

# F A Q ' s zum

## Erhebungsbogen Uroonkologische Zentren

### der Deutschen Krebsgesellschaft

**Vorsitzende der Zertifizierungskommission:** Prof. Dr. M. Burchardt, Prof. Dr. J. Fichtner

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: 11.02.2025**

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
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	1.2.1	Prostata: Anzahl Fälle im Zentrum	29.09.2017
	1.2.1	Niere: Anzahl Fälle Zentrum	17.12.2018
	1.2.5	Alle: Tumorkonferenz	05.06.2018
	1.2.5	Prostata: Tumorkonferenz	14.07.2016
	1.2.5	Niere: Tumorkonferenz	11.02.2025
	1.2.8	Alle: Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen	29.10.2018
1.4 Psychoonkologie	1.4.1	Psychoonkologie – Qualifikation	20.08.2018
	1.4.2	Psychoonkologie – Angebot und Zugang	21.07.2016
	1.4.4	Umfang der Versorgung	27.01.2023
1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten	1.6.6	Veranstaltung für Pat.	27.09.2022
	1.7 Studienmanagement	1.7.5	Anteil Studienpat.
1.7 Studienmanagement	1.7.5	Zählweise ZPM	06.06.2023
		Penis: Studieneinschluss	06.06.2023
	2.2 Diagnostik	2.2.9	Prostata: Biopsien
5 Operative Onkologie	5.2.1	Prostata: Diskrepanz zählweise operative Expertise DS – EB	06.06.2023
	5.2.1	Niere: Operative Expertise	19.06.2018
	5.2.1	Harnblase: Operative Expertise	11.02.2025
	5.2.1	Harnblase: Weißlicht-Zystoskopie	29.10.2018
	5.2.8	Prostata / Harnblase / Hoden: Operateure	27.09.2022
6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie	6.2.1	Ärztliche Qualifikation	18.06.2019
7 Radioonkologie	7.3	Expertise Strahlentherapie	26.04.2017
	7.11	Expertise Brachytherapie	14.07.2016
8 Pathologie	8.11	Befundbericht Stanzbiopsie	29.09.2017
10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität	10.4	Zusammenarbeit mit Krebsregister	19.04.2024
	10.08.2	Tumorspezifische Indikatoren zur Ergebnisqualität – EPIC-26	11.02.2025

**Datenblatt Prostata**

Bei einer Überschreitung der R1-Rate bei pT2 c/pN0 oder Nx M0 wurde durch die Zertifizierungskommission in der Sitzung Prostata am 18.06.2019 eine Vorgehensweise festgelegt: siehe Seite 7.

Kennzahl		letzte Aktualisierung
Kennzahl 10	Vorgehen bei Überschreitung der Kennzahl	18.06.2019
Matrix-Ergebnisqualität	Anzahl Primärfälle (posttherapeutisch tumorfrei)	27.04.2022

Weitere Auslegungen hinsichtlich der Kennzahlen Prostata 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/ProstataZentren>

**Datenblatt Harnblase**

Tabellenblatt		letzte Aktualisierung
Basisdaten	Dokumentation Vorstufen	12.06.2018
	Zählweise Harnblase	12.06.2018
Kennzahlenbogen	Nr. 2b) Vorstellung Tumorkonferenz	26.08.2019

**Datenblatt Niere**

Tabellenblatt		letzte Aktualisierung
Kennzahlenbogen	Nr. 7	Möglichst häufig Diagnosesicherung mit Histologie vor systemischer Therapie.
		05.05.2020

**FAQ's - Erhebungsbogen Uroonkologische Zentren**

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen	
1.2.1 - Alle -	<p><b>Anzahl Fälle im Zentrum</b> Definition Zentrumsfall</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>alle Pat. mit Erstdiagnose, lokalisiert und/oder metastasiert, sowie alle Pat. mit Rezidiv oder sekundärer Metastasierung, die im Zentrum bzw. der TK vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie (Operation, Strahlentherapie, Systemische Th., watchful waiting, Active surveillance o.ä.) erhalten</li> <li>Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen</li> <li>Pat. kann als Zentrumsfall nur für 1 Zentrum gezählt werden</li> <li>Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt.</li> <li>Interdisziplinärer Therapieplan muss vorliegen</li> <li>Prostata: Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der (Erst-) Vorstellung im Zentrum;</li> <li>Peniskarzinom: Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der (Erst-) Vorstellung im Zentrum</li> <li>für die anderen Entitäten gilt: Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt für die Diagnose (Datum der Biopsie)</li> <li>Histologischer Befund muss vorliegen</li> <li>Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem</li> </ul> <p>Definition Primärfall (Teilmenge Zentrumsfall):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pat. mit Ersterkrankung (inkl. primär M1)</li> </ul>	<p><u><a href="#">Prostataspezifisch FAQ (14.07.2016)</a></u> Sind Pat., die weder in der prätherapeutischen noch postoperativen Tumorkonferenz vorgestellt wurden, Primärfälle (fehlender interdisziplinärer Behandlungsplan)?</p> <p>Antwort: Diese sind als Primärfälle zu zählen, jedoch kann dies bei den Kennzahlen zur Tumorkonferenz zu einer Abweichung führen.</p> <p><u><a href="#">FAQ (29.09.2017)</a></u> Können Pat., die keine leitliniengerechte Therapie erfahren (z.B. HIFU-Pat.) als Primärfall gezählt werden?</p> <p>Antwort: Insofern dies im Rahmen von interventionellen Studien geschieht, dürfen die Pat. gezählt werden.</p>
- Niere -	<p><b>Das Zentrum muss jährlich 35 Pat. mit der Diagnose eines Nierenzellkarzinoms (ICD-10 C64) behandeln</b></p>	<p><u><a href="#">FAQ (17.12.2018)</a></u> Kann ein Pat. mit einem Nierenkarzinom mehrfach als Primärfall gezählt werden?</p> <p>Antwort: <u>Je Seite</u> kann jeweils 1 Primärfall gezählt werden.</p>
1.2.5 - Alle -	<p><b>Tumorkonferenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Tumorkonferenz muss wöchentlich auf Facharzteebe zu Zweck der Therapieplanung erfolgen.</li> </ul>	<p><u><a href="#">FAQ (05.06.2018)</a></u> Muss die Tumorkonferenz immer in dem genannten Turnus erfolgen oder kann diese auch mal ausfallen?</p> <p>Antwort:</p>

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Verantwortungen für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind festzulegen</li> <li>Teilnahmequote der Fachrichtungen &gt; 95 %</li> </ul>	Wenn keine Pat. für die Tumorkonferenz angemeldet sind, kann diese entfallen	
- Prostata -	<p><b>Teilnehmer:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Urologie</li> <li>Strahlentherapie</li> <li>Hämatologie/Internistische Onkologie</li> <li>Sofern der Hämato-/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser in Ausnahmen durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden.</li> <li>Pathologie</li> <li>Radiologie</li> <li>Nuklearmedizin</li> </ul> <p><b>Vorzustellen sind:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Primärfälle mit diskussionswürdiger Histologie (<math>\geq pT3a_7</math> und/oder <math>R1_7</math> und/oder <math>pN+</math>); i.d.R. keine verbindliche Verpflichtung bei sonstigen primär strahlentherapierten Pat. bzw. bei kurativ operierten Pat.</li> <li>Alle Pat. mit Rezidiven oder Metastasen</li> <li>Mind. 10 Pat. mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom/Jahr</li> </ul>	<p><u>FAQ (14.07.2016)</u> Sind auch Pat. mit Rezidiv bzw. Fernmetastasierung vorzustellen, die ihre Primärbehandlung nicht im Zentrum erfahren haben?</p> <p><b>Antwort:</b> Ja (siehe Definition Zentrumsfälle).</p>	
- Niere -	<ul style="list-style-type: none"> <li>Teilnehmer: Urologie, Radiologie, Internistische Onkologie, Pathologie</li> <li>Die Strahlentherapie ist bei spezieller Indikation (z.B. ossärer Fernmetastasierung) einzubeziehen</li> <li>Die Nephrologie ist bei spezieller Indikation einzubeziehen</li> <li>Sofern der Internistische Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden.</li> </ul> <p>Vorzustellen sind: Pat. mit lokal fortgeschrittenem Tumor (<math>\geq cT4</math> /<math>pT4</math> u/o <math>c/pN+</math>), Pat. mit R1-Resektion, Pat. mit <math>\geq</math> intermediär-hohem Risiko, Pat. mit seltener Histologie (also nicht klarzellige und/oder papilläre und/oder chromophobe Nierenkarzinome), Pat. mit Anhaltspunkte für hereditäre Genese, Pat. mit Erstdiagnose Fernmetastasen u/o Rezidiv</p>	<p><u>FAQ (11.02.2025)</u> Welche Risikoklassifikation muss für die Pat. mit <math>\geq</math> intermediär-hohem Risiko angewendet werden?</p> <p><b>Antwort:</b> Die Vorstellung der Pat. mit einem Nierenkarzinom mit <math>\geq</math> intermediär hohem Risiko dient der Prüfung einer adjuvanten Therapie auf Basis der Kriterien der „Pembrolizumab“-Studie [Choueiri et al., 2021, N Engl J Med]. Die Risikoklassifizierung berücksichtigt neben der pathologischen T-Kategorie, N und M-Status auch das Grading des Tumors (s. Seite 168, S3-Leitlinie Nierenzellkarzinom, Version 5.0).</p>	
1.2.8 - Alle -	<p><b>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz.</li> <li>Konferenz kann terminlich mit der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz gekoppelt werden.</li> <li>Eine Teilnehmerliste wird geführt.</li> <li>M&amp;M-Konferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen.</li> <li>Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem</li> </ul>	<p><u>FAQ (29.10.2018)</u> Wie ist die Anforderung „Postoperativ/-interventi onell verstorbene Pat. sind in jedem Fall zu besprechen“ auszulegen? Welcher Zeitraum liegt hier vor?</p> <p><b>Antwort:</b> Die entsprechenden Pat. sind in der nächsten M&amp;M-Konferenz zu besprechen. Da die M&amp;M-Konferenz 2x im Jahr zu erfolgen hat, kann</p>	

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

	<p>Verlauf (z.B. ≥ Grad3 CTC). Postoperativ/-interventionell verstorbene Pat. sind in jedem Fall zu besprechen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• M&amp;M-Konferenzen sind zu protokollieren.</li> </ul>	<p>dadurch das Kennzahlenjahr i.d.R. gut abgedeckt werden. Alle innerhalb des Kalenderjahres (Auditvorjahr) postoperativ/-interventionell verstorbenen Pat. sind zu besprechen.</p>
--	---	---

## 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
<p>1.4.1 - Alle -</p>	<p><b>Psychoonkologie – Qualifikation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diplom/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert,</li> <li>• Ärzte der Humanmedizin,</li> <li>• Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert</li> </ul> <p>jeweils mit mind.1 psychotherapeutischen Weiterbildung: Verhaltenstherapie, Psychodynamische Psychotherapie (Analytische Psychotherapie und Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie), Systemische Therapie, Neuropsychologische Therapie (bei psychischen Störungen durch Gehirnverletzungen), Interpersonelle Therapie (IPT; bei affektiven Störungen und Essstörungen), EMDR zur Behandlung Posttraumatischer Belastungsstörungen, Hypnotherapie bei Suchterkrankungen und zur psychotherapeutischen Mitbehandlung bei somatischen Erkrankungen.</p> <p>und psychoonkologischer Fortbildung (DKG- anerkannt).</p> <p>Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär o ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut)</p> <p>Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG- anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben.</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.</p>	<p>FAQ (20.08.2018) Kann die Weiterbildung „Systemische/r Therapeut/in“ als psychotherapeutische Weiterbildung anerkannt werden?</p> <p>Antwort: Die Weiterbildung „Systemische Therapie“ kann anerkannt werden.</p>
<p>1.4.2 - Alle -</p>	<p><b>Psychoonkologie - Angebot und Zugang</b> Jedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>	<p>FAQ (21.07.2016) Kann eine Kontaktaufnahme vor Ort das Screening ersetzen?</p> <p>Antwort: Nein. Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein <b>standardisiertes</b> Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie: z.B.</p>

#### 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
		Distress-Thermometer o. HADS) und das Ergebnis zu dokumentieren.
1.4.4 - Alle -	<b>Umfang der Versorgung</b> Die psychoonkologische Versorgung, insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat., ist darzustellen.	<u>FAQ (27.01.2023)</u> Wie ist der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. und die weitere psychoonkologische Versorgung darzustellen?  Antwort: Es ist darzustellen, wie viele gescreente Pat. einen überschwelligen Test aufgewiesen haben.  Die Prozesse der psychoonkologischen Versorgung sind zu beschreiben; die Anzahl an durchgeführten Betreuungen sollte vorgehalten werden.  Siehe separates Dokument FAQ Distress-Screening.
	Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen	

#### 1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.6 - Alle -	<b>Veranstaltung für Pat.</b> Es ist mind. 1x jährlich vom Zentrum eine Informationsveranstaltung für Pat. und / oder Interessierte durchzuführen. Sofern Pat.-Veranstaltungen von der Industrie (mit-) finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potenzieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Pat. durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden.	<u>FAQ (27.09.2022)</u> Wie kann das Zentrum den Ausschluss einer direkten Beeinflussung durch Industrievertreter nachweisen?  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 Patienten darlegen.

#### 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.7.5 - Alle -	<b>Anteil Studienpat.</b> Erstzertifizierung: mind. 1 Pat. in Studien nach 1 Jahr: mind. 5 % d. Primärfälle  Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien, zu denen ein gültiges Ethikvotum vorgelegt werden kann.  <u>Die Anforderung gilt pro Tumorentität.</u> Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/diagnostische Studien und	<u>FAQ (16.08.2022)</u> Können negativ gescreente Studienpat. gezählt werden?  Antwort: 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

**1.7 Studienmanagement**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Präventionsstudien, Versorgungsforschung werden anerkannt, Biobanksammlungen 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"> <li>• Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung (Ausnahme Pat. ZPM, siehe FAQ-Dokument)</li> <li>• 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.</li> <li>• Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien.</li> <li>• Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden.</li> </ul>	<p>Routinediagnostik) eine Studienteilnahme des Pat. nicht möglich ist.</p> <p><u>FAQ (06.06.2023)</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 (06.06.2023)</u> Gelten die Vorgaben „1 Pat. bei Erstzertifizierung“ bzw. „nach 1 Jahr: mind. 5% d. Primärfälle“ auch für die Zertifizierung eines Peniskarzinomzentrums?</p> <p>Antwort: Wenn bei der Zertifizierung (unabhängig von der Auditphase) eines Peniskarzinomzentrums 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 Prostatakrebszentrum erfüllen.</p>

## 2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.2.9 - Prostata -	<p><b>Biopsien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die korrekte Indikation zur TRUS Biopsie der Prostata muss aufgezeigt werden.</li> <li>Mindestens 20% der Pat. mit Stanzbiopsien müssen positiv sein.</li> <li>Es müssen mindestens 10 Stanzbiopsiezylinder von je mind. 1 cm Länge entnommen werden.</li> </ul> <p>Eine Auswertung muss vorgelegt werden.</p>	<p><u>FAQ (12.04.2016)</u></p> <p>Wie ist es, wenn aus der Region mehrere Stanzbiopsien entnommen werden, weil keine 1 cm lang war. Zusammen aber 1,0 cm ergeben? Zählt das als Stanze über 1cm Länge?</p> <p>Antwort: Ja, zählt.</p>

## 5 Operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.1 - Prostata -	<p><b>Operative Expertise Zentrum</b></p> <p><b>Operative Expertise Prostata</b> Anzahl Prostatektomien im Rahmen von uroonkologischen Operationen/Jahr/Zentrum (auf Primärfälle und Pat. mit neuauftretendem Rezidiv bezogen)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>50-74 Prostatektomien: Sofern nur 1 Operateur benannt, dann Benennung eines 2. Operators bis zum nächsten Audit notwendig (Qualifikation EB 5.2.6)</li> <li>≥ 75 Prostatektomien =&gt; Benennung von mind. 2 Operateuren</li> </ul> <p>Prostatektomien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Radikale Prostatektomie (Primärintervention)</li> <li>Radikale Zystoprostatektomie bei Blasenkarzinom UND PCa (Primärintervention)</li> <li>Radikale Zystoprostatektomie bei Prostatakarzinom (Primärintervention)</li> <li>Radikale Prostatektomie (Rezidivtherapie) - Salvageprostatektomie</li> </ul> <p>Angabe Prostatektomien in Basisdaten (Excel-Vorlage)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei 25-49 Prostatektomien: Einzelfallentscheidung; im Auditbericht muss die Empfehlung zur Aufrechterhaltung des Zertifikats ohne Einschränkung gegeben sein (u.a. ≥ 100 Primärfälle)</li> </ul> <p>Namentliche Benennung Operateure in Tabelle Prostataoperateure</p>	<p><u>FAQ (06.06.2023)</u></p> <p>Warum kann es zu einer Diskrepanz zwischen der operativen Expertise im Datenblatt und im Erhebungsbogen kommen?</p> <p>Antwort: Die operative Expertise im Datenblatt bezieht sich auf Zentrumsfälle im Kennzahlenjahr (Zählzeitpunkt Primärfälle = Datum Vorstellung im Zentrum), die Angabe der OP's im Erhebungsbogen durch die benannten Operateure wird jedoch i.d.R. auf das OP-Datum bezogen. Diskrepanzen sind im Audit zu erläutern.</p>
- Niere -	<p><b>Operative Expertise Niere</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mind. 30 Nierenteilresektionen und/oder Nephrektomien (OPS 5-553, 5-554) bei <b>malignen Nierentumoren</b> / Jahr/ Zentrum (= gezählt werden Karzinome (ICD-10 C 64, C65)</li> </ul> <p>Kennzahlenbogen Niere (Excel-Vorlage; Basisdaten)</p>	<p><u>FAQ (29.10.2018)</u></p> <p>Zum Nachweis der operativen Expertise werden nur Operationen beim Nierenkarzinom gezählt. Warum können Operationen bei einem im Präparat nachgewiesenen benignen Befund nicht berücksichtigt werden, wenn es exakt dieselbe Operation wie bei einem malignen Befund ist?</p> <p>Antwort:</p>

**5 Operative Onkologie**

Kap.	Anforderungen		
		Der Erhebungsbogen Niere ist in allen quantitativen und qualitativen Anforderungen auf das Nierenkarzinom abgestimmt. Die Hinzunahme von benignen Diagnosen zum Nachweis der operativen Expertise würde dazu führen, dass die notwendige Mindestmenge erhöht werden müsste. Daraus würde sich kein Vorteil ergeben.	
- Harnblase -	<p><b>Operative Expertise Harnblase</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 Zystektomien (OPS 5-576) bei Harnblasenkarzinom/ Jahr/ Zentrum (= gezählt werden Karzinome (ICD-10 C 67, D09.0, D41.4)</li> <li>• Ebenso zählen vordere /komplette Exenterationen (OPS 5-687.0; 5-687.2) bei Pat. mit Harnblasenkarzinom (ICD-10 C67) und Pat. mit jeglicher C-Diagnose.</li> </ul> <p style="text-align: center;">Kennzahlenbogen Harnblase (Excel-Vorlage; Basisdaten)</p>	<p><a href="#">FAQ (29.10.2018)</a> Warum werden Blasenteilresektion OPS-Code 5-575 nicht berücksichtigt?</p> <p>Antwort: Die OPS 5-575 (= Partielle Harnblasenresektion) kann im Basisdatenblatt unter „Sonstige OP“ eingetragen werden, wenn eine entsprechende OP durchgeführt wurde. Sie kann jedoch nicht für den Nachweis der operativen Expertise genutzt werden. Mit der Anforderung an die „Operative Expertise“ soll die Expertise für komplexe Eingriffe erfasst werden. Die Blasenteilresektion wird nicht zu den komplexen Eingriffen gezählt.</p>	
- Harnblase -	<p><b>Operative Expertise Harnblase</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 Zystektomien (OPS 5-576) bei Harnblasenkarzinom/ Jahr/ Zentrum (= gezählt werden Karzinome (ICD-10 C 67, D09.0, D41.4)</li> <li>• Ebenso zählen vordere /komplette Exenterationen (OPS 5-687.0; 5-687.2) bei Pat. mit Harnblasenkarzinom (ICD-10 C67) und Pat. mit jeglicher C-Diagnose.</li> </ul> <p style="text-align: center;">Kennzahlenbogen Harnblase (Excel-Vorlage; Basisdaten)</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	<p><a href="#">FAQ (11.02.2025)</a> Welche C-Diagnosen können bei der vorderen/kompletten Exenteration angerechnet werden?</p> <p>Antwort: Vorderen/kompletten Exenteration können bei jeglichen C-Diagnosen im kleinen Becken angerechnet werden.</p>	
- Harnblase -	<p><b>Weißlicht-Zystoskopie</b></p> <p>Anforderung Durchführung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FA für Urologie</li> </ul> <p>Folgende Diagnostik ist zu ermöglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexible oder rigide Zystoskopie</li> <li>• Fluoreszenz-assistierte Zystoskopie (Hexylaminolaevulinat) (siehe auch Kap. 5)</li> <li>• Biopsie</li> </ul> <p><b>Techniken</b></p>	<p><a href="#">FAQ (29.10.2018)</a> Können auch andere Verfahren als die Weißlicht-/Fluoreszenz-Zystoskopie anerkannt werden?</p> <p>Antwort: Alternativ zu den etablierten Verfahren der Weißlicht-/Fluoreszenz-Zystoskopie kann auch die Zystoskopie im Narrow Band Imaging (NBI)-Verfahren anerkannt werden.</p>	

**5 Operative Onkologie**

Kap.	Anforderungen		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fluoreszenzassistierte TUR-B (mit Hexylaminolaevulinat) ist zu ermöglichen</li> <li>Im Rahmen einer transurethralen Blasenresektion sollen folgende Befunde im OP-Bericht beschrieben werden: geschätzte Größe des Tumors (in cm), Lokalisation und Anzahl der Tumoren, Erscheinungsbild des Tumors sowie das Vorhandensein weiterer Schleimhautauffälligkeiten</li> </ul>		
<p>5.2.8</p> <p>- Prostata -</p>	<p><b>Prostata-Operateure</b></p> <p>Expertise pro Operateur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jeder Prostataoperateur muss mindestens jährlich 25 Prostatektomien oder 75 Prostatektomien in 5 Jahren nachweisen. Bei Erstzertifizierung muss diese Anzahl im Jahr vor der Erstzertifizierung nachgewiesen sein (Auszug aus dem Klinikinformationssystem).</li> <li>Beschreibung der speziellen Qualifikation (Ausbildung) der Prostata-Operateure über Curricula. <ul style="list-style-type: none"> <li>Radikale Prostatektomie (retropubisch, perineal oder laparoskopisch)</li> <li>Nerverhaltende radikale Prostatektomie</li> <li>Ausräumung der pelvinen Lymphknoten (inkl. „extended-field“ Lymphadenektomie)</li> <li>Transurethrale Palliativ-Therapie des Prostatakarzinoms (v.a. TUR-Prostata)</li> <li>Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation</li> <li>Metastasenchirurgie</li> </ul> </li> <li>Jährlich mind. 1 prostataspezifische Weiterbildung pro Operateur (Dauer &gt; 0,5 Tage)</li> </ul> <p>Namentliche Benennung Operateure in Tabelle Prostataoperateure (am Ende des Kapitels)</p>	<p><u>FAQ (30.05.2018)</u></p> <p>Wenn ein benannter Prostataoperateur eine Radikale Zystoprostatektomie bei Prostatakarzinom durchführt, kann diese Operation auch für die operative Expertise der Harnblase gezählt werden?</p> <p>Antwort: Wenn ein Operateur für beide Module benannt ist, darf die Durchführung von Zystoprostatektomien sowohl für die operative Expertise Prostata (Prostatektomie) als auch Harnblase (Zystektomie) gezählt werden.</p>	
<p>-Hoden-</p>	<p><b>Operateure Hoden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mind. 2 Operateure Hoden sind namentlich zu benennen (Operateure können auch Prostata-/Nieren-/Harnblasen-/Penisoperateure sein)</li> </ul> <p><b>Expertise pro Operateur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3 (nerv-schonende) retroperitoneale (paraaortal, paracaval) Lymphadenektomien (OPS 5-404.d/e, 5-407.2) pro Jahr</li> </ul> <p><b>Zulassung neuer Operateure</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>In den letzten 3 Jahren kumulativ 9 retroperitoneale (paraaortal, paracaval) Lymphadenektomien als Erstoperaeur (Auszug aus dem Klinikinformationssystem oder Vorlage von Zeugnissen).</li> </ul>	<p><u>FAQ (27.09.2022)</u></p> <p>Welche Lymphknotendissektionen können für das Modul Hodenkrebs für die Expertise pro Operateur und die Zulassung neuer Operateure angerechnet werden?</p> <p>Antwort: Für die Expertise pro Operateur und die Zulassung neuer Operateure können (nerv-schonende) retroperitoneale (paraaortale/-cavale) Lymphadenektomien (OPS 5-404.d/e, 5-407.2) in Verbindung mit jeglicher C-Diagnose angerechnet werden.</p>	

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.1 - Alle -	<p><b>Ärztliche Qualifikation</b> Der <u>durchführende</u> Arzt muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FA für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie</li> <li>oder</li> <li>• FA für Strahlentherapie</li> <li>oder</li> <li>• FA für Urologie</li> </ul> <p>Anforderungen an Facharzt für Urologie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bis MWBO 2018: + Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie; alternativ: Teilnahme an der „Onkologie-Vereinbarung“ Anlage 7 zu den Bundesmantelverträgen in der regionalen Umsetzung und</li> <li>• 5 Jahre Erfahrung in der medikamentösen Tumortherapie uroonkologischer Erkrankungen (Nachweis)</li> </ul> <p>Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse Tumortherapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>	<p><u>FAQ (18.06.2019)</u></p> <p>Muss der Facharzt für Urologie die Anforderung an die Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie weiterhin erfüllen?</p> <p>Antwort: Entsprechend der Musterweiterbildungsordnung 2018 ist die Qualifikation Medikamentöse Tumortherapie zukünftig bereits integraler Bestandteil der Facharztweiterbildung Urologie. Insofern ist für Ärzte, die nach der neuen Musterweiterbildungsordnung (2018) ausgebildet werden, der Erwerb der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie nicht mehr erforderlich.</p>

## 7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
7.3	<p>Expertise Strahlentherapie Prostatakarzinom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definitive oder postoperative (adjuvante oder Salvage) Strahlentherapie: mindestens 50 Fälle/Jahr; Bei 25-49 Fällen/Jahr gilt: mind. 75 def. o. postoperative Strahlenth. in den letzten 5 Jahren vor dem Audit</li> <li>• Voraussetzung: Im Auditbericht Empfehlung zur Erteilung/Aufrechterhaltung des Zertifikats ohne Einschränkung</li> </ul> <p>Verbundstruktur siehe Abschnitt „7.4 Verbund“</p>	<p><u>FAQ (26.04.2017)</u></p> <p>Wie wird eine Salvage-Strahlentherapie von einer adjuvanten Strahlentherapie unterschieden?</p> <p>Antwort: Eine Strahlentherapie ist eine Salvagetherapie,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wenn die Strahlentherapie bei persistierendem PSA-Wert oder</li> <li>• wenn die Strahlentherapie nach Diagnose eines biochemischen Rezidivs oder</li> <li>• wenn die Strahlentherapie &gt; 6 Monate nach der OP</li> </ul> <p>durchgeführt wird.</p>
7.11	<p>Expertise Brachytherapie (optional)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LDR-Brachytherapie (permanente Seedimplantation)</li> <li>• HDR-Brachytherapie</li> </ul> <p>Expertise LDR/HDR muss gemäß G-BA Beschluss vom 18.06.2015 nachgewiesen werden (Richtwert ohne Berücksichtigung Sonderregelungen sind einmaliger Nachweis von mind. 100 durchgeführten Therapien innerhalb der letzten 5 Jahren).</p>	<p><u>FAQ (14.07.2016)</u></p> <p>Die Durchführung der Brachytherapie ist optional – warum ist es notwendig, eine Expertise zu formulieren?</p> <p>Antwort: <u>Wenn</u> ein Brachytherapie angeboten wird, muss auch die entsprechende Expertise vorliegen.</p>

**8 Pathologie**

Kap.	Anforderungen	
8.11	<p>Befundbericht Stanzbiopsie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Ergebnis der präoperativen Histologie liegt innerhalb von 5 Werktagen vor.</li> <li>• Positionen müssen entsprechend den klinischen Angaben gekennzeichnet sein.</li> <li>• Verarbeitung unter Beibehaltung der Positionskennzeichnung.</li> <li>• Anzahl u. Lokalisation Karzinom-positiver Gewebeprobe</li> <li>• <b>Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche /Gesamtstanzzyylinderfläche.</b></li> <li>• Gleason Grading entsprechend der von der ISUP 2005 konsentierten Modifikationen. Angabe für jede tumorbefallene Stanze separat.</li> <li>• Lymphgefäß- (L) und Venen- (V) Invasion (L0 oder L1, V0 oder V1).</li> <li>• Perineurale Infiltration (Pn0 oder Pn1), wenn beurteilbar, sollen eine Kapselinfiltration, ein kapselüberschreitendes Wachstum und eine Samenblaseninfiltration angegeben werden.</li> </ul>	<p><u>FAQ (29.09.2017)</u> Auf was bezieht sich die prozentuelle Angabe der Gesamtkarzinomfläche/Gesamtstanzzyylinderfläche: auf alle Stanzzyylinder zusammen oder auf den jeweiligen Stanzzyylinder.</p> <p>Antwort: Für den Pathologiebericht: Es bezieht sich auf den jeweiligen Stanzzyylinder.</p>

**10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.4	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen <a href="#">Link Tumorzentren.de</a></li> <li>• [...]</li> </ul>	<p><u>FAQ (19.04.2024)</u> Muss die Musterkooperationsvereinbarung der ADT verwendet werden?</p> <p>Antwort: Die Verwendung der Kooperationsvereinbarung ist nicht zwingend.</p>
10.8.2 - Prostata -	<p><b>Tumorspezifische Indikatoren zur Ergebnisqualität</b></p> <p>1. Rezidivfreies Überleben nach Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) Definition biochemisches Rezidiv :</p> <p>a. Nach radikaler Prostatektomie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2 Wo.) bestätigter PSA-Wert auf &gt; 0,2 ng/ml</p> <p>b. Nach alleiniger Strahlentherapie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2-3 Mo.) bestätigter PSA-Anstieg von &gt; 2 ng/ml über den postinterventionellen PSA-Nadir.</p> <p>2. Gesamtüberleben nach pT-Kategorien, Stadium (Kaplan-Meier-Kurven)</p> <p>3. EPIC-26 inkl. Zusatzfragen</p> <p>Pat.befragung mit EPIC-26 inkl. Zusatzfragen muss bei der Erstzertifizierung vorliegen.</p>	<p><u>FAQ (11.02.2025)</u> Müssen alle Zentren, auch wenn sie nicht an der PCO-Studie teilnehmen, eine prä- und posttherapeutische Befragung mit dem EPIC-26 inkl. Zusatzfragen durchführen?</p> <p>Antwort: Die Befragung muss sowohl prä- als auch posttherapeutisch (nach einem Jahr) erfolgen.</p>

**FAQ's - Datenblatt Prostata**

10	Erfassung der R1 Resektionen bei pT2 c/pN0 oder Nx M0	Zähler	R1-Operationen bei Primärfällen mit pT2 c/pN0 oder Nx M0	<p><u>FAQ (18.06.2019):</u> Wie wird mit einer Überschreitung der Sollvorgabe umgegangen?</p> <p>Antwort:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zentren mit Überschreitung der Sollvorgabe haben ihre R1-Fälle differenziert nach Breite (<math>\leq</math> / <math>&gt;</math> 3 mm) und Auftreten (unifokal / multifokal) der R1-positiven Schnittränder für das Audit darzulegen.</li> <li>Zentren, die <u>mehrheitlich R1-Fälle mit positiven Schnitträndern <math>&gt;</math> 3mm aufweisen und/oder mehrheitlich multifokale R1-Fälle vorlegen</u>, erhalten eine <u>Abweichung</u> und maximal eine <u>Zertifikatsverlängerung von 12 Monaten</u>.</li> <li><u>Bei Mehrzahl der R1-Fälle <math>\leq</math> 3 mm und Mehrzahl der R1-Fälle fokal</u> entscheidet der Auditor in Abhängigkeit von der Situation vor Ort (u.a. ergriffene Maßnahmen, Pat.kollektiv des Zentrums etc.) über das weitere Vorgehen.</li> </ul>
		Nenner	Operationen bei Primärfällen mit pT2 c/pN0 oder Nx M0	
		Sollvorgabe	$\leq$ 15%	
<b>Matrix</b>		<p><u>FAQ (27.04.2022):</u> Frage: Welche Primärfälle gelten als posttherapeutisch tumorfrei?</p> <p>Antwort:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pat. mit R0-Resektion nach radikaler Prostatektomie/Zystoprostatektomie, ohne Metastasen</li> <li>Pat. mit R1-Resektion nach radikaler Prostatektomie/Zystoprostatektomie und adjuvanter Radiatio und mind. 1 Follow-up im Vorkennzahlenjahr (= dem Kennzahlenjahr vorausgehenden Kalenderjahr) ohne Rezidiv und ohne Metastasen.</li> <li>Pat. mit definitiver Radiatio und mind. 1 Follow-up im Vorkennzahlenjahr (= dem Kennzahlenjahr vorausgehenden Kalenderjahr) ohne Rezidiv und ohne Metastasen.</li> </ul> <p>Ein Rezidiv nach definitiver oder adjuvanter Radiatio liegt dann vor, wenn der PSA-Wert im Verlauf der Nachsorge um 2ng/ml gegenüber dem Nadir (tiefster Wert) angestiegen ist (Phoenix-Definition).</p>		

**FAQ's - Datenblatt Harnblase**

<b>Basisdaten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dokumentation der Vorstufen (Carcinoma in situ ("flat tumour")) und von Papillomen und nichtinvasiven papillären Karzinomen unter "0 a/is"</li> </ul> <p><u>Zählweise Harnblase</u> 1) Pat. mit TUR-B auswärts und Vorstellung im Zentrum z. B. wegen auffälliger Histologie (<math>&gt;</math>T1, Cis etc.) --&gt; Pat. wird in der Tumorkonferenz vorgestellt, Primärfall für das Zentrum. Zählung ist unabhängig von der Empfehlung der Tumorkonferenz (z. B. Intervention versus reine Beobachtung).</p>
-------------------	---

	<p>2) Pat. mit TUR-B auswärts und Vorstellung im Zentrum zur/nach Re-TUR-B --&gt; Rezidiv, Pat. zählt als Zentrumsfall</p> <p>Fußnote 2) 2) Jeder Pat. kann pro Kalenderjahr nur 1 Therapieform zugeordnet u. für diese gezählt werden (z.B. Zystektomie nach TUR-B im Kalenderjahr: Zählung für Zystektomie). Der Pat. wird jeweils der führenden Therapie zugeordnet. → Bei Pat. mit TUR-B vor Radiochemotherapie und anschließender erneuter TUR-B zur Therapieerfolgskontrolle zählt für den Pat. die Radiochemotherapie als führende Therapie und der Pat. ist in der Spalte "Sonstige Therapien" einzutragen.</p>
--	---

Datenblatt Harnblase				
2b)	Vorstellung Tumorkonferenz	Zähler	Pat. des Nenners, die in der TK vorgestellt wurden	<p><u>FAQ (26.08.2019)</u> Ein Pat. hatte in der Vergangenheit einen oberflächlichen Tumor (&lt;T1 high grade ohne CIS), wurde mit einer TUR-Blase behandelt, erhielt eine Nachresektion ohne Tumor oder nur geringen Tumoranteilen o.g. Klassifikation und wird dann nachgesorgt. In einer zystoskopischen Kontrolle im Verlauf hat er dann ein Rezidiv. In der erneut durchgeführten TUR-B zeigt sich dann ein erneut ein &lt;T1 high grade ohne CIS [...]. Lt. Kennzahl 2b wäre er formal ein Rezidiv. Für uns ist nun unklar, ob diese Fälle auch besprochen werden müssten.</p> <p>Antwort: Für Kennzahl 2b gilt: Rezidive nach TUR-B wegen V.a. Rezidiv in der zystoskopischen Kontrolle müssen vorgestellt werden, wenn im histolog Befund mind. T1 high-grade u/o Cis nachweisbar ist (= also die histologischen Voraussetzungen, die auch für die Vorstellung von Primärtumoren gelten). Alle anderen Pat. mit (V.a.) Rezidiv und/oder sekundärer Fernmetastasierung müssen unabhängig vom Befund in der TK vorgestellt werden.</p>
		Nenner	Pat. mit neuauftretendem Rezidiv und/oder Fernmetastasen (= Kennzahl 1b) + Primärfälle mit M1	
		Sollvorgabe	≥ 95%	

**FAQ's - Datenblatt Niere**

Datenblatt Niere				
7	Möglichst häufig Diagnosesicherung mit Histologie vor systemischer Therapie	Zähler	Pat. des Nenners mit Histologie vor systemischer Therapie	<p><u>FAQ (05.05.2020)</u> Ist auch bei primär metastasierten Pat. eine histologische Sicherung der Metastase(n) erforderlich, wenn eine Nephrektomie geplant ist?</p> <p>Antwort: Grundsätzlich ist eine histologische Sicherung vor Einleitung einer ausschließlich systemischen Therapie anzustreben. Das gilt insbesondere bei sekundärer Metastasierung. Eine Ausnahme stellen primär metastasierte Pat. dar, wenn eine Nephrektomie durchgeführt wird bzw. wurde.</p>
		Nenner	Zentrumsfälle mit ausschließlicher systemischer Therapie	
		Sollvorgabe	≥ 90%	