

Erhebungsbogen für Brustkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Brustkrebszentren der DKG/DGS

Vorsitzende der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. J. Blohmer, Prof. Dr. A. Wöckel

Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge):

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft Erbliche Tumorerkrankungen (AET)
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
Arbeitsgemeinschaft onkologische Pathologie (AOP)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pharmazie (OPH)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Rehabilitation und Sozialmedizin (AGORS)
Arbeitsgemeinschaft Palliativmedizin (APM)
Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRIO)
Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)
Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)
Arbeitsgemeinschaft der zertifizierten Brustkrebszentren (AG ZBZ)
Assoziation Chirurgische Onkologie (ACO)
Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen (BDP)
Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
Berufsverband der Frauenärztinnen und Frauenärzte e.V.
Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland (BNHO)
Bundesverband Frauenselbsthilfe Krebs (FSH)
Berufsverband niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland (BNGO)
Deutsche Gesellschaft der plastischen, rekonstruktiven und ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutscher Verband Ergotherapie (DVE)
Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Fachexpert*innen
Konferenz onkologische Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
Kooperationsgemeinschaft Mammographie
S3-Leitlinie Mammakarzinom
Vorsitz der Kommission „Gynäkologische Krebszentren“
Ständige Gäste:

- Nationale Vertretung European Commission Initiative on Breast Cancer
- OncoSuisse

Erläuterungen zum Erhebungsbogen

Der hier vorliegende Erhebungsbogen inkl. Anlagen ist für alle Zentren verbindlich anzuwenden.

Auditjahr: **2027**

Version: **N2**

Stand: **20.08.2026**

Die in diesem Erhebungsbogen farblich **grün** gekennzeichneten Änderungen wurden im Jahr 2025 beschlossen und sind für alle ab dem 01.01.2026 durchgeführten Audits gültig.

Der Erhebungsbogen des Auditjahres 2026 kann, sofern ggf. enthaltene Jahreszahlen durch das Zentrum angepasst werden, auch im Auditjahr 2027 weiterhin verwendet werden.

Eingearbeitet wurde:

- Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 9. Auflage 2025 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2026 (BfArM) und die OPS-Klassifikation OPS 2026 (BfArM) 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.

Angaben zum Brustkrebszentrum

Zentrumsname	
Leitung des Zentrums	
Zentrumskoordination	
Standort 1 (Klinikum/ Ort)	
Standort 2 (Klinikum/ Ort)	

nur bei kooperierenden BZ

Netzwerk/ Haupt-Kooperationspartner

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammblatt registriert. Die darin enthaltenen Angaben sind unter 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 Stammblasses zu benennen. Das Stammblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum
 - 1.1 Struktur des Netzwerks
 - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit
 - 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge
 - 1.4 Psychoonkologie
 - 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation
 - 1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten
 - 1.7 Studienmanagement
 - 1.8 Pflege
 - 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...) (Nicht belegt)
2. Organspezifische Diagnostik und Therapie
 - 2.1 Sprechstunde
 - 2.2 Diagnostik
3. Radiologie
4. Nuklearmedizin
5. Operative Onkologie
 - 5.1 Organübergreifende operative Therapie (Nicht belegt)
 - 5.2 Organspezifische operative Therapie
6. Medikamentöse / Internistische Onkologie
 - 6.1 Hämatologie und Onkologie (Nicht belegt)
 - 6.2 Medikamentöse Tumorthherapie
7. Radioonkologie
8. Pathologie
9. Palliativversorgung und Hospizarbeit
10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Das Inhaltsverzeichnis ist für alle Zertifizierungssysteme der Deutschen Krebsgesellschaft einheitlich. Die nicht relevanten Kapitel sind als "Nicht belegt" gekennzeichnet.

Anlagen zum Erhebungsbogen
Datenblatt (Excel-Vorlage)

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.1.a	Mit den Hauptbehandlungspartnern sind mit jedem Einzelnen schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsverträge) zu schließen. Die Vereinbarungen sind jährlich durch das Brustkrebszentrum auf Aktualität zu überprüfen. Das BZ muss an einer bettenführenden Abteilung, die für die stationäre Versorgung zuständig ist, angesiedelt sein. Das BZ wird durch einen der fachärztlichen Hauptkooperationspartner geleitet.	
1.1.1.b	Ist das Zentrum unter einer Trägerschaft beziehungsweise einem Klinikstandort, sind diese nicht notwendig. Die Verpflichtung relevante Ablaufprozesse zu definieren sowie sonstige erforderliche Regelungen zu treffen, bleibt hiervon unberührt. Dies kann z.B. über ein allg. Handbuch abgedeckt werden.	
1.1.1.c	Hauptkooperationspartner sind: Operateur, Gyn.-Onkologe, Radiologe (außer kooperierende Radiologien, die nur Leistungen im Bereich der MRT der Mamma für das Brustkrebszentrum erbringen), Pathologe, Internistischer Onkologe, Strahlentherapeut und Nuklearmediziner	
1.1.1.d	In den Vereinbarungen mit den Hauptbehandlungspartnern sind folgende Punkte zu regeln: • Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz (mit Ausnahme Nuklearmedizin) • Sicherstellung der Verfügbarkeit • Beschreibung der für das Brustkrebszentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien (Grundvoraussetzung S3-Leitlinie) • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten FAB-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einverständniserklärung des Behandlungspartners öffentlich als Teil des Brustkrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) • 24h-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner u.a. für Notfallinterventionen: • Operateur, Radiologe (außer Kooperation MRT), medikamentöse onkologische Therapie (Gynäkologe oder /und Internist), Strahlentherapeut	

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.1.2.a	Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern: Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird: • Psychoonkologie • Sozialdienst • Selbsthilfe • Genetische Beratung Genanalysen, Familienanamnese (BRCA-1, BRCA-2) und Genetische Beratung • Physiotherapie/Krankengymnastik • Labor (mit Ringversuchszertifikat) • Hospiz/Palliativmedizin	
1.1.2.b	Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern können z.B. folgende Punkte regeln: • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen • Art der gegenseitigen Kommunikation • Einhaltung Schweigepflicht	
1.1.3	Darstellung Zentrum und Ansprechpartner Die Struktur des Brustkrebszentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben: • Name, Anschrift des Kooperationspartners • Ansprechpartner mit Tel. -/ E-Mail-Kontakt In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.	
1.1.4	Kooperation mit Zentren für Personalisierte Medizin - Onkologie Eine Kooperationsvereinbarung mit einem zertifizierten Zentrum für Personalisierte Medizin - Onkologie sollte angestrebt werden (siehe auch 1.2.8). Wenn das ZPM u. das BZ unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort sind, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter 1.1.2.b genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein).	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.0.a	Anzahl Primärfälle Mammakarzinom pro Jahr ≥ 100 Primärfälle inv. Ca.und DCIS	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Definition Primärfall: • Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Pro Brust wird ein Primärfall gerechnet • Histologischer Befund muss vorliegen • DCIS werden als Primärfall gezählt • Fall kann nur für 1 Zentrum gezählt werden • Therapieplanung (interdisziplinäre Tumorkonferenz) und Therapiedurchführung über das Brustkrebszentrum (Haupttherapie) • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt für die Erstdiagnose • Mammakarzinome bei Männern und primär M1 Pat. werden als Primärfall gezählt	
1.2.0.b	Kooperierende Brustkrebszentren (bestehend aus mehreren operativen Standorten) • Kooperative Zentren mit mehr als 2 Standorten werden nicht mehr zugelassen • Erstzertifizierungen/Erweiterungen zu einem kooperierenden Zentrum nur möglich, wenn jeder Standort ≥ 100 Primärfälle nachweist Bestehende Kooperationen Bestehende Kooperationen haben unter folgenden Voraussetzungen Bestandsschutz: • Pro Standort mind. 50 Primärfälle • kooperatives Zentrum mit 2 Standorten über 150 Primärfälle • Nachweis pos. Zertifizierungsergebnis im Auditbericht (= keine Abweichung) • strikte Einhaltung von Q-Standards, gemeinsame Behandlungsschemata • erprobte Vertretungsregelung für den Mammaoperator Kooperationen von mehreren Standorten bedürfen im Vorfeld einer Strukturbewertung (ist auch für Erweiterungen bzw. Zusammenschlüsse erforderlich).	
1.2.1.a	Zyklus Die Tumorkonferenz hat mindestens 1 x 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.	
1.2.1.b	Teilnehmer Tumorkonferenz Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz verbindlich und über eine Teilnehmerliste nachzuweisen:	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	• Brustoperateur • Radiologe • Pathologe • Strahlentherapeut • Internistischer Onkologe • Gynäkologischer Onkologe (sofern Chemotherapie von der Gynäkologie durchgeführt wird) Sofern der Internistische Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen Gynäkologischen Onkologen (Qualifikationen gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden.	
1.2.1.c	Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachgruppen (z.B. Psychoonkologie, Pflege, Plastischer Chirurg) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.	
1.2.1.d	Sind für eine Fachrichtung mehrere Kooperationspartner benannt, dann ist die Anwesenheit eines Vertreters ausreichend, wenn zwischen diesen ein geregelter Informationsaustausch eingerichtet ist (z.B. über Qualitätszirkel). Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon mind. 1x pro Monat an der Tumorkonferenz teilzunehmen.	
1.2.1.e	Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung Für folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen (Auffrischung alle 3 Jahre): • Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie und Strahlentherapie • Mitarbeiter Psychoonkologie • Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt.	
1.2.1.f	Vorbereitung Tumorkonferenz Die wesentlichen Pat.daten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpat. ist vorzunehmen.	
1.2.1.g	Demonstration Bildmaterial Pat.bezogenes Bildmaterial (radiologisch / pathologisch) muss bei der Tumorkonferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete techn. Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.	
1.2.1.h	Protokoll Tumorkonferenz • Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). • Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Pat.akte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen.	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	- Die Verteilung des Behandlungsplanes an die einzelnen Behandlungspartner (inkl. Einweiser) ist sicherzustellen. - Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden - Das Protokoll muss elektronisch im KIS verfügbar sein	
1.2.2.a	Prätherapeutische Fallbesprechungen Teilnehmer: Operateur (Gyn u./o. Chirurg u./o. plast. Chirurg), Radiologe, Pathologe, indikationsbezogen sind weitere Teilnehmer (Internistischer Onkologe, Gynäkologischer Onkologe, Strahlentherapie etc.) einzuladen. Die Kooperationspartner Plastische Chirurgie sind einzuladen. Die Screening-Konferenz kann anerkannt werden, wenn der Teilnehmerkreis dokumentiert ist und den geforderten Teilnehmern entspricht und die Befundberichte für HR-Status, Grading u. HER2-Status bei inv. Ca. vorliegen.	
1.2.2.b	Im BZ durchgeführte Vakuum- und Stanzbiopsien sollten möglichst alle innerhalb der präoperativen TK besprochen werden. Zumindest sollten Vakuum- und Stanzbiopsien mit BIRADS 4 und 5 iVm pathologisch B1- B4 besprochen werden.	
1.2.2.c	Zusätzlich sollten Pat. mit einer geplanten Mastektomie in der präoperativen TK vorgestellt werden (siehe „Verfahrensweisung zum Umgang mit onkoplastischen und rekonstruktiven Operationen in zertifizierten Brustkrebszentren“ unter diesem Link). Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.2.3.a	Pat. mit (Lokal-)rezidiv / Fernmetastasierung Alle Pat. des Brustkrebszentrums mit Lokalrezidiv/Metastasen sind in der prä- und/oder posttherapeutischen interdisziplinären Tumorkonferenz vorzustellen. Die Vorstellung muss über alle Kooperationspartner des BZ erfolgen. Bei entsprechender Indikation sollte die Pat. Informationen über chirurgische Therapiemöglichkeiten (Resektion) bzw. interventionell-onkologische Verfahren (regional bzw. ablativ) erhalten.	
1.2.3.b	Zusätzlich zu den unter 1.2.1 b) Benannten sollten entsprechend der Metastasenlokalisation (Basis S3-Leitlinie) z.B. folgende Fachrichtungen in die Therapieentscheidung einbezogen werden: Neurochirurg, Orthopäde, Allgemein- u. Viszeralchirurg, Thorax- bzw. Unfallchirurg, Palliativmedizin	
1.2.3.c	Die Tumorkonferenzprotokolle sind nachzuweisen.	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.3.d	Anzahl der Fälle mit Lokalrezidiv / neudiagnostizierten Metastasen, die in der TK vorgestellt werden.	
1.2.3.e	Pat. mit neoadjuvanter und operativer Therapie müssen postoperativ erneut in der Tumorkonferenz vorgestellt werden.	
1.2.4	Therapieabweichung - Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend. - Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. - Wird eine Therapie auf Wunsch der Pat. (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden.	
1.2.5	Behandlungsplan Für alle Pat. ist ein interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Pat., die in keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden. Behandlungsempfehlung entsprechend der aktuellen S3-Leitlinie - für systemische Therapie: Neoadjuvanz u. postoperative adjuvante Therapie -> siehe aktuelle S3-LL-Empfehlung - für Prävention von Komplikationen ossärer Metastasen -> siehe aktuelle S3-LL-Empfehlung	
1.2.6	Fertilitätserhalt Allen Pat. ≤40 J. mit einer geplanten fertilitätsreduzierenden Therapie (OP, Radiatio, System. Therapie) soll prätherapeutisch eine Aufklärung über fertilitätskonservierende Maßnahmen angeboten werden. Das Gespräch muss dokumentiert werden. - Eine Verfahrensbeschreibung mit namentlicher Nennung von Verantwortlichen ist vorzuweisen. - SOP Fertilitätserhalt: https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html	
1.2.7	Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen (MM-Konferenzen) - Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz sowie die Einweiser - Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz oder mit Veranstaltungen für Einweiser gekoppelt werden	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	- Besprochen werden Pat. mit auffälligem Therapieverlauf oder in der Nachsorge - Es sind sowohl Fälle mit negativem und positivem Verlauf vorzustellen. Morbiditätskonferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen. - MM-Konferenzen sind zu protokollieren	
1.2.8	Für Pat. mit fortgeschrittener Krebserkrankung, - die die leitliniengerechte Therapie absehend durchlaufen haben, - die nach Einschätzung der klinischen Parameter in der Lage sind, eine molekularbasierte Therapie zu erhalten, - die prinzipiell einer mgl. Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen, sollte eine Vorstellung in einem Zentrum für Personalisierte Medizin - Onkologie angestrebt werden. Voraussetzung ist das Vorliegen eines Tumorkonferenzbeschlusses aus einem organspezifischen Zentrum. Die Empfehlung des molekularen Tumorboards (MTB) (inkl. der molekulargenetischen Untersuchungsbefunde) wird dem zuweisenden Zentrum zur Verfügung gestellt.	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.3.1.a	Kooperierende Einweiser Es ist eine Liste der kooperierenden Haupteinweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Brustkrebszentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.	
1.3.1.b	Pflichten des Brustkrebszentrums Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Pat. vorgestellt werden. Einweisen ist die Möglichkeit einzuräumen, Pat. palliativ oder mit Rezidiv vorzustellen.	
1.3.2	Bereitstellung von Unterlagen Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen: Fakultativ: - OP-Bericht - Histologie Obligat: - Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan - Arztbrief / Entlassungsbrief - Änderungen der Therapie	
1.3.3	Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen / Komplikationen für die Einweiser einzurichten.	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.3.4	Fortbildungen Es sind mindestens 1 x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Brustkrebszentrum anzubieten. Inhalte / Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.	
1.3.5.a	Einweiserzufriedenheitsermittlung - Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. - Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zur Rezertifizierung (3 Jahre nach Erstzertifizierung) vorliegen.	
1.3.5.b	Die Rücklaufquote sollte mind. 50% betragen	
1.3.6	Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Brustkrebszentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zu geben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.	
1.3.7	Tumordokumentation / Follow-up - Die Zusammenarbeit mit den Einweisern bei der Nachsorge ist zu beschreiben. - Die Anforderungen hierzu sind unter „10. Tumordokumentation“ abgebildet.	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.4.1	Psychoonkologie – Qualifikation - Diplom/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert, - Ärzte der Humanmedizin, - Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert jeweils mit psychotherapeutischer 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 (DKG-	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	anerkannt). Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG-anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben. Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär o ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut) Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.	
1.4.2.a	Psychoonkologie – Angebot und Zugang Jedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.	
1.4.2.b	Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (siehe Kennzahl „Psychoonkologisches Distress-Screening“) und das Ergebnis zu dokumentieren. Der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen. Psychoonkologische Betreuung Die psychoonkologische Versorgung, insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen. Weitere Erläuterungen siehe FAQ zur Kennzahl "Psychoonkologisches Distress-Screening".	
1.4.3	Psychoonkologie – Ressourcen Am Bedarf orientiert mind. 1 Psychoonkologe mit den genannten Qualifikationen steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).	
1.4.4	Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Pat.gespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.	
1.4.5	Organisationsplan Sofern 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.a	Psychoonkologie – Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Pat. ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	(Diagnose, stationär, poststationär). Ziele und Aufgaben der Betreuung: • Diagnostische Abklärung nach positivem Screening • 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.)	
1.4.6.b	Empfohlen wird außerdem: • die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter • eine zweimal jährliche konzeptionelle 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 med. Akte). • bedarfsgerechte Teilnahme an Tumorkonferenzen • enge Kooperation mit dem Sozialdienst • die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2-1x jährlich im Zentrum vorstellen, z.B. im Rahmen der Tumorkonferenz oder Qualitätszirkel 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 Sozialdienst • Sozialarbeiter / Sozialpädagoge • Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich	
1.5.2	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,	

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Organisationsplan muss vorliegen.	
1.5.3	Angebot und Zugang Jedem 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.	
1.5.4	Umfang Pat.betreuung Die Anzahl der Pat., die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten.	
1.5.5	Räumlichkeiten Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.	
1.5.6	Organisationsplan Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.	
1.5.7	Inhalte der Beratung unter Anwendung des DVSG-Leistungskatalogs und des Expertenstandards PEOPSA (Psychosoziale Erstberatung onkologischer Patienten durch Soziale Arbeit) Inhalte der Beratung: • Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen • Einleitung von medizinischen Rehamaßnahmen • Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (insbesondere zur medizinischen / beruflichen Rehabilitation (auch bei prophylaktischer Mastektomie/ Ovaryektomie bei Mutationsträgerinnen), Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.) • Unterstützung bei Antragsverfahren • Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten u. Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten • Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration • Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern • Entlassmanagement • Intervention bei Notfällen	
1.5.8	Dokumentation und Evaluation Die Tätigkeit der Sozialarbeiter ist zu dokumentieren (z.B. Care SD, KIS) und zu evaluieren.	
1.5.9	Weitere Aufgaben: • Angebot von Fortbildungen/ Informationsveranstaltungen für andere Disziplinen des Zentrums u/o Patienten	

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	• Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit • Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen, Supervision • Interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a.	
1.5.10	Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). Angebot von Supervision.	
1.5.11	Pat.bezogene Auswahl Reha-Einrichtungen Allen Pat. soll bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden. (siehe auch 1.5.7)	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.1.a	Pat.befragungen • Allen Zentrums-pat. muss die Möglichkeit gegeben sein, an der Pat.befragung teilzunehmen. • Die Befragung ist mind. alle 3 Jahre über mind. einen Zeitraum von 3 Monaten durchzuführen	
1.6.1.b	• Rücklaufquote sollte über 30% betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten)	
1.6.2	Auswertung Pat.befragung • Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen • Die Auswertung hat sich auf die Pat. des Brustkrebszentrums zu beziehen • Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen • Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen	
1.6.3	Pat.information (allgemein) • Das Brustkrebszentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (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. • Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen.	
1.6.4	Entlassungsgespräch • Mit jeder Pat. wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt, in dem folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen bereitgestellt werden: z.B. Krankheitsstatus, Therapieplanung, Nachsorge, supportive Maßnahmen (z.B. Reha, Sanitätshaus, psychosoziales Angebot).	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	- Bereitgestellte Informationen z.B. „Pat.leitlinien Brustkrebs“ (Link), Pat.LL Komplementärmedizin (Link) u. "Brustkrebs bei Männern" (Link) - Nachsorge: siehe aktuelle S3-LL	
1.6.5.a	Ergebnis Tumorkonferenz Pat. muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden. Die Entscheidung der Pat. muss dokumentiert werden.	
1.6.5.b	Pat.information (fallbezogen): Pat. sollte folgende Dokumente erhalten: - Tumorkonferenzprotokoll / Behandlungsplan - Arztbrief / Entlassungsbrief - Nachsorgeplan / Nachsorgepass - Ggf. Studienunterlagen	
1.6.6	Veranstaltung für Pat. Es ist mind. 1x jährlich von dem BZ eine Informationsveranstaltung für Pat. durchzuführen. Sofern Pat.veranstaltungen von der Industrie (mit-)finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potenzieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Pat. durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.6.7	Beschwerdemanagement Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Pat. erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.	
1.6.8	Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Brustkrebszentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und folgende Punkte beinhalten: - Zugang zu den Angeboten von Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, Nachsorge...) - Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Pat.broschüre, Homepage des BZ) - Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen - Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Brustkrebszentrum für Pat.gespräche - Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. - Persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Brustkrebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Ein Ansprechpartner (vorzugsweise von der Pflege) muss für die Selbsthilfe benannt sein • Mitwirkung ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.7.1	Studien Zugang zu Studien Den Pat. muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Brustkrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und diese Liste sollte den Pat. mit einer kurzen Beschreibung der Studie zugänglich sein.	
1.7.2.a	Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen.	
1.7.2.b	Studienassistent / Study Nurse • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistent in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. • Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein.	
1.7.3	Studienassistent - Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/Funktionsbeschreibung) 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 Studienassistent kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.	
1.7.4	Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme / Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse inkl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.: • Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung • Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste, ...) • Studienorganisation (Besonderheiten)	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Betreuung Studienpat., Doku., ...) • Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Pat.)	
1.7.5.a	Anteil Studienpat. Erstzertifizierung: es müssen Pat. in Studien eingebracht worden sein nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfälle Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht interventionelle / diagnostische Studien werden anerkannt). Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden. Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.7.5.b	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 parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden • Studienpat. können für 2 Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine Studie für Pat. des Brustkrebszentrums 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 • Registerstudien können bei Vorliegen eines Ethikvotums und eines Studienplans mit definierter Fragestellung gezählt werden Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.7.6	Zusammenarbeit mit externen Stellen Die Zusammenarbeit mit externen Stellen bei Studien ist über Kooperationsverträge zu regeln.	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.8.1.a	Onkologische Fachpflegepersonen • Am Zentrum muss mind. 1 onkologische	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Fachpflegeperson aktiv im Tagdienst tätig sein. Onkologische Fachpflegepersonen sind namentlich zu benennen. In Bereichen, in denen Pat. mit Brustkrebs versorgt werden, ist jeweils die Umsetzung der übergeordneten Tätigkeiten (siehe unten) einer onkologischen Fachpflegeperson nachzuweisen. Die Aufgabenwahrnehmung/ Vertretung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen.	
1.8.1.b	Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegeperson ist die - Weiterbildung onkologische Fachpflegeperson 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 Berufserfahrung (VK äquivalent) im Brustkrebszentrum.	
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 Brustkrebszentrums ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren - Kontinuierliche Information und Beratung der Pat. (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes - Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Pat. und Angehörigen; diese können entsprechend dem Konzept auch von anderen langjährig erfahrenen Fachpflegepersonen mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden. - Teilnahme am Tumorboard (entsprechend Kap. 1.2) Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Pat. sind festzulegen; pro Jahr Monat und Zentrum sind ist in jedem Organkrebszentrum mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten 1 Pflegevisite oder Fallbesprechung nachzuweisen Übergeordnete Tätigkeiten:	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	- Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten der onkologischen Pflege in dem Brustkrebszentrum 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 Brustkrebszentrums. - Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligter Berufsgruppen	
1.8.3	Einarbeitung Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/-plans unter Beteiligung der onkologischen Fachpflegeperson 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 Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.	
1.8.5	Qualifikation Personal - Pflegepersonal Mind. 1 Qualitätszirkel unter Mitwirkung einer onkolog. Fachschwester	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...) (Nicht belegt)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.9.0	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.	

2. Organspezifische Diagnostik und Therapie

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.1.1	Information / Dialog mit Pat. gemäß des Modells der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) Pat. mit primärem Mammakarzinom	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Pat. mit Rezidiv / Fernmetastasierung Mitteilung der Diagnose, Erläuterung des Befundes, Darstellung der unterschiedlichen Therapieoptionen • der Vorteile der vorgeschlagenen Therapie • der Risiken, der therapiebedingten Nebenwirkungen und deren Behandlung, ggf. der Spätfolgen • ggf. der Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen • Information über supportive Maßnahmen • Angebot (und Vermittlung) und Unterstützung bei der Einholung einer Zweitmeinung • Pat. muss ausreichend Zeit für Entscheidungsprozesse eingeräumt werden • Während der gesamten Versorgungskette muss die Informationsvermittlung am Bedürfnis der Pat. ausgerichtet werden • Anforderung ist in Verbindung mit Kapitel 1.6 zu bearbeiten • Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.	
2.1.2	Brustsprechstunde Auf welcher Basis wird die Spezialsprechstunde durchgeführt (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung)	
2.1.3	Die Brustsprechstunde für weibliche und männliche Pat. muss mind. 1x pro Woche stattfinden und folgende Themen abdecken: • Brustkrebserkennung • Therapieplanung • Operative Beratung (bei gepl. Rekonstruktion) • Nachsorge (z.B. Beratung bei Lymphödem) • Erfassung Familienanamnese bzgl. Hintergrund familiäres Mammakarzinomrisiko • Beratung bei gutartigen Brusterkrankungen • Beratung bei Wachstums- und Entwicklungsstörungen der Brust • Beratung, Diagnostik und Therapie bei entzündlichen Brusterkrankungen • Falls zweckmäßig können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden angeboten werden.	
2.1.4	Familiäres Mammakarzinom Der Prozess zur Anwendung der Checkliste zur Erfassung einer möglichen erblichen Belastung für Brust- und/oder Eierstockkrebs bei Erkrankten ist auszuweisen. Ebenso ist darzustellen wie das weitere Vorgehen bei Pat. mit Risiko-Score ≥ 3 ist Der Algorithmus zur Aufklärung und ggf.	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Veranlassung einer genetischen Untersuchung zur Überweisung an die genetische Beratung muss definiert sein und Checkliste sowie die ausgewiesenen Zentren berücksichtigen. Die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK-Zentren) für die Beratung und genetische Untersuchung muss schriftlich, in Anlehnung an FBREK-Kooperationsvertrag des vdek nachgewiesen werden. Die Checkliste für die Erfassung einer erblichen Belastung bei erkrankten Patientinnen und Patienten (inv. Mammakarzinom und DCIS) ist unter diesem Link herunterladbar. Bei vertraglichen Problemen bitte an die Geschäftsstelle des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs unter dk-fbrek@uk-koeln.de wenden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
2.1.5	Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: < 60 min (Sollvorgabe) Wie lange sind die Wartezeiten auf einen Termin Anforderung: < 2 Wochen Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).	
2.1.6	Bei (Spezial-) Brustsprechstunden sind folgende Leistungen sicherzustellen: • Mammographie: Termin innerhalb 48 h; Befundung Mammographiebilder innerhalb der Brustsprechstunde durch Facharzt muss möglich sein (kann auch in Kooperation mit externen Radiologen erfolgen) • Mammasonographie: am gleichen Tag der Brustsprechstunde bzw. innerhalb von 48 h zusammen mit der Mammographie und ggf. histologischen Abklärung; • Anforderung Durchführung: Nachweis einer Qualifikation in Mammasonographie (Fachkunde Mammasonographie [Bestandschutz] oder Ultraschallvereinbarung KBV oder Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung) • Standardisierte Befunddokumentation laut S3-Leitlinie (z.B. Verwendung der US BI RADS Klassifikation); • die Durchführung und Dokumentation der Sonographie sind analog den Anforderungen der Ultraschall-Vereinbarung umzusetzen; • die Sonographie sollte im Kontext mit der komplementären Mammadiagnostik beurteilt werden • Gewebeentnahme zur Histologie unmittelbar in der Brustsprechstunde bzw. Termin	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	innerhalb einer Woche nach der kompletten US und MG Diagnostik; Ausnahme: stereotaktische Vakuumbiopsie binnen 2 Wochen Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
2.1.7	Zeit bis zum histologischen Ergebnis (Stanze) Anforderung: innerhalb von 2 Werktagen	
2.1.8	Diagnosemitteilung Dignität • Mitteilung bei Diagnose insbesondere bei bösartigem Befund hat durch den Arzt persönlich und im direkten Kontakt zu erfolgen. • Zeit bis zur abschließenden Diagnose (Mitteilung histologisches Ergebnis an Pat.): < 1 Woche	
2.1.9	Die Wartezeit zwischen dem histologischen Stanzbefund (Zeitpunkt Befundmitteilung) und dem Beginn der Therapie sollte eine ausreichende Bedenk- und Beratungszeit (mind. 3 Tage) berücksichtigen und möglichst kurz und maximal 4 Wochen-max. 14 Tage betragen.	
2.1.10	Wiedervorstellung bei Diagnostik- und Therapienebenwirkungen ist organisatorisch zu regeln.	
2.1.11	Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben: • Mammadiagnostik incl. Befundmitteilung • Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ) • Prästationäre Aufnahme • Diagnostik bei Pat. mit Lokalrezidiv / Fernmetastasierung Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.	
2.1.12	Mammographie-Screening Mind. 1 Operateur des Zentrums sollte als kooperierender Krankenhausarzt an dem Mammographie-Screening-Programm teilnehmen. Namentliche Benennung:	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.2.1	Für die Durchführung der Staging-Untersuchungen muss eine Verfahrensanweisung vorliegen, die die Empfehlungen der aktuellen S3-LL berücksichtigt: • Kein Staging bei Pat. UICC Stad I ohne Hinweise auf Metastasierung • Ab UICC Stadium II mit erhöhtem Risiko (z. B.: HER2+, triple-negativ), Stad. III u. IV sollte ein Staging (CT Thorax/Abdomen, Szinti.)	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	durchgeführt werden. Bei klinischem Verdacht auf Metastasen und bei allen Pat. mit geplanter Entscheidung zur systemischen Chemo-/Antikörpertherapie soll unabhängig vom Stadium ein bildgebendes Staging erfolgen.	
2.2.2	Markierungsoptionen nicht palpabler Läsionen Angabe Anzahl - Markierungen: Mammografisch, Sonografisch, MRT (siehe auch 3.9) - Intraoperative sonographische Lokalisation ohne Drahtmarkierung (Die Läsion muss von demselben Untersucher prä- und intraoperativ sonographisch in der Gesamtausdehnung sicher dargestellt werden können. Voraussetzung: Adäquate Geräteausstattung entspr. 3.10 und Ausbildung des Operators entspr. 2.1.6.)	

3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
3.1	Fachärzte - mind. 2 Fachärzte mit Erfahrung in der Mammadiagnostik - Fachärzte sind namentlich zu benennen - Jeder für das Brustkrebszentrum benannte Facharzt hat an der TK (präop.) teilzunehmen (mind. 12 x jährl.).	
3.2	MTR - Mind. 2 qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. - Qualifikationsnachweis: Fachkraft für Mammadiagnostik entsprechend DRG oder entsprechende Qualifikation als MTR im Mammographie-Screening - Alternativqualifikation: radiolog Fachkraft unter ständiger Aufsicht eines strahlenschutzfachkundigen Arztes gemäß Strahlenschutzgesetzes	
3.3	Medizinphysik-Experte (MPE) - Gemäß Strahlenschutzverordnung (§131, §132) (Gültigkeit ab 2019) muss der Radiologie ein Medizinphysik-Experte (MPE) für die Optimierung des Strahlenschutzes von Pat. und Personal im Rahmen von CT-Untersuchungen zur Verfügung stehen. - Die Verfügbarkeit kann über Kooperations- bzw. Service-Verträge geregelt werden. - Die routinemäßige Anwesenheit eines MPE bei allen CT-Untersuchungen ist nicht erforderlich.	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
3.4	Zur Verfügung stehende Bildgebung • Mammographie/-sonographie • CT • MRT (ggf. in Kooperation)	
3.5	Mammographiegeräte • Die Anforderungen der jeweils aktuellen Strahlenschutzverordnung und der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie in jeweils aktueller Version, wenn möglich digital, sind zu erfüllen. • Möglichkeit der Vergrößerung muss vorhanden sein	
3.6	Befund Mammographie Obligate Angabe von Befundkategorien 0-6 (gemäß der BIRADS-Klassifikation, bzw. §12 Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie jeweils aktuelle Version) und Beschreibung der Parenchymzusammensetzung (A-D, gemäß der BIRADS-Klassifikation, jeweils aktuelle Version)	
3.7.1	Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung Alle im Zentrum durchgeführten "kurativen" (diagnostischen) Mammographien müssen von mind. einem qualifizierten Facharzt für Radiologie oder i.S. Bestandschutz Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Zusatzbezeichnung ‚Röntgendiagnostik der Mamma [MwbO 28.06.2013]‘ beurteilt werden. Zum Nachweis der Qualifikation muss mind. eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein: • Aktive Teilnahme als Befunder im Mammographie-Screening mit Erfüllung der entsprechenden Anforderungen oder • Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 1000 Pat. pro Jahr oder • Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 500 Pat./Jahr und erfolgreiche Teilnahme an Fallsammlungsprüfung der KV alle 2 Jahre (das Erreichen der Mindestfallzahl kann durch erfolgreiche Teilnahme an externen Fallsammlungen (z.B. Referenzzentren, DRG) aufgefüllt werden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
3.7.2	Erfolgt die Durchführung der kurativen Mammographie durch einen Arzt, der die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllt, muss eine Supervision und Zweitbefundung durch einen entsprechend qualifizierten Arzt erfolgen.	
3.8	Doppelbefundung im BZ Im BZ sollte bei Mammographien von asymptomatischen Pat. und in der Nachsorge eine Doppelbefundung durchgeführt werden Für diese Mammographien gilt:	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Prozess der Zweit-/Doppelbefundung ist zu beschreiben.	
3.9	Präoperative Drahtmarkierung und minimal invasive Interventionen Mind. 25 minimal invasive Interventionen (sonographische, mammographische, MRT-gestützte Markierung oder Biopsie) pro durchführenden Behandler (Radiologie u./o. Gynäkologie) pro Jahr - Nach Möglichkeit sollte die Zielläsion penetriert und nicht > 1 cm überstochen sein, - wenn Zielläsion nicht penetriert, sollte der Abstand Draht zum Ziel < 1cm sein. - Abweichende Fälle mit resultierenden intraoperative Probleme sollten in den regelmäßigen Qualitätszirkeln dokumentiert und besprochen werden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
3.10	Mammasonographie - Für die Brustdiagnostik sind ausschließlich Ultraschallgeräte mit einer Frequenz von $\geq 7,5$ MHz einzusetzen - Ultraschallgeräte entsprechen der DIN EN 61157:2007 + A1:2013	
3.11	Anforderung Durchführung Mammasonographie Nachweis einer Qualifikation in Mammasonographie (Fachkunde Mammasonographie [Bestandschutz] oder Ultraschallvereinbarung KBV oder Erfüllung der Anforderungen entsprechend Ultraschall-Vereinbarung) - Standardisierte Befunddokumentation laut S3-Leitlinie (z.B. Verwendung der US BI-RADS Klassifikation in jeweils aktuellster Version) - Die Durchführung und Dokumentation der Sonographie sind analog den Anforderungen der <i>Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik ("Ultraschall-Vereinbarung")</i> in der aktuell geltenden Fassung umzusetzen (Link) - Die Sonographie sollte im Kontext mit der komplementären Mammadiagnostik beurteilt	
3.12	Röntgengesteuerte Markierung und Biopsie - Verfahren sollte vorzugsweise digital und nur in Ausnahmefälle analog sein - Möglichkeiten für Markierung und Biopsie müssen gegeben sein und angewendet werden - Zur Planung kann die klassische Stereotaxie, eine Lochplatte oder auch die Tomosynthese verwendet werden	
3.13	MRT Der Zugang für MRT-Untersuchungen ist sicherzustellen. Möglichkeit der MRT-gestützten	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Biopsie/Markierung (in domo oder im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung) muss sichergestellt sein. Für die Durchführung der MRT sind mind. die Empfehlungen der AG-Mammadiagnostik der DRG umzusetzen.	
3.14	Perkutane Biopsien - Anzahl • Sonographische Biopsie • Stereotaktische Biopsie • MRT-Biopsie (Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)	
3.15	Bildgesteuerte Markierung - Anzahl Mammografisch Sonografisch MRT (Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)	
3.16	Bildgestützte Biopsie Der Zugang zu bildgestützten Biopsien (CT- und/oder ultraschallgestützt) bei Verdacht auf Fernmetastasierung ist sicherzustellen.	
3.17	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungs- und Biopsie-/Markierungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.	
3.18	Fort-/Weiterbildung • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (MTR) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 Mammadiagnostikspezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt. • Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft (DRG) o./u. DKG, DGS, DGGG und andere mehr durchgeführt werden.	
3.19	Qualitätszirkel • Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen als einer der Schwerpunkte betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren	

4. Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
4.1	Fachärzte der Nuklearmedizin:	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	- mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung. Als FÄ werden auch Radiologen mit Zusatz-Weiterbildung Nuklearmedizinische Diagnostik anerkannt - ein qualifiziertes Ausfallkonzept ist nachzuweisen - Qualifizierte Fachärzte sind namentlich zu benennen - Als Facharzt werden auch Ärzte mit Fachkunde Nuklearmedizin im Rahmen einer Einzelfallprüfung anerkannt - Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen - Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen	
4.2	MTR Mind. 2 qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. Alternativqualifikation: radiologische Fachkraft unter ständiger Aufsicht eines strahlenschutzfachkundigen Arztes gemäß Strahlenschutzgesetz unter besonderer Berücksichtigung der Vorgaben des §5 MTBG.	
4.3	Sentinel-Node Verfahren Durchführung, Qualitätskontrolle und Dokumentation der Sentinelnode-Biopsie und Sentinellymphknotenszintigrafie müssen nach dem Konsensuspapier der DGS erfolgen (Kuehn T et al., Cancer 2005; 103:451–61). Sentinelnode-Biopsie (Szintigrafie) Bei Erstzertifizierung: ≥ 20 jährl. Nach 3 Jahren: ≥ 30 jährl. (Expertise pro Behandlungseinheit) Die Erfahrung ist für die Injektion, Sondenmessung, Resektion und pathologische Begutachtung nachzuweisen.	
4.4	Nachweis Detektionsrate Der Anteil der nachgewiesenen Wächterlymphknoten im Verhältnis der durchgeführten Untersuchungen: - Sentinel Node-Biopsie-Sondenmessung: ≥ 90% - Sentinel Node-Szintigraphie (fakultativ, wenn durchgeführt, dann:) ≥ 90% Die Detektionsrate ist 1 x jährlich zu betrachten und bei Unterschreitung interdisziplinär zu besprechen. Andere Markierungsarten (SPIO (LoE 2a, EG B, AGO +), Indocyaningrün (ICG) (LoE 2a, EG B, AGO +)) anstelle von Technetium sind möglich, wenn die Anforderung an die Detektionsrate erfüllt und eine entsprechende Aufklärung der	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Pat. durchgeführt und dokumentiert wurde (SPIO: eingeschränkte MRT-Sensitivität in der Nachsorge; ICG: zur Darstellung des SN in der Axilla nicht zugelassen, Off-Label). Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
4.5	Fort-/Weiterbildung • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 mammaspezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer > 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt. • Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u. DKG, DGS, DGGG und andere mehr durchgeführt werden.	
4.6	Qualitätszirkel • Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren	

5. Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie (Nicht belegt)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.1.0	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.1	Stationäre Versorgung Betten für Brustpat. müssen verfügbar sein. Der stationäre Aufenthalt für eine Pat. sollte 4 Tage nicht unterschreiten.	
5.2.2	OP für Brustoperationen: Anzahl der regelmäßig für Brustoperationen belegbaren OP-Säle: min. 1 OP	
5.2.3	Fachärzte für das Brustkrebszentrum Mind. 2 Fachärzte in Tätigkeit für das Brustkrebszentrum gemäß Stellenplan (können parallel auch Mamma-Operateure sein). Die Fachärzte sind namentlich zu benennen.	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.4.a	Mamma-Operateure (pro Standort): - min. 1 Mamma-Operateur (= Facharzt) ist namentlich mit Angabe der OP-Erfahrung im letzten Jahr zu benennen - bei nur 1 benanntem Operateur muss eine nachweislich erprobte Vertretungsregelung bestehen - min. 50 Mamma-OPs pro Jahr (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt) pro benanntem Operateur Namentliche Nennung in Tabelle „Mamma-Operateure“ (siehe Datenblatt) Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
5.2.4.b	Als Zweitoperateur können nur Fälle angerechnet werden, die zum Zwecke der Ausbildung assistiert werden. Jeder Eingriff kann nur einem Mamma-Operateur zugeordnet werden (Situation: Operation wird von 2 benannten Mamma-Operateuren durchgeführt. Ausnahme: siehe 5.2.5 Verlängerung Senior-Mamma-operateur).	
5.2.5.a	Expertise langjähriger Mamma-Operateur Bei über 150 Eingriffen (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt) in den letzten 5 Jahren ist für die Anerkennung gemäß EB 5.2.4 kein jährlicher Nachweis mehr erforderlich. (Nachweisformular für die Erstbeantragung bzw. Verlängerung über OnkoZert; Link).	
5.2.5.b	Verlängerung Senior-Mamma-Operateur In den letzten 5 Jahren mind. 150 Eingriffe (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt). Operationen als Zweitoperateur (zum Zwecke der Ausbildung oder Assistenz eines benannten Mamma-Operators) können angerechnet werden.	
5.2.6	Ausbildung neuer Mamma-Operateure Pro Standort eines Zentrums und pro 100 Primärfälle muss die Ausbildung eines Mamma-Operators organisiert sein. In Ausbildung befindliche Mamma-Operateure müssen mind. 20 Operationen pro Jahr nachweisen (nicht als Zweitoperateur). Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
5.2.7	Zulassung neuer Mamma-Operateure In den letzten 3 Jahren mind. 60 Eingriffe (Entfernung eines inv.Tm/DCIS, nicht auf Primärfälle beschränkt) bei Mammakarzinom; Nachweis anhand tabellarischer Auflistung inkl. OP-Berichte. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.8	Qualifikation Operateure des Brustzentrums Beschreibung der speziellen Qualifikation (Ausbildung) der Mamma-Operateure über Curricula. • Ablative Verfahren ggf. radikale Tumorchirurgie mit Entfernung der Brustmuskeln • Ausräumung der Axilla (inkl. Sentinel-Node Technik) • Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation • Aufbau, Reduktionsplastik, Korrektur-OP • Brusterhaltende Therapieverfahren: sektorale Resektionen, Skin-Sparing Mastektomie, subkutane Mastektomie (ggf. intramammärer Verschiebelappen, onkoplast. Eingriffe bis hin zu autologem Gewebetransfer) • Entfernung von lokalen Rezidiven ggf. mit plastischer Deckung Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
5.2.9	Risikoreduzierende Operationen Wenn risikoreduzierende Operationen am BZ durchgeführt werden, sind diese durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen. Für Brustkrebszentren außerhalb von Deutschland: Nach jeder risikoreduzierender Brustoperation ist eine unabhängige bildgebende Kontrolle auf Restdrüsengewebe durchzuführen. Diese ist zu dokumentieren und ein Algorithmus vorzulegen, wie beim Nachweis von Restdrüsengewebe vorgegangen wird. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
5.2.10	Wie häufig kommt dabei ein brusterhaltendes Vorgehen zum Einsatz? Brusterhaltende Operationen bei pT1 Tumoren: Anforderung: 70 – 90% (Ein Überschreiten des 90%-Wertes ist kritisch zu betrachten) Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage)	
5.2.11	Bestimmung Nodalstatus • Der Nodalstatus sollte mit Sentinellymphknoten-Entfernung (SLNE) bestimmt werden	
5.2.12	Postoperative Komplikationen Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen in der eigenen Einrichtung Anforderung: ≤ 5% Angabe in Datenblatt	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	(Excel-Vorlage)	
5.2.13	Operative Therapie bei BET : R0 mit 1 Eingriff R0 mit 2 Eingriffen R0 mit ≥ 3 Eingriffen Anzahl R1-Resektionen nach Abschluss der operativen Therapie.	
5.2.14	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 Brustkrebszentrum wahrnimmt. - Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u. DKG/DAS, DGS, DGGG und andere mehr durchgeführt werden.	
5.2.15	Qualitätszirkel - Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden - Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan - Qualitätszirkel sind zu protokollieren	
5.2.16	5.2.16-5.2.21 Rekonstruktion Brustrekonstruktion - Beschreibung der Zuständigkeiten - Intern: Angabe Operateur(e) - Extern: Name/Anschrift Kooperationspartner	
5.2.17	Inhalte Kooperationsvereinbarung (sofern die Brustrekonstruktion über eine externe Kooperation abgedeckt wird) - Die Inhalte der „Verfahrensanleitung zum Umgang mit onkoplastischen und rekonstruktiven Operationen in zertifizierten Brustkrebszentren“ sind vollständig zu berücksichtigen (Link) - Verbindlichkeit Einhaltung S3-Leitlinie, Anhang 2 (Brustrekonstruktion) - Verfügbare Ressourcen für das Brustkrebszentrum (Sicherstellung zeitnahe Versorgung bei großem exulzeriertem Mammakarzinom) - Bestimmung OP-Standort(e) - Geregeltes Verfahren für die Therapieentscheidung / -abstimmung (Bezug präoperative Tumorkonferenz), Information / Aufklärung der Pat. (gemäß Kap.1.6, 2.1), operative Nachsorge - Informationsaustausch über kosmetisches Ergebnis aus Sicht der Pat.	
5.2.18	Verfahren der Brustrekonstruktion	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Vom Brustkrebszentrum sind folgende Verfahren zur Brustrekonstruktion anzubieten: • Onkoplastische und glanduläre Rotationslappen • Implantatrekonstruktion • Expanderrekonstruktion Eigengewebsverfahren entsprechend der S3-Leitlinie „Brustrekonstruktion mit Eigengewebe“ (intern oder über externe Kooperationsvereinbarung) sind anzubieten Link Die Aufklärung der Pat. über alternative Brustrekonstruktionsverfahren hat durch einen entsprechend qualifizierten/erfahrenen Operateur zu erfolgen. Link Dem Pat. sollte dafür das „Infoblatt Brustaufbau“ die Infobroschüre "Brustentfernung - Wie geht es weiter?" zur Verfügung gestellt werden (Link).	
5.2.19	Primäre Rekonstruktion inkl. Resektion Die Resektion bei der primären Rekonstruktion ist durch benannte Mamma-Operateure durchzuführen.	
5.2.20	Qualifikation Die Qualifikation des Operators ist über ein Curriculum oder Zertifikat zu belegen (nähere Informationen siehe Verfahrensanweisung EB 5.2.17).	
5.2.21	Allgemeine Anforderungen • Indikation, Anzahl und Ergebnis (Fotodokumentation) der durchgeführten Rekonstruktionen ist pro Verfahren zu erfassen. • Behandlung gemäß S3-Leitlinien, Anhang 2 (Brustrekonstruktion) • Erstellung einer präoperativen und postoperativen Fotodokumentation (100%) • Lagerungsstandards für alle angebotenen Brustrekonstruktionsverfahren • Die Vor- und Nachteile der Brustrekonstruktions-Möglichkeiten sind der Pat. mitzuteilen und ihre Entscheidung ist zu dokumentieren • Der Umgang mit Implantaten ist zu regeln (Implantatauswahl, Bereitstellung Messprothesen, Rückverfolgbarkeit, Lagerhaltung, Eingabe Implantatregister), • Die unmittelbare perioperative Betreuung nach Rekonstruktion ist unter der Aufsicht eines in der durchgeführten OP-Technik ausgebildeten Facharztes zu gewährleisten. • Die 24h-Erreichbarkeit eines Operators mit entsprechender Expertise muss sichergestellt sein.	

6. Medikamentöse / Internistische Onkologie

6.1 Hämatologie und Onkologie (Nicht belegt)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.1.0	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.	

6.2 Medikamentöse Tumorthherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.0	Die Anforderungen an die medikamentöse onkologische Therapie können alternativ in dem "Erhebungsbogen Ambulante internistische Onkologie" dargelegt werden. Dies wird insbesondere dann empfohlen, wenn die medikamentöse onkologische Therapie für weitere zertifizierte Organkrebszentren als Kooperationspartner benannt ist (einmalige, organübergreifende Darlegung). In diesem Fall stellt der "Erhebungsbogen Ambulante internistische Onkologie" eine Anlage zum Erhebungsbogen dar und ist somit mit einzureichen. Der Erhebungsbogen "Ambulante internistische Onkologie" ist unter http://www.onkozert.de/praxen_kooperationspartner.htm downloadbar.	
6.2.1.a	Qualifikation Facharzt - Facharzt für Innere Medizin / Hämatologie und Onkologie - Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Onkologie“ - oder - Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Zusatzbezeichnung „Medikamentöse Tumorthherapie“ Beherrschung und Durchführung - endokriner Behandlungsverfahren - immunologischer Behandlungsverfahren - neo-/adjuvanter Therapiekonzepte - palliativer Therapiekonzepte - supportiver Therapiekonzepte - Behandlung von Nebenwirkungen (z.B. Konzept für Paravasate)	
6.2.1.b	Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von	

6.2 Medikamentöse Tumorthherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.	
6.2.2	Fachpflegeperson/ MFA Voraussetzungen für die Fachpflegeperson/ MFA, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert: • Stationäre, Tagesstationäre oder klinik-ambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapien von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt werden, müssen unter fachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegeperson stehen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen. • 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie • mind. 50 Chemotherapieapplikationen (bei der Erstertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen) • Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Fachpflegepersonen) • Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit-/Folgeerkrankungen • Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen.	
6.2.3	Qualifikation Behandlungseinheit /-partner • mind. 50 medikamentöse Tumorthapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährl. bei Mammapat. oder • mind. 200 medikamentöse Tumorthapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährl. (bei unterschiedlichen Tumorarten) • Zählweise: systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Pat. (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen) • bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden	
6.2.4	Chemotherapie ambulant / stationär Es muss die Möglichkeit bestehen, die medikamentöse onkologische Therapie sowohl ambulant als auch stationär (ggf. in Kooperation, dafür müssen die qualitativen und quantitativen Anforderungen des Kapitels erfüllt werden) anzubieten.	
6.2.5	Anzubietende Möglichkeiten • Zytostatika-Monotherapie • Zytostatika-Kombinationstherapie • Immun- und Antikörpertherapie (incl. small-molecules) • Hormontherapie, Bisphosphonattherapie Allgemeine Chemotherapie	

6.2 Medikamentöse Tumorthherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	• Zytostatikaarbeitsplatz (entsprechend den gesetzl. Richtlinien), wenn nötig • fachgerechte Abfallentsorgung • ständige Rufbereitschaft	
6.2.6	Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie • Beschreibung Räumlichkeiten für ambulante intravenöse Tumorthherapie • Anzahl der Plätze (mind. 2)	
6.2.7	Prozessbeschreibungen • Das Verfahren für die Chemo- und zielgerichteten Therapien ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieende) zu beschreiben. • Leitliniengerechte supportive Maßnahmen, das Erkennen von Nebenwirkungen und das Festlegen von Maßnahmen sind für alle Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.bezogen detailliert zu dokumentieren.	
6.2.8.a	Schemata für systemische Therapie • Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. • Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen. • Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar.	
6.2.8.b	Therapiepläne • Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen • Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben	
6.2.9	Standards Begleit- und Folgeerkrankungen Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, Anämie, Neutropenie, Emese, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.	
6.2.10	Notfallbehandlung Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.	
6.2.11	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.	

6.2 Medikamentöse Tumorthherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.12.a	Schmerztherapie - Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen - Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben - Bei Ausführung über Kooperationspartner ist ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren	
6.2.12.b	Supportive Therapie Beschreibung der Möglichkeiten zur supportiven Therapie (Prozessbeschreibung / Algorithmus)	
6.2.13	Information / Dialog mit Pat. Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.: - Darstellung möglicher Behandlungskonzepte - Angebot und Vermittlung Unterstützung bei der Einholung 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.	
6.2.14	Fort-/ Weiterbildung - Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche pflegerische u. sonstige Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. - Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter:in (Dauer > 0,5 Tage pro Jahr), sofern diese/r qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt. - Die Fort-/ Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u. DKG, DGS, DGGG, DEGRO und andere mehr durchgeführt werden.	
6.2.15	Qualitätszirkel - Es sind mind. 4x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden - Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan - Qualitätszirkel sind zu protokollieren	

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	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	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 www.onkoziert.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 www.onkoziert.de.	

9. Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
9.1	Palliativversorgung • Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit Leistungserbringern der spezialisierten stationären und ambulanten Palliativversorgung und stationären Hospizen nachzuweisen. • Regionale Konzepte zur Integration der Palliativversorgung sind auf der Basis des Behandlungspfades für Pat. und Angehörige aus der S3-Leitlinie Palliativmedizin (Abb. 1, S. 47) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben. • Ein Arzt mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin muss für Konsile und ggf. Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen. • Die Gruppe der Pat. mit nicht heilbarer Krebserkrankung ist zu definieren z.B. in der	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Tumorkonferenz. Diese sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP). (S3-Leitlinie Palliativmedizin) • Der Zugang zur Palliativversorgung kann 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.	
9.2	Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation • Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus). • Ein/e Schmerztherapeut:in muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen • Zugang zur Ernährungsberatung und Ergotherapie ist zu beschreiben • 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	

10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.0.0	Die Darlegungen der Daten im gesamten Erhebungsbogen sowie im Datenblatt umfassen grundsätzlich das Kennzahlenjahr (01.01. - 31.12. des Auditvorjahres), ggf. ergänzt um Angaben des Auditjahres (z.B. wenn Vorgaben aus dem Auditvorjahr unterschritten sind, ...).	
10.1.1	Geltungsbereich Sofern die Tumordokumentation dezentral organisiert ist (= mehrere eigenständige Organisationsbereiche gemäß Zentrumsmatrix) und/ oder unterschiedliche Dokumentationssysteme verwendet werden, dann sind die Tumordokumentations-Einheiten zu benennen (inkl. Aufteilung Zuständigkeiten für die Tumorentitäten, ggf. Organigramm). Im Erhebungsbogen sind ggf. spezifische dezentrale Regelungen ergänzend zu den zentralen Regelungen auszuführen.	
10.1.2	Tumordokumentation Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Pat.daten enthält.	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.1.3	Datenblatt (Anlage Erhebungsbogen) Die Tumordokumentation muss in der Lage sein, die im organspez. Datenblatt (Anlage Erhebungsbogen) geforderten Daten korrekt und qualitätsgesichert zu liefern. Organspezifische Anforderungen an die Datendarlegung und deren Umfang (Basisdaten, Kennzahlen, Ergebnisqualität, ...) sind in dem jeweiligen Datenblatt hinterlegt. Sofern einzelne Inhalte im Datenblatt nicht automatisch über das Tumordokumentationssystem (TDS) generiert werden können, muss die Datendarlegung rückverfolgbar sein.	
10.1.4	Die Kennzahlen sollten mind. 1x unterjährig ausgewertet und z.B. in einem Qualitätszirkel unter Beteiligung eines Vertreters der Tumordokumentation besprochen werden. Sofern klinikübergreifende Auswertungen (z.B. DKG-Jahresberichte, etc.) mit Bezug zum Datenblatt vorliegen, sind diese bei der Kennzahlenanalyse mitzubetrachten.	
10.1.5	Gesetzliche Krebsregistrierung Die gesetzlichen Anforderungen an die Krebsregistrierung sind nachweislich zu erfüllen. Für die Erhebung/ Darlegung der Krebsregisterdaten muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), des Deutschen Krebsregister e.V. (DKR) und der Plattform §65c verwendet werden.	
10.2.1	Dokumentationsbeauftragter Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter pro Zertifizierungssystem bzw. Organgruppe zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt. Der Dokumentationsbeauftragte ist namentlich zu benennen (inkl. Funktion im Klinikum).	
10.2.2	Aufgaben Dokumentationsbeauftragter • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Dokumentation • Steht für Rückfragen der Tumordokumentation zur Verfügung • Steht bei technischen Fragen zur Verfügung und steht ggf. im Kontakt mit dem Tumordokumentationshersteller • Regelmäßige Analyse der Auswertungen insbesondere im zeitlichen Verlauf	
10.2.3	Ärztlicher Ansprechpartner Für inhaltliche Fragen seitens der Tumordokumentation muss ein geeigneter ärztlicher Ansprechpartner (zentral und/ oder spezifische Tumorentität/ Fachbereich) namentlich benannt werden.	
10.2.4	Tumordokumentare	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Namentliche Benennung der verantwortlichen Tumordokumentare (pro Entität ist mind. 1 Person namentlich zu benennen, 1 Person kann mehrere Entitäten/ Fachbereiche verantworten).	
10.2.5	Bereitstellung von Ressourcen Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Primärfälle 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK). Kriterien für höheren Ressourcenbedarf • Umfassende Zuständigkeiten in Form von Datenanalysen inkl. Q-Zirkel, Versorgungsforschungsprojekte, Studien • Hoher Anteil komplexer Therapieabläufe bzw. hoher Anteil von Nicht-Primärfällen • Unterstützung bei der Tumorkonferenz	
10.2.6	Jährlich sollte von jedem Dokumentationsbeauftragten/ Tumordokumentar mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung (intern/ extern) besucht werden.	
10.3.1	Auswahl Tumordokumentationssystem (TDS) Die Art des Tumordokumentationssystems (TDS) ist dem Zentrum freigestellt (z.B. Eigenentwicklung, externer Anbieter, im KIS integriert oder über das §65c-Krebsregister).	
10.3.2	Selektionsmöglichkeiten TDS - Fallliste Aus dem TDS kann eine Fallliste mit folgenden Selektionsmöglichkeiten generiert werden: • Jahrgänge (einzelne Jahrgänge und kumuliert über mehrere Jahrgänge) • TNM-Klassifikation, Stadieneinteilung oder vergleichbare Klassifikationen (z.B. FIGO) • Therapieformen (z.B. operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie, zielgerichtete Therapie, ...) • Ereignisse mit Datumsangabe (Rezidive/ Metastasierungen, Zweittumoren und Sterbefälle) • Follow-up-Status (letzte Aktualisierung)	
10.4.1	Nutzung OncoBox • Brust: Nutzung OncoBox empfohlen (optional) • Darm: Nutzung OncoBox verbindlich • Lunge: Nutzung OncoBox empfohlen (optional) • Prostata: Nutzung OncoBox verbindlich Weitere tumorspez. Nutzungsbestimmungen zur OncoBox siehe Datenblatt.	
10.4.2	Bei den durch die OncoBox generierten Datenblättern sind im Vorfeld die in der OncoBox unter „Gesamtbetrachtung“ identifizierten Datendefizite soweit wie möglich zu bearbeiten.	
10.5.1	Patient-reported outcome measures (PROM)	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Folgende PROM-Systeme sind bezogen auf die Krebspatienten in Nutzung (Benennung Fragebögen / techn. Befragungssystem): Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
10.5.2	Sofern PROMs etabliert sind, sollten die Befragungsdaten mit den klinischen Daten (=Tumordokumentationsdaten) elektronisch zusammengeführt werden.	
10.6.1	Follow-up Status – Angaben (organübergreifend) Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden. Der Follow-up Status ist für alle Zentrumspat. zu erheben: • auftretende Progressionen (Lokalrezidive, ggf. regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression) • Zweitmalignome • Sterbefälle • Lost to Follow-up	
10.6.2	Die Ergebnisqualität und das Follow-up sind gemäß den Vorgaben im jeweiligen Datenblatt darzustellen.	
10.6.3	Sofern die Ergebnisqualität über die OncoBox 2.0 abgebildet wird, ist Art und Umfang Follow-up/ Ergebnisqualität im jeweiligen Datenblatt definiert.	
10.6.4	Die Darstellung der Ergebnisqualität muss ab dem 1. Überwachungsaudit nach Rezertifizierung möglich sein.	
10.7.0	Bearbeitungshinweis Das Kapitel 10 ist in allen Erhebungsbögen identisch. Die Angaben im Kapitel 10.7 sind nur zu tätigen, wenn das entsprechende zertifizierte Zentrum/ Modul vorhanden ist.	
10.7.1	Matrix Ergebnisqualität Für folgende Tumorentitäten besteht eine Matrix Ergebnisqualität (Teil des Datenblattes): Brust, Darm, Haut, Lunge, Pankreas und Prostata.	
10.7.2.a	Ergebnisqualität Brust Die Einreichung der Matrix Ergebnisqualität ist nur für die Brustkrebszentren verpflichtend, die über ein funktionierendes Krebsregister verfügen. Standorte, die einen Antrag auf Reduktion des Auditzyklus stellen bzw. bei denen auf Grundlage einer positiven Bewertung des Antrags keine Vorort-Begehung stattfindet, sind weiterhin verpflichtet, die Matrix Ergebnisqualität (Follow-up Quote $\geq 70\%$) einzureichen.	
10.7.2.b	Ergebnisqualität Haut Die Erhebung von Überlebensdaten ist fakultativ. Fehlende Kaplan-Meier-Kurven sollen nicht zu einer Abweichung des Zentrums führen. Die Tumordokumentation/ Matrix muss für das	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Maligne Melanom Stad. I bis IV nach der TNM 8. Auflage erfolgen (Primärfälle; keine Stadienshifts), zusätzlich für seltene Tumoren (Kutane Lymphome ab Stad. IIb, Angiosarkom, Merkelzellkarzinom, DFSP). Kaplan-Meier-Kurven nur Malignes Melanom Gesamtüberleben (OAS) und Progressionsfreies Überleben (PFS)	
10.7.2.c	Ergebnisqualität Prostata 1. Rezidivfreies Überleben nach Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) Definition biochemisches Rezidiv: a. Nach radikaler Prostatektomie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2 Wo.) bestätigter PSA-Wert auf > 0,2 ng/ml b. Nach alleiniger Strahlentherapie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2-3 Mo.) bestätigter PSA-Anstieg von > 2 ng/ml über den postinterventionellen PSA-Nadir. 2. Gesamtüberleben nach pT-Kategorien, Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) 3. Pat.befragung EPIC-26 inkl. Zusatzfragen; muss bei der Erstzertifizierung vorliegen.	
10.8	Parameter Ergebnisqualität / Kaplan-Meier-Kurve Sofern die Kaplan-Meier Kurven aus der OncoBox bzw. aus dem TDS generiert werden können, sind diese jährlich zu erstellen und auszuwerten. Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Pat.zahlen und den Überlebensdaten. - Rezidivfreies Überleben (DFS); gültig für PZ - Lokalrezidivrate (LRR); gültig für BZ, DZ, MP - Lokalrezidivfreies Überleben (LRFS); gültig für LZ, MN, MB, MH, OZ - Metastasenfreies Überleben (MFS); gültig für BZ, DZ, MP, OZ - Progressionsfreie(s) Zeit / Überleben (PFS); gültig für GZ, HAEZ, HZ - Progressionsfreies Überleben (PFS) oder Krankheitsfreies Überleben (DFS); gültig für BZ, DZ, MP - Überleben ab Progression (PPS); gültig für BZ, LZ, DZ, MP, HAEZ, MN, MB, MH - Gesamtüberleben (OAS)	
10.9.1	Datenaustausch zwischen §65c-Krebsregister und Zentren - Übermittlung patientenbezogener Follow-up Daten an das §65c-Krebsregister Die Follow-up Daten sollten entsprechend der gesetzlichen Vorgaben vom Zentrum an das §65c-Krebsregister übermittelt werden. - Anfrage patientenbezogene Follow-up Daten beim §65c-Krebsregister Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up Status dar. Die Follow-up Daten	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	sollten mind. 1x pro Jahr durch das Zentrum beim §65c-Krebsregister angefragt werden. Wenn Krebsregister die Nachsorgedaten für die Pat. nicht zur Verfügung stellen, ist eine schriftliche Erklärung des KR nachzuweisen (klinikübergreifende Erklärung möglich). Der Prozess des Datenaustausches zwischen §65c-Krebsregister und Zentrum ist zu beschreiben.	
10.9.2	§65c-Krebsregister - Abgleich Patientenkollektiv Zentrum Es sollte ein Abgleich des Pat.-Kollektiv zwischen Zentrum und §65c-Krebsregister erfolgen. Sofern vorhanden, ist das Verfahren bzw. EDV-Tool (z.B. OncoBox Compare) zu benennen, mit denen Patientenkollektive abgeglichen werden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
10.9.3.a	Follow-up Quote Darm, Pankreas und Prostata • $\geq 80\%$ - Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung • 60 - 79% - Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, ...) • $< 60\%$ - Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht gegeben	
10.9.3.b	Follow-up Quote Lunge • Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung: $\geq 80\%$ • Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, ...): bis 79%	
10.9.3.c	Follow-up Quote Harnblase Für Stadium 0 a/is (Ta/Tis-N0-M0) sind keine Follow-up-Daten zu erheben.	
10.9.3.d	Erfassung Follow-up FBREK • Hochrisikopatientinnen mit Notwendigkeit zur intensivierten Nachsorge entsprechend SOP • Ratsuchenden mit hohem Risiko zur intensivierten Früherkennung entsprechend SOP	

Datenblatt

Für die Darlegung der Basisdaten, Kennzahlen und weiteren Zentrumsdaten steht ein Datenblatt (EXCEL-Vorlage) zur Verfügung. Das Datenblatt ist eine Anlage zum Erhebungsbogen.

Das Datenblatt ist als Download unter www.krebsgesellschaft.de und www.onkoziert.de abrufbar.