

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2018

Letzte Aktualisierung: 09.01.2018

In diesem Merkblatt sind ausgewählte Punkte beschrieben, die für die Auditverfahren 2018 eine besondere Bedeutung haben.

Änderungen Erhebungsbögen / Datenblätter

Im Jahr 2017 sind für einen Teil der Zertifizierungskommissionen der Deutschen Krebsgesellschaft Sitzungen erfolgt. Aus diesen Sitzungen resultieren u.a. auch zahlreiche inhaltliche Änderungen der Erhebungsbögen und Datenblätter (=Excel-Vorlagen), die auf den Homepages von OnkoZert und der DKG veröffentlicht sind.

Download: www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html oder www.onkoert.de

Neue Zertifizierungssysteme

- Kinderonkologie
An der Pilotphase des Zertifizierungssystems Kinderonkologie haben 7 Zentren teilgenommen. Seit dem 09.05.2017 befindet sich dieses Zertifizierungssystem im Regelbetrieb. Da es sich um ein Modul handelt, erfolgen die Zertifizierungen im Rahmen der Onkologischen Zentren.
- Sarkome
Für das Modul Sarkome ist für Februar 2018 eine Sitzung der Zertifizierungskommission geplant. Im Anschluss bzw. nach Freigabe des Erhebungsbogens sollen dann die ersten Pilotverfahren durchgeführt werden.
- Speiseröhre
Die Anforderungen für das Modul Speiseröhre wurden in der Sitzung der Zertifizierungskommission vom 22.05.2017 diskutiert und sind nun in dem Erhebungsbogen Viszeralonkologische Zentren enthalten. Eine Zertifizierung dieses Moduls ist ab dem Auditjahr 2018 möglich.

OncoMap – Stammbblätter

Unter www.oncomap.de werden die im Stammbblatt abgebildeten Strukturen der Zentren veröffentlicht. Dieses Portal wird mittlerweile von vielen Krebsberatungsstellen genutzt. Im letzten Jahr wurde es von 59.674 Besuchern aufgerufen. Für 2018 wird eine Neuprogrammierung von www.oncomap.de durchgeführt, um die Anwendung in eine aktuelle Technologieform zu überführen.

Das Prozedere für die Aktualisierung der Stammbblätter hat sich im letzten Jahr als nicht mehr praktikabel bzw. als zu aufwändig erwiesen. Insgesamt war hierfür mehr als eine Vollzeitstelle bei OnkoZert beschäftigt. Damit OncoMap weiterhin ohne Gebühren und ohne Werbung angeboten werden kann, sind Veränderungen im Prozedere der Aktualisierung angedacht.

Das Prozedere wird dahingehend geändert, dass die Bewertung des Stammbblattes zeitlich mit dem Auditcheck kombiniert wird. Wesentliche Änderungen im Stammbblatt werden im Auditcheck benannt. Die aktualisierten Daten des Stammbblattes sind dann direkt über OncoMap einsehbar. Eine Zusendung des Stammbblattes an die Fachexperten entfällt.

Sofern neue Kooperationspartner benannt werden oder Kooperationspartner wechseln, ist zukünftig eine strukturierte Bewertung vorgesehen. Für diese Bewertungen können auch Zusatzgebühren erhoben werden, die sich dann auch in der Vergütung der Fachexperten (z.B. Erweiterung Auditzeiten, explizite Bewertung Erhebungsbogen) auswirken können.

Die einmalige Aktualisierung des Stammbblattes pro Klinikum bleibt weiterhin für die Zentren gebührenfrei. Für weitere Aktualisierungen werden Gebühren erhoben.

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2018

Letzte Aktualisierung: 09.01.2018

Einmalige Einreichung Erhebungsbogen Pathologie / Erhebungsbogen Radioonkologie

Für die Pathologie und die Radioonkologie existieren seit dem Auditjahr 2017 organübergreifende Erhebungsbögen. Dies ist auch mit dem Wunsch verbunden, dass diese Einheiten nur einmal im Jahr betrachtet werden. Dies bedingt auch, dass die Erhebungsbögen Pathologie / Radioonkologie nur einmal pro Auditjahr eingereicht werden.

Dies gilt auch dann, wenn deren Zentren an unterschiedlichen Auditterminen betrachtet werden (Bsp. Audit BZ im April, Audit PZ, LZ im September). In diesem Fall erfolgt eine formale Bewertung dieser beiden Behandlungseinheiten jeweils beim 1. Audittermin. Ausnahmen hiervon sind individuell mit OnkoZert zu klären. Eine Ausnahme kann z.B. sein, dass ein einzelnes Organ im Frühjahr auditiert wird und das große OZ-Audit im Herbst erfolgt. Dies kann bedeuten, dass z.B. bei dem Organ-Audit im Frühjahr keine Erhebungsbögen Pathologie / Radioonkologie eingereicht werden. Im Auditcheck wird dann diese Besonderheit beschrieben (Verweis darauf, dass Pathologie / Radioonkologie im OZ-Audit betrachtet werden).

Auditcheck Erhebungsbogen Pathologie / Erhebungsbogen Radioonkologie

Im Auditjahr 2017 wurden im Auditcheck detaillierte Aussagen zum Erhebungsbogen Pathologie / Erhebungsbogen Radioonkologie gemacht. Von den Pathologien / Strahlentherapien wurde angefragt, die Ergebnisse des Auditchecks zu diesen beiden Kooperationspartnern in einem separaten Dokument darzustellen. Dieses Vorgehen wird im Auditjahr 2018 in einer Testphase realisiert.

Chemotherapie Radioonkologie

Für den Erhebungsbogen Radioonkologie bestehen quantitative Anforderungen an Radioonkologien, welche unter eigener Verantwortung Chemotherapien durchführen. Gemäß Erhebungsbogen Radioonkologie Kap. 7.12 sind dies mind. 200 Chemotherapien jährlich bzw. mind. 50 mit spezifischer Indikation sofern in den organspezifischen Vorgaben nicht anderweitig vorgegeben.

Da die Anforderung im Kapitel 7.12 des Erhebungsbogens Radioonkologie ggw. in Diskussion steht, bedeutet dies, dass die Zulassung einer Radioonkologie zum Audit bei Unterschreitung der quantitativen Vorgaben unter Vorbehalt möglich ist. Des Weiteren muss bei einer bestehenden Zertifizierung der Radioonkologie und Unterschreitung der quantitativen Anforderungen an die Chemotherapie keine Abweichung ausgesprochen werden. Die Fachexperten können nachfolgende Standardformulierung im Auditbericht verwenden:

„Die Anforderung für den Nachweis der quantitativen Expertise ist ggw. in Diskussion. Aus diesem Grund kann dieser Punkt aktuell unter Vorbehalt positiv bewertet werden. Abhängig von der getroffenen Entscheidung wird die Situation im nächsten Audit erneut betrachtet.“

Parallele Strukturen zertifiziert / nicht zertifiziert

Es ist an einem Zentrum die Frage aufgetreten, ob alle am Standort tätigen Haupt-Operateure die Anforderungen des Erhebungsbogens erfüllen müssen. Das Zentrum hat dies als möglich angesehen, wenn die von „nicht im Erhebungsbogen benannten Operateuren“ versorgten Patienten in der Tumordokumentation nicht erfasst und somit im Datenblatt nicht abgebildet sind. Diese Aussage ist nicht korrekt. Ein Zentrum bzw. ein registrierter Kooperationspartner dürfen keine parallelen Strukturen „zertifiziert / nicht zertifiziert“ vorhalten. Diese Aussage hat für alle im Erhebungsbogen geregelten Versorgungsbereiche und somit nicht nur für die operative Versorgung Gültigkeit. Hintergrund ist vor allem der Umstand, dass es für einen Patienten nicht erkennbar ist, dass innerhalb einer Behandlungseinheit bzw. eines Standortes unterschiedliche Strukturen (zertifiziert / nicht zertifiziert) bestehen.

Sofern Sie als Fachexperte Kenntnisse über „parallele Strukturen zertifiziert / nicht zertifiziert“ erlangen, dann ist unmittelbar Rücksprache mit OnkoZert zu halten.

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2018

Letzte Aktualisierung: 09.01.2018

Schätzzahlen im Datenblatt

Die Darlegung von Daten im Erhebungsbogen und Datenblatt hat nachvollziehbar zu erfolgen. Somit ist ein Datenwert anhand eines EDV-Systems oder manuell geführter Listen zu belegen. Bei Daten im Erhebungsbogen können im Einzelfall Schätzzahlen akzeptiert werden (nicht für das Datenblatt anwendbar). Dies kann dann z.B. der Fall sein, wenn die Ermittlung eines Einzelwertes einen nicht vertretbaren Aufwand bedeutet und die Erfüllung anhand einer Stichprobe eindeutig gegeben ist (z.B. Daten eines Monatszeitraums beträgt über 30% der Jahresanforderung). Dennoch sind Lösungen anzustreben, die zukünftig eine automatische Darlegung der geforderten Angaben ermöglicht. Schätzzahlen im Datenblatt sind grundsätzlich nicht möglich, da diese Datenblätter u.a. wissenschaftlich genutzt werden und deshalb die exakte Situation darzulegen ist.

Unvollständige Datendarlegung durch Krebsregister

Sofern die Erstellung des Datenblattes über das Krebsregister vorgesehen ist und das Krebsregister dies zeitlich / inhaltlich nicht bereitstellen kann, ist eine Abweichung zu definieren. Dies kann z.B. Teile der Darlegung (z.B. Abbildung Ergebnisqualität) oder die komplette Datendarlegung betreffen.

Die Abweichung ist in diesen Fällen als „offen“ einzustufen. Im Abweichungsprotokoll und im Auditbericht sollte die Ausgangssituation mit folgenden Informationen hinterlegt werden:

- Beschreibung, welche Daten nicht oder unvollständig vorliegen
- Gründe, warum das Krebsregister diese Datendarlegungen / Zuarbeiten nicht leisten kann

Für die positive Bearbeitung der Abweichung sind von dem Zentrum bzw. dem zuständigen Krebsregister Aussagen zu treffen, wie und in welcher zeitlichen Planung die bestehenden Datendefizite behoben werden. Verbindliche Fristen für die Behebung der Abweichung sind momentan nicht definiert, wobei das Zentrum, das Risiko trägt, dass die unvollständige Datendarlegung zur Aussetzung des Zertifikates führen kann.

Eigenständigkeit Neuroonkologische Zentren und Kopf-Hals-Tumor-Zentren

Die Zertifizierungskommissionen Neuroonkologische Zentren und Kopf-Hals-Tumor-Zentren haben dem Antrag auf Eigenständigkeit der Neuroonkologischen Zentren und Kopf-Hals-Tumor-Zentren zugestimmt. Grundsätzlich sind Neuroonkologische Zentren bzw. Kopf-Hals-Tumor-Zentren unter dem Dach eines Onkologischen Zentrums angesiedelt. Unter bestimmten Voraussetzungen soll zukünftig eine Zertifizierung dieser beiden Organbereiche ohne ein zertifiziertes Onkologisches Zentrum möglich sein. Dies sind u.a.:

- bettenführende Abteilung für Internistische Hämatologie und Onkologie
- Kompetenz der Querschnittsfächer Palliativmedizin, Psychoonkologie, ...
- Mind. 1 zertifiziertes Zentrum am Klinikum, mit welchem eine Zusammenarbeit in den Querschnittsbereichen gegeben ist

Für jede Zertifizierung in dieser Form erfolgt im Vorfeld eine Strukturbewertung, welche über die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren entscheidet.

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2018

Letzte Aktualisierung: 09.01.2018

Fristen Erstellung von Auditplänen

In der Sitzung „Sprecher der Zertifizierungskommissionen (20.11.2017)“ wurde ein Antrag eines Zentrums diskutiert, in dem die Bereitstellung des Auditplans 3 Monate vor dem Audit gefordert wird, ohne dass die dazugehörigen Unterlagen (Erhebungsbögen und Datenblätter) vorliegen.

Folgender Beschluss wurde hierzu getroffen: Da der Auditplan auf Basis der Erhebungsbögen und Datenblätter konzipiert wird, ist eine Erstellung erst dann möglich, wenn diese Unterlagen **vollständig** vorliegen. Wenn die Unterlagen vorliegen, kann der Auditplan innerhalb von 3 Wochen erstellt werden.

Folgende Regelungen für die Erstellung des Auditplans haben somit weiterhin Bestand: Mind. 7 Tage vor dem Audit sollte der finale, mit dem Zentrum abgestimmte Auditplan vorliegen (inkl. von dem Zentrum um Teilnehmer und Räumlichkeiten ergänzt). Wenn möglich sollte der Erstentwurf des Auditplans dem Zentrum 2 Wochen nach Eingang der Unterlagen (Erhebungsbogen / Datenblatt) vorliegen.

Umgang mit der TNM-8 Klassifikation

Der Umgang mit der TNM-8 Klassifikation wurde in der „Sitzung der Sprecher der Zertifizierungskommissionen (20.11.2017)“ betrachtet und folgendermaßen im Protokoll hinterlegt.

Für das Auditjahr 2018 wurden in Absprache mit den Pathologen alle Kennzahlenvorlagen auf die 8. Auflage der TNM aktualisiert. Es ist vorauszusehen, dass nicht in allen Zentren die Umstellung der TNM im Januar 2017 erfolgt ist, so dass nicht von einer einheitlichen Darlegung der Kennzahlen für das Auditjahr 2018 ausgegangen werden kann. Aus diesem Grund können voraussichtlich nicht alle Zentren in die Jahresberichte 2019 aufgenommen werden.

Beschluss: Die Kommission verfasst einen Brief an die DGP / AOP / BDP (Prof. Wittekind) in dem sie darauf hinweist, dass eine erneute Änderung des TNM unbedingt mit einer **Stichtagsregelung** umgesetzt werden muss, damit in den Zentren und Krebsregistern weiterhin eine valide Dokumentation bzw. Berechnung der Kennzahlen erfolgen kann.

Vorgehen im Auditprozess

Das Zentrum schildert formlos die Schwierigkeiten bei der Umsetzung der TNM-8 Klassifikation inkl. einer Beschreibung, in welcher Zeitschiene die TNM-Neuerungen realisiert werden.

Im Auditcheck wird Bezug genommen, wie im Einzelfall mit dieser Situation umgegangen wird.

OnkoZert sammelt all diese Informationen und informiert die DKG über den Gesamt-Stand.

Persönliche Abstimmungs- / Informationsmöglichkeiten für Zentren

Die Zentrumskoordinatoren wechseln zunehmend häufiger in den Zentren. Mit den häufigen Wechseln gehen wichtige Informationen über die für die Zertifizierung / Audits notwendigen Schritte verloren. Aus diesem Grund sollen den Zentren zukünftig folgende Möglichkeiten optional angeboten werden (gebührenpflichtig):

- 1 Tages-Workshop Audit- / Vornachbereitung
- Auditvorbesprechungen mit Mitarbeitern von OnkoZert
- Perspektivisch sollen auch nicht-gebührenpflichtige Webinare angeboten werden, die durch OnkoZert und die DKG durchgeführt werden.

Diese Möglichkeiten existieren aktuell noch nicht. Die Verfügbarkeit dieses Angebotes ist im Laufe des 2. Quartals 2018 geplant.

Forschungs- und Datenmanagementprojekte

OncoBox

Die OncoBox steht, wie bereits in den vergangenen Auditjahren, für die Organe Brust, Darm und Prostata zur Verfügung. Neben der OncoBox Darm ist nun ab dem Auditjahr 2018 auch die OncoBox Prostata verpflichtend einzusetzen. Die Verwendung der OncoBox Brust ist im Auditjahr 2018 weiterhin optional. Die Anbindung von weiteren Organen an die OncoBox ist aktuell in Prüfung. Die OncoBox Prostata wurde in diesem Jahr für Monitoring-Funktionalitäten hinsichtlich der PCO-Studie erweitert, für Darm stehen in 2018 durch das EDIUM-Projekt (s.u.) umfassende Entwicklungsarbeiten an.

www.oncobox.de

Darm - OncoBox

Die OncoBox Darm ist seit dem Auditjahr 2016 verbindlich. Im Auditjahr 2017 haben 274 Standorte (97,2%) ihre Zertifizierungsdaten mit der OncoBox generiert. Die 8 Darmkrebszentren, welche das Kennzahlenjahr 2016 nicht über die OncoBox darlegen konnten, mussten zur Aufrechterhaltung des Zertifikats zeitnah nachweisen, dass im Auditjahr 2018 mindestens die Darlegung des Kennzahlenjahres 2017 möglich sein wird. Für das Auditjahr 2018 gehen wir von einer Datendarlegung über die OncoBox von nahezu 100% aus.

Darm - EDIUM (Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung)

Basierend auf den positiven Erfahrungen mit der Prostate Cancer Outcome (PCO) Studie (siehe unten) hat sich die Deutsche Krebsgesellschaft um Fördermittel aus dem Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschusses beworben und einen positiven Bescheid erhalten. Das Projekt, in dem die Lebensqualität von Darmkrebspatienten nach der Behandlung anhand eines einheitlichen Befragungsinstrumentes in Darmkrebszentren erhoben und risikoklassifiziert verglichen werden soll, hat eine Förderdauer von 3 Jahren. Als Grundlage für das Projekt dienen zum einen die klinischen Informationen aus der OncoBox Darm und zum anderen die an die Erfordernisse der Befragung von Darmkrebspatienten anzupassende Befragungsplattform www.pco-study.com.

An der Studie sollen insgesamt 100 DKG-zertifizierte Darmkrebszentren teilnehmen. Im 2. Quartal 2018 werden die detaillierten Planungen für die Studie vorgenommen. In diesem Zeitraum werden Fachexperten und Zentren dann auch über Details der Studienplanung informiert. Ab Mitte 2018 sollen die Studienvorbereitungen konkret beginnen. Der Studienstart in den Zentren ist der 01.01.2019.

Prostata - PCO (Prostate Cancer Outcome) Studie

Mittlerweile nehmen 57 DKG-zertifizierte Prostatakrebszentren an der PCO-Studie teil (www.pco-study.com). Die PCO-Studie ist mit dem DKG-Zertifizierungssystem abgestimmt, so dass sich keine Doppeldokumentationen ergeben. Aufgrund des Ethikvotums können die PCO-Studienpatienten für die Studienquote angerechnet werden. Neben der Nutzung der OncoBox Prostata erfolgt eine strukturierte prä- und posttherapeutische Patientenbefragung, basierend auf dem EPIC-26 Fragebogen (+ Zusatzfragen). Für Prostatakrebszentren, die an der PCO-Studie teilnehmen, ist die Bearbeitung der bisherigen Excel-Tabellenblätter zur DKG-Patientenbefragung (ICIQ, IIEF) nicht mehr relevant.

Eine Teilnahme an der PCO-Studie ist weiterhin für alle DKG-zertifizierten Zentren auf nationaler Ebene möglich, auch wenn zum 31.08.2017 keine Aufnahme von Studienzentren im Rahmen der von der Movember-Foundation geförderten internationalen Studie mehr möglich ist.

Merkblatt Fachexperten - Auditjahr 2018

Letzte Aktualisierung: 09.01.2018

Die Einschreibung in die internationale Studie („PCO-Studie-Movember“) endete zum 31.08.2017. Zentren, die sich jetzt in die Studie einschreiben, können dies im Rahmen der „PCO-Studie“ des DKG-Zertifizierungssystems tun. Für diese Zentren steht damit die gleiche wissenschaftliche und administrative Begleitung zur Verfügung wie den Zentren, die vor dem 31.08.2017 eingeschlossen wurden. Lediglich die internationale Auswertung ist unter den gegenwärtigen Voraussetzungen nicht möglich. Informationen für interessierte Zentren sind unter www.pco-study.com/centersinfo hinterlegt.

Die Zertifizierungskommission Prostata hat darüber hinaus beschlossen, die Befragungssystematik der PCO-Studie bis 2020 stufenweise auf alle Prostatakrebszentren zu übertragen.

www.onkozert.de/hinweise_zertifizierung_patientenfragebogen_prostata.htm

StudyBox - AMG und MPG-Studien

AMG- und MPG-Studien müssen nicht den Akkreditierungsprozess der StudyBox durchlaufen. Durch das Studienboard wird lediglich geprüft, ob es sich um eine AMG- / MPG-Studie handelt und ob die Studie einen Darmkrebsbezug hat. Hierfür ist von der Studienleitung das Kurzprofil auszufüllen und zusammen mit dem Studienprotokoll / Ethikvotum einzureichen. Dies kann während der Registrierung über das DRKS mit der Auswahl der Option zur gleichzeitigen Aufnahme in die StudyBox erfolgen.

Ansonsten bleiben die Regelungen für die Handhabung der StudyBox unverändert. Die StudyBox steht weiterhin ausschließlich den Darmkrebszentren zur Verfügung.

Entwicklungen StudyBox in 2017

Aktuell veröffentlichte Studien: 110

Studien in 2017 bewertet (gesamt): 73 (davon 48 positiv und 25 abgelehnt)

Zu Beginn von 2018 werden 26 Studien in der StudyBox nicht mehr angezeigt, da diese bereits in 2016 beendet wurden und somit für das Auditjahr 2018 keine Bedeutung haben. Die Anzahl der angezeigten Studien zum 01.01.2018 beträgt somit 84 Studien.

www.studybox.de

Standortspezifische Jahresberichte Gynäkologische Krebszentren

Ab dem Auditjahr 2018 erhalten die im Jahresbericht abgebildeten Gynäkologischen Krebszentren automatisch einen standortspezifischen Jahresbericht, der dann für ein Benchmarking genutzt werden kann. Die Gebühren für diesen standortspezifischen Jahresbericht betragen 180 EUR und sind direkter Bestandteil der Zertifizierungsgebühren.