

Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Darmkrebs-/Analkarzinomzentren

20.06.2024, 10:00 – 16:00 Uhr

Vorsitz: Prof. Mayerle (entschuldigt), Prof. Reißfelder

TOP 1 Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Der Vorsitzende begrüßt alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Darmkrebs-/Analkarzinomzentren. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems der Darmkrebs-/Analkarzinomzentren (Barth, Rommel/OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2023 gab es 312 zertifizierte Darmkrebszentren an 318 Standorten, davon 19 Standorte im Ausland (Schweiz und Österreich). 2023 gab es 12 Erstzertifizierungen, 3 Wiedereinsetzungen und 12 Beendigungen.

12 Zertifikate wurden im Rahmen einer Erstzertifizierung bzw. eines Wiederholaudits mit reduzierter Gültigkeit erteilt. 22 Darmkrebszentren nutzten im Jahr 2023 die Möglichkeit des regulären reduzierten Auditzyklus (REDZYK), 3 Darmkrebszentren den Sonder-REDZYK.

Analkarzinomzentren: 2023 wurden erstmalig 7 Zertifikate erteilt. 2 weitere Zentren haben im 1. Quartal 2024 ihr Zertifikat erhalten. Mit Stand 20.06.2024 gibt es 9 Analkarzinomzentren.

Im Nachgang zur Sitzung werden Online-Seminare für die Fachexperten (FE) der Darmkrebszentren/Analkarzinomzentren stattfinden, in denen über die Neuerungen/Änderungen im Zertifizierungssystem informiert wird.

TOP 3 Vorstellung der Kennzahlenauswertung 2024 Darmkrebs-/Analkarzinomzentren (Utzig/DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen (KeZa) aus dem Auditjahr 2023 (Kennzahlenjahr 2022) werden vorgestellt:

Anmerkungen zu dem Jahresbericht 2024 Darmkrebszentren:

Die Erfassung der KeZa zum psychoonkologischem Distress Screening erfolgte erstmals u. hat die Erfassung der Pat. mit psychoonkolog. Betreuung und Gesprächen >25min ersetzt; die Angabe des KeZa-Ergebnisses war, wie bei allen neuen KeZa, für die Zentren nicht obligat, so dass nur aus 2/3 der Zentren Daten vorliegen. Es zeigen sich nach Umstellung Probleme bei der Umsetzung aber auch der systematischen Erfassung des Screenings. Die Erfassung der Familienanamnese u. die immunhistochemische Bestimmung der MMR-Proteine gelingt den Zentren zunehmend besser, die Bestimmung von RAS u. BRAF bei metastasiertem Karzinom hat sich auf Vorjahresniveau stabilisiert. Die chirurgischen u. pathologischen Qualitätsparameter (Revisions-, Insuffizienz-, R0-Resektionsraten, postOP-Mortalität, Anzahl untersuchter LK, Vollständigkeit Befundbericht) liegen im Niveau der letzten Jahre.

Anmerkungen zu dem Jahresbericht 2024 Analkarzinomzentren:

Der erste Jahresbericht der Analkarzinomzentren stellt die Ergebnisse von 7 Zentren dar; da die Gefahr besteht, ein Zentrum aufgrund der geringen Anzahl an Zentren und behandelten Pat. identifizieren zu können, wird der Bericht im Nachgang an die Sitzung nicht veröffentlicht.

Die Zahl der behandelten Primärfälle und die Anzahl an Resektionen weisen eine große Spannweite auf. Die Vorstellung der Pat. in der Tumorkonferenz gelingt den Zentren gut. Sowohl das psychoonkologische

Distress-Screening generell als auch die Beratung durch den Sozialdienst und Studienquote stellen die Zentren vor Herausforderungen. Knapp 80% der Primärfälle im Stadium II u. III haben eine kombinierte Radiochemotherapie erhalten. Sowohl bei Lokalrezidiv als auch bei Residualtumor sind bei ca. 30% der Pat. nachfolgend kurativ intendierte Resektionen erfolgt.

TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben in Erhebungsbogen (DZ/MA) und Datenblätter DZ u. MA
(Vorsitzende, Utzig/DKG)

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) und Datenblatt (DS) allgemein:

Während der Sitzung werden die im Vorfeld versandten Dokumente mit den Änderungseingaben beraten. Das Ergebnis der Sitzung sind die konsentierten Dokumente (EB und DS) inklusive der grün markierten Änderungen, die während der Sitzung abgestimmt wurden.

Die Kommission bewilligt redaktionelle Änderungen in den Kapiteln 1.1.3.a (VZ); 1.2.8 (VZ) + Harmonisierung mit EB OZ; die Listen „Studien“ (Kap. 1.7), „Untersucher“ (Kap. 2) und „Operateure“ (Kap. 5) werden zukünftig nicht mehr über den EB, sondern als jeweils separate Arbeitsblätter im Datenblatt erfasst.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des EB für Darmkrebszentren:

1.1.6 Struktur des Netzwerkes – Kooperation mit Zentren für Personalisierte Medizin (VZ) u.

1.2.3a Vorstellung Tumorkonferenz

Sowohl die Anforderungen zur Zusammenarbeit/Kooperationsvereinbarung mit einem ZPM als auch die Definition des Pat.-kollektives, das in einem Zentrum für Personalisierte Medizin vorgestellt werden sollte, werden aus dem EB_OZ übernommen.

1.2.0.f Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Anzahl Primärfälle Analkarzinom (MA)

Tabelle Primärfalldefinition Darm

Die Kommission harmonisiert die Primärfalldefinition für DZ/MA mit den Definitionen der anderen viszeralonkologischen Module und stellt klar, dass Pat. mit Ersterkrankung, *die im Zentrum bzw. der Tumorkonferenz vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie erhalten*, als Primärfälle gezählt werden dürfen.

1.2.10 Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Supportive Therapie und Symptomlinderung (VZ)

Die Anforderungen zur supportiven Therapie und Symptomlinderung sind 05/2023 in der Sitzung VZ vom Kap. 9 (Palliativversorgung und Hospizarbeit) in das Kap. 1 überführt worden. Die Kommission folgt nicht der Eingabe, das Kapitel zu streichen. Außerdem übernimmt sie die Empfehlungen zum onkologischen Basisscreening aus dem EB_OZ.

1.3.6 Kooperation Einweiser und Nachsorge – Fortbildungen (VZ)

Die Kommission lehnt die Eingabe ab, die quantitative Anforderung für die Durchführung von Fortbildungen („mind. 2x jährlich“) in eine generelle Vorgabe („jährlich Veranstaltungen“) zu überführen. Die Eingabe wird ggf. in der Sitzung der Vorsitzenden erneut thematisiert.

1.4.2.d Psychoonkologie – Psychoonkologische Betreuung (DZ/MA)

Es liegt eine Eingabe vor, dass über das Distress-Screening hinaus als KeZa auch die Zahl der im Screening auffälligen Pat., die eine psychoonkologische Betreuung erhalten haben, erfasst werden soll. Die Kommission nimmt u.a. mit Verweis auf die entitätenüberschreitende Gültigkeit der Anforderungen Psychoonkologie die Eingabe nicht an. Die Eingabe wird ggf. in der Sitzung der Vorsitzenden erneut thematisiert.

1.4.7. Psychoonkologie – Psychoonkologie Aufgaben – Empfehlungen (VZ)

Die Kommission nimmt die Eingabe, dass die Psychoonkologen ihre Arbeit nicht in der Tumorkonferenz, sondern in einem Qualitätszirkel vorstellen sollen, an und gibt die Anregung zur Übernahme an die Zertifizierungskommissionen der anderen Entitäten weiter.

1.5.1 Sozialarbeit und Rehabilitation – Qualifikation Sozialdienst (VZ)

1.5.4 Sozialarbeit und Rehabilitation – Anzahl Pat. (VZ)

Die Anforderungen zur Qualifikation und zur Erfassung der betreuten Pat. werden an die Formulierungen im EB Onkologische Zentren angeglichen.

1.6.1.a Beteiligung Patientinnen und Patienten – Pat.befragungen (VZ)

Die Eingabe, die Form der Pat.-Befragung (poststationär o. während des Aufenthaltes) zu präzisieren, wird nicht angenommen.

1.6.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten – Veranstaltung für Pat. (VZ)

Die Kommission bewilligt die in anderen Entitäten bereits gültige FAQ bzgl. der Finanzierung von Pat.-Veranstaltungen (Ausschluss einer direkten Beeinflussung durch Industrievertreter).

1.7.6.a Studienmanagement – Anteil Studienpat. (VZ)

Aufgrund der Studienlage beim Analkarzinom übernimmt die Kommission die für das Peniskarzinom geltende Regelung (FAQ): *Wenn bei der Zertifizierung (unabhängig von der Auditphase) eines Analkarzinomzentrums kein Pat. in eine Studie eingeschlossen ist, muss das Zentrum seine Aktivität für den Studieneinschluss nachweisen. Wenn es keine relevanten Studien gibt, muss es die Studienquote für das Darmkrebszentrum erfüllen.*

Die Befristung für den Einschluss eines Studienpat. auf max. 6 Monate vor Erstzertifizierung wird von der Kommission gestrichen.

1.7.6.b Studienmanagement – Zählung Studienteilnahme (VZ)

Die Eingabe aus der Sitzung der Vorsitzenden, die die fakultative Doppelzählung von Studienpat. sowohl für das entsendende als auch das empfangende Zentrum für den Zähler der Studienquote erlaubt, wird angenommen. Voraussetzung für die Anwendung der Regel ist, dass das DZ/MA mind. 1 Studie durchführt. Darüber hinaus formuliert die Kommission eine Auslegungsrichtlinie zur Zählweise von Pat., die in EDIUM eingeschlossen werden.

*Die EDIUM-Studie darf nicht die einzige im Darmkrebszentrum durchgeführte Studie sein. Die EDIUM-Patient*innen als Studienpatient*innen dürfen nur dann für die Studienquote gezählt werden, wenn diese oder andere Patient*innen in mindestens einer weiteren Studie eingebracht wurden.*

Wenn bei Erstzertifizierung Pat. ausschließl. in die EDIUM-Studie eingeschlossen sind, ist eine Zertifikatserteilung mit Auflagen und reduzierter Gültigkeit für 18 Monate möglich. Zum 1. ÜA müssen dann Studienpat. in mind. einer weiteren Studie nachgewiesen werden.

Aufgrund der Überführung der Studienliste in das Datenblatt wird durch das Gremium ein Passus zur verbindlichen Listung einer Studie in der StudyBox in den EB aufgenommen.

1.8.2 Pflege – Zuständigkeiten/Aufgaben (VZ)

Die Kommission übernimmt die systemübergreifende Änderung, dass „Fallbesprechungen/ Pflegevisiten regelmäßig nachzuweisen“ sind; die Mindestanzahl von 12 Besprechungen/Visiten wird gestrichen.

1.8.6 Pflege – Stomatherapie (DZ)

Die Eingabe, die Anforderung zur ambulanten Weiterversorgung aus Kap. 5.2.2 in das Kap. 1.8.6 zu verschieben, wird angenommen.

1.8.9 Pflege – Dokumentation der Therapie (DZ)

In der letzten Sitzung wurde die verpflichtende Angabe der OPS-Kodierung im Stomapass aufgenommen. Die Kommission beschließt, dass alternativ Stomatyp (Kolo-/Ileo-/Urostoma) und „doppelläufig/endständig“ angegeben werden können. Die Umsetzung soll in der nächsten Sitzung betrachtet werden.

1.9.2.c Allgemeine Versorgungsbereiche – Screening auf Mangelernährung (VZ)

Die Kommission folgt nicht der Eingabe, dass das metabolische Risiko nicht „spätestens bei stationärer Aufnahme“, sondern „bei Erstkontakt“ erfolgen soll. Die u.a. für OZ, UZ, VZ, KHT, und LZ gleichlautende Anforderung bleibt unverändert.

2.1.6.b Sprechstunde – Höhenlokalisierung Rektum (DZ)

Nach Ansicht von einigen FE ist die Evidenzlage zur Bestimmung der Höhenlokalisierung mittels flexibler Endoskopie nicht ausreichend belastbar. Die Kommission beschließt, die in der Anforderung geführten Instrumente (starre Rektoskopie, flexible Endoskopie, MRT) weiter für die Bestimmung der Höhenlokalisierung zuzulassen und vor erneuter Überprüfung das Update der S3-LL abzuwarten.

2.1.7 Sprechstunde – Stenose (DZ)

Das Gremium sieht keine Notwendigkeit die für die Terminüberwachung zuständige Stelle „im Zentrum“ weiter zu definieren und lässt die Anforderung unverändert.

2.2.1.b u. 2.2.1.d Diagnostik (DZ)

Die Kommission stellt klar, dass die benannten Untersucher mind. 200 Koloskopien/Jahr und 25 Schlingenpolypektomien/Jahr nachweisen müssen. Alle Koloskopien und Polypektomien sind von Untersuchern mit der geforderten *Qualifikation und* jährlich nachzuweisender Erfahrung durchzuführen oder zu beaufsichtigen. Eine Qualifikation als FA Gastroenterologie ohne Nachweis der jährlichen Expertise erfüllt nicht die o.g. Anforderungen.

5.2.2.a Organspezifische Operative Therapie – Postoperative Versorgung (VZ)

Die Eingabe der AG QI LL-POMGAT, dass kolorektale Resektionen in ein multimodales perioperatives Managementkonzept (mPOM) eingebettet stattfinden sollen, wird von der Kommission angenommen.

5.2.2.b Organspezifische Operative Therapie – Entlassung (bei Stomatherapie) (DZ)

Die ILCO sieht eine Bruchstelle zwischen stationärer und ambulanter Stomatherapie. Es wird beschlossen, dass in den Audits die ambulante Weiterversorgung von Pat. mit Stoma (insbesondere bei Weiterbetreuung durch ambulante Kooperationspartner) vermehrt betrachtet werden soll.

Die Aufnahme einer verpflichtenden Erfassung eines präoperativen (In-)Kontinenzscores wird diskutiert. Die Kommission sieht die präoperative Untersuchung der Kontinenzfunktion als selbstverständlich an und leitet hieraus nicht ab, dass die Prüfung obligat durch die Erhebung eines Scores erfolgen muss.

5.2.5.i Organspezifische Operative Therapie – Expertise Senior-Darmoperateur (Primärfälle)

Die Kommission passt die Regelungen für die Anerkennung von Operationen durch Senior-Operateure an die Direktiven der BZ an: Für diese gilt zukünftig, dass „Operationen als Zweitoperateur (zum Zwecke der Ausbildung oder Assistenz eines benannten Darm-Operateurs) angerechnet werden können“ (Aufnahme in Antrag „Senior-Darmoperateur“).

5.2.9 Organspezifische Operative Therapie –Information/Dialog mit Pat. (VZ)

6.2.14 Organspezifische medikamentöse onkolog. Therapie –Fallbezogene Information/Dialog mit Pat. (VZ)

Die übergreifende Eingabe des Gremiums der Vorsitzenden, dass Zentren bei der Einholung von Zweitmeinungen unterstützen sollen (bislang Vermittlung), wird von der Kommission angenommen.

6.2.4.a Organspezifische medikamentöse onkolog. Therapie –Fallzahlen pro Behandlungseinheit (VZ)

Aufgrund der zunehmenden Anzahl an Erhaltungs- u. Dauertherapien sowie der ambulanten Fortführung/Abschluss von stationär begonnenen Systemtherapien soll die systemübergreifende Anforderung, dass nur „abgeschlossene“ Systemtherapien für die Expertise „medikamentöse Tumorthherapie“ angerechnet werden dürfen, in der nächsten Sitzung OZ diskutiert werden. Die Zert.-Kommission HAEZ hat in ihrer diesjährigen Sitzung die Eingabe konsentiert, dass die Forderung nach „Abschluss“ der Therapie gestrichen werden soll. Die Zert.-Kommissionen HAEZ u. LZ haben eine FAQ aufgenommen, die regelt, „dass ‚abgeschlossen‘ auch den Beginn beinhaltet, der dann in der Ambulanz bzw. in der Ambulanz eines Kooperationspartners weitergeführt wird.“ Die Kommission beschließt, die FAQ gleichlautend zu übernehmen.

10.3 Zusammenarbeit mit Krebsregister (VZ)

Zur Klarstellung, dass die Verwendung der Muster-Kooperationsvereinbarung der ADT nicht zwingend ist, wird eine (systemübergreifende) FAQ aufgenommen.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des EB für gastroenterologische Praxen:

Nachdem in der letzten Sitzung die KeZa „Vollständige elektive Koloskopien“ im Datenblatt Darm gestrichen wurde, wird diese zukünftig auch im EB_GSP nicht mehr gefordert.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts Analkarzinom

Redaktionelle Änderungen, dass es sich gleichlautend in Zähler u. Nenner um Primärfälle handelt (KeZa 2a; KeZa 8; KeZa 9; KeZa 11), werden angenommen.

KeZa 4: Beratung Sozialdienst (auch KeZa 5 Datenblatt Darm)

Die Eingabe, eine Sollvorgabe festzulegen, wird nicht angenommen. Die Sozialarbeit erarbeitet zurzeit einen gemeinsamen System-/Entitäten-überschreitenden Vorschlag und wird diesen in der Sitzung OZ vorstellen.

KeZa 7: Anzahl Radio(chemo)therapien bei Pat. mit Analkarzinom (mit kompletten Bestrahlungsserien)

Die Kommission stellt durch Aufnahme einer FAQ klar, dass mit der KeZa unabhängig von der Behandlungsintention alle Pat. erfasst werden sollen.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts Darmkrebs

KeZa 4: Psychoonkologisches Distress-Screening

Die Eingabe, eine Sollvorgabe festzulegen, wird aufgrund der System-überschreitenden KeZa-Definition (Grundgesamtheit, Sollvorgabe) nicht angenommen.

KeZa 8: Genetische Beratung

Die Kommission modifiziert die Grundgesamtheit (Nenner) dahingehend, dass zukünftig nicht nur Pat. mit positivem Pat.-Fragebogen und Mikrosatelliten-Instabilität eine genetische Beratung empfohlen werden soll, sondern auch Pat. mit auffälliger IHC und auch Pat. mit MLH1 in <10% d. Tumorzellen und BRAF-wt und Ausschluss einer MLH1-Promotermethylierung. Die erweiterten Indikationen gelten unabhängig vom Vorliegen eines positiven Pat.-Fragebogens.

KeZa 9: Immunhistochemische Bestimmung der MMR-Proteine

Die Kommission passt die KeZa an die starke Empfehlung aus dem Update LL kolorektales Karzinom dahingehend an, dass zukünftig unabhängig vom Alter eine immunhistochemische Bestimmung der MMR-Proteine und ggf. (= bei Pat. mit MLH1-Ausfall) eine molekulare MSI-Analyse erfolgen soll.

KeZa 10: RAS- und BRAF-Bestimmung zu Beginn Erstlinientherapie bei metastasiertem KRK (LL QI)

Unter Vorbehalt einer gleichlautenden Modifikation des LL-QI passt die Kommission den Zähler der KeZa dahingehend an, dass für die Pat. im Zähler auch eine IHC der MMR-Proteine gefordert wird.

KeZa 11: Komplikationsrate therapeutische Koloskopien

Die Kommission folgt der Eingabe eines FE und erweitert die Definition „therapeutische Koloskopien“. Das Gremium passt die dazu vorbestehende FAQ an:

Frage: Zählen Mukosektomien und Vollwandexzisionen im Nenner der Kennzahl?

Antwort: Mukosektomien/Schlingenpolypektomien/Submukosadissektionen/Laserresektionen/endoskopische Vollwandexzisionen können sind für die Kennzahl gezählt werden zu zählen. Zangenbiopsien und transanale Vollwandexzisionen werden in der Kennzahl nicht berücksichtigt.

KeZa 12: Angabe Abstand mesorektale Faszie bei RK im unteren und mittleren Drittel (LL QI)

Die Kommission nimmt die Eingabe eines Zentrums, dass die T-Kategorie im Nenner Berücksichtigung finden sollte, nicht an und beschließt, diese Frage an die LL-Kommission weiterzuleiten.

KeZa 15: Revisions-OPs Kolon

KeZa 16: Revisions-OPs Rektum

Die Kommission hat von Zentren und FE Rückmeldung über Unsicherheiten in der Zählerdefinition erhalten. Sie bestätigt, um keine Fehlanreize zu setzen und notwendige Revisionen ggf. zu verzögern, die in der Sitzung vom 20.03.2020 getroffene Regelung, dass rein explorative Laparoskopien nicht als Komplikation gezählt werden. Im Gegensatz dazu fließen elektive Kolon-Operationen mit Wundrevision (Spülung, Spreizung, VAC-Anlage etc.) innerhalb von 30d nach OP in den Zähler ein. Dies wird in der vorbestehenden FAQ (OncoBox-Spezifikation) entsprechend angepasst. Gleiches gilt für die KeZa 16: hier wird die endoskopische Anlage von EndoSponges nicht als Komplikation gewertet/gezählt.

KeZa 18: Anastomoseninsuffizienz Rektum (LL QI)

Die Eingabe, dass eine Rektumexstirpation die Lebensqualität maßgeblich beeinflusst und daher auch die Anzahl an Rektumexstirpationen als KeZa erfasst werden soll, wird durch die Kommission nicht angenommen.

KeZa 28: Beginn der adjuvanten systemischen Therapie

Die Kommission überführt bei guter Umsetzung der Kennzahl (Median 90,9%; Anteil der Zentren im Plausibilitätskorridor 86,5%) die untere Plausibilitätsgrenze (<70 %) in eine Sollvorgabe von $\geq 80\%$.

KeZa 30: Strahlentherapiedosis pro Zeit

Die Kennzahl ist seit Jahren ausgesetzt und wird nun durch die Kommission gestrichen.

TOP 5 Verschiedenes (Utzig, Sibert/DKG)

Weitere Ausrichtung des Zertifizierungssystems DZ (operative Fallzahlen Rektum, G-BA-Mindestmengen)

Die DKG-Geschäftsstelle stellt für das kolorektales Karzinom (ICD-10 C18, C20) die Entwicklung von Inzidenz (auf Basis ZfKD) und operativer Primärfallzahl dar: nach Höchststand 2008 bzw. 2007 hat die Zahl der Neuerkrankungen um 9,3% (ICD-10 C20) bzw. 17,1% (ICD-10 C20) abgenommen. Die Zahl der Primärfälle

hat bei steigender Anzahl an DZ (+ 11 DZ $\hat{=}$ + 4,0%) in den Zentren von 2017 zu 2019 um 6,4% (+ 1.655) zugenommen. 2020 imponiert ein (vermutlich Covid-bedingter) Einschnitt mit Rückgang der Primärfallzahl um 1.800 Pat. bzw. - 6,5% (Kolon - 6,7%, Rektum - 6,2%). In der Post-Covid-Ära zeigt sich bis 2022 (aktueller Jahresbericht) aber keine Erholung, sondern für die Gesamt-PF eine Stagnation auf dem Niveau von 2017 (+ 0,3%); die Zahl der operativen Primärfälle Kolon ist von 2020 bis 2022 weiter rückläufig (- 2,2% im Vgl. 2017). Für die Primärfallzahlen Rektum stellt sich bei stärkerer Ausprägung ein ähnliches Bild dar: 2022 wurden mit 7.215 operativen Primärfällen Rektum bei gesteigerter Anzahl an DZ (+ 5,5%) im Vgl. zu 2017 670 Pat. mit ED eines Rektumkarzinoms weniger operiert (- 8,5%). Im Durchschnitt wurden 2022 in den Zentren 25 operative Primärfälle behandelt (seit 2017 - 3 Pat. $\hat{=}$ -13,3%). Darüber hinaus zeigt sich eine Verschiebung von operativen Primärfällen zu nicht-operativen Primärfällen, eine Abnahme des Verhältnisses operativer PF/Gesamt-PF von 0,87 auf 0,80 und eine deutliche Zunahme des Anteils der Pat. mit „watch and wait“ von 1,16% (2017) auf 3,5% (2022).

Bei Betrachtung der operativen Primärfallzahlen gruppiert nach Anzahl der Eingriffe (<30, 30-34, 35-44, 45-59, \geq 60 Kolonresektionen) kann die Situation für das Kolonkarzinom als unproblematisch eingeschätzt werden. Für das Rektumkarzinom stellt sich die Entwicklung anders dar: während 2017 2/3 der Zentren eine operative Primärfallzahl-Kolon (PF-Kolon) von \geq 45 ($\hat{=}$ 150% der Sollvorgabe) hatten, konnten nur 1/3 der Zentren eine operative Primärfallzahl-Rektum (PF-Rektum) von \geq 30 ($\hat{=}$ 150% der Sollvorgabe) nachweisen. Auch ist der Anteil der Zentren mit Unterschreitung der operativen PF-Rektum (<20) bzw. grenzwertiger PF-Situation Rektum (20-22) schon 2017 mit knapp 10% bzw. 20% ca. 3x so hoch wie für die operativen PF-Kolon. Der Rückgang der operativen Fallzahlen führt bei geringerer Ausgangslage für die operativen PF-Rektum zu einer deutlichen Zunahme der Zentren mit Resektionszahlen Rektum, die unter oder knapp über der Forderung von 20 Resektionen liegen: 2022 unterschreiten 58 DZ (= 20% aller DZ; $\hat{=}$ 23 VZ; $\hat{=}$ 11 OZ) die Vorgabe von mind. 20 Rektumresektionen und weitere 80 Zentren (= 27,7%) führen zwischen 20 und 22 Resektionen durch.

Aufgrund der o.g. Entwicklungen ergibt sich die Frage nach einer Anpassung der operativen Primärfallzahlen bzw. nach einer separaten Zertifizierung von Kolon und Rektum i.S. eines Organkrebszentrums Kolonkarzinom mit zusätzlichem Modul Rektumkarzinom, welches auch als Modul in einem OZ zertifiziert werden könnte. Auch die Anerkennung von Pat. mit „watch and wait“- Strategie und Pat. mit endoskopischer Vollwandexzision als operativer PF-Rektum erscheint nicht abschließend geklärt. Ein weiterer, zu berücksichtigender Aspekt sind etwaige gesetzliche Mindestmengen (MM). Der G-BA hat aktuell das IQTIG mit einer Analyse der Auswirkungen bzw. Abschätzung der Folgen für MM-Szenarien beauftragt und eine MM-Regelung für das 4.Quartal 2024 angekündigt.

Die Kommission diskutiert die vorgestellten Entwicklungen und Szenarien. Sie erwartet eine Zunahme der Fallzahlen Rektum bei zunehmender Zentralisierung infolge einer Mindestmengen-Regelung und somit auch eine Abnahme der gefährdeten Zentren bzw. der Zentren mit Unterschreitung der operativen Primärfallzahl. Dennoch sei es jetzt nötig, eine „Implosion des Zertifizierungssystems“ und eine Gefährdung der guten Behandlungsqualität in DZ und OZ zu verhindern und für Stabilität für Darmkrebszentren und Onkologische Zentren zu sorgen. Die Mehrheit der Mitglieder präferiert, u.a. auch aufgrund der zunehmenden Komplexität der Behandlung (des tiefen Rektumkarzinoms), tendenziell eine Trennung der beiden Entitäten Kolon und Rektum, sieht aber den jetzigen Zeitpunkt (vor Entscheidung des G-BA) als ungeeignet an. Eine jetzige Trennung könnte u.U. sogar dazu führen, dass reine „Kolon-Zentren“ bis zur Gültigkeit von Mindestmengen auch weiterhin Pat. mit Rektumkarzinom und diese dann formal außerhalb des Zertifizierungsbereiches behandeln könnten. Auch würden die G-BA-Regelungen die regulatorischen Vorgaben auf Landesebene überstimmen. Eine Stellungnahme/Empfehlung zur

Ausgestaltung einer Mindestmengen-Regelung soll jetzt nicht formuliert werden. Vielmehr sei es wesentlich, nach Bekanntgabe der G-BA Richtlinien dezidiert Stellung zu beziehen. Als Interimslösung beschließt die Kommission, die Primärfallzahlen Kolon und Rektum unverändert zu lassen. Die Kommission passt die Bewertungsrichtlinie Fallzahlen für Wiederholaudits (= Rezertifizierungen) dahin an, dass bei einer Primärfallsituation zwischen 16-19 Rektum-OPs (bisher zwischen 18-19) und/oder 27-29 Kolon-OPs und ansonsten unauffälligem Auditergebnis das Zertifikat verlängert werden kann. Dazu muss im Auditbericht die Empfehlung zur Aufrechterhaltung des Zertifikates ohne Einschränkung gegeben sein. Bei einer aufgrund der Fallzahlsituation eingeschränkten Zertifikatsverlängerung (12 Monate) bei Wiederholaudits müssen für eine weitere Verlängerung des Zertifikates auf die volle Gültigkeit bei dem folgenden Audit mind. 16 operative Primärfälle Rektum und mind. 27 operative Primärfälle Kolon im zurückliegenden Kalenderjahr nachgewiesen werden. Die Regelung kann für alle Audits ab dem 20.06.2024 angewendet werden.

Zertifizierungssystem Zentren für familiären Darmkrebs

Die DKG-Geschäftsstelle stellt Pläne vor, in Anlehnung an das Zertifizierungssystem FBREK, zukünftig auch Zentren für Familiären Darmkrebs zu zertifizieren. Ziel ist die Abbildung der gesamten Behandlungskette von Früherkennung bis zur Nachsorge bei Erkrankten und Risikopersonen. Diese Zentren sollen mit niedergelassenen Gastroenterologen und zertifizierten Darmkrebszentren ein Netzwerk aufbauen und die genetische (prädiktive) Diagnostik durchführen und interdisziplinär besprechen. Sofern eine intensivierete Vorsorge indiziert ist, soll diese dann möglichst dezentral durch zertifizierte Kooperationspartner erfolgen. Wesentlicher Aspekt des Vorhabens ist die gemeinsame Dokumentation in einer einheitlichen Datenbank, die ein Wissen generierende Versorgung sicherstellt.

Neuigkeiten aus dem Bereich Versorgungsforschung: EDIUM-Studie

Frau Dr. Sibert berichtet über die aktuelle Entwicklung bzgl. der EDIUM-Studie: Zurzeit nehmen 74 Zentren in D, A und CH an der Studie teil (>11.000 befragte Pat. zum Zeitpunkt T0, ca. 7.000 Pat. zum Zeitpunkt T1 [1 Jahr nach Therapie]). Der Jahresbericht 2024 wird derzeit erstellt und wird anschließend auf der DKG-Website veröffentlicht werden. Gemeinsam mit den Zentren wurden und werden (Teil-) Ergebnisse der Studie auf mehreren Kongressen (u.a. DKK, DGK, DKVF) vorgestellt und publiziert (u.a. Ärzteblatt, Forum). Zahlreiche weitere Projekte (u.a. CARES, dVPFAM, OncoBox Research) zeigen über die Untersuchung von Patient-reported outcomes hinaus vielzählige Möglichkeiten der Zusammenarbeit von und mit zertifizierten Zentren, der Nutzung von versorgungsnahen Daten aus den Zentren und die Kooperationschancen für die Versorgungsforschung. Die DKG unterstützt gerne die Zentren bei weiteren Projekt- und Forschungsideen.

Die Sitzung wird gegen 16:00 Uhr beendet.

Berlin, 20.06.2024

Protokoll: Vogt, Sabet, Utzig

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
1.1.3.a - VZ	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Es ist mit den in Kooperation stehenden Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen des Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen (Verwaltung über OnkoZert).</p> <p>Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der nachfolgenden Punkte muss dennoch sichergestellt sein).</p> <p>Folgende Punkte sind zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten • Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einhaltung Schweigepflicht • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) • 24h/7d-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner in VZ: Operateure, Gastroenterologen, Radioonkologen, Radiologen 	<p>Kooperationsvereinbarungen</p> <p>Es ist mit den in Kooperation stehenden Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen des Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen (Verwaltung über OnkoZert).</p> <p>Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der nachfolgenden Punkte muss dennoch sichergestellt sein).</p> <p>Folgende Punkte sind zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten • Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einhaltung Schweigepflicht • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) • 24h/7d-Erreichbarkeit der klinischen Hauptkooperationspartner in DZ/VZ: Operateure, Gastroenterologen, Radioonkologen, Radiologen
1.1.6 – VZ (Neu)		<p>1.1.6 Kooperation mit Zentren für Personalisierte Medizin</p> <p>Eine Kooperationsvereinbarung mit einem zertifizierten Zentrum für Personalisierte Medizin sollte angestrebt werden (siehe auch 1.2.3a). Wenn das ZPM u. das DZ unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort sind, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter 1.1.3a genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein).</p>
1.2.0.f – MA	<p>Anzahl Primärfälle Zentrum</p> <p>Das Zentrum muss jährlich 12 Pat. mit der Primärdiagnose Analkarzinom behandeln.</p> <p>Definition:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analkanalkarzinom: C21.1 • Analrandkarzinom: C44.50 h.v.m. operativer Prozedur (5-485* oder 5-49**) oder Radiochemotherapie (Zielgebietsschlüssel 5.1/5.2-OBDS für Bestrahlung) oder Radiotherapie (Zielgebietsschlüssel 5.1/5.2-OBDS) • Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1) • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung • Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt <p>Datenblatt Anal (Excel-Vorlage)</p>	<p>Anzahl Primärfälle Zentrum</p> <p>Das Zentrum muss jährlich 12 Pat. mit der Primärdiagnose Analkarzinom behandeln.</p> <p>Definition:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analkanalkarzinom: C21.1 • Analrandkarzinom: C44.50 • Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1), die im Zentrum bzw. der Tumorkonferenz vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie erhalten • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der histologischen Diagnosesicherung • Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt <p>Datenblatt Anal (Excel-Vorlage)</p>
1.2.3.a - VZ	<p>Vorstellung Tumorkonferenz</p> <p>Es sollten alle Fälle prätherapeutisch/postoperativ gemäß der jeweiligen Kennzahldefinition in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. Sofern keine Vorstellung erfolgt, muss dies in der Pat.akte nachvollziehbar begründet sein.</p>	<p>Vorstellung Tumorkonferenz</p> <p>Es sollten alle Fälle prätherapeutisch/postoperativ gemäß der jeweiligen Kennzahldefinition in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. Sofern keine Vorstellung erfolgt, muss dies in der Pat.akte nachvollziehbar begründet sein.</p> <p>Für Pat. mit fortgeschrittener Krebserkrankung,</p> <ul style="list-style-type: none"> • die die leitliniengerechte Therapie abehend durchlaufen haben,

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
		<ul style="list-style-type: none"> die nach Einschätzung der klinische Parameter in der Lage sind, eine molekularbasierte Therapie zu erhalten, die prinzipiell einer mgl. Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen. <p>sollte eine Vorstellung in einem Zentrum für Personalisierte Medizin angestrebt werden. Voraussetzung ist das Vorliegen eines Tumorkonferenzbeschlusses aus einem organspezifischen Zentrum. Die Empfehlung MTB wird dem zuweisenden Zentrum zur Verfügung gestellt.</p>
1.2.8 - VZ	<p>Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung</p> <p>Für folgende Funktionen/Berufsgruppen ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen (Auffrischung alle 3 Jahre):</p> <ul style="list-style-type: none"> Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie und Strahlentherapie Mitarbeiter Sozialdienst und Psychoonkologie <p>Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt.</p>	<p>Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung</p> <p>Für folgende Funktionen/Berufsgruppen sollte ist eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen werden (Auffrischung alle 3 Jahre):</p> <ul style="list-style-type: none"> nicht-ärztliches Personal Assistenzpersonal (MTR, MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie und Strahlentherapie Mitarbeiter Sozialdienst und Psychoonkologie <p>Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/Berufsgruppen anerkannt.</p>
1.2.10 - VZ	<p>Supportive Therapie und Symptomlinderung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus). Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen. Der Zugang zur Ernährungsberatung (gemäß Kapitel 1.9) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen Der Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben. <p>Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren.</p>	<p>Supportive Therapie und Symptomlinderung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/Algorithmus). Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen. Der Zugang zur Ernährungsberatung (gemäß Kapitel 1.9) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen Der 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. <p>Onkologisches Basisscreening</p> <p>Zur optimierten ambulanten und stationären Versorgung wird empfohlen, bedarfsorientiert Symptome, Belastungen, Beratungs- und Behandlungsbedarf in Form eines onkologischen Basisscreenings zu erfassen.</p> <p>Das Basisscreening beinhaltet z.B. (siehe SOP unter https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html):</p> <ul style="list-style-type: none"> Screening auf psychosoziale Belastungen (vgl. Kap. 1.4) Symptomscreening mittels validierter Instrumente (z.B. MIDOS/IPOS (vgl. Kap. 9)) Bedarfserfassung sozialrechtliche Beratung (vgl. Kap. 1.5) Screening auf Mangelernährung (z.B. NRS, vgl. Kap. 1.9) Screening auf geriatrische Risiken für alle Patient*innen > 70 Jahre (z.B. G8) Bewegungstherapeutisches Screening bzgl. Einschränkungen von Bewegung und Mobilität Erfassung der Angehörigenbelastung bei nicht heilbar erkrankten Krebspatient*innen <p>Die Prozesse und der Einbezug der jeweils zuständigen Unterstützungsbereiche (z.B. Ernährungsberatung) sind zu beschreiben. Grundlage hierfür: „SOP Onkologisches Basisscreening“ unter https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html.</p>
1.4.7 - VZ	<p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich 	<p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> die Durchführung von Supervisions- und Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
	<ul style="list-style-type: none"> die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psycho-onkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte) regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen enge Kooperation mit dem Sozialdienst Schnittstelle/Austausch mit Selbsthilfe und Seelsorge <p>Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psycho-onkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte) regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen enge Kooperation mit dem Sozialdienst Schnittstelle/Austausch mit Selbsthilfe und Seelsorge <p>Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz Qualitätszirkel vorstellen.</p>
1.5.1 - VZ	<p>Qualifikation Sozialdienst:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sozialarbeiter/Sozialpädagoge Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich <p>Zusatzqualifikation: Erfahrung im medizinischen/ onkologischen Berufsfeld</p>	<p>Qualifikation Sozialdienst:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sozialarbeiter/Sozialpädagoge Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich <p>Zusatzqualifikation: Erfahrung im medizinischen/ onkologischen Berufsfeld</p>
1.5.4 - VZ	Die Anzahl der Pat., die durch den Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen und auszuwerten.	Die Anzahl der Pat., die durch den Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten.
1.7.6.a - VZ	<p>Anteil Studienpat.</p> <ol style="list-style-type: none"> Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Pat. in Studien eingebracht worden sein (Richtwert: ≤ 6 Mo. vor Zertifizierung) nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl <p>Die Anforderung gilt pro Tumorentität.</p> <p>Angabe Datenblätter (Excel-Vorlagen) Darm / Pankreas / Magen / Leber / Speiseröhre / Anal</p>	<p>Anteil Studienpat.</p> <ol style="list-style-type: none"> Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Pat. in Studien eingebracht worden sein (Richtwert: ≤ 6 Mo. vor Zertifizierung) nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl <p>Die Anforderung gilt pro Tumorentität.</p> <p>Angabe Datenblätter (Excel-Vorlagen) Darm / Pankreas / Magen / Leber / Speiseröhre / Anal</p>
1.7.6.b - VZ	<p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle / diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt). Alleinige Biobanksammlungen sind ausgeschlossen.</p> <p>Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.</p> <p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung. <p>(Ausnahme Pat. ZPM, siehe FAQ-Dokument)</p> <ul style="list-style-type: none"> Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien. Es können Pat. für kolorektale Präventionsstudien gezählt werden. Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden. <p>Pat. im Follow-up einer Studie zählen nicht mehr für die Studienquote.</p>	<p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle / diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt). Alleinige Biobanksammlungen sind ausgeschlossen.</p> <p>Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.</p> <p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung. <p>(Ausnahme Pat. ZPM, siehe FAQ-Dokument)</p> <ul style="list-style-type: none"> Studienpat. können für 2 Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine eigene Studie für Pat. des Zentrums (je Entität), durchführt. Sofern diese Zählweise gewählt wird (fakultativ), muss das Zentrum darstellen, wie viele Pat. in eigene Studien eingebracht, an andere Zentren/Kliniken zur Studienteilnahme geschickt und aus anderen Zentren/Kliniken für die Studienteilnahme übernommen werden - siehe auch Excelvorlage Datenblatt. Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien. Es können Pat. für kolorektale Präventionsstudien gezählt werden. Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden. Pat. im Follow-up einer Studie zählen nicht mehr für die Studienquote. <p>Besonderheit Darmkrebszentren: Die StudyBox Darm ist für die Berechnung der Studienquote verbindlich (www.studybox.de). Dies bedeutet, dass Studien, die nicht akkreditiert sind bzw. für die keine Akkreditierung beantragt wurde, nicht für die Studienquote angerechnet werden können. Die Liste der akkreditierten und somit für die Studienquote anrechenbaren Studien ist unter www.studybox.de abgebildet.</p>
1.8.2 - VZ	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> Fachbezogenes Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen 	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> Fachbezogenes Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
	<ul style="list-style-type: none"> 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 Viszeralonkologischen Zentrums ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren Kontinuierliche Information und Beratung des Pat. (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Pat. und Angehörigen; diese können entsprechend des Konzeptes auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften 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 und Zentrum sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten nachzuweisen <p>Übergeordnete Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten der onkologischen Pflege in dem Viszeralonkologischen Zentrum 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 Viszeralonkologischen Zentrums. Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen <p>Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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 Viszeralonkologischen Zentrums ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren Kontinuierliche Information und Beratung des Pat. (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Pat. und Angehörigen; diese können entsprechend des Konzeptes auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften 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 und Zentrum sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten regelmäßig nachzuweisen <p>Übergeordnete Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten der onkologischen Pflege in dem Viszeralonkologischen Zentrum 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 Viszeralonkologischen Zentrums. Interdisziplinärer Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen <p>Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6)</p>
1.8.6 - DZ	<p>Stomatherapie - Definition der Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> Prästationäre bzw. präoperative sowie poststationäre Anleitung, Beratung und Schulung von Pat. und Angehörigen Beteiligung bei der präoperativen Anzeichnung (bzw. geregelter Informationsaustausch) <p>Ggf. Abhalten einer Stomasprechstunde</p>	<p>Stomatherapie - Definition der Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> Prästationäre bzw. präoperative sowie poststationäre Anleitung, Beratung und Schulung von Pat. und Angehörigen Beteiligung bei der präoperativen Anzeichnung (bzw. geregelter Informationsaustausch) Ggf. Abhalten einer Stomasprechstunde <p>Ambulante Weiterversorgung nach Entlassung bei Stomatherapie ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Pat.</p>
1.8.9 - DZ	<p>Stomatherapie - Dokumentation der Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Dokumentation in stationärer Akte (ausschließliche eigenständige Doku der Stomatherapeuten nicht ausreichend) Stomapass für Pat. <p>OPS-Kodierung der Stomaanlagen (analog Entlassbrief) im Stomapass</p>	<p>Stomatherapie - Dokumentation der Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Dokumentation in stationärer Akte (ausschließliche eigenständige Doku der Stomatherapeuten nicht ausreichend) Stomapass für Pat. <p>OPS-Kodierung der Stomaanlagen (analog Entlassbrief) oder Angaben Stomotyp (Kolo-/Ileo-/Urostoma) / doppelläufig o. endständig im Stomapass</p>
2.2.1.d - DZ	<p>Jede Koloskopie und Polypektomie ist von einem Untersucher durchzuführen bzw. zu beaufsichtigen, der oben genannte Erfahrung nachweist.</p>	<p>Jede Koloskopie und Polypektomie ist von einem Untersucher durchzuführen bzw. zu beaufsichtigen, der oben genannte Qualifikation und Erfahrung nachweist.</p>
5.2.2.a - VZ	<p>Postoperative Versorgung</p> <p>Die Versorgung in folgenden Bereichen ist in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> Intensivmedizinische Versorgung (inkl. z.B. Beatmung, Tracheotomie etc.) 	<p>Kolorektale Resektion sollen eingebettet in ein multimodales perioperatives Managementkonzept (mPOM) stattfinden. Das perioperative Management ist unter Beachtung der S3-LL Perioperatives Management bei gastrointestinalen Tumoren (POMGAT) in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln, die u.a umfasst:</p>

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
	<ul style="list-style-type: none"> • Physiotherapie • Postoperative Schmerztherapie Ernährungsaufbau	<ul style="list-style-type: none"> • Perioperative intravenöse Antibiotika-Prophylaxe • Präoperative Darmvorbereitung • Drainagemanagement • Intraoperative Perfusionskontrolle der Anastomose • Management von nasogastralen und transurethralen Blasenkatetern • Schmerztherapie • Frühmobilisation Postoperative Versorgung Die Versorgung in folgenden Bereichen ist in einer Verfahrensbeschreibung zu regeln: <ul style="list-style-type: none"> • Intensivmedizinische Versorgung (inkl. z.B. Beatmung, Tracheotomie etc.) • Physiotherapie • Postoperative Schmerztherapie Ernährungsaufbau
5.2.2.b - DZ	Entlassung (bei Stomatherapie) <ul style="list-style-type: none"> • Ambulante Weiterversorgung nach Entlassung bei Stomatherapie ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Pat. • Bereits vor dem Ersteingriff sollen die Pat. über das Postresektionssyndrom (LARS) aufgeklärt werden. Wenn möglich, sollte eine ambulante Vorstellung nach Stomarückverlegung angeboten werden, in der u.a. der LARS-Score erhoben wird.	Entlassung (bei Stomatherapie) <ul style="list-style-type: none"> • Ambulante Weiterversorgung nach Entlassung bei Stomatherapie ist zu beschreiben incl. Informationsbereitstellung für Pat. • Bereits vor dem Ersteingriff sollen die Pat. über das Postresektionssyndrom (LARS) aufgeklärt werden. • Wenn möglich, Es sollte eine ambulante Vorstellung nach Stomarückverlegung angeboten werden, in der u.a. der LARS-Score erhoben wird. Aufklärung über Verhalten bei High-output-Syndrom
5.2.9 - VZ	Information / Dialog mit Pat.: Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung 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.	Information / Dialog mit Pat.: Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer 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.
6.2.8 - VZ	Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll <ul style="list-style-type: none"> • Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz orientieren. • Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll muss in der pat.bezogenen Dokumentation vorhanden sein. Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen.	Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll <ul style="list-style-type: none"> • Das therapeutische Vorgehen soll sich an den Behandlungsplänen bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz orientieren. • Behandlungsplan / Tumorkonferenzprotokoll muss in der pat.bezogenen Dokumentation vorhanden sein. Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen.
6.2.14 - VZ	Fallbezogene Information / Dialog mit Pat. Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard Pat.bezogen sind Pat.gespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.	Fallbezogene Information / Dialog mit Pat. Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung Unterstützung bei der Einholung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard Pat.bezogen sind Pat.gespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.