen/Transplantationen)/Zentrum/Jahr</li> <li>Definition Resektion/ Transplantation: 5-502*, 5-504*</li> <li>Bei diesen 40 Operationen können bis zu 15 atypische Leberresektionen (OPS 5-501.0; 5-501.2) angerechnet werden.</li> </ul>  | <p><a href="#">FAQ (22.04.2021)</a><br/>Welcher Zählzeitpunkt gilt für die Erhebung der operativen Expertise?</p> <p>Antwort:<br/>Maßgeblich ist das OP-Datum.</p>   |
| 5.2.4.e<br>- Speiseröhre -               | <p><b>Operative Expertise Ösophagus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mind. 20 komplexe Operationen am Ösophagus/Jahr (nicht auf C15/C16.0<sup>2</sup> beschränkt, inkl. benigner Diagnosen)</li> <li>Definition komplexe Operationen: OPS: 5-423*, 5-424*, 5-425*, 5-426*, 5-438.0 u. 1 u. x</li> </ul> <p><sup>2</sup> Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt.</p>  | <p><a href="#">FAQ (22.04.2021)</a><br/>Welcher Zählzeitpunkt gilt für die Erhebung der operativen Expertise?</p> <p>Antwort:<br/>Maßgeblich ist das OP-Datum.</p>   |
| 5.2.11.b<br>- Magen –<br>- Speiseröhre - | <p><b>Expertise pro Endoskopiker:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Endoskopische En-bloc-Resektionen Magen bzw. Endoskopische Resektion Ösophagus ≥ 30 Resektionen kumulativ gesamt und</li> </ul>   | <p><a href="#">FAQ (22.04.2021)</a><br/>Können für die 30 geforderten endoskopischen Resektionen sowohl En-bloc-Resektionen Magen als auch Endoskopische Resektionen des Öso-</p>  |

## 5.2 Organspezifische Operative Therapie

| Kap. | Anforderungen   |  |
|------|---|--|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>3 endoskopische En-bloc-Resektionen bzw. endoskopische Resektionen an Ösophagus/Magen/Jahr<br/>(Nachweis anhand OP-/Endoskopie-Berichte, als Erstoperateur o. Assistenz als Ausbilder; keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren/Endoskopikern)</li> <li>Stationäre Nachüberwachung nach endoskopischer en-bloc-Resektion</li> <li>Nachsorge nach endoskopischer En-bloc-Resektion bei pT1a, N0, M0 entsprechend LL</li> </ul> | <p>phagus anerkannt werden, wenn z.B. im Geltungsbereich des Viszeralonkologischen Zentrums nur ein Magenkrebszentrum enthalten ist?</p> <p><b>Antwort:</b><br/>Für die Expertise des Endoskopikers werden sowohl En-bloc-Resektionen des Magens als auch Endoskopische Resektionen des Ösophagus anerkannt.</p> |

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

| Kap.                       | Anforderungen  |   |
|----------------------------|--|---|
| 6.2.4.a<br>- Alle -        | <p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen).</li> <li>Mind. 200 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich <b>oder</b></li> </ul> | <p><b>FAQ (20.06.2024)</b><br/>Wie ist die Zählweise einer „abgeschlossenen systemischen/ zytostatischen/ targeted Therapie“ definiert?</p> <p><b>Antwort:</b><br/>„abgeschlossen“ beinhaltet auch den Beginn einer Therapie, wenn diese z.B. in der Ambulanz bzw. in der Ambulanz eines Kooperationspartners weitergeführt wird.</p> |
| 6.2.4.b<br>- Darm -        | mind. 50 Pat. mit spezifischer Indikation (Kolon/Rektum)   |   |
| 6.2.4.c<br>- Pank -        | mind. 20 Pat. mit spezifischer Indikation (Pankreas)   |   |
| 6.2.4.d<br>- Magen -       | mind. 20 Pat. mit Indikation Magenkarzinom/AEG-Tumor   |   |
| 6.2.4.e<br>- Speiseröhre - | mind. 20 Pat. mit Indikation Ösophagus-Ca  |   |

### FAQ's - Datenblatt Darm (=Excel-Vorlage)

Auslegungen hinsichtlich der Kennzahlen Darm sind in diesem Dokument nicht abgebildet, da die FAQ's zu diesem Organ in dem Spezifikationsdokument hinterlegt sind.

Download: <http://www.xml-oncobox.de/de/Zentren/DarmZentren>

## FAQ's - Datenblatt Pankreas (=Excel-Vorlage)

|    |                           |             |  |   |
|----|---------------------------|-------------|--|---|
| 6  | Anteil Studienpat.        | Zähler      | Pat., die in eine Studie mit Ethikvotum eingebracht wurden   | <p><a href="#">FAQ (29.09.2022)</a><br/>         Bedeutet das Qualitätsziel „Einschluss von möglichst vielen Pat. in Studien“, dass Pat. möglichst in mehreren Studien eingeschlossen werden sollen?</p> <p>Antwort:<br/>         Nein. Ziel ist, möglichst vielen Pat. Zugang zu geeigneten Studien zu ermöglichen. Ein Einschluss in mehrere Studien ist möglich und kann in diesem Fall auch mehrfach im Zähler gezählt werden. Gezählt werden hier also Studieneinschlüsse.</p> |
|    |                           | Nenner      | Primärfälle (= Kennzahl 1a)  |   |
|    |                           | Sollvorgabe | ≥ 5%   |   |
|    |                           | Nenner      | ERCPs je endoskopierender Einheit  |   |
|    |                           | Sollvorgabe | ≤ 10%  |   |
| 7a | Endoskopie Komplikationen | Zähler      | ERCPs des Nenners mit spezifischen Komplikationen Pankreatitis nach ERCP (EB 2.1)  | <p><a href="#">FAQ (14.07.2016)</a><br/>         Wie ist die Zählweise bei dieser Kennzahl: Die Anzahl an tatsächlichen Untersuchungen oder die Anzahl an Pat. oder die Anzahl an Fällen?</p> <p>Antwort:<br/>         Die Zählweise ist auf die Anzahl der Untersuchungen bezogen.</p>   |
|    |                           | Nenner      | ERCPs je endoskopierender Einheit  |   |
|    |                           | Sollvorgabe | ≤ 10%  |   |
| 7b |                           | Zähler      | ERCPs des Nenners mit spezifischen Komplikationen Blutung u. Perforation nach ERCP (EB 2.1)                                    | <p><a href="#">FAQ (14.07.2016)</a><br/>         Werden Pat. sowohl im Zähler 7a als auch 7b gezählt wenn sie beide Arten von Komplikationen hatten?</p> <p>Antwort: Ja.</p>  |
|    |                           | Nenner      | ERCPs je endoskopierender Einheit  |   |
|    |                           | Sollvorgabe | ≤ 5%   |   |
| 15 | Inhalt Pathologieberichte | Zähler      | Primärfälle des Nenners mit Befundberichten mit Angabe von: pT, pN, M; Tumograding; Verhältnis von befallenen zu entfernten LK | <p><a href="#">FAQ (14.07.2016)</a><br/>         Wie ist die Zählweise bei dieser Kennzahl: Die Anzahl an Befundberichten (gesamt) oder die Anzahl an Pat. mit mind. einem Befundbericht oder die Anzahl an Fällen mit mind. einem Befundbericht?</p> <p>Antwort:<br/>         Operative Primärfälle mit dem finalen Befundbericht, der die aufgeführten Angaben enthalten soll.</p>  |
|    |                           | Nenner      | Operative Primärfälle (OPS: 5-524*, 5-525* ausschließlich mit ICD-10 C25) ohne NET und NEC                                     |   |
|    |                           | Sollvorgabe | ≥ 80%  |   |

## FAQ's - Datenblatt Magen (=Excel-Vorlage)

|    |  |             |   |  |
|----|--|-------------|---|--|
| 7  | Anteil Studienpat.                             | Zähler      | Pat., die in eine Studie mit Ethikvotum eingebracht wurden  | <a href="#">FAQ (29.09.2022)</a><br>Bedeutet das Qualitätsziel „Einschluss von möglichst vielen Pat. in Studien“, dass Pat. möglichst in mehreren Studien eingeschlossen werden sollen?<br><br>Antwort:<br>Nein. Ziel ist, möglichst vielen Pat. Zugang zu geeigneten Studien zu ermöglichen. Ein Einschluss in mehrere Studien ist möglich und kann in diesem Fall auch mehrfach im Zähler gezählt werden. Gezählt werden hier also Studieneinschlüsse.   |
|    |  | Nenner      | Primärfälle (= Kennzahl 1a)   |  |
|    |  | Sollvorgabe | ≥ 5%  |  |
| 8  | Endoskopische En-bloc Resektionen              | Zähler      | Primärfälle des Nenners mit En-bloc Resektion   | <a href="#">FAQ (16.09.2025)</a><br>Frage: Welche Pat. fließen in den Nenner der Kennzahlen 8-10 ein?<br>Antwort: Im Nenner sind alle Pat. mit Erstdiagnose eines Magenkarzinoms und endoskopischer Resektion zu erfassen – unabhängig davon ob nachfolgend operiert wurde (bei R1).<br>Ziel ist es, den Anteil endoskopischer en-bloc-Resektionen/Komplikationen/R0-Resektionen korrekt abzubilden. Auch bei nachfolgender OP zählen diese Fälle weiterhin zum Nenner, da die Ersttherapie endoskopisch erfolgte. |
|    |  | Nenner      | Endoskopische Primärfälle + Operative Primärfälle mit vorausgegangener endoskopischer En-bloc-Resektion |  |
|    |  | Sollvorgabe | ≥ 60%   |  |
| 9  | Komplikationen endoskopische En-bloc-Resektion | Zähler      | Primärfälle des Nenners mit Komplikationen (Blutung, Perforation)                                       | <a href="#">FAQ (16.09.2025)</a><br>Frage: Welche Pat. fließen in den Nenner der Kennzahlen 8-10 ein?<br>Antwort: Im Nenner sind alle Pat. mit Erstdiagnose eines Magenkarzinoms und endoskopischer Resektion zu erfassen – unabhängig davon ob nachfolgend operiert wurde (bei R1).<br>Ziel ist es, den Anteil endoskopischer en-bloc-Resektionen/Komplikationen/R0-Resektionen korrekt abzubilden. Auch bei nachfolgender OP zählen diese Fälle weiterhin zum Nenner, da die Ersttherapie endoskopisch erfolgte. |
|    |  | Nenner      | Endoskopische Primärfälle + Operative Primärfälle mit vorausgegangener endoskopischer En-bloc-Resektion |  |
|    |  | Sollvorgabe | ≤ 10%   |  |
| 10 |  | Zähler      | Primärfälle des Nenners mit   | <a href="#">FAQ (16.09.2025)</a>   |

|  |                             |             |   |   |
|--|-----------------------------|-------------|---|---|
|  | R0-Resektionen (Endoskopie) |             | R0 nach abgeschlossener endoskopischer Therapie   | Frage: Welche Pat. fließen in den Nenner der Kennzahlen 8-10 ein?<br>Antwort: Im Nenner sind alle Pat. mit Erstdiagnose eines Magenkarzinoms und endoskopischer Resektion zu erfassen – unabhängig davon ob nachfolgend operiert wurde (bei R1). Ziel ist es, den Anteil endoskopischer en-bloc-Resektionen/Komplikationen/R0-Resektionen korrekt abzubilden. Auch bei nachfolgender OP zählen diese Fälle weiterhin zum Nenner, da die Ersttherapie endoskopisch erfolgte. |
|  |                             | Nenner      | Endoskopische Primärfälle + Operative Primärfälle mit vorausgegangener endoskopischer En-bloc-Resektion |   |
|  |                             | Sollvorgabe | ≥ 60%   |   |

**FAQ's - Datenblatt Leber (=Excel-Vorlage)**

|    |                                  |             |  |   |
|----|----------------------------------|-------------|--|---|
| 3a | Postoperative Vorstellung        | Zähler      | Operationen des Nenners, die postoperativ in der TK vorgestellt wurden                     | <a href="#">FAQ (03.04.2019)</a><br>Ersetzt die postoperative Vorstellung transplantiertener Pat. in der Transplantationsambulanz die Vorstellung in der Tumorkonferenz?<br><br>Antwort:<br>Nein. Auch transplantierte Pat. müssen postoperativ in der Tumorkonferenz vorgestellt werden.   |
|    |                                  | Nenner      | Operative Expertise - Anzahl Operationen bei Primärfällen                                  |   |
|    |                                  | Sollvorgabe | ≥ 95%  |   |
| 3b | Postinterventionelle Vorstellung | Zähler      | Interventionen des Nenners, die 4-12 Wochen nach Intervention in der TK vorgestellt wurden | <a href="#">FAQ (03.04.2019)</a><br>Wann soll die postinterventionelle Vorstellung der Pat. mit TACE erfolgen?<br><br>Antwort:<br>Die Vorstellung soll einmalig am Ende des Gesamtzyklus erfolgen.  |
|    |                                  | Nenner      | Interventionelle Expertise - Interventionen bei Primärfällen                               |   |
|    |                                  | Sollvorgabe | ≥ 95%  |   |
| 7  | Anteil Studienpat.               | Zähler      | Pat., die in eine Studie mit Ethikvotum eingebracht wurden                                 | <a href="#">FAQ (29.09.2022)</a><br>Bedeutet das Qualitätsziel „Einschluss von möglichst vielen Pat. in Studien“, dass Pat. möglichst in mehreren Studien eingeschlossen werden sollen?<br><br>Antwort:<br>Nein. Ziel ist, möglichst vielen Pat. Zugang zu geeigneten Studien zu ermöglichen. Ein Einschluss in mehrere Studien ist möglich und kann in diesem Fall auch mehrfach im Zähler |
|    |                                  | Nenner      | Primärfälle (= Kennzahl 1a)  |   |
|    |                                  | Sollvorgabe | ≥ 5%   |   |

|     |  |             |   |  |
|-----|--|-------------|---|--|
|     |  |             |   | gezählt werden. Gezählt werden hier also Studieneinschlüsse.   |
| 10  | mRECIST-/EASL-Klassifikation nach TACE/TAE                                     | Zähler      | Primärfälle des Nenners mit Beurteilung der Remission mittels modifizierter RECIST- oder EASL-Klassifikation  | <a href="#">FAQ (03.04.2019)</a><br>Kann für die Bewertung des Therapieansprechens nach TACE/TAE auch eine andere Klassifikation, außer RECIST- oder modifizierter RECIST- oder/ und EASL-Klassifikation, verwendet werden?<br><br>Antwort:<br>Nein. Die Zertifizierungskommission spricht sich in der Sitzung vom 03.04.2019 nochmals für die Verwendung der RECIST/mRECIST bzw. EASL-Klassifikation aus. |
|     |  | Nenner      | Primärfälle mit HCC und TACE/TAE  |  |
|     |  | Sollvorgabe | ≥ 75%   |  |
| 11b | Komplikation nach perkutaner Radiofrequenzablation (RFA) + Mikrowellenablation | Zähler      | Primärfälle des Nenners mit interventionspflichtigen Komplikationen innerhalb von 7 Tagen nach Abschluss: Blutung (T81.0), Gefäßverletzung (T81.2), Non-target-Embolisationen (T81.7), Abszess intrahepatisch (T81.4), Verletzung anderer Organe (T81.2), Leberversagen (K91.9) nach perkutaner RFA + Mikrowellenablation | <a href="#">FAQ (05.10.2017)</a><br>Kann „high intensity focused ultrasound“ zusätzlich berücksichtigt werden?<br><br>Antwort:<br>Keine Berücksichtigung von „high intensity focused ultrasound“.  |
|     |  | Nenner      | Primärfälle mit perkutaner RFA + Mikrowellenablation (OPS: 5-501.93/.a3, 5-513.42/43)   |  |
|     |  | Sollvorgabe | ≤ 5%  |  |
| 12a | Anzahl komplexe operative Interventionen                                       | Zähler      | Operative Interventionen (Resektion, Transplantation) bei malignen Tumorerkrankungen in der Leber (5-502* o. 5-504*)  | <a href="#">FAQ (05.10.2017)</a><br>Kann „high intensity focused ultrasound“ zusätzlich berücksichtigt werden?<br><br>Antwort:<br>„High intensity focused ultrasound“ kann nicht für die Berechnung der Kennzahl berücksichtigt werden.  |
|     |  | Nenner      | -----   |  |
|     |  | Sollvorgabe | ≥ 25  |  |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | stasen) malignen Tumorerkrankungen der Leber durchgeführt wurden. Nicht gezählt werden Adenome, Hämangiome, FNH oder der V.a. ein z.B. Gallenblasenkarzinom, der in der Histologie nicht bestätigt wurde. |
|--|--|--|---|

**FAQ's - Datenblatt Speiseröhre (=Excel-Vorlage)**

|   |                    |                  |  |  |
|---|--------------------|------------------|--|--|
|   | Basisdaten         | Zeilen E26 – J26 | Stadieneinteilung  | <a href="#">FAQ (16.09.2025)</a><br>Wie werden Pat. mit neoadjuvanter Therapie in den Basisdaten berücksichtigt (z. B. ypT0)?<br><br>Antwort:<br>Nach neoadjuvanter Therapie und operativer Resektion erfolgt die Dokumentation grundsätzlich anhand des prätherapeutischen Stadiums (cTNM). |
| 8 | Anteil Studienpat. | Zähler           | Pat., die in eine Studie mit Ethikvotum eingebracht wurden | <a href="#">FAQ (29.09.2022)</a><br>Bedeutet das Qualitätsziel „Einschluss von möglichst vielen Pat. in Studien“, dass Pat. möglichst in mehreren Studien eingeschlossen werden sollen?  |
|   |                    | Nenner           | Primärfälle (= Kennzahl 1a)                                |  |
|   |                    | Sollvorgabe      | ≥ 5%   | <br>Antwort:<br>Nein. Ziel ist, möglichst vielen Pat. Zugang zu geeigneten Studien zu ermöglichen. Ein Einschluss in mehrere Studien ist möglich und kann in diesem Fall auch mehrfach im Zähler gezählt werden. Gezählt werden hier also Studieneinschlüsse.                                |

## FAQ's - Datenblatt Analkarzinom (=Excel-Vorlage)

|   |  |             |   |  |
|---|--|-------------|---|--|
| 3 | Psychoonkologisches Distress-Screening   | Zähler      | Pat. des Nenners, die psychoonkologisch gescreent wurden  | <u>FAQ (16.08.2022)</u><br>Kann eine Kontaktaufnahme vor Ort das Screening ersetzen?<br><br>Antwort:<br>Nein. Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein standardisiertes Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (siehe BestPractice (Stengel A et al. Best Practice: psychoonkologisches Screening an Comprehensive Cancer Centers. Forum 2021;36:278-283) oder S3 Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspat.) und das Ergebnis zu dokumentieren. |
|   |  | Nenner      | Primärfälle Gesamt (= Kennzahl 1a) + Pat. mit neu aufgetretenem Rezidiv und/oder Fernmetastasen (= Kennzahl 1b) |  |
|   |  | Sollvorgabe | ≥ 65%   |  |
| 5 | Anteil Studienpat.   | Zähler      | Pat., die in eine Studie mit Ethikvotum eingebracht wurden  | <u>FAQ (29.09.2022)</u><br>Bedeutet das Qualitätsziel „Einschluss von möglichst vielen Pat. in Studien“, dass Pat. möglichst in mehreren Studien eingeschlossen werden sollen?<br><br>Antwort:<br>Nein. Ziel ist, möglichst vielen Pat. Zugang zu geeigneten Studien zu ermöglichen. Ein Einschluss in mehrere Studien ist möglich und kann in diesem Fall auch mehrfach im Zähler gezählt werden. Gezählt werden hier also Studieneinschlüsse.  |
|   |  | Nenner      | Primärfälle Gesamt (= Kennzahl 1a)  |  |
|   |  | Sollvorgabe | ≥ 5%  |  |
| 7 | Anzahl Radio(chemo)therapien bei Pat. mit Analkarzinom (mit kompletten Bestrahlungsserien) | Zähler      | Anzahl Radio(chemo)therapien bei Pat. mit Analkarzinom (mit kompletten Bestrahlungsserien)                      | <u>FAQ (22.10.2024)</u><br>Werden nur kurativ intendierte Radiochemotherapien für diese Kennzahl gezählt?<br><br>Antwort:<br>Es werden unabhängig von der Behandlungsintention (kurativ/palliativ) alle Pat. mit Analkarzinom erfasst, die eine komplette Bestrahlungsserie erhalten haben.  |
|   |  | Nenner      | -----   |  |
|   |  | Sollvorgabe | ≥ 6   |  |