

F A Q ' s zum

Erhebungsbogen für Viszeralonkologische Zentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

Vorsitz der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. T. Seufferlein, Prof. Dr. S. Post

Im Rahmen der Zertifizierungsverfahren treten regelmäßig Fragestellungen auf, die eine Erläuterung der Fachlichen Anforderungen erfordern. In diesem Dokument sind Antworten zu den Fragestellungen zusammengefasst, die von den Zentren bei der Umsetzung und von den Fachexperten bei der Bewertung der Fachlichen Anforderungen herangezogen werden können.

Version FAQ und Erhebungsbogen

Versions-Stand FAQ: 22.07.2018

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

Erhebungsbogen Viszeral	Version I1	22.07.2018
Erhebungsbogen Darm	Version I1	22.07.2018
Datenblatt Darm	Version I1.1	22.07.2018
Datenblatt Pankreas	Version I1.1	22.07.2018
Datenblatt Magen	Version I1.1	22.07.2018
Datenblatt Leber	Version I1.1	22.07.2018
Datenblatt Speiseröhre	Version I1.1	22.07.2018

Übersicht der FAQ's

Erhebungsbogen

Kap. EB	Anforderung		letzte Aktualisierung
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	1.2.0	Magen: Anzahl Primärfälle Zentrum	10.07.2018
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	1.2.0	Pankreas: Anzahl Primärfälle Zentrum	05.10.2017
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	1.2.0	Speiseröhre: Anzahl Primärfälle Zentrum	10.07.2018
1.4 Psychoonkologie	1.4.2	Alle: Angebot und Zugang	21.07.2016
1.7 Studienmanagement	1.7.6	Pankreas, Magen, Leber, Speiseröhre: Anteil Studienpatienten	05.10.2017
5.2 Organspezifische operative Therapie	5.2.4	Pankreas: Operative Expertise Pankreas	05.10.2017
5.2 Organspezifische operative Therapie	5.2.4	Magen: Operative Expertise Magen (Primärfälle)	14.07.2016
10 Tumordokumentation/Ergebnisqualität	10.3	Alle: Zusammenarbeit mit Krebsregister	05.10.2017

Datenblatt (=Excel-Vorlage)

Kennzahl		letzte Aktualisierung
7a	Pankreas: Endoskopie Komplikationen	14.07.2016
7a / b	Pankreas: Endoskopie Komplikationen	14.07.2016
16	Pankreas: Inhalt Pathologiebericht	14.07.2016
13	Leber: Komplikation nach perkutaner Radiofrequenzablation (RFA)	05.10.2017
14	Leber: Anzahl operative Interventionen	05.10.2017

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

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

Farblegende

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

FAQ's - Erhebungsbogen Viszeral

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen		
1.2.0	Anzahl Primärfälle Zentrum		
- Magen -	<p>Das Zentrum muss jährlich 30 Pat. mit der Primärdiagnose eines Adenokarzinoms des Magens und des ösophagogastralen Übergangs (ICD-10 C 16.0¹, 16.1-16.9) behandeln</p> <p>Definition:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Histologischer / Zytologischer Befund muss vorliegen (Biopsie oder Resektion) • Pat. mit Ersterkrankung • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung • Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt. <p>¹ Tumoren, deren Zentrum > 2 cm vom ösophagogastralen Übergang entfernt ist, werden als Magenkarzinome klassifiziert, auch dann, wenn der ösophagogastrale Übergang einbezogen ist.</p>	<p><u>FAQ (05.10.2017)</u> Zählt das Plattenepithelkarzinom im unteren Drittel (C15.5) bzw. im abdominalen Anteil (C15.2) des Ösophagus zum Magenkarzinomzentrum?</p> <p>Antwort: Zählt nicht.</p> <p><u>FAQ (14.07.2016)</u> Werden auch Patienten mit einem GIST als Primärfall anerkannt?</p> <p>Antwort: Patienten mit einem GIST werden nicht als Primärfälle anerkannt. GIST ist eine andere Tumorentität und nicht mit den Adenokarzinomen des Magens zu vermengen. In der S3-Leitlinie Magenkarzinom wird die Tumorentität GIST nicht abgedeckt.</p> <p><u>FAQ (05.10.2017)</u> In den Befunden wird meistens von cm ab Zahnreihe berichtet. Beginnt der abdominale Anteil des Ösophagus unterhalb des Zwerchfells?</p> <p>Antwort: Ja. Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt.</p> <p><u>FAQ (05.10.2017)</u> Zählen distale Ösophaguskarzinome, welche nicht in den ösophagogastralen Übergang hineinreichen, als Primärfälle oder werden ausschließlich AEG-Tumoren und Magenkarzinome berücksichtigt?</p> <p>Antwort: Tumoren, deren Zentrum > 2 cm vom ösophagogastralen Übergang entfernt ist, werden als Magenkarzinome klassifiziert, auch dann, wenn der ösophagogastrale Übergang einbezogen ist.</p> <p><u>FAQ (10.07.2018)</u> Welche Karzinome des gastro-ösophagealen Übergangs (= AEG-Tumoren) werden dem Magen und welche der Speiseröhre zugeordnet?</p>	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen		
		<p>Antwort: Entsprechend der klinischen Klassifikation Siewert I-III, werden Siewert I und II-Karzinome der Speiseröhre zugeordnet, Karzinome Typ Siewert III dem Magen (vor neoadjuvanter Therapie Festlegung durch Endoskopiker erforderlich).</p>	
- Pank -	<p>Das Zentrum muss jährlich 25 Pat. mit der Primärdiagnose eines Pankreaskarzinoms (ICD-10 C 25.-) behandeln</p> <p>Definition:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • gezählt werden Adenokarzinome, neuroendokrine Ca's; nicht gezählt werden IPMN's (intraduktal papillär muzinöse Neoplasien) • Histologischer / Zytologischer Befund muss vorliegen (Biopsie oder Resektion) aus Primärtumor oder Metastase bei gleichzeitigem Vorliegen eines Pankreastumors in der Schnittbildgebung. • Pat. mit Ersterkrankung • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung • Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt. 	<p>FAQ (05.10.2017) Zählt das Karzinom des Pankreas als Primärfall?</p> <p>Antwort: Ja.</p>	
- Speise- röhre -	<p>Das Zentrum muss jährlich 40 Pat. mit der Diagnose einer hochgradigen Dysplasie (HGIEN, HGD) oder eines invasiven Plattenepithel- bzw. Adenokarzinoms des Ösophagus behandeln (= Zentrumsfälle). Davon mind. 20 Pat. mit Primärdiagnose (ICD-10 C15, 16.0², D00.1 (HGD, HGIEN))</p> <p>Definition Primärdiagnose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1) • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen/bildgebenden Diagnosesicherung • Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt <p>² Tumoren, die den ösophagogastralen Übergang einbeziehen und deren Zentrum innerhalb der prox. 2 cm des ösophagogastralen Übergangs (Anteil Siewert-Typ I/ Siewert Typ II) liegt, werden als Ösophaguskarzinome gezählt.</p>	<p>FAQ (10.07.2018) Welche Karzinome des gastro-ösophagealen Übergangs (= AEG-Tumoren) werden dem Magen und welche der Speiseröhre zugeordnet?</p> <p>Antwort: Entsprechend der klinischen Klassifikation Siewert I-III, werden Siewert I und II-Karzinome der Speiseröhre zugeordnet, Karzinome Typ Siewert III dem Magen (vor neoadjuvanter Therapie Festlegung durch Endoskopiker erforderlich).</p>	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	
1.4.2 - Alle -	<p>Psychoonkologie - Angebot und Zugang Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss nicht zwingend erfolgen.</p> <p>Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis zu dokumentieren.</p> <p>Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p>	<p><u>FAQ (21.07.2016)</u> Kann eine Kontaktaufnahme vor Ort das Screening ersetzen?</p> <p>Antwort: Nein. Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein standardisiertes Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie: z.B. Distress-Thermometer o. HADS) und das Ergebnis zu dokumentieren.</p>

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	
1.7.6 - Alle -	<p>Anteil Studienpatienten</p> <p>1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Patient in Studien eingebracht worden sein (Richtwert: ≤ 6 Mo. vor Zertifizierung)</p> <p>2. nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl</p> <p>Die Anforderung gilt pro Tumorentität.</p>	<p><u>FAQ (05.10.2017)</u> Gilt die Vorgabe „1 Patient bei Erstzertifizierung“ auch für die Module des Viszeralonkologischen Zentrums?</p> <p>Antwort: Wenn bei der Erstzertifizierung der Module Pankreas, Magen, Leber und Ösophagus kein Patient in Studien eingeschlossen ist, muss das Zentrum seine Aktivität für den Studieneinschluss nachweisen und gleichzeitig die Studienquote für das Darmkrebszentrum erfüllen. Eine Zertifikatserteilung ist nur unter Auflagen möglich (reduzierte Gültigkeit). Bis zum 1. Überwachungsaudit muss 1 Patient pro Modul in Studien eingeschlossen sein.</p>

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen	
5.2.4	Operative Expertise Zentrum	
- Pank - 5.2.3 alt	<p>Operative Expertise Pankreas</p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. 20 Pankreasresektionen / Jahr Mind. 12 operative Primärfälle Pankreaskarzinome / Jahr <p>Definitionen</p> <ul style="list-style-type: none"> Primärfälle gezählt werden Adenokarzinome, neuroendokrine Ca's; <u>nicht</u> gezählt werden IPMN's (intraduktal papillär muzinöse Neoplasien); vollständige Definition siehe EB 1.2.0 operative Primärfälle Ausschließlich ICD-10 C25 in Verbindung mit OPS: 5-524*, 5-525* = Adeno-Ca, Neuroendokrines Ca, KEIN IPMN 	<p><u>FAQ (05.10.2017)</u> Sind für eine Zertifikatserteilung/-verlängerung alle 3 folgenden Kriterien zu erfüllen oder nur eines davon?</p> <ul style="list-style-type: none"> 25 Pat. mit der Primärdiagnose eines Pankreaskarzinoms (ICD-10 C 25.-) (EB 1.2.0) 20 Pankreasresektionen / Jahr (EB 5.2.4) 12 operative Primärfälle Pankreas (EB 5.2.4) <p>Antwort: Für die Zertifikatserteilung/-verlängerung sind gemäß der „Bewertungsrichtlinie Primärfälle/Fallzahlen“ die 25 Pat. mit der Primärdiagnose eines Pankreaskarzinoms sowie die 20 Pankreasresektionen nachzuweisen.</p>

5.2 Organspezifische Operative Therapie

Kap.	Anforderungen		
	<ul style="list-style-type: none"> Pankreasresektionen benigne + maligne ICD's, auch IPMN's; relevant ist nur OP-Art (=Pankreaslinks-, Pankreasopfresektion, Totale Pankreatektomie; OPS: 5-524, 5-525) 		
- Magen -	<p>Operative Expertise Magen (Primärfälle)</p> <ul style="list-style-type: none"> Mind. ≥ 20 operative Resektionen Magen /AEG (Abd. Gastrektomien, subtotale Magenresektionen u./o. transhiatale /abdominothorakale erweiterte Gastrektomien bei Pat. mit Magen-Ca oder AEG) <p>Definition operative Resektion Magen/AEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ICD-10 C16.0¹, 16.1-16.9, OPS: 5-425*, 5-426*, 5-435* bis 5-438* <p>¹ Tumoren, deren Zentrum > 2 cm vom ösophagogastralen Übergang entfernt ist, werden als Magenkarzinome klassifiziert, auch dann, wenn der ösophagogastrale Übergang einbezogen ist.</p>	<p><u>FAQ (14.07.2016)</u> Können ESD- und laparoskopische Resektionen (Sleeve-resection 5.434.51) als operative Primärfälle gezählt werden?</p> <p>Antwort: Nein.</p>	

10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen		
10.3 - Alle -	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen (www.tumorzentren.de). Die OncoBox soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollen über das Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen. Solange das zuständige Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung. 	<p><u>FAQ (05.10.2017)</u> Was ist ein 65c-Krebsregister?</p> <p>Antwort: Ein 65c-Krebsregister ist entsprechend der Vorgaben des §65c des SGB V (Krebsfrüherkennungsregistergesetz) durch das Bundesland benannt.</p>	

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

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

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

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

7a	Endoskopie Komplikationen	Zähler	ERCP spezifische Komplikationen	<p>FAQ (14.07.2016): Wie ist die Zählweise bei dieser Kennzahl: Die Anzahl an tatsächlichen Untersuchungen oder die Anzahl an Patienten oder die Anzahl an Fällen?</p> <p>Antwort: Die Zählweise ist auf die Anzahl der Untersuchungen bezogen.</p>
		Nenner	ERCPs je endoskopierender Einheit	
		Sollvorgabe	≤ 10%	
7a	Endoskopie Komplikationen	Zähler	ERCP spezifische Komplikationen Pankreatitis nach ERCP (EB 2.1)	<p>FAQ (14.07.2016): Werden Patienten sowohl im Zähler 7a als auch 7b gezählt wenn sie beide Arten von Komplikationen hatten?</p> <p>Antwort: Ja.</p>
Nenner		ERCPs je endoskopierender Einheit		
Sollvorgabe		≤ 10%		
7b	Endoskopie Komplikationen	Zähler	ERCP spezifische Komplikationen Blutung u. Perforation nach ERCP (EB 2.1)	<p>FAQ (14.07.2016): Wie ist die Zählweise bei dieser Kennzahl: Die Anzahl an Befundberichten (gesamt) oder die Anzahl an Patienten mit mind. einem Befundbericht oder die Anzahl an Fällen mit mind. einem Befundbericht?</p> <p>Antwort: Operative Primärfälle mit dem finalen Befundbericht, der die aufgeführten Angaben enthalten soll.</p>
Nenner		ERCPs je endoskopierender Einheit		
Sollvorgabe		≤ 5%		
16	Inhalt Pathologiebericht	Zähler	Befundberichte von operativen Primärfällen mit Angabe von: pT, pN, M; Tumorgading; Verhältnis von befallenen zu entfernten LK	<p>FAQ (14.07.2016): Wie ist die Zählweise bei dieser Kennzahl: Die Anzahl an Befundberichten (gesamt) oder die Anzahl an Patienten mit mind. einem Befundbericht oder die Anzahl an Fällen mit mind. einem Befundbericht?</p> <p>Antwort: Operative Primärfälle mit dem finalen Befundbericht, der die aufgeführten Angaben enthalten soll.</p>
		Nenner	Befundberichte von operativen Primärfällen	
		Sollvorgabe	Derzeit keine Vorgaben	

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

13	Komplikation nach perkutaner Radiofrequenzablation (RFA) + Mikrowellenablation	Zähler	Interventionspflichtige Blutung nach perkutaner RFA + Mikrowellenablation (z.B. Intensivaufenthalt, Gabe Gerinnungsfaktoren etc.) bei Primärfällen	<p><u>FAQ (05.10.2017):</u> Kann „high intensity focused ultrasound“ zusätzlich berücksichtigt werden?</p> <p>Antwort: Keine Berücksichtigung von „high intensity focused ultrasound“.</p>
		Nenner	Perkutane RFA + Mikrowellenablation bei Primärfällen (OPS: 5-501.53)	
		Sollvorgabe	≤ 5%	
14	Anzahl operative Interventionen	Zähler	Operative Interventionen (Resektion, Transplantation) bei malignen Tumorerkrankungen in der Leber (5-502* o. 5-504*)	<p><u>FAQ (05.10.2017):</u> Kann „high intensity focused ultrasound“ zusätzlich berücksichtigt werden?</p> <p>Antwort: „High intensity focused ultrasound“ kann nicht für die Berechnung der Kennzahl berücksichtigt werden.</p>
		Nenner	-----	
		Sollvorgabe	≥ 25	