

Protokoll zur Sitzung der Zertifizierungskommission Lungenkrebszentren

Berlin, 14. Mai 2024, 11:00 – 16:00 Uhr

Vorsitz: Prof. H. Hoffmann, Prof. N. Reinmuth

Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Die Vorsitzenden begrüßen alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Lungenkrebszentren. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems der Lungenkrebszentren und Mesotheliomeinheiten (Bischofberger/OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Zum 31.12.2023 gab es 79 zertifizierte Lungenkrebszentren (LZ) an 97 Standorten (9 Standorte im Ausland), davon 66 Zentren mit 1 Standort, 8 Zentren mit 2 Standorten und 5 Zentren mit 3 Standorten. 2023 wurden 6 Zertifikate (4 Zentren/6 Standorte) neu erteilt, 5 Zertifikate (4 Zentren/5 Standorte) wiedereingesetzt und 3 Zertifikate (2 Zentren/3 Standorte) ausgesetzt bzw. beendet. 4 Zertifikate wurden mit reduzierter Gültigkeit erteilt. 8 LZ nutzten im Jahr 2023 die Möglichkeit des regulären reduzierten Auditzyklus (REDZYK).

Für die Mesotheliomeinheiten sind bei 6 Neuanfragen (u. bis Juni 2024 terminierten Erstaudits) aktuell 16 Einheiten zertifiziert (1 Einheit im Ausland). Aufgrund einer nicht zu behebbenden Abweichung wurde im Rahmen einer Erstzertifizierung 2023 einer Einheit kein Zertifikat erteilt.

Im Nachgang zur Sitzung werden Online-Seminare für die Fachexperten (FE) der LZ stattfinden, in denen über Neuerungen/Änderungen im Zertifizierungssystem informiert wird. Ein FE-Lehrgang (LZ) ist 06/2024 geplant.

TOP 3 Vorstellung der Kennzahlenauswertung 2024: Lungenkrebszentren und Mesotheliomeinheiten (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten u. Kennzahlen (KeZa) aus dem Auditjahr 2023 (KeZa 2022) werden vorgestellt: Der Trend zu geringeren Primär- u. Resektionszahlen (KeZa 1a bzw. 11b) hat sich deutlich abgeschwächt. Die Vorstellungsraten in der Tumorkonferenz, die chirurgischen Qualitätsparameter u. die Mortalitätsrate unter Systemtherapie bewegen sich auf dem sehr guten Niveau der Vorjahre. Broncho-/angioplastische Operationen und VATS-/RATS-Resektionen nehmen zu. Nach Modifikation von KeZa-Definitionen u. Implementierung von zahlreichen KeZa in der letzten Sitzung der Zert.-Kommission liegen für diese Parameter (u.a. Zeitdauer Tumorkonferenzbeschluss bis Therapiebeginn, PET-CT zum Staging, Stereotaxie bei Inoperabilität, Molekularpathologie bei kurativer Resektion, prophylaktische Schädelbestrahlung bei SCLC) nur erste Eindrücke vor.

Die Kommission sieht in der Umsetzung der Kennzahlen 26 u. 27 (Erstlinientherapie mit EGFR- bzw. ALK-spezifischen TKI) die Qualitätsziele als erreicht an (s. auch TOP 4).

Die Abdeckung der in den deutschen Zentren behandelten Primärfälle beträgt bezogen auf die aktuelle Inzidenz aus 2020 (Krebs in Deutschland 2019/20, RKI) 42,6% (Vorjahr 39,4%).

TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben für den EB LZ, Datenblätter Lunge und Mesotheliom, Vorschlag Studententabelle, EB Radioonkologie; EB Pathologie, Templates Pathologieberichte (Vorsitzende, Utzig/DKG)

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

Während der Sitzung wird der im Vorfeld versandte Erhebungsbogen 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 1.2.5 u. 6.2.8.; Zähler KeZa 13 (Lunge); Kennzahldefinition/-ziel KeZa 25 (Lunge) und Zähler KeZa 2 (Meso)

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des EB für Lungenkrebszentren:

1.1.1.f Struktur des Netzwerkes – Kooperationsmodelle

Die Kommission erwartet durch die Einführung und Wirksamkeit der G-BA-Mindestmengen von ≥ 75 anatomischen Resektionen (bei C34 bzw. C78.0) eine weitere Zentralisierung von thoraxchirurgischen Leistungen. Um dieser Entwicklung gerecht zu werden hebt die Kommission die Beschränkung der Kooperation einer Thoraxchirurgie mit max. drei Pneumologien auf (siehe auch Kapitel 1.1.1i) und billigt unter der Prämisse einer „positiven Strukturprüfung (Kap. 1.1.1i)“ die Bildung mehrstandortiger LZ „mit mehreren ~~max. drei~~ pneumolog. Abteilungen“. Darüber hinaus beschließt die Kommission:

- Für mehrstandortigen Thoraxchirurgien gelten „die Vorgaben der MM-Regelungen des G-BA“.
- Die bisherige Regelung für mehrstandortige thoraxchirurgischen Abteilungen unter gleicher ärztl. Leitung (Erfüllung der operativen Fallvorgaben an einem thoraxchirurgischen Standort und mind. 40 anatomische Resektionen am Nebenstandort) wird für LZ im Ausland weitergeführt.
- Die Einschränkungen bzgl. der Struktur des Tumorboards auf max. 2x Videokonferenzen/Monat und den Ort der prä- u. postoperativen Sprechstunde (Thoraxchirurgie) werden gestrichen.

1.1.1.i Struktur des Netzwerkes – Voraussetzung für mehrstandortige Kooperationsmodelle

Das Gremium ermöglicht die Zentralisierung einzelner Leistungen an einem o. mehreren Standorten, sofern der Standort „die Leistungsfähigkeit [...] für die Versorgung der anderen Standorte (inkl. ausreichender apparativer und personeller Ressourcen) nachweist.“ Es stellt klar, dass die Einbindung einzelner Abteilungen nicht möglich ist, sondern weiterhin der gesamte Standort als Kooperationspartner in das Zentrum integriert werden muss, um so den Pat. einen qualitätsgesicherten Zugang zu allen geforderten Disziplinen zu gewährleisten.

Aufgrund des gemeinsamen Datenblattes für mehrstandortige LZ wird an der Anforderung an ein gemeinsames Dokumentationssystem festgehalten.

1.1.1.k Struktur des Netzwerkes

Die Kommission nimmt die Eingabe an, dass im Audit ein schriftlicher Nachweis (z.B. SOP, Verfahrensanweisung etc.) vorgelegt werden muss, dass die eingebundene Thoraxchirurgie in der Regel alle Pat. der kooperierenden pneumolog. Abteilungen operiert.

1.1.2 Struktur des Netzwerkes

Die Eingabe, dass eine 24 Stunden Erreichbarkeit der Strahlentherapie für LZ nicht notwendig sei, wird diskutiert. Diese Anforderung ist u.a. auch entitätenübergreifend über EB_RAD 7.8 (Bestrahlungsprozesse: Erreichbarkeit/Bereitschaft) geregelt. Die Kommission hält für LZ u.a. aufgrund der Notfallindikation zur Bestrahlung bei oberer Einflusstauung an der Anforderung fest.

1.1.5 Struktur des Netzwerkes u.

1.2.12 Interdisziplinarität

Sowohl Anforderungen zur Zusammenarbeit/Kooperationsvereinbarung mit einem ZPM als auch Definition des Pat.-kollektives, das in einem Zentrum für Personalisierte Medizin vorgestellt werden sollte, werden aus dem EB_OZ übernommen. In einer FAQ soll festgehalten werden, dass für die Definition des Pat.-Kollektives alle geforderten Kriterien erfüllt sein müssen.

1.1.8 Struktur des Netzwerkes – Ansprechpartner des Lungenkrebszentrums

Um die Außendarstellung der Mesotheliomeinheiten zu verbessern, sind diese zukünftig verpflichtet, die Struktur der Einheit auf der Webseite des Klinikums gesamtheitlich darzustellen u. die fachärztlichen Ansprechpartner namentlich aufzuführen.

1.2.1.a Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Definition Primärfall

Die Zertifizierungskommission hält an der Zählweise der Primärfälle mit neoadjuvantem Therapiekonzept fest (Zählzeitpunkt = Datum der histologischen Sicherung). In der SOP Fallzählung soll klargestellt werden, dass Pat. mit mehreren Primärtumoren (unterschiedlicher Systeme) für mehrere Zertifizierungssysteme als Primärfälle gezählt werden können.

1.2.3.b Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Teilnehmer Tumorkonferenz

1.2.3.c Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Teilnehmer prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz als Fortbildung

Das Gremium übernimmt aus den Anforderungen GZ/BZ/VZ die Regelung, dass (bei Benennung mehrerer Kooperationspartner für eine Fachrichtung) die Anwesenheit eines Vertreters ausreicht, unabhängig davon aber jeder Kooperationspartner mind. 1x pro Monat an der Tumorkonferenz teilnehmen muss. Darüber hinaus wird zukünftig für nicht-ärztliches Personal (MTR, TRA, Mitarbeitende Psychoonkologie etc.) die Teilnahme an der Tumorkonferenz als Fortbildung anerkannt.

1.2.6.a Interdisziplinäre Zusammenarbeit – Prätherapeutische Tumorkonferenz

Die Eingabe, dass die Definition „Rezidiv“ nach nicht-operativer Therapie schwierig ist, wird aufgegriffen und diskutiert. Die Kommission legt fest, dass „neu auftretende Lokalrezidive gezählt werden, wenn nach kurativer/anatomischer R0-Resektion oder nach ablativer stereotaktischer Bestrahlung ein lokoregionäres Rezidiv aufgetreten ist“ (= KeZa 1b).

1.5.1 Sozialarbeit und Rehabilitation – Qualifikation Sozialarbeit

1.5.5 Sozialarbeit und Rehabilitation – Fortbildung/Weiterbildung

Die Zert.-Kommission gleicht die Anforderungen an die Sozialarbeit an den EB_OZ an und streicht die „Zusatzqualifikation Erfahrung im medizinischen/onkologischen Berufsfeld“. Gleichzeitig nimmt sie das „Angebot von Supervision“ in das Kapitel Fortbildung/Weiterbildung auf.

1.7.5.a Studienmanagement – Anteil Studienpat.

Der Eingabe, dass Mesotheliomeinheit ihre Fälle in das Pleuratumorregister der DGT eingeben sollen, wird ebenso wie der Forderung nach Teilnahme am (Studien-) Netzwerk MesoTheraNet stattgegeben.

1.7.5.b Studienmanagement – Studienquote

Die Eingabe aus der Sitzung der Vorsitzende, 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 LZ mind. 1 Studie durchführt.

1.8.2 Pflege – Pat.bezogene Aufgaben

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

2.1.8 Sprechstunde – Information/ Dialog mit Pat.

Die übergreifende Eingabe aus der Sitzung der Vorsitzenden, dass Zentren bei der Einholung von Zweitmeinungen unterstützen sollen (bisläng Vermittlung), wird von der Kommission angenommen (auch Kap. 6.2.11).

2.2. Diagnostik

Die Zert.-Kommission überarbeitet die Anforderungen an das Vorhalten von Leistungen im Zentrum und legt fest, dass Lungenventilations-/perfusionsszintigrafie, starre Bronchoskopie, Thorakoskopie und die Implantation von Stents in Kooperation zwischen den Standorten vorgehalten werden können, wenn die Transportzeit zum Standort, der diese Verfahren vorhält, nicht länger als 40 min beträgt. Darüber hinaus wird zukünftig gefordert, dass bei mehrstandortigen Zentren an jedem pneumologischen Standort ≥ 250 flexible Bronchoskopien und ≥ 50 EBUS-Untersuchungen mit Nadelpunktion unter sonografischer Sicht (= neue KeZa 8b) durchgeführt werden.

4.4 Nuklearmedizin – Prozessbeschreibungen

Das Gremium modifiziert die Anforderung an die PET-CT dahingehend, dass nur bei PET-Untersuchungen mit simultaner *diagnostischer* CT ein FA Radiologie anwesend sein muss. Als FA Radiologie wird für die PET-CT zukünftig auch ein FA Nuklearmedizin mit Zusatzbezeichnung Röntgendiagnostik für Nuklearmedizin anerkannt.

4.5 Nuklearmedizin – Befunderstellung

Eine entitätsübergreifende Eingabe PZ/UOZ, LZ, OZ betrifft die Befunderstellung durch die Nuklearmedizin und präzisiert die bisherige Anforderung. Sie wird von der Kommission übernommen: Der schriftliche Befund des Nuklearmediziners für Szintigrafien/Gammakameradiagnostik muss weiterhin spätestens 24 h nach Abschluss der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. Für die Befunderstellung der radiologisch-nuklearmedizinischen Hybriddiagnostik ist zukünftig eine Zeitspanne von jeweils 24h pro beteiligter Fachdisziplin vorgesehen.

5.2 Operativ organspezifisch

Die Kommission stellt klar, dass für die Anerkennung „anatomische Resektion“ alle (die) geforderten Merkmale (· separate chirurgische Versorgung von Gefäßen [Arterie u. Vene] u. Bronchus unabhängig von Parenchymdurchtrennung, · Parenchymdurchtrennung entlang d. anatomischen Segment-/Lappengrenzen, · pathologische Untersuchung der Absetzungsebene separat: Arterie(n), Vene(n), Bronchus, Parenchym) erfüllt sein müssen. Darüber hinaus ist zukünftig bei anatomischer Resektion bei Lungenkarzinomen (ICD-10 C34) eine systematische Lymphadenektomie (mind. nach IASLC-Kriterien) obligat (Kap. 5.2.2).

Für die Qualifikation der benannten Thoraxchirurgen (Kap. 5.2.4) stellt die Kommission klar, dass als selbstständig durchgeführte Eingriffe (mind. 100) nur anatomische Resektionen angerechnet werden; die Mindestanzahl an Pneumonektomien wird auf ≥ 5 reduziert. Darüber hinaus verdeutlicht die Zert.-Kommission, dass (wie in anderen Zert.-Systemen auch) „jeder Zentrumspat. von einem der benannten Operateure (bzw. im Rahmen einer Lehrassistenz) operiert werden muss. Eine Anerkennung als Assistenz ist nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren).“

5.2.6 Organspezifische operative Therapie

Die Wartezeit zwischen Abschluss der Diagnostik (bzw. abschließendem Tumorkonferenzbeschluss) und Therapiebeginn) wird über die KeZa 4 ausreichend erfasst, so dass die Kommission die Anforderung an die Erfassung der Zeiten bis zur OP bzw. der postoperativen Verweildauer streicht.

10.4 Tumordokumentation/Ergebnisqualität – Zusammenarbeit mit Krebsregister

10.10 Tumordokumentation/Ergebnisqualität – Erfassung Follow-Up

Zur Klarstellung, dass die Verwendung der Muster-Kooperationsvereinbarung der ADT nicht zwingend ist, wird eine FAQ aufgenommen. Darüber hinaus wird durch die Kommission klargestellt, dass „eine schriftliche Erklärung des Krebsregister nachzuweisen ist, wenn das KR die Nachsorgedaten nicht zur Verfügung stellt.“

(Erarbeitung einer gemeinsamen, regionalen Lösung mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden.)“

Erhebungsbogen Radioonkologie

7.3 Anzahl der Bestrahlungen

Die Kommission nimmt die Eingabe der Radioonkologie an und beschließt eine Mindestzahl an extrakraniellen stereotaktischen Bestrahlungen (SBRT) von ≥ 5 .

7.9 Bestrahlungsplanung

7.10 Bestrahlungstechniken

Das Gremium modifiziert die Anforderungen an Bestrahlungsplanung und -techniken und nimmt die Integration von PET- bzw. PET-CT Daten auf.

Erhebungsbogen Pathologie

8.11 Pathologieberichte

Die Kommission übernimmt die Anforderungen an die pathologische Untersuchung der Absetzungsebenen aus der Definition „anatomische Resektion“ (EB_LZ 5.2.) in den EB_PAT Kap. 8.11. Auf Basis des Positionspapiers der Dt. Gesellschaft für Pathologie werden die Pflichtangaben zum Regressionsgrading modifiziert und Anforderungen zur Angabe „Prozentsatz vitales Tumorgewebe, MPR (major pathological response) und pCR (complete pathological response)“ aufgenommen.

Im Nachgang an die Sitzung werden der Kommission durch die Vertretenden „Pathologie“ redaktionelle Anpassungen („pathologic“ statt „pathological“, „CPR statt pCR“) sowie das Streichen der Anforderung „oder der kompletten pathologischen Regression“ im 1. Absatz (wg. Dopplung der Formulierungen) vorgeschlagen. Die vorgeschlagenen Anpassungen gelten mit Genehmigung des Protokolls als angenommen.

Templates Pathologieberichte

Die Kommission übernimmt nach Update der LL-Lungenkarzinom die Änderungen in den Templates Pathologieberichte.

Vorschlag Studientabelle

Das Datenblatt LZ wird um das Arbeitsblatt „Studientabelle“ ergänzt. Dieses ermöglicht die fakultative Doppelzählung von Studien-Pat.

Datenblatt (Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts für Lungenkrebszentren):

Tabellenblatt Expertise Lunge

KeZa 8b: EBUS-Untersuchungen mit Nadelpunktion unter sonografischer Sicht

Auf Basis d. neuen Anforderung EB_LZ 2.2. wird die KeZa 8b mit einer Sollvorgabe von ≥ 50 definiert.

Tabellenblatt Kennzahlen Lunge

KeZa 1b: Pat. mit neu aufgetretenem Rezidiv und/oder Fernmetastasen

Auf Basis EB_LZ 1.2.6 wird der Zähler der KeZa 1b definiert: „Neu aufgetretene Lokalrezidive werden gezählt, wenn nach kurativer/anatomischer R0-Resektion, oder nach ablativer stereotaktischer Bestrahlung ein

lokoregionäres Rezidiv aufgetreten ist.“

KeZa 2b: Vorstellung neu aufgetretener Rezidive u/o Fernmetastasen nach vorheriger kurativer Behandlung in Tumorkonferenz

Nach Definition „Rezidiv“ (s. KeZa 1b) fließen zukünftig in den KeZa-Nenner auch Pat. mit ablativer stereotaktischer Bestrahlung und lokoregionärem Rezidiv ein.

KeZa NEU: Vorstellung bei erstem Tumorprogress in der Tumorkonferenz

Der Vorschlag, auch Pat. mit erstem Tumorprogress in der Tumorkonferenz vorzustellen, wird nicht angenommen (Anzahl an KeZa überfordert Zentren).

KeZa 4: Zeitdauer abschließender Tumorkonferenzbeschluss bis Therapiebeginn

Die Kommission stellt (in einer zu formulierenden FAQ) klar, dass in den Nenner unabhängig von Intention u. Modalität der Therapie alle Primärfälle (Stadium I-III) einfließen.

KeZa 5 Psychoonkologisches Distress-Screening

KeZa 6: Beratung Sozialdienst

Die Eingabe, die Kennzahlen ausschließlich auf Primärfälle zu beziehen (keine Pat. mit Rezidiv u./o. Fernmetastasen), wird nicht angenommen.

KeZa 19: Stereotaktische Strahlentherapie bei Inoperabilität (LL QI)

Mit Verweis auf den LL-QI bestätigt die Kommission, dass der Nenner der KeZa die histologische Sicherung eines NSCLC verlangt; die Definition der KeZa bleibt unverändert.

KeZa 21: ~~Adjuvante cisplatinhaltige Chemotherapie Stadium II-III (LL QI)~~ Perioperative Systemtherapie

Da zunehmend multimodale Therapiekonzepte Anwendung finden, ist die Überarbeitung der KeZa vorgeschlagen worden. Die Kommission modifiziert die KeZa dahingehend, dass zukünftig in den Nenner auch Primärfälle im Stadium IIIB (N2) und in den Zähler alle Primärfälle des Nenners mit perioperativer Systemtherapie (neoadjuvant, adjuvant, perioperativ) einfließen.

KeZa 24: Molekularpathologische Untersuchung bei Pat. NSCLC Stadium IV (LL QI)

Das Gremium stellt klar, dass im Zähler nur Primärfälle mit einem Untersuchungsergebnis angerechnet werden dürfen. Da der Nenner der KeZa den Performance Status der Primärfälle nicht berücksichtigt, bleibt bei guter Umsetzung des LL-QI durch die Zentren die Sollvorgabe (von $\geq 75\%$) unverändert.

KeZa 26: Erstlinientherapie mit EGFR-TKI bei Pat. NSCLC Stadium IV mit typischer aktivierender EGFR-Mutation (del 19, L858R) und ECOG 0-2 (LL QI)

KeZa 27: Erstlinientherapie mit ZNS-wirksamer ALK-spezifischer TKI-Therapie bei Pat. mit ALK positivem NSCLC im Stadium IV (LL QI)

Die Kommission sieht bei guter Umsetzung der Kennzahlen in den Zentren (Median seit 4 Jahren $\sim 83\%$ bzw. 100%) kein weiteres Verbesserungspotential und streicht die Kennzahlen aus dem Set.

KeZa 28: Kombinierte Radiochemotherapie bei SCLC Stad. IIB – IIIC (LL QI)

KeZa 29: Prophylaktische Schädelbestrahlung bei SCLC (limited disease) (LL QI)

KeZa 30: Chemo-Immuntherapie bei SCLC (LL QI)

Die Kommission sieht von einer Einführung von Sollvorgaben oder weiteren Plausibilitätsgrenzen ab (KeZa 28: Fortführen der unteren Plausibilitätsgrenze von $<30\%$).

KeZa 32: Symptomerfassung mittels MIDOS/IPOS

Die Kommission folgt nicht der Eingabe, dass die KeZa nur durch die Hauptbehandlungspartner erfasst werden soll, und bestätigt, dass die Symptomerfassung bei allen Pat. des Nenners unabhängig vom Ort der

Behandlung (Hauptbehandlungspartner, Kooperationspartner) und Behandlungssektor (stationär, ambulant) erfolgen muss.

KeZa NEU: (Chemo-)Immuntherapie bei NSCLC

Nach Modifikation des LL-QI im Rahmen des LL-Updates wird durch die Kommission die Aufnahme des Qualitätsindikators in das KeZa-Set geprüft. Die Kommission sieht in der Umsetzung kein weiteres Verbesserungspotential und übernimmt den QI nicht.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts für Mesotheliomeinheiten:

KeZa 1c: Primärfälle Mesotheliom

Die Kommission harmonisiert die Definition der Primärfälle mit den Bestimmungen des EB (Kap. 1.2.1a) u. nimmt den ICD-10-Code C45.1 für Primärfälle mit Primärlokalisation im Peritoneum in den Zähler auf.

TOP 4 Verschiedenes (Vorsitzende, Kowalski/Utzig)

Änderung der Geschäftsordnung

Die in der Sitzung der Vorsitzenden vorgeschlagenen Änderungsempfehlungen für die jeweiligen entitätsspezifischen Geschäftsordnungen werden von der Kommission angenommen.

Aktuelles aus der Versorgungsforschung

Ein Vertreter des Bereichs Versorgungsforschung der DKG-Geschäftsstelle stellt aktuelle Versorgungsforschungsprojekte in Zusammenarbeit mit Zertifizierungskommissionen vor. Er weist diesbezüglich auf verschiedene Fördermöglichkeiten hin. Alle Kommissionsmitglieder sind eingeladen, bei Ideen für Versorgungsforschungsprojekte auf Basis der Zertifizierung den Kontakt zur DKG zu suchen. Um Zertifizierungs-/Qualitätssicherungsdaten besser nutzbar zu machen, soll geprüft werden, ob im Rahmen der Behandlungsverträge eine patientenseitige Einwilligung zur Weiterverarbeitung der Daten implementiert werden kann. Dazu soll ein Musterpassus formuliert werden.

Qualitätsgesicherte Molekularpathologie

Die Zertifizierungsanforderungen sehen für die Molekularpathologie eine qualitätsgesicherte NGS-Diagnostik über ein akkreditiertes Institut u./o. ein nNGM-Zentrum vor. Die DKG-Geschäftsstelle berichtet, dass aktuell Überlegungen über die Einbindung von nNGM-Zentren in das Zertifizierungssystem bzw. die Zertifizierung von nNGM-Zentren angestellt werden.

OncoBox Lunge

Die DKG-Geschäftsstelle informiert über den aktuellen Stand der OncoBox Lunge. Diese wird im Rahmen des Innofonds-geförderten Studienprojekts DigiNet entwickelt; für die Entitäten Brust, Darm und Prostata wird dieses Instrument bereits genutzt. Die OncoBox überprüft die Vollständigkeit und Plausibilität von Pat.-Daten und nutzt standardisierte Algorithmen für die Berechnung von Kennzahlen. Für 3 Tumordokumentationssysteme ist der erste Validierungsschritt auf Basis von Testdaten abgeschlossen. Die OncoBox Lunge wird im Rahmen einer Pilotphase ab dem 3. Quartal in den ersten LZ geprüft werden und soll ab dem Auditjahr 2025 (für die bis dann validierten Dokumentationssysteme) allen LZ zur Verfügung stehen.

Unterschreitung Fallzahl in Überwachungsaudits

Im Nachgang an die Sitzung wird der Kommission vorgeschlagen, dass in Anlehnung an das Zertifizierungssystem der Gynäkologischen Krebszentren die Unterschreitung der Fallzahlen (Anzahl Primärfälle, Anzahl anatomische Resektionen) in den Überwachungsaudits auf max. 10% beschränkt wird. Bei einer Unterschreitung >10% (≤ 179 Primärfälle und/oder ≤ 66 anatomische Resektionen) resultiert ein Verlust des Zertifikates.

Darüber hinaus schlagen die Vertretenden Thoraxchirurgie vor, dass in den Zentren mit Resektionszahlen <90 (operative Expertise, KeZa 11b) intensiviert die Merkmale „anatomische Resektion“ geprüft werden sollen. Dies soll zunächst in Überwachungsaudits in einem gestuften Konzept erfolgen: bei auffälligem Proporz der geprüften OP- und Pathologie-Berichte in 1/3 der Resektionen werden anschließend auch 2. bzw. 3. Drittel der Resektionen betrachtet. Die vorgeschlagenen Regelungen gelten mit Genehmigung des Protokolls als angenommen.

Qualifikation Medikamentöse Therapie (Behandlungseinheit)

Die Zert.-Kommission HAEZ hat in ihrer diesjährigen Sitzung eine Eingabe in die Kommission der Onkologischen Zentren bzgl. der Zählweise zur Erlangung der Qualifikation entsprechend EB 7.2.4. (mind. 200 medikamentöse Tumortherapie) beschlossen. Aufgrund der zunehmenden Anzahl an Erhaltungs- u. Dauertherapien sowie der ambulanten Fortführung/Abschluss von stationär begonnenen Systemtherapien soll die systemübergreifende Anforderung (OZ, HAEZ, GZ, LZ, UZ, VZ) in der nächsten Sitzung OZ diskutiert und „abgeschlossen“ gestrichen werden. Aktuell wird in HAEZ eine FAQ aufgenommen, die regelt, „dass ‚abgeschlossen‘ auch den Beginn beinhaltet, der dann in der Ambulanz bzw. in der Ambulanz eines Kooperationspartners weitergeführt wird.“

Im Nachgang an die Sitzung wird der Kommission vorgeschlagen, die FAQ auch für LZ aufzunehmen. Der Vorschlag gilt mit Genehmigung des Protokolls als angenommen.

Die Sitzung wird gegen 16:00 Uhr beendet.

Berlin, 14.05.2024

Protokoll: Utzig, Vogt

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
1.1.1.f	<p>Kooperationsmodelle</p> <p>Mehrstandortiges Lungenkrebszentrum Eine Klinik für Thoraxchirurgie kann mit maximal drei pneumolog. Abteilungen ein mehrstandortiges LZ bilden, wenn pro pneumologischer Abteilung mind. 100 Primärfälle/Jahr (Definition gemäß EB 1.2.1) nachgewiesen werden.</p> <p>Kooperationen Thoraxchirurgie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innerhalb eines LZ ist eine Kooperation mehrerer Kliniken für Thoraxchirurgie möglich, wenn jede thoraxchirurgische Klinik eigenständig ihre operativen Fallzahlen erbringt. <p>Weitere Kooperationsmöglichkeiten, wenn folgende Voraussetzungen vollständig erfüllt sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eine der thoraxchirurgischen Abteilungen muss die operativen Fallzahlen eigenständig erfüllen (Hauptstandort), die 2. (und ggf. max. 3.) Abteilung (Nebenstandort) mind. 40 anatomische Lungenresektionen zu 50% (\geq 38 anatomische Lungenresektionen) 2. Die thoraxchirurgischen Abteilungen der Nebenstandorte stehen unter derselben ärztlichen Leitung wie der Hauptstandort (bei Antragstellung bereits seit mind. 3 Monaten umgesetzt) 3. Alle anatomischen Resektionen (OPS: 5-323 bis 5-328, bei jeder ICD-10-C-Diagnose, inkl. ICD-10-C34 ICD-10 C.34.0 -9, C78.0 an allen Standorten müssen von in 5.2.3 benannten Thoraxchirurgen durchgeführt werden. 4. Eine Rufbereitschaft Facharzt Thoraxchirurgie 24h/7d muss für alle Standorte sichergestellt sein. 5. Die Entfernung der Nebenstandorte zum Hauptstandort darf 45 km nicht überschreiten (Sonderbewertung möglich). 6. Ein in 5.2.3 benannter Thoraxchirurg des Hauptstandortes muss an der/n Tumorkonferenz(en) des/der anderen Standorte(s) teilnehmen (Videokonferenzen sind bis zu 2x/Monat möglich) (siehe nachfolgende Anforderung) und dort eine prä- und postoperative Sprechstunde unterhalten. 	<p>Kooperationsmodelle</p> <p>Mehrstandortiges Lungenkrebszentrum Eine Klinik für Thoraxchirurgie kann nach positiver Strukturprüfung (Kap. 1.1.1i) mit mehreren maximal drei pneumolog. Abteilungen ein mehrstandortiges LZ bilden, wenn pro pneumologischer Abteilung mind. 100 Primärfälle/Jahr (Definition gemäß EB 1.2.1) nachgewiesen werden.</p> <p>Kooperationen Thoraxchirurgie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innerhalb eines LZ ist eine Kooperation mehrerer Kliniken für Thoraxchirurgie möglich, wenn jede thoraxchirurgische Klinik eigenständig ihre operativen Fallzahlen erbringt. <p>Weitere Kooperationsmöglichkeiten, wenn folgende Voraussetzungen vollständig erfüllt sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eine der thoraxchirurgischen Abteilungen muss die operativen Fallzahlen eigenständig erfüllen (Hauptstandort), die 2. (und ggf. max. 3.) weiteren Abteilung(en) (Nebenstandort(e)) mind. 40 anatomische Lungenresektionen (für D gelten die Vorgaben der Mindestmengen-Regelungen des G-BA) 2. Die thoraxchirurgischen Abteilungen der Nebenstandorte stehen unter derselben ärztlichen Leitung wie der Hauptstandort (bei Antragstellung bereits seit mind. 3 Monaten umgesetzt) 3. Alle anatomischen Resektionen (OPS: 5-323 bis 5-328, bei ICD-10 C.34.0 -9, C78.0 an allen Standorten müssen von in 5.2.3 benannten Thoraxchirurgen durchgeführt werden. 4. Eine Rufbereitschaft Facharzt Thoraxchirurgie 24h/7d muss für alle Standorte sichergestellt sein. 5. Die Entfernung der Nebenstandorte zum Hauptstandort darf 45 km nicht überschreiten (Sonderbewertung möglich). 6. Ein in 5.2.3 benannter Thoraxchirurg des Hauptstandortes muss an der/n Tumorkonferenz(en) des/der anderen Standorte(s) teilnehmen, (Videokonferenzen sind bis zu 2x/Monat möglich) (siehe nachfolgende Anforderung) und dort eine prä- und postoperative Sprechstunde unterhalten.
1.1.1.i	<p>Voraussetzung für mehrstandortige Kooperationsmodelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1x/Monat eine gemeinsame Tumorkonferenz. In den anderen Wochen standortspezifische TK, bei der alle Anforderungen an die TK zu erfüllen sind (= u.a. alle Hauptbehandlungspartner entsprechend EB 1.2 anwesend). • Die Fachlichen Anforderungen und Leistungskennzahlen müssen für jeden Standort einzeln erfüllt und nachgewiesen werden • gemeinsames Tumordokumentationssystem • Pat. müssen an dem Standort vollständig dokumentiert werden bzw. dem Standort zugerechnet werden, der für die Vorstellung in der Tumorkonferenz verantwortlich ist • Vorherige Strukturbewertung durch OnkoZert den Ausschuss Zertifikatserteilung erforderlich • Anzahl kooperierende Thoraxchirurgien /Pneumologien: max. 3 Pneumologien u. 3 Thoraxchirurgien 	<p>Voraussetzung für mehrstandortige Kooperationsmodelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1x/Monat eine gemeinsame Tumorkonferenz. In den anderen Wochen standortspezifische TK, bei der alle Anforderungen an die TK zu erfüllen sind (= u.a. alle Hauptbehandlungspartner entsprechend EB 1.2 anwesend). • Die Fachlichen Anforderungen und Leistungskennzahlen müssen für jeden Standort einzeln erfüllt und nachgewiesen werden • bei Zentralisierung einzelner Leistungen an einem o. mehreren Standorten muss die Leistungsfähigkeit des Standortes für die Versorgung der anderen Standorte (inkl. ausreichende apparative und personelle Resource) nachgewiesen werden • gemeinsames Tumordokumentationssystem • Pat. müssen an dem Standort vollständig dokumentiert werden bzw. dem Standort zugerechnet werden, der für die Vorstellung in der Tumorkonferenz verantwortlich ist • Vorherige Strukturbewertung durch den Ausschuss Zertifikatserteilung erforderlich • Anzahl kooperierende Thoraxchirurgien /Pneumologien: max. 3 Pneumologien u. 3 Thoraxchirurgien
1.1.1.k	<p>Es muss nachgewiesen werden, dass die Abteilung für Thoraxchirurgie in der Regel alle Pat. der kooperierenden pneumologischen Abteilungen bei entsprechender Indikation tatsächlich operiert.</p>	<p>Es muss nachgewiesen werden, dass die Abteilung für Thoraxchirurgie (Kap. 1.1.1.e) in der Regel alle Pat. der kooperierenden pneumologischen Abteilungen bei entsprechender Indikation tatsächlich operiert. Ein schriftlicher Nachweis (z.B. SOP, Verfahrensanweisung etc.) ist im Audit vorzulegen.</p>
1.1.5		Kooperation mit Zentren für Personalisierte Medizin

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
		Eine Kooperationsvereinbarung mit einem zertifizierten Zentrum für Personalisierte Medizin sollte angestrebt werden (siehe auch 1.2.12). Wenn das ZPM u. das LZ unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort sind, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter 1.1.3 genannten Punkte muss den noch sichergestellt sein).
1.1.8	Ansprechpartner des Lungenkrebszentrums Die Ansprechpartner des Lungenkrebszentrums am Klinikstandort sowie für die einzelnen Kooperationspartner sind namentlich zu benennen und bekannt zu geben (z.B. im Internet). In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.	Ansprechpartner des Lungenkrebszentrums Die Ansprechpartner des Lungenkrebszentrums am Klinikstandort sowie für die einzelnen Kooperationspartner sind namentlich zu benennen und bekannt zu geben (z.B. im Internet). In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein. Ansprechpartner der Mesotheliomeinheit Die Struktur der Mesotheliomeinheit ist auf der Webseite des Klinikums gesamtheitlich darzustellen. Die fachärztlichen Ansprechpartner sind mit Kontaktdaten (Tel.-Nr., E-Mail-Adresse) namentlich aufzuführen.
1.2.3.b	Teilnehmer Tumorkonferenz Die Hauptbehandlungspartner (Kapitel 1.1.1) nehmen an jeder Tumorkonferenz teil. Die Teilnahme muss z.B. über eine Teilnehmerliste nachgewiesen werden. Palliativmediziner sollten regelhaft an der Tumorkonferenz teilnehmen. Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachbereiche (z.B. Psychoonkologie, Pflege) und andere Fachrichtungen (Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie u.a.) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.	Teilnehmer Tumorkonferenz Die Hauptbehandlungspartner (Kapitel 1.1.1) nehmen an jeder Tumorkonferenz teil. Die Teilnahme muss z.B. über eine Teilnehmerliste nachgewiesen werden. Sind für eine Fachrichtung mehrere Kooperationspartner benannt, dann ist die Anwesenheit eines Vertreters ausreichend, wenn zwischen diesen ein geregelter Informationsaustausch eingerichtet ist (z.B. über Qualitätszirkel). Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon mind. 1x pro Monat an der Tumorkonferenz teilzunehmen. Palliativmediziner sollten regelhaft an der Tumorkonferenz teilnehmen. [...]
1.2.3.c		Teilnahme prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz als Fortbildung Für folgende Funktionen/ Berufsgruppen sollte eine einmalige Teilnahme an der Tumorkonferenz ermöglicht werden (Auffrischung alle 3 Jahre) <ul style="list-style-type: none"> nicht-ärztliches Personal Assistenzpersonal (MTR, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie Mitarbeiter Psychoonkologie und Apotheke Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/ Berufsgruppen anerkannt.
1.2.6.a	Prätherapeutische Tumorkonferenz - Primärfälle - Lokalrezidive/Fernmetastasen Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) Kennzahl 2a - Lunge Kennzahl 2b - Lunge	Prätherapeutische Tumorkonferenz - Primärfälle - Lokalrezidive/Fernmetastasen Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) Kennzahl 2a - Lunge Kennzahl 2b - Lunge Definition Lokalrezidiv: Neu aufgetretene Lokalrezidive werden gezählt, wenn nach kurativer/anatomischer R0-Resektion, oder nach ablativer stereotaktischer Bestrahlung ein oder nach 1 Jahr kompletter Remission nach jedweder Therapie, ein lokales Rezidiv oder lokoregionäres Rezidiv aufgetreten ist.
1.2.12	Für die Gruppe der Pat. mit absehbar begrenzter Lebenserwartung sollte im Zentrum ein schriftliches, strukturiertes Konzept der Betreuung und Kommunikation entwickelt und beim Audit vorgelegt werden. Ggf. unter Berücksichtigung des Kapitels Advanced Care Planning der S3-LL Lunge bzw. Palliativ. (Gruppen mit absehbar begrenzter Lebenserwartung: u.a. M1-Pat. SCLC/NSCLC ohne therapiefähige molekulare Alteration und Progression nach Versagen der ersten Linie der Systemtherapie)	Für Pat. mit fortgeschrittener Krebserkrankung. <ul style="list-style-type: none"> die die leitliniengerechte Therapie absehend durchlaufen haben, die nach Einschätzung der klinischen Parameter in der Lage sind, eine molekularbasierte Therapie zu erhalten, die prinzipiell einer mgl. Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen, sollte eine Vorstellung in einem Zentrum für Personalisierte Medizin angestrebt werden. Voraussetzung ist das Vorliegen eines Tumorkonferenzbeschlusses aus einem organ-spezifischen Zentrum. Die Empfehlung MTB wird dem zuweisenden Zentrum zur Verfügung gestellt.

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
		Für die Gruppe der Pat. mit absehbar begrenzter Lebenserwartung sollte im Zentrum ein schriftliches, strukturiertes Konzept der Betreuung und Kommunikation entwickelt und beim Audit vorgelegt werden. Ggf. Unter Berücksichtigung des Kapitels Advanced Care Planning der S3-LL Lunge bzw. Palliativ. [...]
1.5.1	Qualifikation Sozialarbeit <ul style="list-style-type: none"> • Sozialarbeiter/Sozialpädagoge • Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich • Zusatzqualifikation: Erfahrung im medizinischen/onkologischen Berufsfeld [...]	Qualifikation Sozialarbeit <ul style="list-style-type: none"> • Sozialarbeiter/Sozialpädagoge • Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich • Zusatzqualifikation: Erfahrung im medizinischen/onkologischen Berufsfeld [...]
1.5.5	Fortbildung/Weiterbildung Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).	Fortbildung/Weiterbildung Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). Angebot von Supervision.
1.7.5.a	Anteil Studienpat. [...] Bei zusätzlicher Zertifizierung als Mesotheliomeinheit: Mindestens 1 Mesotheliompat. muss in eine mesotheliom-spezifische Studie eingebracht worden sein (ab Erstzertifizierung pro Kalenderjahr). Wenn möglich, sollte jedem Mesotheliompat. die Behandlung über ein Studienprotokoll ermöglicht werden. Unabhängig von der Studienquote sollten zudem möglichst alle Pat. an einer Biobankstudie teilnehmen. Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) Kennzahl 7 – Lunge Kennzahl 7 - Mesotheliom	Anteil Studienpat. [...] Bei zusätzlicher Zertifizierung als Mesotheliomeinheit: Mindestens 1 Mesotheliompat. muss in eine mesotheliom-spezifische Studie eingebracht worden sein (ab Erstzertifizierung pro Kalenderjahr). Wenn möglich, sollte jedem Mesotheliompat. die Behandlung über ein Studienprotokoll ermöglicht werden. Unabhängig von der Studienquote sollten zudem möglichst alle Pat. an einer Biobankstudie teilnehmen. Zentren, die sich als Mesotheliomeinheit zertifizieren lassen, sollen ihre Fälle in das Pleuratumorregister der DCT eingeben (Adresse: www.pleuratumorregister.de) und am (Studien-) Netzwerk MesoTheraNet teilnehmen. Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) Kennzahl 7 - Lunge Kennzahl 7 - Mesotheliom
1.7.5.b	[...] Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote: <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 Stadien • Pat. die in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden 	[...] Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote: <ul style="list-style-type: none"> • Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.-einwilligung (Ausnahme Pat. ZPM, siehe FAQ Dokument) • Studienpat. können für 2 Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine eigene Studie für Pat. des Zentrums (LZ bzw. Mesotheliom), 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 • Pat. die in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden
1.8.2	Pat.bezogene Aufgaben: <ul style="list-style-type: none"> • [...] • 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 [...]	Pat.bezogene Aufgaben: <ul style="list-style-type: none"> • [...] • 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 [...]
2.1.8	Information / Dialog mit Pat.	Information / Dialog mit Pat.

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
	<p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard <p>[...]</p>	<p>Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung Unterstützung bei der Einholung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard <p>[...]</p>
2.2.1	<p>Das Zentrum muss folgende Verfahren zur funktionellen Diagnostik anbieten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lungenfunktion mit Bodyplethysmografie, Messung der Diffusionskapazität, Messung der inspiratorischen Muskelfunktion und Belastungsuntersuchung (6-Minuten-Walk-Test) • Blutgasanalyse in Ruhe und unter Belastung • Spiroergometrie • Echokardiografie • Quantifizierbare Lungenventilations- und -perfusions-szintigrafie <p>Für die angewendeten Verfahren müssen Verfahrensbeschreibungen vorliegen</p>	<p>Das Zentrum muss folgende Verfahren zur funktionellen Diagnostik an jedem (pneumologischen) Standort anbieten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lungenfunktion mit Bodyplethysmografie, Messung der Diffusionskapazität, Messung der inspiratorischen Muskelfunktion und Belastungsuntersuchung (6-Minuten-Walk-Test) • Blutgasanalyse in Ruhe und unter Belastung • Spiroergometrie • Echokardiografie <p>Quantifizierbare Lungenventilations- und -perfusions-szintigrafie (im Zentrum)</p> <p>Für die angewendeten Verfahren müssen Verfahrensbeschreibungen vorliegen</p>
2.2.2	<p>Das Zentrum muss folgende Verfahren zur Endoskopie und interventionellen Bronchologie vorhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Starre und flexible Bronchoskopie (Videochiptechnologie) • Pneumothoraxtherapie • Thorakoskopie • Lungenbiopsie bzw. Lungenpunktion • Pleurapunktion • Lymphknotenbiopsie, bzw.- punktion transbronchial und transtracheal • Röntgendurchleuchtung • Endobronchialer/endoluminaler Ultraschall mit Nadelpunktion unter sonografischer Sicht • CT-gesteuerte Biopsie bzw.- Punktion • Thermische Verfahren zur Rekanalisation (Nd:YAG-Laser oder Argon-Plasma-Beamer oder Elektrokauter) • Stentimplantation in Trachea und Bronchien • Elektronische Bilddokumentation und Archivierung für diagnostische endoskopische Verfahren. <p>Für alle Verfahren muss die Zuständigkeit geklärt sein. Verfahrensbeschreibungen müssen vorliegen. Eine Geräteliste für alle erforderlichen Geräte muss geführt werden.</p>	<p>Das Zentrum muss im Zentrum und an jedem pneumologischen Standort folgende Verfahren zur Endoskopie und interventionellen Bronchologie vorhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Starre und flexible Bronchoskopie (Videochiptechnologie) • starre Bronchoskopie (an mind. 1 Standort im Zentrum) • Pneumothoraxtherapie • Thorakoskopie (an mind. 1 Standort im Zentrum) • Lungenbiopsie bzw. Lungenpunktion • Pleurapunktion • Lymphknotenbiopsie, bzw.- punktion transbronchial und transtracheal • Röntgendurchleuchtung • Endobronchialer/endoluminaler Ultraschall mit Nadelpunktion unter sonografischer Sicht • CT-gesteuerte Biopsie bzw.- Punktion • Thermische Verfahren zur Rekanalisation (Nd:YAG-Laser oder Argon-Plasma-Beamer oder Elektrokauter) • Stentimplantation in Trachea und Bronchien (an mind. 1 Standort im Zentrum) • Elektronische Bilddokumentation und Archivierung für diagnostische endoskopische Verfahren. <p>Für alle Verfahren muss die Zuständigkeit geklärt sein. Verfahrensbeschreibungen müssen vorliegen. Eine Geräteliste für alle erforderlichen Geräte muss geführt werden.</p> <p>Wenn im Zentrum Verfahren in Kooperation zwischen den Standorten vorgehalten werden, darf die Transportfahrzeit zum Standort, der diese Verfahren vorhält, nicht länger als 40min betragen.</p>
2.2.3.b	<ul style="list-style-type: none"> • Flexible Bronchoskopie: ≥ 500 Bronchoskopien/ Jahr im Zentrum <p>Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) Kennzahl 8 – Lunge</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Flexible Bronchoskopie: ≥ 500 Bronchoskopien/ Jahr im Zentrum ≥ 250 Bronchoskopien/Jahr an jedem pneumologischen Standort bei mehrstandortigen Zentren <p>Angabe in Datenblatt (Excel-Vorlage) Kennzahl 8 – Lunge</p>
2.2.3.g	<ul style="list-style-type: none"> • EBUS-Untersuchungen 	<p>Endobronchialer/endoluminaler Ultraschall mit Nadelpunktion unter sonografischer Sicht</p> <ul style="list-style-type: none"> • EBUS-Untersuchungen: ≥ 50 EBUS-Untersuchungen/Jahr an jedem pneumologischen Standort (Aufnahme neue KeZa 8b)
4.4	Prozessbeschreibungen (SOPs)	Prozessbeschreibungen (SOPs)

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
	<p>Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>Besonderheiten PET-CTs Bei Durchführung von PET-CTs muss ein Facharzt für Radiologie anwesend sein.</p>	<p>Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>Besonderheiten PET-CTs Bei Durchführung von PET-CTs mit diagnostischem CT muss ein Facharzt für Radiologie oder FA für Nuklearmedizin mit Zusatzbezeichnung Röntgendiagnostik für Nuklearmediziner anwesend sein.</p>
4.5	<p>Befunderstellung Der schriftliche Befund des Nuklearmediziners muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>	<p>Befunderstellung Der schriftliche Befund des Nuklearmediziners der Nuklearmedizin "Szintigraphie" (Gammakameradiagnostik) muss spätestens 24 h nach Abschluss der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. Für die Befunderstellung der radiologisch-nuklearmedizinischen Hybriddiagnostik ist max. eine Zeitspanne von jeweils 24h pro beteiligter Fachdisziplin vorgesehen.</p>
5.2.2	<p>Pro Abteilung sind mind. 75 anatomische Lungenresektionen /Jahr (OPS: 5-323 bis 5-328) bei Pat. mit G-Diagnose ICD-10: C34.0-.9, C78.0 durchzuführen.</p> <p>Bei einem Anteil von ≤75 C34-Diagnosen an der Gesamtheit der anatomischen Resektionen, muss für alle Eingriffe, die bei Nicht-C34 durchgeführt wurden, auf Einzelfallebene nachgewiesen werden, dass die Merkmale anatomischer Lungenresektionen („Definition Anatomische Lungenresektion“) erfüllt sind.</p> <p><u>Definition operative Therapie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Anatomische Resektionen (Anatomische Segmentresektion, Lobektomie, Pneumektomie, bronchio- u. angioplastische Operationen). Atypische Resektionen (Keilresektionen) können nicht zu den operativen Primärfällen bzw. nicht zu den operierten Pat. mit G-Diagnose ICD-10: C34.0-.9, C78.0 gezählt werden. Das Operationsspektrum muss anhand der 6-stelligen OPS-Ziffern (OPS: 5-323 bis 5-328) belegt werden. <p><u>Definition Anatomische Lungenresektion:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Separate chirurgische Versorgung von Gefäßen (Arterie und Vene) und Bronchus unabhängig von der Parenchymdurchtrennung mit Dokumentation im OP-Bericht. Parenchymdurchtrennung entlang der anatomischen Segment-/Lappengrenzen Pathologische Untersuchung der Absetzungsränder separat: Arterie(n), Vene(n), Bronchus, Parenchym <p>[...]</p>	<p>Pro Abteilung sind mind. 75 anatomische Lungenresektionen /Jahr (OPS: 5-323 bis 5-328) bei Pat. mit Diagnose ICD-10: C34.0-.9, C78.0 durchzuführen.</p> <p>Bei einem Anteil von ≤75 C34-Diagnosen an der Gesamtheit der anatomischen Resektionen, muss für alle Eingriffe, die bei Nicht-C34 durchgeführt wurden, auf Einzelfallebene nachgewiesen werden, dass alle die Merkmale anatomischer Lungenresektionen („Definition Anatomische Lungenresektion“) erfüllt sind.</p> <p><u>Definition operative Therapie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Anatomische Resektionen (Anatomische Segmentresektion, Lobektomie, Pneumektomie, bronchio- u. angioplastische Operationen). Atypische Resektionen (Keilresektionen) können nicht zu den operativen Primärfällen bzw. nicht zu den operierten Pat. mit Diagnose ICD-10: C34.0-9, C78.0 gezählt werden. Das Operationsspektrum muss anhand der 6-stelligen OPS-Ziffern (OPS: 5-323 bis 5-328) belegt werden. <p><u>Definition Anatomische Lungenresektion:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Separate chirurgische Versorgung von Gefäßen (Arterie und Vene) und Bronchus unabhängig von der Parenchymdurchtrennung mit Dokumentation im OP-Bericht. Parenchymdurchtrennung entlang der anatomischen Segment-/Lappengrenzen Pathologische Untersuchung der Absetzungsränder separat: Arterie(n), Vene(n), Bronchus, Parenchym bei C34: systematische Lymphadenektomie (mind. nach den IASLC-Kriterien: = mind. 3 N1-Stationen + mind. 3 N2-Stationen, subcarinal obligat) <p>[...]</p>
5.2.4	<p>Die Beschreibung der Qualifikation der in 5.2.3 benannten Thoraxchirurgen erfolgt über Curricula.</p> <p>Folgende Parameter müssen erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Führen der Facharzt- oder Schwerpunktbezeichnung Thoraxchirurgie Nachweis folgender Eingriffe: Mind. 100 selbstständig durchgeführte Lungenresektionen mit systematischer Lymphadenektomie nach dem Facharzt, davon mind. 15 Pneumonektomien, 10 bronchio/angioplastische Resektionen, 10 erweiterte Resektionen Jährlich mind. 1 lungenspezifische Fortbildung pro Operateur 	<p>Die Beschreibung der Qualifikation der in 5.2.3 benannten Thoraxchirurgen erfolgt über Curricula.</p> <p>Folgende Parameter müssen erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Führen der Facharzt- oder Schwerpunktbezeichnung Thoraxchirurgie Nachweis folgender Eingriffe: Mind. 100 selbstständig durchgeführte anatomische Lungenresektionen mit systematischer Lymphadenektomie nach dem Facharzt, davon mind. 15 5 Pneumonektomien, 10 bronchio/angioplastische Resektionen, 10 erweiterte Resektionen Jährlich mind. 1 lungenspezifische Fortbildung pro Operateur <p>Operateure</p>

Kap.	Auditjahr 2024	Auditjahr 2025
		<p>Jeder Zentrums-pat. muss von einem der benannten Operateure operiert werden (bzw. im Rahmen einer Lehrassistentenz).</p> <p>Assistenz Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Operateuren).</p>
5.2.6	<p>Folgende qualitätsbestimmenden Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (Prä-)stationäre Aufnahme • Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ) • Perioperatives Management • Operatives Management (Abläufe OP, Wiederaufbereitung Material, Dokumentation) • Postoperative Schmerztherapie • Stationsmanagement • Entlassmanagement <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p> <p>Durchschnittswerte für die Wartezeit zwischen Abschluss der Diagnostik / Anmeldung zur OP durch den niedergelassenen Arzt / Beschlussfassung in der Tumorkonferenz und stationärer Aufnahme zur Operation sowie die postop. Verweildauer sind zu erheben.</p>	<p>Folgende qualitätsbestimmenden Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (Prä-)stationäre Aufnahme • Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ) • Perioperatives Management • Operatives Management (Abläufe OP, Wiederaufbereitung Material, Dokumentation) • Postoperative Schmerztherapie • Stationsmanagement • Entlassmanagement <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p> <p>Durchschnittswerte für die Wartezeit zwischen Abschluss der Diagnostik / Anmeldung zur OP durch den niedergelassenen Arzt / Beschlussfassung in der Tumorkonferenz und stationärer Aufnahme zur Operation sowie die postop. Verweildauer sind zu erheben.</p>
6.2.8	Die Chemotherapie muss ambulant, tagesklinisch oder stationär möglich sein.	Die Chemotherapie medikamentöse Tumorthherapie muss (im Zentrum) ambulant oder tagesklinisch oder und stationär möglich sein.
6.2.11	<p>Information / Dialog mit Pat. Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Aufklärungsgespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard <p>[...]</p>	<p>Information / Dialog mit Pat. Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Aufklärungsgespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung Unterstützung bei der Einholung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard <p>[...]</p>
10.10	<p>Erfassung Follow-up Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix) Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up Status dar. Wo diese Möglichkeit nicht besteht, wird gemeinsam mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden an einer regionalen Lösung gearbeitet. [...]</p>	<p>Erfassung Follow-up Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix) Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up Status dar. Wo diese Möglichkeit nicht besteht, wird gemeinsam mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden an einer regionalen Lösung gearbeitet. Wenn Krebsregister die Nachsorgedaten für die Pat. des LZ nicht zur Verfügung stellen, ist eine schriftliche Erklärung des KR nachzuweisen. [...]</p>
7.3	<p>Anzahl der Bestrahlungen pro Strahlentherapeutischer Behandlungseinheit Primärbehandlung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 50 Pat. mit Lungenkarzinom, die eine thorakale Bestrahlung erhalten <p>Gesamtanzahl:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 100 Pat. mit Lungenkarzinom, die in kurativer, palliativer o. metastasierter Situation eine komplette Bestrahlungsserie erhalten <p>Verbundstruktur siehe Abschnitt „7.4 Verbund“</p>	<p>Anzahl der Bestrahlungen pro Strahlentherapeutischer Behandlungseinheit Primärbehandlung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 50 Pat. mit Lungenkarzinom, die eine thorakale Bestrahlung erhalten, davon ≥ 5 Pat. eine extrakranielle stereotaktische Bestrahlung (SBRT) <p>Gesamtanzahl:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 100 Pat. mit Lungenkarzinom, die in kurativer, palliativer o. metastasierter Situation eine komplette Bestrahlungsserie erhalten <p>Verbundstruktur siehe Abschnitt „7.4 Verbund“</p>

7.9	<ul style="list-style-type: none"> • Therapiesimulator oder virtuelle Simulation • Planungs-CT • 3D- und IMRT-Bestrahlungsplanungssystem • Zugriffsmöglichkeit auf Kernspintomographie (nicht für LZ) • Fakultativ: Integration von PET zur Therapieplanung (keine Anforderung für BZ/LZ) 	<ul style="list-style-type: none"> • Therapiesimulator oder virtuelle Simulation • Planungs-CT • 3D- und IMRT-Bestrahlungsplanungssystem • Zugriffsmöglichkeit auf Kernspintomographie (nicht für LZ) <p>Fakultativ: Integration von PET zur Therapieplanung (keine Anforderung für BZ/LZ)</p>
7.9	<ul style="list-style-type: none"> • Integration der PET- bzw. PET-CT-Daten in das Bestrahlungsplanungssystem (optional) • MRT zur Bestrahlungsplanung (optional, NOZ obligat) • 4D-Computertomographie zur Bestrahlungsplanung (optional) 	<p>BZ: keine Anforderung</p> <p>LZ: Integration der PET- bzw. PET-CT-Daten in die Bestrahlungsplanung</p>
7.10	<ul style="list-style-type: none"> • Strahlentherapeutische Spezialtechniken: extrakranielle und intrakranielle stereotaktische Bestrahlung; Berücksichtigung der Atembeweglichkeit durch geeignete Techniken • Eine alleinige Ganzhirnbestrahlung sollte als Ersttherapie bei Pat. in gutem Allgemeinzustand und 1 bis 4 stereotaxierbaren Hirnmetastasen vermieden werden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Strahlentherapeutische Spezialtechniken: extrakranielle und intrakranielle stereotaktische Bestrahlung mit Berücksichtigung des Konsensus-Statements DEGRO/DGMP 2020 bezüglich der Atembeweglichkeit sowie der erforderlichen Erfahrung (≥ 20 SBRT jeglicher Indikation/Jahr); Berücksichtigung der Atembeweglichkeit durch geeignete Techniken • Eine alleinige Ganzhirnbestrahlung sollte als Ersttherapie bei Pat. in gutem Allgemeinzustand und 1 bis 4 stereotaxierbaren Hirnmetastasen vermieden werden.
8.11 LZ	<p>Pflichtangaben Pathologiebericht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung Regressions-Grading oder der kompletten pathologischen Regression bei neoadjuvant behandelten Pat. • Beschreibung der Tumorlokalisierung <p>Ein Template zur Erstellung leitliniengerechter, vollständiger Pathologieberichte für Biopsien oder Resektionspräparate von Lungenkarzinomen kann heruntergeladen werden unter: https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html</p>	<p>Pflichtangaben Pathologiebericht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung Regressions-Grading (nach Junker) oder der kompletten pathologischen Regression bei neoadjuvant behandelten Pat. • Prozentsatz vitalen Tumorgewebes; Angabe zu MPR (major pathologic response) bzw. CPR (complete pathologic response) entsprechend IASLC • Bei anatomischen Resektionen: Pathologische Untersuchung der Absetzungsänder separat: Arterie(n), Bronchus, Parenchym • Beschreibung der Tumorlokalisierung