

F A Q ' s zum

Erhebungsbogen für Zentren für Hämatologische Neoplasien

der Deutschen Krebsgesellschaft

Vorsitzende der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. F. Weißinger, Prof. Dr. S. Krause

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

Stand FAQ: 12.09.2024

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

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

Übersicht der FAQ's

Erhebungsbogen

Kap. EB	Anforderung		letzte Aktualisierung
1.1 Struktur des Netzwerkes	1.1.4	Kooperationspartner Stammzelltransplantation	31.08.2022
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	1.2.1	Anzahl Pat.fälle	31.08.2022
	1.2.3.a	Interdisziplinäre Tumorkonferenz	26.08.2019
	1.2.6	Versorgung nach dem aktuellen medizinischen Wissensstand	14.07.2020
	1.2.8	Qualitätszirkel	31.08.2022
1.4 Psychoonkologie	1.4.2	Dokumentation und Evaluation	12.09.2024
1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten	1.6.5	Veranstaltung für Pat.	12.09.2024
1.7 Studienmanagement	1.7.2/ 1.7.3	Studienbeauftragter/ Studienassistentz – Qualifikation	14.07.2020
	1.7.5	Anteil Studienpat.	12.09.2024
	2.2 Diagnostik	2.2.1.a	Hämatologische Diagnostik
6.1 Hämatologie und medizinische Onkologie	6.1.3	Verfügbarkeit Facharzt für Hämatologie und Onkologie der bettenführenden Abteilung	12.09.2024
	6.1.6.a	Stammzelltransplantation	26.08.2019
	6.1.6.e	Pflegepersonal	26.08.2019
6.2 Medikamentöse onkologische Therapie	6.2.2	Durchführung der medikamentösen Tumorthapie	26.08.2019
	6.2.4	Fallzahlen pro Behandlungseinheit	12.09.2024
9 Palliativversorgung und Hospizarbeit	9.1	Information von Pat.	26.08.2019
10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität	10.4	Zusammenarbeit mit Krebsregister	12.09.2024

Erhebungsbogen Ambulante internistische Onkologie

Kap. EB	Anforderung		letzte Aktualisierung
C Grundanforderungen Medikamentöse onkologische Therapie	C13	Zytostatikazubereitung	30.07.2024

Datenblatt

Kennzahl		letzte Aktualisierung
2	Anzahl komplexe Diagnostiken bei Leukämie/ MDS (Prozeduren analog des OPS: 1-941)	31.08.2022
3	Autologe Stammzelltransplantation	31.08.2022
4	Allogene Stammzelltransplantation	31.08.2022
7	Transplantationskonferenz	02.10.2023
11	Anzahl hochgradig komplexer und intensiver Blockchemotherapien	31.08.2022
13	Hepatitis- und HIV-Serologie vor Beginn der Therapie	12.09.2024
15	R-CHOP bei Erstdiagnose ≤ 80 Jahre und kurativer Therapieintention	12.09.2024

FAQ's - Erhebungsbogen Hämatologische Neoplasien

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.1.4	<p>Sofern im Zentrum Stammzelltransplantationen durchgeführt werden (siehe Kapitel 6.1.6), bestehen zudem Kooperationsvereinbarungen für Konsiliardienste und falls erforderlich Diagnostik und Therapie mit folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gastroenterologie (einschl. Endoskopie), • Kardiologie, • Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie • Neurochirurgie, • Ophthalmologie, • Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, • Pulmonologie (einschl. Bronchoskopie), • Urologie • Zahnheilkunde 	<p><u>FAQ (11.12.2019)</u> Müssen beide Kooperationspartner, MKG und Zahnheilkunde vorhanden sein oder reicht einer der beiden?</p> <p>Antwort: Es werden beide Kooperationspartner (MKG <u>und</u> Zahnheilkunde) benötigt.</p>	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1	<p>Anzahl Pat.fälle Das Zentrum muss jährlich 75 Pat. mit der Diagnose einer hämatologischen Neoplasie behandeln. Siehe ICD-10-Liste im Datenblatt.</p> <p>Definition Pat.fall:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pat. und nicht Aufenthalte • Pat. nach Vollendung des 18. Lebensjahres • Histologischer oder zytologischer Befund muss vorliegen • Pat. mit Erstdiagnose sowie alle Pat. mit Rezidiv oder Progress, die im Zentrum bzw. der Tumorkonferenz erstmalig vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie (systemische Therapie, Stammzelltransplantation, Active surveillance/ watchful waiting) erhalten • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der erstmaligen Vorstellung im Zentrum • Pat. dürfen unabhängig vom Kalenderjahr nur 1 Mal für das Zentrum gezählt werden (auch bei späterer Diagnose einer anderen hämatologischen Neoplasie) <i>Ausnahme: Doppelzählung in Kooperation mit einem anderen zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul, s. 1.1.5.</i> • Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt • vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem <p>Definition Primärfall (Teilmenge der Pat.fälle):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pat. mit Ersterkrankung 	<p><u>FAQ (26.08.2019)</u> Warum werden für die Mindestfallzahl in den Zentren für Hämatologische Neoplasien „Pat.fälle“ und nicht wie sonst im Zertifizierungssystem üblich „Primärfälle“ gezählt?</p> <p>Antwort: Pat.fälle mit hämatologischer Neoplasie sind solche Pat., die sich erstmalig im Zentrum vorstellen. Dabei können sowohl die Pat. mit Erstdiagnose als auch die Pat. mit Rezidiv als Pat.fall gezählt werden. Dadurch ist es möglich, dass auch Pat., die außerhalb des Zentrums ihre Erstbehandlung erhalten haben, für die Zertifizierung angerechnet werden können.</p> <p>Als Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der erstmaligen Vorstellung im Zentrum und nicht der Diagnosezeitpunkt festgelegt. Der Grund für diese Festlegung ist, dass die Diagnosestellung bei Pat. mit hämatologischen Neoplasien (z.B. watch+wait-Pat. oder progredienten Verläufen) mehrere Jahre zurückliegen kann und die Pat. aber für das Kalenderjahr ihrer erstmaligen Vorstellung im Zentrum gezählt werden sollen.</p> <p><u>FAQ (31.08.2022)</u> Ein Pat. kommt zur Weiterbehandlung seiner Erstdiagnose ins Zentrum. Darf dieser Pat. nun als Primärfall gezählt werden?</p> <p>Antwort: Stellt sich ein Pat. im Rahmen der Therapie der Primärerkrankung erst für spätere Therapieschritte im Zentrum vor (Vorbehandlung extern), so kann auch dieser als Primärfall gezählt werden. Dies gilt analog auch für Rezidive und Progression (hier dann Zählung als Pat.fall).</p>

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.3.a	<p>Interdisziplinäre Tumorkonferenz</p> <p>Zyklus Es muss mind. 1x/ Woche eine Tumorkonferenz stattfinden.</p> <p>Teilnehmer (auf Facharztebene): Hämatologie und Onkologie, Radiologie, Radioonkologie, Pathologie</p> <p>Teilnahme in Abhängigkeit von der Fragestellung: z.B. Operative Disziplinen, Nuklearmedizin, Nephrologie, Palliativmedizin, Onkologische Pflege</p> <p>Pat.vorstellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Pat.fälle mit Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder Plasmazellneoplasie sind prätherapeutisch vorzustellen (Ausnahme: Notfalltherapieeinleitung). • Rezidivpat./ refraktäre Pat. mit Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder Plasmazellneoplasie sowie weitere komplexe Fälle mit hämatologischer Neoplasie sind bedarfsweise vorzustellen. <p>Umfang der besprochenen Primärfälle mit Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder Plasmazellneoplasie: $\geq 95\%$</p>	<p><u>FAQ (31.08.2022)</u></p> <p>Welche Pat. müssen in der Tumorkonferenz vorgestellt werden?</p> <p>Antwort: Pat.fälle (= Pat., die sich erstmalig im Zentrum vorstellen) mit Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder einer Plasmazellneoplasie müssen prätherapeutisch in der Tumorkonferenz vorgestellt werden. Rezidivpat. oder refraktäre Pat. mit Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder Plasmazellneoplasie, die bereits bei Ihrer vorherigen Behandlung in der Tumorkonferenz vorgestellt wurden, sollen nur dann erneut in der Tumorkonferenz besprochen werden, wenn die neue Behandlungssituation einen interdisziplinären Austausch erfordert. Weitere komplexe Fälle mit hämatologischer Neoplasie sind ebenfalls bei dem Bedarf für einen interdisziplinären Diskurs in der Tumorkonferenz vorzustellen.</p>
1.2.6	<p>Versorgung nach dem aktuellen medizinischen Wissensstand</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die aktuellen Informationen aus den S3-Leitlinien und Onkopedia Leitlinien sind in SOPs (Festlegung des Standards für Diagnostik, Therapie und Nachsorge unter Nennung von Verantwortlichkeiten) zu überführen. Neben allgemeinen diagnostischen und therapeutischen Algorithmen sollten dabei insbesondere komplexere, wiederkehrende bzw. entitätenübergreifende Situationen (z.B. Notfallbestrahlung) adressiert werden. • Für hämatologische Neoplasien, zu denen keine Leitlinien existieren, sind SOPs in internen Prozessen (z.B. im Rahmen eines Qualitätszirkels) festzulegen. • Für seltene Entitäten ist ein allgemeiner Versorgungsplan vorzuhalten, der die grundlegenden Prozesse zur Festlegung von Diagnostik und Therapie definiert. • Die Standards und SOPs müssen durch den Leitlinienverantwortlichen (siehe Kapitel 1.2.7) aktualisiert und bekannt gemacht werden. Die 	<p><u>FAQ (14.07.2020)</u></p> <p>Kann direkt auf Onkopedia verwiesen werden, oder müssen aus Onkopedia eigene Dokumente für das Zentrum erstellt werden.</p> <p>Antwort: Inhalte von Leitlinien wie z.B. Onkopedia sind zu überführen, d.h. im Sinne einer sinnvollen Strukturierung und Einpassung in die Abläufe des Zentrums mittels einer SOP zu bearbeiten. Dies kann auch Verweise auf bestehende Leitlinien mit einschließen. Ein alleiniger Verweis ersetzt jedoch keine SOP. Insbesondere die Verantwortlichkeiten sind in der SOP zu regeln und können nicht durch einen Verweis ersetzt werden.</p>

	<p>Implementierung muss durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Der Prozess ist zu beschreiben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für Pat. mit Myelonkompression und neurologischen Symptomen muss eine SOP zur „Versorgung innerhalb von 24h nach Verdachtsdiagnose“ erstellt werden. 		
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.8	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel sind festzulegen • Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen. • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenz werden als Qualitätszirkel ebenfalls anerkannt. • Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/ Verbesserung des Zentrums für Hämatologische Neoplasien geeignet erscheinen. • Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren. <p>Mögliche Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse der Ergebnisqualität (Benchmarking) • Interdisziplinäre Fortbildung • Interdisziplinäre Fallbesprechung • Strukturelle Verbesserungen des Zentrums • Öffentlichkeitsarbeit <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.</p>	<p><u>FAQ (31.08.2022)</u></p> <p>Dürfen Qualitätszirkel des Onkologischen Zentrums auch für das Zentrum für Hämatologische Neoplasien gezählt werden?</p> <p>Antwort: Nein, nicht generell. Es dürfen nur fachspezifische Qualitätszirkel gezählt werden, d.h. mit Bezug zu Hämatologischen Neoplasien. Dies muss aus dem Protokoll/ der Agenda hervorgehen.</p>

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.4.2	<p>Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p> <p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>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.</p> <p>Psychoonkologische Betreuung</p> <p>Die psychoonkologische Versorgung, insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.</p>	<p><u>FAQ (28.08.2023)</u></p> <p>Wie ist der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. und die weitere psychoonkologische Versorgung darzustellen?</p> <p>Antwort: Es ist darzustellen, wie viele gescreente Pat. einen überschwellig Test aufgewiesen haben. Die Prozesse der psychoonkologischen Versorgung sind zu beschreiben; die Anzahl an durchgeführten Betreuungen sollte vorgehalten werden.</p> <p>Siehe separates Dokument FAQ Distress-Screening.</p> <p><u>FAQ (12.09.2024)</u></p> <p>Wie ist der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. und die weitere psychoonkologische Versorgung darzustellen?</p> <p>Antwort:</p>

1.4 Psychoonkologie

		<p>Es ist darzustellen, wie viele gescreente Patienten einen überschwelligen Test aufgewiesen haben.</p> <p>Die Prozesse der psychoonkologischen Versorgung sind zu beschreiben; die Anzahl an durchgeführten Betreuungen sollte vorgehalten werden.</p>	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

1.6.5	<p>Veranstaltung für Pat. Es ist mind. 1x jährlich vom Zentrum für Hämatologische Neoplasien eine Informationsveranstaltung für Pat. und/ oder Interessierte durchzuführen. Wenn möglich in Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen. 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.</p>	<p><u>FAQ (12.09.2024)</u> Wie kann das Zentrum den Ausschluss einer direkten Beeinflussung durch Industrievertreter nachweisen?</p> <p>Antwort: Der Nachweis kann z.B. über interne Compliance-Regeln oder ersatzweise über eine Selbstauskunft des Zentrums erfolgen. Darin sollte das Zentrum Angaben über einen freien Zugang zur Veranstaltung unter Aussparung der Industrieausstellung/ Informationsstände und Hinweise zum Kontakt zwischen Industriereferenten und Pat. darlegen.</p>	
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.7.2	<p>Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen.</p> <p>Studienassistent <ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistent in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. • Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. </p>	<p><u>FAQ (14.07.2020)</u> Können die Anforderungen gemäß Nummer 1.7 des Erhebungsbogens mit einer erfolgreichen Zertifizierung als Studienzentrum für hämatologische und onkologische Erkrankungen nach den Kriterien der DGHO als abgedeckt gelten?</p> <p>Antwort: Es ist davon auszugehen, dass zertifizierte DGHO-Studienzentren alle Kriterien des Erhebungsbogens erfüllen, insbesondere in Bezug auf die personellen Anforderungen. Auf Dokumente (z.B. SOPs), die bereits im Rahmen der DGHO-Zertifizierung erstellt worden sind, kann verwiesen werden. Die Umsetzung der Anforderungen an das Studienmanagement und die Einbindung in das Netzwerk ist durch die Fachexperten vor Ort zu prüfen. Dafür ist es notwendig, das Kapitel 1.7 auszufüllen. Für die personellen Anforderungen in Nr. 1.7.2 und 1.7.3 ist es ausreichend, bei Vorliegen eines DGHO-Zertifikates lediglich den Namen des Studienarztes bzw. der Studienassistent anzugeben.</p>
1.7.3	<p>Studienassistent – Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheits-/ Krankenpfleger, Arzthelferin)</p> <p>Ausbildung Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentenfunktion nachzuweisen (Richtwert: mehrtägiger Kurs). Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mind. eine Lehrgangsanmeldung vorliegen. Der Lehrgang ist innerhalb eines Jahres abzuschließen. Während der Ausbildung hat der Prüferarzt/ Studienbeauftragte die Qualifikationsdefizite zu kompensieren.</p>	<p>Antwort: Es ist davon auszugehen, dass zertifizierte DGHO-Studienzentren alle Kriterien des Erhebungsbogens erfüllen, insbesondere in Bezug auf die personellen Anforderungen. Auf Dokumente (z.B. SOPs), die bereits im Rahmen der DGHO-Zertifizierung erstellt worden sind, kann verwiesen werden. Die Umsetzung der Anforderungen an das Studienmanagement und die Einbindung in das Netzwerk ist durch die Fachexperten vor Ort zu prüfen. Dafür ist es notwendig, das Kapitel 1.7 auszufüllen. Für die personellen Anforderungen in Nr. 1.7.2 und 1.7.3 ist es ausreichend, bei Vorliegen eines DGHO-Zertifikates lediglich den Namen des Studienarztes bzw. der Studienassistent anzugeben.</p>
1.7.5	<p>Anteil Studienpat.</p> <p>1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Pat. in Studien eingebracht worden sein.</p> <p>2. nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/ diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt, alleinige Biobank-sammlungen sind ausgeschlossen).</p> <p>Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden. Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung. (Ausnahme Pat. ZPM, siehe FAQ-Dokument) • Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Studien. <p>Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.</p>	<p><u>FAQ (31.08.2022)</u> Können negativ gescreente Studienpat. gezählt werden?</p> <p>Pat., die für das Screening zur Studienteilnahme eine Einverständniserklärung unterschrieben haben, können für den Zähler der jeweiligen Studien-Kennzahl gezählt werden, auch wenn aufgrund der Ergebnisse von mit Spezialdiagnostik durchgeführten Screeninguntersuchungen (keine Routinediagnostik) eine Studienteilnahme des Pat. nicht möglich ist.</p> <p><u>FAQ (28.08.2023)</u> Können an ein Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) zum Zwecke der komplexen Diagnostik, interdisziplinären Beratung und individuellen Therapieempfehlungen überwiesene Patienten, die dort an einer Studie teilnehmen, für die Studienquote des entsendenden Zentrums gezählt werden?</p> <p>Antwort: Ja, in diesem Falle kann der Studieneinschluss sowohl vom entsendenden Zentrum als auch vom ZPM gezählt werden. Es gelten die sonstigen Voraussetzungen für Studieneinschlüsse gemäß Erhebungsbogen.</p> <p><u>FAQ (12.09.2024)</u></p>

1.7 Studienmanagement

		<p>Können an ein Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) zum Zwecke der komplexen Diagnostik, interdisziplinären Beratung und individuellen Therapieempfehlungen überwiesene Pat., die dort an einer Studie teilnehmen, für die Studienquote des entsendenden Zentrums gezählt werden?</p> <p>Antwort: Ja, in diesem Falle kann der Studieneinschluss sowohl vom entsendenden Zentrum als auch vom ZPM gezählt werden. Es gelten die sonstigen Voraussetzungen für Studieneinschlüsse gemäß Erhebungsbogen.</p>	
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

2.2 Diagnostik

2.2.1. a	<p>Hämatologisch-onkologisches Speziallabor: Zytomorphologie und Durchflusszytometrie</p> <p>Folgende Verfahren stehen den Pat. des Zentrums zur Verfügung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zytomorphologie <ul style="list-style-type: none"> ○ Lichtmikroskopische Untersuchung von Ausstrichen von peripherem Blut, Knochenmark und anderen geeigneten flüssigen Punktionsmaterialien (z.B. Liquor, Aszites, Pleuraflüssigkeit) ○ Verfügbarkeit der Zytomorphologie im Zentrum ○ Ergebnisse müssen am Tag der Entnahme vorliegen können. Die zugrundeliegenden Prozesse sind zu beschreiben. • Durchflusszytometrie (externe Kooperation möglich, keine Entfernungsbegrenzung, Zusammenarbeit kann anstelle eines Kooperationsvertrages auch über SOP beschrieben werden): Ergebnismitteilung muss bis zum folgenden Werktag möglich sein. <p>Namentliche Nennung der die Diagnostik durchführenden Einheit</p>	<p><u>FAQ (31.08.2022)</u></p> <p>Muss bei einer abends durchgeführten Zytomorphologie das Ergebnis ebenfalls am Tag der Entnahme vorliegen?</p> <p>Antwort: Das Ergebnis der Zytomorphologie muss in dringenden Fällen innerhalb weniger Stunden vorliegen. Bei Entnahme z.B. am späten Abend wäre auch ein Befund im Laufe der Nacht (und damit ggf. formal am Folgetag) ausreichend.</p>	
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

6.1 Hämatologie und Medizinische Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.1.3	Verfügbarkeit Facharzt für Hämatologie und Onkologie des bettenführenden Bereichs <ul style="list-style-type: none"> Anwesenheit mindestens eines Facharztes werktags zu regulären Arbeitszeiten. 24-Stunden/ 7-Tage-Erreichbarkeit eines Facharztes (Rufbereitschaft). Mindestens 3 VK.	<u>FAQ (12.09.2024)</u> Können Fachärzte für Hämatologie und Onkologie, welche im MVZ angestellt sind zu den VK-Stellen der bettenführenden Abteilung gezählt werden? Antwort: Nein, die VK-Stellen können nicht angerechnet werden. Die Stellen sind aufzuschlüsseln, die Stellen müssen auf der bettenführenden Abteilung gesondert gestellt werden.
6.1.6.a	Stammzelltransplantation <ul style="list-style-type: none"> [...] Für Pat. mit akuten Leukämien <70 Jahre ist gemeinsam mit dem Kooperationspartner für die Stammzelltransplantation die HLA-Typisierung und Vorstellung in der KMT-Konferenz zu Beginn der Induktionschemotherapie sicherzustellen.	<u>FAQ (26.08.2019)</u> Müssen Pat. mit akuten Leukämien <70 Jahre in der KMT-Konferenz vorgestellt werden, bevor die Induktionschemotherapie begonnen wird? Antwort: Nein. Die Vorstellung in der KMT-Konferenz kann während der laufenden Induktionschemotherapie erfolgen.
6.1.6.e	Pflegepersonal <ul style="list-style-type: none"> Personelle Ausstattung für allogene Stammzelltransplantationen mindestens einer Intermediate-Care-Station entsprechend. 	<u>FAQ (26.08.2019)</u> Welcher Pflegeschlüssel gilt für eine Intermediate-Care-Station? Antwort: Gemäß der „Empfehlungen zur Ausstattung und Struktur von Intermediate Care Stationen“ (Version 03/2017) der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin gilt ein Pflegeschlüssel von mindestens 1:4.

6.2 Medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.2	Durchführung der medikamentösen Tumorthherapie (z.B. Chemotherapie, AK-Therapie, zelluläre Therapie) Facharzt für <ul style="list-style-type: none"> Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.	<u>FAQ (26.08.2019)</u> Was ist mit „Durchführung der medikamentösen Tumorthherapie“ gemeint? Antwort: Die Durchführung der medikamentösen Tumorthherapie umfasst die Indikationsstellung, Festlegung des Therapieschemas unter Einbeziehung von Begleiterkrankungen, eventuelle Dosisanpassungen im Verlauf sowie die Überwachung der Verabreichung einschließlich etwaiger Komplikationen. Dieser Gesamt-Prozess liegt in der Verantwortung eines Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie. Die Verabreichung der medikamentösen Tumorthherapie ist delegierbar, beispielsweise an Ärzte in Weiterbildung oder gemäß Kapitel 6.2.3. geschultes Pflegepersonal.
6.2.4	Fallzahlen pro Behandlungseinheit <ul style="list-style-type: none"> mind. 200 medikamentöse Tumorthapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted 	<u>FAQ (12.09.2024)</u> Wie ist die Zahlweise einer „abgeschlossenen systemische/ zytostatische/ targeted Therapie“ definiert?

	<p>Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zählweise: abgeschlossene systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Pat. (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen, Kombinationstherapien zählen als 1 Therapie). Bei jahresübergreifenden Therapien zählt die im Erhebungsjahr begonnene Therapie. 1 Therapie pro Pat. = 1 Therapielinie pro Erkrankung pro Pat.. <p>Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen).</p>	<p>Antwort: „abgeschlossen“ beinhaltet auch den Beginn einer Therapie, wenn diese z.B. in der Ambulanz bzw. in der Ambulanz eines Kooperationspartners weitergeführt wird.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
9.1	<p>Im Vergleich zu anderen Tumorentitäten können Pat. mit einer definitorisch nicht heilbaren hämatologischen Neoplasie eine deutlich längere Lebenserwartung haben. Der Zeitpunkt der Information über palliativmedizinisches Unterstützungsangebot sollte sich daher am Bedarf des jeweiligen Pat. orientieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 3, Seite 174) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben. • Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen. • Die Gruppe der Pat. mit nicht heilbarer hämatologischer Neoplasie sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP). • Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zur Erfassung von Symptomen und Belastungen (siehe S3-Leitlinie Palliativmedizin) durchzuführen (z.B. MIDOS oder IPOS). • 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 komplexer Belastungssituation (positives Screeningergebnis) ist zu dokumentieren. 	<p>FAQ (26.08.2019) Wann sind Pat. mit einer nicht heilbaren hämatologischen Neoplasie über palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren?</p> <p>Antwort: Im Vergleich zu anderen Entitäten können Pat. mit einer definitorisch nicht heilbaren hämatologischen Neoplasie eine deutlich längere Lebenserwartung haben. Der Zeitpunkt der Information über palliativmedizinisches Unterstützungsangebot sollte sich daher am Bedarf des jeweiligen Pat. orientieren.</p>

10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.3	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen §65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen Link Tumor-zentren.de [...] 	<p><u>FAQ (12.09.2024)</u></p> <p>Muss die Musterkooperationsvereinbarung der ADT verwendet werden?</p> <p>Antwort: Die Verwendung der Kooperationsvereinbarung ist nicht zwingend.</p>

FAQ's - Erhebungsbogen Ambulante internistische Onkologie

C) Grundanforderungen

Medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
C13	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10)) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden. Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen. 	<p><u>FAQ (30.07.2024)</u></p> <p>Da es sich bei dem Begriff „Versorgungsvertrag“ um einen feststehenden Begriff für Verträge zwischen Apotheken und stationären Einrichtungen wie z.B. Krankenhäusern oder Pflegeheimen handelt, gilt für die ambulante Behandlung, dass eine Absprache, die schriftlich zu dokumentieren ist, geschlossen sein muss.</p>

FAQ's - Datenblatt Hämatologische Neoplasien

2	Anzahl komplexe Diagnostiken bei myeloischen und lymphatischen Neubildungen	Zähler	Anzahl komplexe Diagnostiken bei myeloischen und lymphatischen Neubildungen (Prozeduren analog des OPS: 1-941)	<u>FAQ (14.07.2020)</u> Können auch externe Befunde berücksichtigt werden?
		Nenner	-----	Antwort: Ja.
		Sollvorgabe	Derzeit keine Vorgaben	<u>FAQ (31.08.2022)</u> Werden bei dieser Kennzahl Pat. oder Prozeduren erfasst? Antwort: Die Kennzahl bildet alle durchgeführten Blockchemotherapien bei Pat. des Zentrums (gemäß ICD-10-Liste) im Kalenderjahr ab, unabhängig davon, ob es sich um einen Pat.fall oder einen Primärfall handelt. Mehrfachzählungen sind möglich, wenn ein Pat. mehrere Blockchemotherapien erhalten hat.
3	Autologe Stammzelltransplantationen	Zähler	Autologe Stammzelltransplantationen (OPS: 5-411.0, 8-805.0) (am Standort des Zentrums durchgeführt)	<u>FAQ (31.08.2022)</u> Bezieht sich der Zähler ausschließlich auf Pat.fälle oder werden hier alle ICD-10-Diagnosen berücksichtigt?
4	Allogene Stammzelltransplantation	Zähler	Allogene Stammzelltransplantationen (OPS: 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4 oder 8-805.5) (am Standort des Zentrums durchgeführt)	Antwort: In den Kennzahlen 3 und 4 wird die Expertise des Zentrums erfasst, d.h. dass alle Stammzelltransplantationen mit den genannten OPS-Codes im Kennzahlenjahr, unabhängig von Diagnose und Fallstatus, dürfen gezählt werden. Mehrfachzählungen sind möglich. Insofern ein Zentrum keine Stammzelltransplantation am Standort durchführt, ist im Zähler eine „0“ einzutragen.

FAQ's - Datenblatt Hämatologische Neoplasien

7	Transplantationskonferenz (Bei allogener Transplantation am eigenen Standort in 6 enthalten)	Zähler	Pat. des Nenners mit Transplantationskonferenz innerhalb von drei Wochen nach Erst- oder Rezidiv-Diagnose	<p><u>FAQ (31.08.2022)</u> Zählen zur KeZa 7 nur die AML und ALL oder zählt das Burkitt-Lymphom/ Burkitt-ALL auch mit in die Kennzahl?</p> <p>Antwort: Im Nenner werden AML und ALL erhoben (auch wenn die Indikation auch bei anderen Hämatologischen Neoplasien gegeben sein kann)</p> <p><u>FAQ (02.10.2023)</u> Welche Diagnosen fallen unter die Definition „Akute Leukämie“ im Nenner?</p> <p>Antwort: Im Nenner können nur die Diagnosen ALL und AML (C91.0-, C91.5-, C91.8-, C92.0-, C92.3-, C92.4-, C92.5-, C92.6-, C92.8-, C93.0-, C94.0, C94.2-, C94.4-, C95.0-) erfasst werden.</p>
		Nenner	Pat.fälle mit Akuter Leukämie < 70 Jahre	
		Sollvorgabe	≥ 95%	
11	Anzahl hochgradig komplexer und intensiver Blockchemotherapien bei Pat. mit einer Hämatologischen Neoplasie	Zähler	Anzahl hochgradig komplexer und intensiver Blockchemotherapien bei Pat. mit einer Hämatologischen Neoplasie (gemäß Basisdaten und OPS 8-544)	<p><u>FAQ (31.08.2022)</u> Wie ist der Zählzeitpunkt definiert?</p> <p>Antwort: Es dürfen alle Prozeduren gezählt werden, die im Kennzahljahr abgeschlossen wurden (keine Zählung von Pat., keine Beschränkung auf Pat.fälle).</p>

FAQ's - Datenblatt Hämatologische Neoplasien

13	Hepatitis- und HIV-Serologie vor Beginn der Therapie	Zähler	Pat. des Nenners mit Hepatitis B, C und HIV Serologie vor systemischer Therapie	<p><u>FAQ (14.07.2020)</u> Können auch Pat. gezählt werden, welche ihr Einverständnis zur Erhebung des HIV-Status verweigern?</p> <p>Antwort: Im Zähler sind diejenigen Pat. abzubilden, bei denen sowohl eine HIV- als auch eine Hepatitis B/C-Serologie vorliegen. Bei Verweigerung des Einverständnisses der Erhebung des HIV-Status ist eine Zählung nicht möglich. Dieser Umstand sollte dokumentiert und ggf. im Audit thematisiert werden.</p>
		Nenner	Pat.fälle mit Hämatologischer Neoplasie und anti-neoplastischer systemischer Therapie	<p><u>FAQ (31.08.2022)</u> Können auch externe bzw. länger zurück liegende Befunde berücksichtigt werden?</p> <p>Antwort: Externe Befunde können herangezogen werden. Allgemein dürfen Befunde nicht älter als 6 Monate sein, um gezählt werden zu können.</p>
		Sollvorgabe	≥ 70%	<p><u>FAQ (31.08.2022)</u> Dürfen vor den Serologien nur keine Systemtherapien im eigenen Zentrum erbracht worden sein oder dürfen auch in externen Einrichtungen vorher keine Systemtherapien stattgefunden haben?</p> <p>Antwort: Aus Gründen der Operationalisierbarkeit zählen hier Pat.fälle mit erster systemischer Therapie im eigenen Zentrum. Extern verabreichte Systemtherapien vor Vorstellung im Zentrum zählen nicht.</p> <p><u>FAQ (31.08.2022)</u> In der Kennzahl 16 wird eine „Hepatitis- und HIV-Serologie vor Beginn der Therapie“ gefordert. Muss die Serologie ebenfalls vor der Vor-Phase-Therapie erfolgen?</p> <p>Antwort:</p>

				<p>Die Serologie muss nicht bereits vor Beginn der Vorphase-Therapie durchgeführt werden.</p> <p><u>FAQ (12.09.2024)</u> Welche Patientenfälle dürfen im Nenner gezählt werden?</p> <p>Antwort: Patienten mit einer hämatologischen Neoplasie und einer systemischen antineoplastischen Therapie sind im Nenner zu zählen.</p>
15	R-CHOP bei Erstdiagnose ≤ 80 Jahre und kurativer Therapieintention	Zähler	Pat. des Nenners mit Immunchemotherapie mit R-CHOP (Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison) oder R-CHOP-ähnlichem Protokoll	<p><u>FAQ (12.09.2024)</u> Was wird unter R-CHOP-ähnlichem Protokoll verstanden?</p> <p>Antwort: R-CHOP-ähnlich = Rituximab; Cyclophosphamid; Doxorubicin, andere Anthrazykline, Mitoxantron; Vincristin, Polatuzumab Vedotin; Prednison, andere Glukokortikosteroide; Etoposid</p>
		Nenner	Pat. mit Erstdiagnose eines diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms (ICD-10 C82.4, C83.3, C83.8, C85.2) ≤ 80 Jahre und kurativer Therapieintention	