

# Erhebungsbogen für Brustkrebszentren

In diesem Erhebungsbogen sind die Fachlichen Anforderungen an Brustkrebszentren (FAB) festgelegt. Diese Anforderungen stellen die Basis für Zertifizierungen von Brustkrebszentren dar.

## Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Brustkrebszentren der DKG/DGS

**Vorsitz:** Prof. Dr. Rolf Kreienberg

### Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge):

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)  
Arbeitsgemeinschaft erbliche Tumorerkrankungen (AET)  
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)  
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)  
Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)  
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)  
Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS)  
Arbeitsgruppe Brustkrebszentren (AG BZ)  
Berufsverband Deutscher Pathologen  
Berufsverband der Frauenärzte  
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)  
Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs  
Berufsverband niedergelassener gynäkologischer Onkologen (BNGO)  
Deutsche Gesellschaft der plastischen, rekonstruktiven und ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)  
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)  
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)  
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)  
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)  
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)  
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)  
Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)  
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)  
Deutsche Vereinigung für Sozialarbeit im Gesundheitswesen (DVSG)  
Mammographiescreening  
Fachexperten  
Kommission „Gynäkologische Krebszentren“  
Konferenz onkologische Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)  
Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung

### Inkraftsetzung

Präsident DKG: Prof. Dr. Dr. h.c. Werner Hohenberger

Präsident DGS: Prof. Dr. Diethelm Wallwiener

Datum: 01.12.2010

Durch die Inkraftsetzung kann dieser Erhebungsbogen von allen Brustkrebszentren als Zertifizierungsgrundlage genutzt werden. Nach dem 01.04.2011 ist dieser Erhebungsbogen für sämtliche Zertifizierungsverfahren verbindlich anzuwenden.

Eingearbeitet wurden:

- Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms
- Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung

**Angaben zum Brustkrebszentrum**

Brustzentrum (BZ) \_\_\_\_\_

Leiter Brustzentrum \_\_\_\_\_

Zentrumskoordinator \_\_\_\_\_

Dieser Erhebungsbogen ist gültig für

Standort 1 (Klinikum/Ort) \_\_\_\_\_

Standort 2 (Klinikum/Ort) \_\_\_\_\_

nur bei kooperierenden BZ

**QM-Systemzertifizierung**

QM-Standard  ISO 9001  KTQ

Zertifizierungsstelle QM \_\_\_\_\_

**Änderungen (Haupt-) Kooperationspartner:**

Bezeichnung Kooperationspartner / Anschrift (Straße / PLZ / Ort)	Datum Zugang	Datum Abgang

Die Kooperationspartner des Brustzentrums sind bei Zertifizierungsstelle OnkoZert in einem sogenannten Stammblatt registriert. Dieses Stammblatt kann bei OnkoZert angefragt werden. An dieser Stelle sind lediglich Kooperationen in den Bereichen Radiologie, Pathologie, Nuklearmedizin, Plastische Chirurgie, Chemotherapie, Strahlentherapie und Psycho-Onkologie zu betrachten.

**Erstellung /Aktualisierung**

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Brustzentrums. Die hier gemachten Angaben wurden hinsichtlich Korrektheit und Vollständigkeit überprüft.

Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf das Kalenderjahr

Erstellung-/Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens

## **Inhaltsverzeichnis**

1. Allgemeine Angaben zum Brustkrebszentrum
  - 1.1. Struktur des Netzwerks
  - 1.2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit
  - 1.3. Kooperation Einweiser und Nachsorge
  - 1.4. Psychoonkologie
  - 1.5. Sozialarbeit und Rehabilitation
  - 1.6. Patientenbeteiligung
  - 1.7. Studienmanagement
  - 1.8. Pflege
  - 1.9. Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)
2. Organspezifische Diagnostik
  - 2.1. Sprechstunde
  - 2.2. Diagnostik
3. Radiologie
4. Nuklearmedizin
5. Operative Onkologie
  - 5.1. Organübergreifende operative Therapie
  - 5.2. Organspezifische operative Therapie
6. Internistische / Medikamentöse Onkologie
  - 6.1. Hämato-/Onkologie
  - 6.2. Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
7. Radioonkologie
8. Pathologie
9. Palliativversorgung und Hospizarbeit
10. Tumordokumentation/Ergebnisqualität

**1 Allgemeine Angaben zum Brustkrebszentrum**

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.1.1	<p>Mit den Hauptbehandlungspartnern sind mit jedem Einzelnen schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsverträge) zu schließen. Die Vereinbarungen sind jährlich durch das Brustkrebszentrum auf Aktualität zu überprüfen. Das BZ muss an einer bettenführenden Abteilung, die für die stationäre Versorgung zuständig ist, angesiedelt sein.</p> <p>Ist das Zentrum unter einer Trägerschaft beziehungsweise einem Klinikstandort, sind diese nicht notwendig. Die Verpflichtung relevante Ablaufprozesse zu definieren sowie sonstige erforderliche Regelungen zu treffen, bleibt hiervon unberührt. Dies kann z.B. über ein allg. Handbuch abgedeckt werden.</p> <p>Hauptkooperationspartner sind: Operateur, Gyn.-Onkologe, Radiologe, Pathologe, Internistischer Onkologe, Strahlentherapeut und Nuklearmediziner</p> <p>In den Vereinbarungen mit den Hauptbehandlungspartnern sind folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz (mit Ausnahme Nuklearmedizin)</li> <li>• Sicherstellung der Verfügbarkeit</li> <li>• Beschreibung der für das Brustkrebszentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen</li> <li>• Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien (Grundvoraussetzung S3-Leitlinie)</li> <li>• Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation</li> <li>• Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits</li> <li>• Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten FAB-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten</li> <li>• Einverständniserklärung des Behandlungspartners öffentlich als Teil des Brustkrebszentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage)</li> <li>• 24h-Erreichbarkeit der Hauptbehandlungspartner</li> </ul>		

## 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.1.2	<p>Vereinbarungen mit sonst. Behandlungspartnern: Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Psychoonkologie</li> <li>• Sozialdienst</li> <li>• Selbsthilfe</li> <li>• Genetische Beratung Genanalysen, Familienanamnese (BRCA-1, BRCA-2) und Genetische Beratung</li> <li>• Physiotherapie/Krankengymnastik</li> <li>• Labor (mit Ringversuchszertifikat)</li> <li>• Hospiz/Palliativmedizin</li> <li>• Sanitätshaus/orthopädische Werkstatt</li> </ul> <p>Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern können z.B. folgende Punkte regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit</li> <li>• Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen</li> <li>• Art der gegenseitigen Kommunikation</li> <li>• Einhaltung Schweigepflicht</li> </ul>		
1.1.3	<p>Darstellung Zentrum und Ansprechpartner Die Struktur des Brustkrebszentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben: - Name, Anschrift des Kooperationspartners - Ansprechpartner mit Tel. -/ e-mail Kontakt In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.</p>		
1.1.4	<p>Behandlungsfehler Bei gerichtlich und außergerichtlich festgestellten Behandlungsfehlern sind dem Zertifizierer im Vorfeld der Zertifizierung die entsprechenden Unterlagen vorzulegen. Die Re-/Aktionen des Zentrums die aus den Verfahren resultieren, sind beim Folgeaudit durch den Zertifizierer zu betrachten. Darstellungszeitraum ist das für das Audit relevante Kalenderjahr. Eine Nichterfüllung wird als Abweichung gewertet.</p>		

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.2.1 a)	<p>Zyklus Die Tumorkonferenz hat mindestens 1x wöchentlich stattzufinden.</p> <p>Videokonferenz In Ausnahmefällen können Videokonferenzen die persönliche Anwesenheit ersetzen. Telefonkonfe-</p>		

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	renzen ohne Bildmaterial sind keine Alternative.		
b)	<p>Teilnehmer Tumorkonferenz</p> <p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz verbindlich und über eine Teilnehmerliste nachzuweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustoperateur</li> <li>• Radiologe</li> <li>• Pathologe</li> <li>• Strahlentherapeut</li> <li>• Internistischer Onkologe</li> <li>• Gynäkologischer Onkologe (sofern Chemotherapie von der Gynäkologie durchgeführt wird)</li> </ul> <p>Bedarfsgerecht sind assoziierte Fachgruppen (z.B. Psychoonkologe, Pflege, Plastischer Chirurg) in die Tumorkonferenz einzubeziehen.</p> <p>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).</p> <p>Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon mind. 1 x pro Monat an der Tumorkonferenz teilzunehmen.</p>		
c)	<p>Vorbereitung Tumorkonferenz</p> <p>Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen.</p> <p>Anforderungen sollen sich an dem DKG/DGS-Standardprotokoll Tumorkonferenz orientieren.</p>		
d)	<p>Demonstration Bildmaterial</p> <p>Patientenbezogenes Bildmaterial (radiologisch / pathologisch) muss bei der Tumorkonferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete techn. Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.</p>		
e)	<p>Protokoll Tumorkonferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“).</li> <li>• Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Patientenakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen.</li> <li>• Die Verteilung des Behandlungsplanes an die einzelnen Behandlungspartner (incl. Einweiser) ist sicherzustellen.</li> <li>• Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden.</li> </ul>		
1.2.2	<p>Postoperative Fallbesprechungen</p> <p>Umfang der besprochenen Primärfälle: &gt; 95%</p>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	
1.2.3	<p>Prätherapeutische Fallbesprechungen</p> <p>Teilnehmer:</p>		

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Operateur (Gyn, Chirurg, plast. Chirurg), Radiologe, Pathologe, indikationsbezogen sind weitere Teilnehmer (Internistischer Onkologe, Gynäkologischer Onkologe, Plastische Chirurgie etc.) einzuladen.</p> <p>Alle im BZ durchgeführten Stenzen sind innerhalb der präoperativen TK zu besprechen.</p>		
	Anteil der prätherapeutischen Vorstellungen	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	
1.2.4	<p>Patientinnen mit (Lokal-)rezidiv / Fernmetastasierung</p> <p>a) Alle Patientinnen des Brustkrebszentrums mit Lokalrezidiv/Metastasen sind in der prä- und/oder posttherapeutischen interdisziplinären Tumorkonferenz vorzustellen.</p> <p>Die Vorstellung muss über alle Kooperationspartner des BZ erfolgen.</p> <p>Zusätzlich zu den unter 1.2.1 b) Benannten sollten entsprechend der Metastasenlokalisierung (Basis S3-Leitlinie) z.B. folgende Fachrichtungen in die Therapieentscheidung einbezogen werden: Neurochirurg, Orthopäde, Allgemein- u. Viszeralchirurg, Thorax- bzw. Unfallchirurg, Palliativmedizin.</p> <p>Die Tumorkonferenzprotokolle sind nachzuweisen.</p>		
	b) Anzahl der Fälle mit Lokalrezidiv/ neudiagnostizierten Metastasen, die in der TK vorgestellt werden	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	
1.2.5	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend.</li> <li>• Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen.</li> <li>• Wird eine Therapie auf Wunsch der Patientin (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden.</li> </ul>		
1.2.6	<p>Behandlungsplan</p> <p>Für alle Patienten ist ein interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Patienten, die in keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden.</p>		
1.2.7	<p>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen (MM-Konferenzen)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz sowie die Einweiser</li> <li>• Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz oder mit Veranstaltungen für Einweiser gekoppelt werden</li> <li>• Besprochen werden Fälle von Patientinnen nach Abschluss der lokalen Primärtherapie, die sich in der Nachsorge befinden</li> <li>• Die Anzahl der besprochenen Fälle sollte mind.</li> </ul>		

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>5 % der Primärfälle betragen. Es sind sowohl Fälle mit negativem und positivem Verlauf vorzustellen. Morbiditätskonferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MM-Konferenzen sind zu protokollieren</li> </ul>		
1.2.8	<p>Therapieempfehlungen Strahlentherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil Primärpatientinnen mit inv. Mammakarzinom mit Strahlentherapie nach BET: &gt;95% (Abweichungen sind zu begründen)</li> <li>• Anteil Primärpatientinnen mit inv. Mammakarzinom mit Strahlentherapie nach Mastektomie: &gt;95% (Richtwert bei Indikation zur Nachbestrahlung laut S3-LL)</li> <li>• Anteil Primärpatientinnen mit DCIS mit Strahlentherapie nach BET: &gt;95%</li> </ul> <p>Sofern die Sollwerte nicht erreicht werden, ist eine stadien- und indikationsabhängige Analyse vorzunehmen.</p>	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	
1.2.9	<p>Therapieempfehlungen Systemische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil Primärpatientinnen mit Chemotherapie = PST (Primärsystemische Therapie), adjuvante Chemotherapie (CHT) bei Rezeptor negativem Befund: &gt; 80%</li> <li>• Anteil Primärpatientinnen mit Chemotherapie bei Rezeptor pos. und nodalpositivem Befund Anforderung: &gt; 60%</li> <li>• Anteil Primärpatientinnen mit endokriner Therapie bei Rezeptor positivem Befund: 80%</li> <li>• Anteil der Pat. mit Antikörpertherapie bei HER2neu pos. Pat.: derzeit keine Vorgabe</li> </ul> <p>Indikationsstellung / Festlegung Chemotherapie unter Berücksichtigung der S3-Leitlinie der DKG zur Festlegung der adjuvanten Therapie</p>	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	

## 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser</p> <p>Es ist eine Liste der kooperierenden Haupteinweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Brustkrebszentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.</p> <p>Pflichten des Brustkrebszentrums</p> <p>Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Patientinnen vorgestellt werden.</p> <p>Einweisern ist die Möglichkeit einzuräumen, Patientinnen palliativ oder mit Rezidiv vorzustellen.</p>		
1.3.2	Bereitstellung von Unterlagen		

### 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• OP-Bericht</li> <li>• Histologie</li> <li>• Tumorkonferenzprotokoll / Behandlungsplan</li> <li>• Arztbrief / Entlassungsbrief</li> <li>• Änderungen der Therapie</li> </ul>		
1.3.3	Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen / Fragen / Komplikationen für die Einweiser einzurichten.		
1.3.4	Fortbildungen Es sind mindestens 2 x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Brustkrebszentrum anzubieten. Inhalte/Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.		
1.3.5	Einweiserzufriedenheitsermittlung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren.</li> <li>• Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zur Rezertifizierung (3 Jahre nach Erstzertifizierung) vorliegen.</li> <li>• Die Rücklaufquote sollte mind. 50% betragen</li> </ul>		
1.3.6	Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Brustkrebszentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekannt zugeben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.		
1.3.7	Tumordokumentation / Follow-up <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zusammenarbeit mit den Einweisern bei der Nachsorge ist zu beschreiben.</li> <li>• Die Anforderungen hierzu sind unter „10. Tumordokumentation“ abgebildet.</li> </ul>		

### 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.4.1	Psychoonkologie – Qualifikation <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diplom-Psychologen oder</li> <li>• Ärzte</li> </ul> jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung.  Als Fortbildung anerkannt werden: Von PSO oder dapo durchgeführte „Weiterbildung Psychosoziale Onkologie“ bzw. sonstige adäquate Fortbildung mit einem Umfang von > 100 Unterrichtseinheiten. Der Nachweis ist über ein spezielles Ausbildungscurriculum zu erbringen.		

## 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen (wie Diplom-Pädagogen, Sozialarbeiter etc.) können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelprüfung erforderlich. Die Wahrnehmung von psychoonkologischen Aufgaben durch Sozialdienst, Selbsthilfegruppen oder Seelsorge ist nicht ausreichend.		
1.4.2	Psychoonkologie – Angebot und Zugang Jedem Patienten muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.		
	Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs wird empfohlen, ein Screening zu psychosozialen Belastungen durchzuführen (z.B. DKG empfohlene Screeningverfahren in der Psychoonkologie) Grundsätzlich sind sowohl die Anzahl der Patienten, welche eine psychoonkologische Betreuung in Anspruch genommen haben, als auch Häufigkeit, Dauer und Inhalt der Gespräche zu erfassen.	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	
1.4.3	Psychoonkologie – Ressourcen Mind. 0,5 VK pro 150 Patientinnen stehen dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).		
1.4.4	Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Patientengespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.		
1.4.5	Organisationsplan Sofern die psychoonkologische Versorgung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.		
1.4.6	Psychoonkologie – Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung von Patienten ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).  Ziele und Aufgaben der Betreuung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorbeugung/Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen</li> <li>• Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen</li> <li>• Erhalt der Lebensqualität</li> <li>• Berücksichtigung des sozialen Umfeldes</li> <li>• Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern</li> <li>• Öffentlichkeitsarbeit (Patientenveranstaltung o.ä.)</li> </ul>		
	Empfohlen wird außerdem: <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Durchführung von Supervisions-, Fortbil-</li> </ul>		

#### 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>dungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine zweimal jährliche konzeptionelle Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich</li> <li>• die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. durch Konsilbericht oder Dokumentation in der med. Akte).</li> <li>• regelmäßige Teilnahme an Stations- und Tumorkonferenzen</li> <li>• enge Kooperation mit dem Sozialdienst</li> <li>• die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen.</li> </ul>		
1.4.7	<p>Fort- / Weiterbildung / Supervision</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr).</li> <li>• Externe Supervision ist regelmäßig zu ermöglichen</li> </ul>		

#### 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.5.1	<p>Qualifikation Sozialdienst Sozialarbeiter / Sozialpädagoge</p> <p>Räumlichkeiten: Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p> <p>Ressourcen: Mind. 1 Sozialarbeiter steht dem Zentrum zur Verfügung.</p> <p>Organisationsplan: Sofern der Sozialdienst für mehrere Fachbereiche, Standorte oder als ambulante Beratungsstelle fungiert, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar ist.</p>		
1.5.2	<p>Sozialdienst Jedem Patienten muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>		
1.5.3	<p>Umfang der Versorgung Die Anzahl der Patienten, die durch Sozialdienst beraten wurden, ist zu erfassen.</p>	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	
1.5.4	<p>Inhalte der Beratung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen</li> <li>• Einleitung von medizinischen Rehammaßnahmen</li> </ul>		

### 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>men</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Beratung in sozialrechtlichen und wirtschaftlichen Fragen (insbesondere zur medizinischen / beruflichen Rehabilitation, Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten etc.)</li> <li>Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration</li> <li>Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern</li> <li>Intervention bei Notfällen</li> </ul>		
1.5.5	<p>Weitere Aufgaben: Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen, Supervision, Fortbildungen Interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a. Dokumentation der Tätigkeit</p>		

### 1.6 Patientinnenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.6.1	<p>Patientenbefragungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Allen stationären Patientinnen muss die Möglichkeit gegeben sein, an der Patientenbefragung teilzunehmen.</li> <li>Die Befragung kann während oder nach dem stationären Aufenthalt erfolgen.</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rücklaufquote sollte über 50% betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten)</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	
1.6.2	<p>Auswertung Patientenbefragung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen</li> <li>Die Auswertung hat sich auf die Patientinnen des Brustkrebszentrums zu beziehen</li> <li>Eine protokollierte Auswertung hat mindestens 1 x pro Jahr zu erfolgen</li> <li>Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen</li> </ul>		
1.6.3	<p>Patienteninformation (allgemein)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Brustkrebszentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Patientenmappe, über die homepage).</li> <li>Die Kooperations-/Behandlungspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben.</li> <li>Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha / AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen.</li> </ul>		
1.6.4	<p>Entlassungsgespräch</p> <p>Mit jeder Patientin wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt, in dem folgende Themen an-</p>		

## 1.6 Patientinnenbeteiligung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>gesprächen und entsprechende Informationen bereitgestellt werden: z.B. Krankheitsstatus, Therapieplanung, Nachsorge, supportive Maßnahmen (z.B. Reha, Sanitätshaus, psychosoziales Angebot). Bereitgestellte Informationen z.B. „Patientenleitlinie Brustkrebs“</p>		
1.6.5	<p>Ergebnis Tumorkonferenz Die Patientin muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden und den Empfehlungen zustimmen (Dokumentation in Akte); Grundlage für die Aufklärung Statement Info-3 der S3-LL.</p> <p>Patienteninformation (fallbezogen): Die Patientin erhält folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tumorkonferenzprotokoll / Behandlungsplan</li> <li>• Arztbrief / Entlassungsbrief</li> <li>• Nachsorgeplan / Nachsorgepass</li> <li>• Ggf. Studienunterlagen</li> </ul>		
1.6.6	<p>Veranstaltung für Patientinnen Es ist mind. 1 x jährlich von dem BZ eine Informationsveranstaltung für Patientinnen durchzuführen.</p>		
1.6.7	<p>Beschwerdemanagement Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Patienten erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>		
1.6.8	<p>Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen mit denen das Brustkrebszentrum aktiv zusammenarbeitet sind zu benennen. Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen, die folgende Punkte beinhalten sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, ....)</li> <li>• Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Patientenbroschüre, homepage des BZ)</li> <li>• Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen</li> <li>• Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Brustkrebszentrum für Patientengespräche</li> <li>• Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin.</li> <li>• Persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Brustkrebszentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren.</li> <li>• Mitwirkung ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe</li> </ul>		

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.7.1	<p>Studien Zugang zu Studien Den Patientinnen muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Brustkrebszentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und diese Liste sollte den Patientinnen mit einer kurzen Beschreibung der Studie zugänglich sein.</p>		
1.7.2	<p>Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen</p> <p>Studienassistent / Study Nurse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistent in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen.</li> <li>• Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein.</li> </ul>		
1.7.3	<p>Studienassistent - Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt</li> <li>• Patientenbetreuung während der Studie und in der Nachsorge</li> <li>• Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation</li> <li>• Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten</li> <li>• Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen</li> <li>• Die Tätigkeit der Studienassistent kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.</li> </ul>		
1.7.4	<p>Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme / Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswahl neuer Studien incl. Freigabeentscheidung</li> <li>• Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste, ...)</li> <li>• Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatienten, Doku., ...)</li> <li>• Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Patienten)</li> </ul>		
1.7.5	<p>Anteil Studienpatienten Erstzertifizierung: es müssen Patientinnen in Studien eingebracht worden sein nach 1 Jahr: mind. 10% der Primärfälle nach 3 Jahren: mind. 20% der Primärfälle</p> <p>Abweichung bei Nicht-Erfüllen; Zentrum muss</p>	Angabe Kennzahlenwert unter „Kennzahlenbogen“	

	<p>Begründung für Nichterfüllung sowie seine Initiative für eine Studienteilnahme darstellen.</p> <p>Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patienten in Studien mit Ethikvotum (auch nicht interventionelle/diagnostische Studien werden anerkannt).</p> <p>Alle Studienpatienten können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden.</p> <p>Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.-einwilligung</li> <li>• Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Studien</li> <li>• Patientinnen die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden</li> </ul>		
1.7.6	<p>Zusammenarbeit mit externen Stellen</p> <p>Die Zusammenarbeit mit externen Stellen bei Studien ist über Kooperationsverträge zu regeln.</p>		

## 1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
1.8.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Am Zentrum muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegekraft eingebunden sein.</li> <li>• Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen.</li> </ul> <p>Zur Erstzertifizierung muss mind. eine Anmeldung zur Ausbildung „Onkologische Fachpflegekraft“ vorliegen. In diesem Fall ist darzulegen, wie die nachfolgend beschriebenen „Zuständigkeiten/Aufgaben“ während der Ausbildung wahrgenommen werden. Es wird empfohlen während der Ausbildungsphase eine Kooperation mit einer bereits ausgebildeten onkologischen Fachpflegekraft einzugehen, die in der Ausbildungsphase die Aufgabenausführung begleitet. Nach 3 Jahren ist die Onkologische Fachpflegekraft nachzuweisen.</p> <p>Ausbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß Muster einer landesrechtlichen Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) oder jeweilige landesrechtliche Regelung bzw. akademisch ausgebildete Fachpflegekraft (Master of Oncology).</p>		
1.8.2	<p>Zuständigkeiten/Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pflegerische Beratung der Betroffenen und Angehörigen im Sinne eines pflegerischen Case-Managements bzw. Überleitungspflege (Netzwerk ambulante Versorgung)</li> <li>• Assessment und Management von Belastungen, Symptomen und Nebenwirkungen</li> <li>• Kollegiale Beratung im Sinne einer Fortbildung (theoretisch/praktisch) in der Kollegen-</li> </ul>		

	<p>schaft</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Planung des Fortbildungsbedarfs der onkologischen Fachpflegekräfte</li> <li>Umsetzung der neuesten (pflege-) wissenschaftlichen Forschungsergebnisse in die Pflegepraxis</li> <li>gemeinsame onkologische Pflegevisite</li> <li>Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6.2)</li> </ul>		
1.8.3	<p>Pflegekonzept</p> <p>Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die Spezifika der onkologischen Pflege Berücksichtigung finden.</p>		
1.8.4	<p>Fort- und Weiterbildung</p> <p>Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</p> <p>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</p>		
1.8.5	<p>Qualifikation Personal - Pflegepersonal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mind. 1 Qualitätszirkel unter Mitwirkung einer onkolog. Fachschwester</li> </ul>		

## 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis.</p> <p>Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>		
--	---	--	--

## 2 Organspezifische Diagnostik

### 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
2.1.1	<p>Information / Dialog mit Patientin gemäß des Modells der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF)</p> <p>Pat. mit primärem Mammakarzinom</p> <p>Pat. mit Rezidiv / Fernmetastasierung</p> <p>Mitteilung der Diagnose, Erläuterung des Befundes, Darstellung der unterschiedlichen Therapieoptionen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>der Vorteile der vorgeschlagenen Therapie</li> <li>der Risiken, der therapiebedingten Nebenwirkungen und deren Behandlung, ggf. der Spätfolgen</li> <li>ggf. der Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen</li> <li>Information über supportive Maßnahmen</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angebot (und Vermittlung) einer Zweitmeinung</li> <li>• Der Patientin muss ausreichend Zeit für Entscheidungsprozesse eingeräumt werden</li> <li>• Während der gesamten Versorgungskette muss die Informationsvermittlung am Bedürfnis der Patientin ausgerichtet werden</li> <li>• Anforderung ist in Verbindung mit Kapitel 1.6 zu bearbeiten</li> </ul> <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
2.1.2	<p>Brustsprechstunde</p> <p>Auf welcher Basis wird die Spezialsprechstunde durchgeführt (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung) ?</p>		
2.1.3	<p>Die Brustsprechstunde muss mind. 1 x pro Woche stattfinden und folgende Themen abdecken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustkrebserkennung</li> <li>• Therapieplanung</li> <li>• Operative Beratung (bei gepl. Rekonstruktion)</li> <li>• Nachsorge (z.B. Beratung bei Lymphödem)</li> <li>• Erfassung Familienanamnese bzgl. Hintergrund familiäres Mammakarzinomrisiko</li> <li>• Beratung bei gutartigen Brusterkrankungen</li> <li>• Beratung bei Wachstums- und Entwicklungsstörungen der Brust</li> <li>• Beratung, Diagnostik und Therapie bei entzündlichen Brusterkrankungen</li> </ul> <p>Falls zweckmäßig können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden angeboten werden.</p>		
2.1.4	<p>Familiäres Mammakarzinom</p> <p>Der Algorithmus zur Überweisung an die genetische Beratung muss definiert sein und Checklisten sowie die ausgewiesenen Zentren der S3-Leitlinie Früherkennung berücksichtigen. Die Zusammenarbeit mit Zentren für die Beratung und genetische Untersuchung muss anhand von dokumentierten Fällen im aktuellen Betrachtungszeitraum nachgewiesen werden.</p>		
2.1.5	<p>Wartezeiten während der Sprechstunde</p> <p>Anforderung: &lt; 60 min (Sollvorgabe)</p> <p>Wie lange sind die Wartezeiten auf einen Termin</p> <p>Anforderung: &lt; 2 Wochen</p> <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).</p>		
2.1.6	<p>Bei (Spezial-) Brustsprechstunden sind folgende Leistungen sicherzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mammographie</li> </ul> <p>Termin innerhalb 48 h; Befundung Mammografiebilder innerhalb der Brustsprechstunde durch Facharzt muss möglich sein (kann auch in Kooperation mit externen Radiologen</p>		

	<p>erfolgen)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ultraschalluntersuchung der Brust am gleichen Tag der Brustsprechstunde Anforderung Durchführung Mammasonographie: mind. DEGUM Stufe 1 oder Nachweis des Mammasonographie Grund-, Aufbau- und Abschlusskurs Standardisierte Befunddokumentation laut S3- Leitlinie (z.B. Verwendung der US BI RADS Klassifikation)</li> <li>• Gewebeentnahme zur Histologie unmittelbar in der Brustsprechstunde bzw. Termin innerhalb einer Woche; Ausnahme: stereotaktische Vakuumbiopsie binnen 2 Wochen</li> </ul>		
2.1.7	<p>Zeit bis zum histologischem Ergebnis (Stanze) Anforderung: innerhalb von 2 Werktagen</p>		
2.1.8	<p>Abklärung Dignität Anteil präoperative / interventionelle Maßnahmen (Stanzbiopsie) zur histologischen Sicherung: <math>\geq 80\%</math></p>	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	
2.1.9	<p>Diagnosemitteilung Dignität</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitteilung bei Diagnose insbesondere bei bösartigem Befund hat durch den Arzt persönlich und im direkten Kontakt zu erfolgen.</li> <li>• Zeit bis zur abschließenden Diagnose (Mitteilung histologisches Ergebnis an Patientin): <math>&lt; 1</math> Woche</li> </ul>		
2.1.10	<p>Die Wartezeit zwischen dem histologischen Stanzbefund (Zeitpunkt Befundmitteilung) und dem OP-Termin sollte eine ausreichende Bedenk- und Beratungszeit (mind. 3 Tage) berücksichtigen und max. 14 Tage betragen.</p>		
2.1.11	<p>Wiedervorstellung bei Diagnostik- und Therapie Nebenwirkungen ist organisatorisch zu regeln.</p>		
2.1.12	<p>Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mammadiagnostik incl. Befundmitteilung</li> <li>• Therapieplanung (Zeitpunkt präoperativ)</li> <li>• Prästationäre Aufnahme</li> <li>• Diagnostik bei Patientinnen mit Lokalrezidiv / Fernmetastasierung</li> </ul> <p>Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.</p>		
2.1.13	<p>Mammographie-Screening Mind. 1 Operateur des Zentrums muss als kooperierender Krankenhausarzt an dem Mammographie-Screening-Programm teilnehmen (KV-Ermächtigung muss nachgewiesen werden, Voraussetzung dafür: mind. 50 primäre Eingriffe, Teilnahme an multidisziplinären Konferenzen).</p> <p>Namentliche Benennung:</p>		

## 2.2 Diagnostik

## 2.2 Diagnostik

	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>	
--	--	--

## 3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums
3.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 2 Fachärzte mit Erfahrung in der Mammadiagnostik</li> <li>• Fachärzte sind namentlich zu benennen</li> </ul> <p>Jeder für das Brustkrebszentrum benannte Facharzt hat an der TK (präop.) teilzunehmen (mind. 12 x jährl.).</p>	
3.2	<p>RTA</p> <p>Mind. 2 qualifizierte RTA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.</p>	
3.3	<p>Mammografiegeräte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Röntgenverordnung und die von der Bundesärztekammer festgelegten Leitlinien zur QS in der Röntgendiagnostik bzw. die entsprechenden europäischen Richtlinien (european guidelines for quality assurance in mammography screening, ISBN 92-894-1145-7) sind zu erfüllen. Die Erfüllung der Anforderungen kann z.B. durch ein Zertifikat, anerkannt durch die Arbeitsgruppe der Deutschen Röntgengesellschaft (Qualitätsring Radiologie) ausgedrückt werden.</li> <li>• Möglichkeit der Vergrößerung muss vorhanden sein</li> </ul>	
3.4	<p>Befund Mammographie</p> <p>Obligate Angabe der BI-RADS Klassifikation und der mammographischen Parenchymdichte (ACR)</p>	
3.5	<p>Fachliche Qualifikation Mammographiebefundung</p> <p>Alle im Zentrum durchgeführten "kurativen" (diagnostischen) Mammographien müssen von mind. einem qualifizierten Facharzt beurteilt werden. Zum Nachweis der Qualifikation muss mind. eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktive Teilnahme als Befunder im Mammographie-Screening mit Befundung von mind. 5000 Screening-Mammographien pro Jahr und</li> <li>• erfolgreicher Teilnahme an der jährlichen Fallsammlungsprüfung oder</li> <li>• Abrechnungsgenehmigung "kurative Mammographie" (siehe QS-vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie) mit erfolgreicher Teilnahme an der Fallsammlungsprüfung alle zwei Jahre oder</li> <li>• Regelmäßige Beurteilung von Mammogra-</li> </ul>	

### 3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>phien von mind. 1000 Pat. pro Jahr oder erfolgreiche Teilnahme an Fallsammlungsprüfung der KV alle 2 Jahre</p> <p>Erfolgt die Durchführung der kurativen Mammographie durch einen Arzt, der die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllt, muss eine Supervision und Zweitbefundung durch einen entsprechend qualifizierten Arzt erfolgen.</p>		
3.6	<p>Doppelbefundung im BZ</p> <p>Im BZ sollte bei Mammographien von asymptomatischen Pat. und in der Nachsorge eine Doppelbefundung durchgeführt werden</p> <p>Für diese Mammographien gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozess der Zweit-/Doppelbefundung ist zu beschreiben.</li> <li>• Die diskrepanten Befunde sollten erfasst und hinsichtlich der Ergebnisse innerhalb eines Q-Zirkels betrachtet werden</li> </ul>		
3.7	<p>Präoperative Markierung</p> <p>Mind. 25 präoperative Markierungen pro Markierung durchführenden Behandler pro Jahr</p>		
3.8	<p>Mammasonographie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Brustdiagnostik sind ausschließlich Ultraschallgeräte mit einer Frequenz von <math>\geq 7,5</math> MHz einzusetzen.</li> <li>• Ultraschallgeräte entsprechen der DIN EN 61157</li> </ul>		
3.9	<p>Anforderung Durchführung Mammasonographie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis einer Qualifikation in Mammasonographie (Fachkunde Mammasonografie [Bestandschutz], Ultraschallvereinbarung KBV, DEGUM 1)</li> </ul> <p>Standardisierte Befunddokumentation laut S3-Leitlinie (z.B. Verwendung der US BI RADS Klassifikation)</p>		
3.10	<p>Stereotaxie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahren sollte vorzugsweise digital und nur in Ausnahmefälle analog sein</li> <li>• Möglichkeiten für Markierung und Biopsie müssen gegeben sein und angewendet werden</li> </ul>		
3.11	<p>MRT</p> <p>Der Zugang für MRT-Untersuchungen ist sicherzustellen. Es muss sichergestellt sein, dass eine MRT Interventionsmöglichkeit besteht. Sofern MRT nicht direkt am Standort des Brustkrebszentrums möglich ist, dann ist der Zugang über eine Kooperationsvereinbarung zu regeln.</p>		
3.12	<p>Perkutane Biopsien - Anzahl</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonografische Biopsie</li> <li>• Stereotaktische Biopsie</li> <li>• MRT-Biopsie (fakultativ)</li> </ul> <p>(Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)</p>		
3.13	<p>Bildgesteuerte Lokalisationen - Anzahl</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mammografisch</li> <li>• Sonografisch</li> <li>• MRT</li> </ul>		

### 3 Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	(Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)		
3.14	Anzahl Galaktografien pro Jahr (Angaben Anzahl pro Behandlungseinheit)		
3.15	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOP's) Die Bildgebungs- und Markierungsverfahren sind zu beschreiben und 1 x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.		
3.16	Fort-/Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 mammaspezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer &gt; 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt.</li> <li>• Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft (DRG) o./u. DKG, DGS, DGGG und andere mehr durchgeführt werden.</li> </ul>		
3.17	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen als eines der Schwerpunkte betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren</li> </ul>		

### 4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
4.1	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 1 Facharzt</li> <li>• eine qualifiziertes Ausfallkonzept ist nachzuweisen</li> <li>• Qualifizierte Fachärzte sind namentlich zu benennen</li> <li>• Als Facharzt werden auch Ärzte mit Fachkunde Nuklearmedizin im Rahmen einer Einzelfallprüfung anerkannt</li> </ul>		
4.2	MTA der Nuklearmedizin: Mind. 2 qualifizierte MTAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.		
4.3	Anzahl Skelett-Szintigrafien Erstzertifizierung: > 200 Nach 3 Jahren: > 400		
4.4	Sentinel-Node Verfahren Durchführung, Qualitätskontrolle und Dokumentation der Sentinelnode-Biopsie und Sentinellymphknotenszintigrafie müssen nach dem Konsensuspapier der DGS erfolgen (Kuehn T et al., Cancer 2005; 103:451–61).  Sentinelnode-Biopsie (Szintigrafie) Bei Erstzertifizierung: > 20 jährl.		

#### 4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Nach 3 Jahren: &gt; 30 jährl. (Expertise pro Behandlungseinheit)</p> <p>Die Erfahrung ist für die Injektion, Sondenmessung, Resektion und pathologische Begutachtung nachzuweisen.</p>		
4.5	<p>Nachweis Detektionsrate Der Anteil der nachgewiesenen Wächterlymphknoten im Verhältnis der durchgeführten Untersuchungen:</p> <p>Sentinel Node-Biopsie-Sondenmessung Bei Erstzertifizierung: &gt; 80% Nach 3 Jahren: &gt; 90%</p> <p>Sentinel Node-Szintigraphie (fakultativ) Bei Erstzertifizierung: &gt; 80% Nach 3 Jahren: &gt; 90%</p> <p>Die klinische Detektionsrate ist einer regelmäßigen Qualitätskontrolle (mind. 1 x jährlich) in einer interdisziplinären Runde zu betrachten (Blaulösung und Radioaktivität).</p>		
4.6	<p>Fort-/Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und sonstige Personal (RTA) vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 mammaspezifische Fort-/Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer &gt; 0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt.</li> <li>• Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u. DKG, DGS, DGGG und andere mehr durchgeführt werden.</li> </ul>		
4.7	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren</li> </ul>		

#### 5 Operative Onkologie

##### 5.1 Organübergreifende operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>		

## 5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
5.2.1	<p>Anzahl Primärfälle Mammakarzinom pro Jahr Bei Erstzertifizierung: &gt; 100 Primärfälle (Hauptstandort) Nach 3 Jahren sollte der Hauptstandort &gt; 150 Primärfälle betreuen. Bei 100-150 Primärfällen des Hauptstandortes nach 3 Jahren werden u.U. Einzelfallentscheidungen getroffen: Voraussetzung dafür ist der Nachweis positiver Zertifizierungsergebnisse</p> <p>Definition Primärfall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PatientInnen und nicht Aufenthalte und nicht Operationen</li> <li>• Pro Brust wird ein Primärfall gerechnet</li> <li>• Histologischer Befund muss vorliegen</li> <li>• DCIS werden als Primärfall gezählt</li> <li>• Fall kann nur für 1 Zentrum gezählt werden. Therapieplanung (interdisziplinäre Tumorkonferenz) und Therapiedurchführung über das Brustkrebszentrum (Haupttherapie)</li> <li>• Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt für die Erstdiagnose</li> <li>• Mammakarzinome bei Männern und primär M1 Pat. werden als Primärfall gezählt</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	
5.2.2	<p>Kooperierende Brustkrebszentren (bestehend aus mehreren operativen Standorten)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kooperative Zentren mit mehr als 2 Standorten werden nicht mehr zugelassen</li> <li>• Erstzertifizierungen/Erweiterungen zu einem kooperierenden Zentrum nur möglich, wenn jeder Standort &gt; 100 Primärfälle nachweist</li> </ul> <p>Bestehende Kooperationen Bestehende Kooperationen haben unter folgenden Voraussetzungen Bestandsschutz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro Standort mind. 50 Primärfälle</li> <li>• kooperatives Zentrum mit 2 Standorten über 150 Primärfälle</li> <li>• Nachweis pos. Zertifizierungsergebnis</li> <li>• strikte Einhaltung von Q-Standards, gemeinsame Behandlungsschemata, ...</li> <li>• erprobte Vertretungsregelung für den Mammaoperator</li> </ul> <p>Kooperationen von mehreren Standorten bedürfen im Vorfeld einer Strukturbewertung (ist auch für Erweiterungen bzw. Zusammenschlüsse erforderlich).</p>		
5.2.3	<p>Stationäre Versorgung Betten für Brustpatientinnen müssen verfügbar sein. Der stationäre Aufenthalt für eine Pat. sollte 4 Tage nicht unterschreiten.</p>		
5.2.4	<p>OP für Brustoperationen: Anzahl der regelmäßig für Brustoperationen belegbaren OP-Säle: min. 1 OP</p>		
5.2.5	<p>Fachärzte für das Brustkrebszentrum Mind. 2 Fachärzte in Tätigkeit für das Brust-</p>		

## 5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>krebszentrum gemäß Stellenplan (können parallel auch Mamma-Operateure sein). Die Fachärzte sind namentlich zu benennen. Leiter eines BZ muss einer der Hauptkooperationspartner und Arzt sein.</p>		
5.2.6	<p>Mammaoperateure (pro Standort):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• min. 1 Mammaoperator mit Facharztstatus (ist namentlich mit Angabe der OP-Erfahrung im letzten Jahr zu benennen)</li> <li>• bei nur 1 benanntem Operateur muss eine nachweislich erprobte Vertretungsregelung bestehen</li> <li>• min. 50 Mamma-OP's pro Jahr pro benanntem Operateur.</li> </ul> <p>Als Zweitoperateur können nur Fälle angerechnet werden, die zum Zwecke der Ausbildung assistiert werden. Jeder Eingriff kann nur einem Mamma-Operateur zugeordnet werden (Situati-on: Operation wird von 2 benannten Mammaope-reaturen durchgeführt). Anerkennung OP's siehe Definition Primärfall.</p>		
5.2.7	<p>Expertise langjähriger Mamma-Operateur Bei über 150 Primäreingriffen in 5 Jahren ist für die Anerkennung gemäß EB 5.2.6 kein jährlicher Nachweis mehr erforderlich. (Nachweisformular über OnkoZert).</p>		
5.2.8	<p>Ausbildung neuer Mamma-Operateure Pro Standort eines Zentrums und pro 100 Primärfälle muss die Ausbildung eines Mamma-Operateurs organisiert sein. In Ausbildung befindliche Mammaoperateure müssen mind. 20 Operationen pro Jahr nachweisen (nicht als Zweitoperateur).</p>		
5.2.9	<p>Zulassung neuer Mamma-Operateure In den letzten 3 Jahren mind. 60 Primäreingriffe bei Mammakarzinom; Nachweis anhand tabellarischer Auflistung incl. OP-Berichte.</p>		
5.2.10	<p>Qualifikation Operateure des Brustzentrums Beschreibung der speziellen Qualifikation (Ausbildung) der Mamma-Operateure über Curricula.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ablative Verfahren ggf. radikale Tumorchirurgie mit Entfernung der Brustmuskeln</li> <li>• Ausräumung der Axilla (inkl. Sentinel-Node Technik)</li> <li>• Beherrschung von Komplikationen nach erfolgter Operation</li> <li>• Aufbau, Reduktionsplastik, Korrektur-OP</li> <li>• Brusterhaltende Therapieverfahren: sektorale Resektionen, Skin-Sparing Mastektomie, subkutane Mastektomie (ggf. intramammärer Verschiebelappen, onkoplast. Eingriffe bis hin zu autologem Gewebetransfer)</li> <li>• Entfernung von lokalen Rezidiven ggf. mit plastischer Deckung</li> </ul>		
5.2.11	Wie häufig kommt dabei ein brusterhaltendes	Angabe Kennzahlenwert unter	

## 5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Vorgehen zum Einsatz? Brusterhaltende Operationen bei pT1 Tumoren: Anforderung: 70 – 90% (Ein Überschreiten des 90%-Wertes ist kritisch zu betrachten)	“Kennzahlenbogen“	
5.2.12	Wie häufig wird die Mastektomie als Ersteingriff durchgeführt? Anforderung: derzeit keine Sollvorgabe	Angabe Kennzahlenwert unter “Kennzahlenbogen“	
5.2.13	Präinvasive Läsionen Anzahl pTis bei Ersteingriff bezogen auf das Gesamtkollektiv (Orientierungsgröße) Anforderung: derzeit keine Sollvorgabe	Angabe Kennzahlenwert unter “Kennzahlenbogen“	
5.2.14	Bestimmung Nodalstatus <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Nodalstatus sollte mit Sentinellymphknoten-Entfernung (SLNE) bestimmt werden</li> <li>• Wenn SLNE nicht möglich oder SLN positiv, dann Axilladisektion mit <math>\geq 10</math> entfernten Lymphknoten</li> </ul>		
	Bestimmung Nodalstatus beim invasiven Mammakarzinom: Anforderung: $\geq 95\%$	Angabe Kennzahlenwert unter “Kennzahlenbogen“	
5.2.15	Sentinel Anteil der alleinigen Sentinellymphknotenbiopsie bei Pat. mit invasivem Ma-Ca pT1 und pN0 Anforderung: $\geq 75\%$	Angabe Kennzahlenwert unter “Kennzahlenbogen“	
5.2.16	Drahtmarkierung Intraoperative Präparatradio-/ Präparatsonographie nach präoperativer Markierung Anforderung: $\geq 95\%$	Angabe Kennzahlenwert unter “Kennzahlenbogen“	
5.2.17	Postoperative Komplikationen Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen in der eigenen Einrichtung Anforderung: $< 5\%$	Angabe Kennzahlenwert unter “Kennzahlenbogen“	
	Postoperative Wundinfektionen Anforderung: max. 5%	Angabe Kennzahlenwert unter “Kennzahlenbogen“	
5.2.18	Operative Primärtherapie (R0) mit <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Eingriff</li> <li>2 Eingriffen</li> <li>3 Eingriffen</li> <li>&gt; 3 Eingriffen</li> </ul> Anzahl R1-Resektionen nach Abschluss der operativen Primärtherapie.		
5.2.19	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt.</li> <li>• Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u. DKG, DGS, DGGG und andere mehr durchgeführt werden.</li> </ul>		
5.2.20	Qualitätszirkel		

## 5.2 Organspezifische operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren</li> </ul>		
5.2.21 (-5.2.25)	Brustrekonstruktion Beschreibung der Zuständigkeiten Intern: Angabe Operateur(e) Extern: Name/Anschrift Kooperationspartner		
5.2.22	Inhalte Kooperationsvereinbarung (sofern die Brustrekonstruktion über eine externe Kooperation abgedeckt wird) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbindlichkeit Einhaltung S3-Leitlinie, Anhang 2 (Brustrekonstruktion)</li> <li>• Verfügbare Ressourcen für das Brustkrebszentrum (Sicherstellung zeitnahe Versorgung bei großem exulzeriertem Mammakarzinom)</li> <li>• Bestimmung OP-Standort(e)</li> <li>• Geregeltes Verfahren für die Therapieentscheidung/ -abstimmung (Bezug präoperative Tumorkonferenz), Information/Aufklärung der Patientin (gemäß Kap.1.6, 2.1), operative Nachsorge</li> <li>• Informationsaustausch über kosmetisches Ergebnis aus Sicht der Patientin</li> </ul>		
5.2.23	Verfahren der Brustrekonstruktion Vom Brustkrebszentrum sind folgende Verfahren zur Brustrekonstruktion anzubieten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkoplastische und glanduläre Rotationslappen</li> <li>• Implantatrekonstruktion</li> <li>• Expanderrekonstruktion</li> </ul> Eigengewebsverfahren <ul style="list-style-type: none"> <li>• Latissimus Dorsi</li> <li>• TRAM-flap</li> <li>• Mikrochirurgische Rekonstruktion</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	
5.2.24	Qualifikation Die Qualifikation des Operateurs ist über ein Curriculum zu belegen.		
5.2.25	Allgemeine Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikation, Anzahl und Ergebnis (Fotodokumentation) der durchgeführten Rekonstruktionen ist pro Verfahren zu erfassen.</li> <li>• Behandlung gemäß S3-Leitlinien, Anhang 2 (Brustrekonstruktion)</li> <li>• Erstellung einer präoperativen und postoperativen Fotodokumentation (100%)</li> <li>• Lagerungsstandards für Latissimus dorsi, TRAM-flap oder DIEP</li> <li>• Möglichkeiten der Brustrekonstruktion sind in einer schriftlichen und mündlichen Information der Patientin vorzustellen</li> <li>• Der Umgang mit Implantaten ist zu regeln (Implantatauswahl, Bereitstellung Messprothesen, Rückverfolgbarkeit, Lagerhaltung)</li> </ul>		

## 6 Medikamentöse Onkologie

### 6.1 Hämato-/Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und Onkologischen Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Brustkrebszentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit fachlichen Anforderungen hinterlegt.		

### 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
6.2.1	<p>Qualifikation Facharzt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Facharzt für Innere Medizin / . Hämatologie und Onkologie</li> <li>Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Onkologie“</li> </ul> <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Zusatzbezeichnung „Medikamentöse Tumortherapie“</li> </ul> <p>Beherrschung und Durchführung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>endokriner Behandlungsverfahren</li> <li>immunologischer Behandlungsverfahren</li> <li>neo-/adjuvanter Therapiekonzepte</li> <li>palliativer Therapiekonzepte</li> <li>supportiver Therapiekonzepte</li> <li>Behandlung von Nebenwirkungen (z.B. Konzept für Paravasate)</li> </ul> <p>Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>		
6.2.2	<p>Pflegefachkraft</p> <p>Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie</li> <li>mind. 50 Chemotherapieapplikationen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen.)</li> <li>Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte)</li> </ul>		

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen</li> </ul> <p>Die pflegerische Beratung und/oder Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen.</p>		
6.2.3	<p>Qualifikation Behandlungseinheit/-partner</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mind. 50 Chemotherapien jährl. bei Mammapatientinnen</li> </ul> <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mind. 200 Chemotherapien jährl. (bei unterschiedlichen Tumorarten)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zählweise: Chemotherapie pro Patientin (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen)</li> <li>Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden</li> </ul>		
6.2.4	<p>Chemotherapie ambulant / stationär</p> <p>Es muss die Möglichkeit bestehen, die medikamentöse onkologische Therapie sowohl ambulant als auch stationär anzubieten.</p>		
6.2.5	<p>Anzubietende Möglichkeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zytostatika-Monotherapie</li> <li>Zytostatika-Kombinationstherapie</li> <li>Immun- und Antikörpertherapie (incl. small-molecules)</li> <li>Hormontherapie, Bisphosphonattherapie</li> </ul> <p>Allgemeines Chemotherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zytostatikaarbeitsplatz (entsprechend den gesetzl. Richtlinien), wenn nötig</li> <li>fachgerechte Abfallentsorgung</li> <li>ständige Rufbereitschaft</li> </ul>		
6.2.6	<p>Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Beschreibung Räumlichkeiten für ambulante intravenöse Tumortherapie</li> <li>Anzahl der Plätze (mind. 2)</li> </ul>		
6.2.7	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Verfahren für die Chemotherapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieende) zu beschreiben.</li> <li>Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren</li> </ul>		
6.2.8	<p>Schemata für systemische Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Erstellung/Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen</li> <li>Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen</li> <li>die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar.</li> </ul>		

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<b>Therapiepläne</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen.</li> <li>• Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben</li> </ul>		
6.2.9	<b>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen</b> Für die Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, insbesondere die Behandlung von Paravasaten, Infektionen, thromboembolischen Komplikationen sind Standards zu erstellen.		
6.2.10	<b>Notfallbehandlung</b> Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle.		
6.2.11	<b>Medikamentöse Therapie in der metastasierten Situation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Verfahren für die Versorgung (Diagnose/Therapie) von Patientinnen mit Lokalrezidiv/Metastasierung sind zu beschreiben (Darstellung der Patientenpfade)</li> <li>• Eine regelmäßige Toxizitätsbeurteilung der Therapie hat anhand ausgewählter u. dokumentierter Messparameter (Symptome, Leitmetastase o.ä.) zu erfolgen.</li> <li>• Eine Evaluierung des Therapieeffektes muss alle 3 Monate patientenbezogen dokumentiert werden.</li> </ul>		
6.2.12	<b>Schmerztherapie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen</li> <li>• Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben</li> <li>• Bei Ausführung über Kooperationspartner ist ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren</li> </ul>		
	<b>a)</b>		
	<b>b)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschreibung der Möglichkeiten zur supportiven/Therapie (Prozessbeschreibung / Algorithmus)</li> </ul>		
6.2.13	<b>Information/Dialog mit Patientin</b> Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Darstellung alternativer Behandlungskonzepte</li> <li>• Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen</li> <li>• Entlassungsgespräche als Standard</li> </ul> Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Patientenbezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.		
6.2.14	<b>Fort-/Weiterbildung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche pflegerische u. sonstige Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (Dauer &gt; 0,5 Tage pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätig-</li> </ul>		

## 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	keiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt. <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u. DKG, DGS, DGGG, DEGRO und andere mehr durchgeführt werden.</li> </ul>		
6.2.15	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> <li>Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden</li> <li>Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>Qualitätszirkel sind zu protokollieren</li> </ul>		

## 7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
7.1	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> <li>Mindestens 2 qualifizierte Fachärzte für Radioonkologie</li> <li>Fachärzte sind namentlich zu benennen (Leitung und mind. 1 weiterer Facharzt)</li> </ul>		
7.2	Medizinische Technische Röntgen AssistentInnen (MTRA) Mind. 2 qualifizierte MTRA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein		
7.3	Mindest-Ausstattung (Art/Anzahl) <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Beschleuniger mit Ausfallkonzept <math>\geq 6</math> MV Photonen und 6-15 MeV Elektronen</li> </ul> Bestrahlungsplanung <ul style="list-style-type: none"> <li>Therapiesimulator (fakultativ: virtuelle Simulation)</li> <li>Computergestützte Dosiskalkulation</li> <li>Planungs-CT</li> <li>modernes dreidimensionales Bestrahlungsplanungssystem und/oder eine virtuelle oder röntgenologische Simulationstechnologie</li> </ul> Allgemeine Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>Ausfallkonzept (Tandemlösung) muss schriftlich formuliert sein</li> <li>Minimalanforderungen von DIN und ärztlicher Stelle müssen erfüllt sein</li> </ul>		
7.4	Beschreibung der Bestrahlungstechniken a. Leitlinien und Dokumentation Verbindliche Einhaltung der S3-Leitlinie Simulation, Bestrahlungsplan und Feldverifikation sind zu dokumentieren. b. Dosisverschreibung Die Dosisverschreibung entspricht dem ICRU-Report 50, die Maximaldosis mit $\leq 115\%$ und die Minimaldosis mit $\leq 95\%$ sind eingehalten und dokumentiert.  Die Dosierung erfolgt gemäß S3-Leitlinien.		
7.5	Dokumentation/Tumorkontrolle		

**7 Radioonkologie**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die bestrahlungsrelevanten Daten (Einzeldosis, Gesamtherddosis) sind zu erfassen. Die Abweichung von der Dosisverschreibung muss begründet sein.</li> <li>Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und patientenbezogen detailliert zu dokumentieren</li> </ul>		
7.6	<p>Fallbezogene Information/Dialog mit Patient Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Darstellung alternativer Behandlungskonzepte</li> <li>Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen</li> <li>Entlassungsgespräche als Standard</li> <li>Schriftliche Patienteninformationen über Verhaltensmaßnahmen während und nach der Strahlentherapie werden bereitgestellt.</li> </ul> <p>Patientenbezogen sind Patientengespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen / Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
7.7	<p>Sprechstunden Die ärztlichen Kontakte vor und während einer Bestrahlungsserie sind dokumentiert nachzuweisen.</p>		
7.8	<p>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar.</li> <li>Behandlungsplan/Tumorkonferenzprotokoll muss in der patientenbezogenen Dokumentation vorhanden sein.</li> <li>Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen wird, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen.</li> </ul>		
7.9	<p>Nachsorge Der Prozess für die tumorspezifische Nachsorge ist zu beschreiben (unter Berücksichtigung der Richtlinien „Strahlenschutz in der Medizin“). Dies beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Terminvorgabe/Erinnerung (Nachsorgepass)</li> <li>Art der Dokumentation</li> <li>Geregelte Mitteilung an das jeweilige zentrumsinterne Tumordokumentationssystem im Falle von Rezidiven, Metastasen und Versterben der Patienten</li> </ul>		
7.10	<p>Fort-/Weiterbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche pflegerische u. sonstige Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (Dauer &gt; 0,5 Tage pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Brustkrebszentrum wahrnimmt.</li> <li>Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u.</li> </ul>		

## 7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	DKG, DGS, DGGS und andere mehr durchgeführt werden.		
7.11	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammaspezifische Themen betrachtet werden</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren</li> </ul>		
7.12	<p>Neben der S3-Leitlinie können die fachspezifischen Empfehlungen der DEGRO (Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie), insbesondere zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosispezifikation für die Teletherapie mit Photonenstrahlung, Elektronen und 50KV-Röntgenstrahlung</li> <li>• Verifikation und Feldkontrolle in der konventionellen Teletherapie zu Rate gezogen werden.</li> </ul>		

## 8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
8.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 2 qualifizierte Fachärzte für Pathologie</li> <li>• Die Fachärzte sind namentlich zu benennen</li> </ul>		
8.2	<p>Qualifikation Facharzt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Histologische Beurteilung von Mammagewebsproben</li> <li>• Gewebsbeurteilung aus anderen Körperregionen</li> <li>• Ergusszytologie aus den serösen Höhlen, Aspirationszytologie</li> <li>• Qualifizierte Vertretungsregelung ist abgesichert</li> <li>• Erfahrung mit Aufarbeitung des Sentinel-Lymphknotens nach aktuell gültigen Leitlinien</li> <li>• Erfahrung mit Aufarbeitung von Gewebeproben der Brust und der axillären Lymphknoten entsprechend der S3-Leitlinien zur Brustfrüherkennung sowie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms</li> <li>• Kenntnisse der in den Leitlinien festgelegten Qualitätsindikatoren</li> </ul>		
8.3	<p>Erfahrung Facharzt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jährlich mind. 200 Routinehistologien von Mammafällen</li> <li>• Jährlich über 3000 histologische Untersuchungen (Nachweis über Journal-Nr.)</li> </ul>		
8.4	<p>MTA</p> <p>Eine ausreichende Anzahl qualifizierter MTA muss zur Verfügung stehen.</p>		
8.5	Fallzahlen Pathologisches Institut		

	Jährlich mind. 15.000 histologische inkl. zytologische Untersuchungen (Fallzahlen, Nachweis über Journal-Nr.).		
8.6	<p>Vorzuhaltende Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunhistochemische Untersuchungen</li> <li>• In-situ-Hybridisierungen</li> <li>• Molekularpathologie</li> </ul> <p>Die Delegation dieser Spezialleistungen darf nur an pathologische Institute erfolgen. Die Institute sollten über ein anerkanntes QM-System oder eine gültige Akkreditierung verfügen oder die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen nachweisen.</p>		
8.7	<p>Schnellschnitte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für Schnellschnitte müssen gegeben sein.</li> <li>• Betriebsbereitschaft Kryostat muss sichergestellt sein</li> <li>• Teleschnellschnitte sind nicht zulässig</li> </ul>		
8.8	<p>Parameter Schnellschnitte Zeitbedarf und Zeitpunkt gemessen ab Eingang Pathologie bis Durchsage des Ergebnisses (Richtwert max. 30 min.) Auswertung Zeitbedarf: Min.-/Max.-/Range-Wert</p>		
8.9	<p>Zeit bis zum Ergebnis Routine-Histologie inkl. Immunhistochemie Anforderung: max. 5 Werkzeuge</p>		
8.10	<p>Obduktionen Die Möglichkeit zur Obduktion muss gegeben sein (ggf. in Kooperation).</p>		
8.11	<p>Aufbewahrungszeiten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Archivierung Paraffinblöcke ≥ 10 Jahre,</li> <li>• Aufbewahrung Feuchtmaterial ≥ 4 Wochen.</li> <li>• Die Möglichkeit zur Kryopräservierung sollte gegeben sein</li> </ul>		
8.12	<p>Lymphknoten (LK)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle im Operationspräparat enthaltenen Lymphknoten sind zu untersuchen.</li> <li>• Die Untersuchung der Lymphknoten hat gemäß der S3-Leitlinie zu erfolgen.</li> </ul>		
8.13	<p>Pathologieberichte Pathologieberichte müssen für den makroskopischen Bericht und die mikroskopische Untersuchung zu 100% die in der Leitlinie geforderten Angaben enthalten.</p>		
8.14	<p>Inhalte Pathologiebericht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pT, pN (Verantwortlichkeit des Kliniklers: Angabe zu M, pM X zulässig)</li> <li>• Histologischer Typ</li> <li>• Grading</li> <li>• Lymphgefäß- und Gefäßeinbruch (Lx, Vx)</li> <li>• Östrogen- u. Progesteronrezeptorstatus</li> <li>• HER-2-Status (Vorgehen bei fraglich positiven HER-2-Status (2+) ist zu regeln (z.B. über FISH-/CISH-Analyse).</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resektionsrand u. Sicherheitsabstände (entsprechend Formblatt 2b der LL = Richtungsangabe)</li> </ul>	Angabe Kennzahlenwert unter "Kennzahlenbogen"	

	Anforderung: ≥95%		
8.15	<p>Familiäres Mammakarzinom Der Pathologe sollte beim gemeinsamen Auftreten der folgenden Punkte auf die Möglichkeit eines familiären Hintergrundes hinweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Invasives Ca (NOS) mit einem Wachstumsmuster ähnlich dem medullären Ca</li> <li>• G3-Morphologie</li> <li>• Östrogen-, Progesteron- und HER-2-Status neg. (triple negativ)</li> </ul>		
8.16	<p>Auswertung HER-2-Status</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jährliche Auswertung des IHC-Score unterteilt nach neg., 1+, 2+ u. 3+</li> <li>• Anforderung: HER-2-Status 3+: &lt;30%</li> </ul>		
8.17	<p>Externe Qualitätssicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen insbesondere Ringversuchen jährlich oder PEER-Review-Verfahren</li> <li>• Konsiliarische Zweitbefundung</li> <li>• Ermöglichung konsiliarischer Zweitbefundung, wenn durch Klinik oder Patient erbeten bzw. eine abschließende Beurteilung nicht möglich ist.</li> <li>• Die externe Abnahme eines QM-Systems wird empfohlen.</li> </ul>		
8.18	<p>Besprechung besonderer Fälle Besondere Fälle werden in den Qualitätszirkeln und/oder der interdisziplinären Tumorkonferenz besprochen.</p>		
8.19	<p>Fortbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>• Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.</li> <li>• Die Fort-/Weiterbildung sollte durch eine berufsspezifische Fachgesellschaft o./u. DKG, DGS, DGGG und andere mehr durchgeführt werden.</li> </ul>		
8.20	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind mind. 4 x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen mammabezogene Themen als einer der Schwerpunkte betrachtet werden.</li> <li>• Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan</li> <li>• Qualitätszirkel sind zu protokollieren</li> </ul>		

## 9 Palliativversorgung

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
9.1	<p>Palliativversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sind Kooperationsvereinbarungen mit Palliative Care Teams, stationären Hospizen</li> </ul>		

**9 Palliativversorgung**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>und Palliativstationen entsprechend den regionalen Gegebenheiten nachzuweisen. Die regionalen Gegebenheiten sind zu beschreiben und zu berücksichtigen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zusammenarbeit ist in Anlehnung an den Erhebungsbogen für Onkologische Zentren schriftlich festzulegen.</li> <li>• Die Zugangswege zur palliativmedizinischen Versorgung (ambulant und stationär) sind zu beschreiben. Die palliativmedizinische Versorgung ist zu beschreiben (Prozessbeschreibung / Algorithmus).</li> <li>• Die Zusammenarbeit mit den vorgenannten Institutionen ist an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen.</li> <li>• Hauseigene Standards für die Sterbebegleitung und ethische Leitlinien sind zu beschreiben und zu beachten.</li> </ul>		
9.2	<p>Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Möglichkeiten zur supportiven / palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung / Algorithmus).</li> <li>• Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen.</li> <li>• Ein Palliativmediziner oder ein Palliative Care Team muss als fester Ansprechpartner für Konsile zur Verfügung stehen.</li> <li>• Zugang zur Ernährungsberatung ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen.</li> <li>• Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben.</li> <li>• Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren.</li> </ul>		

**10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
10.1	<p>Tumordokumentationssystem Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Patientendaten enthält</p> <p>Name des Tumordokumentationssystems im Zentrum oder des zuständigen Krebsregister</p>		
10.2	<p>Darstellungszeitraum der Daten Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>		
10.3	Anforderungen an die Tumordokumentation:		

**10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<p>Es sollte ein Datensatz entsprechend des Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) verwendet werden.</p> <p>Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Dateneingabe zeitnah erfolgt, nach Abschluss der Primärtherapie (Radio/Chth).</p>		
10.4	<p>Zusammenarbeit mit Krebs-/Tumorregister</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln.</li> <li>Die Anforderungen an Ergebnisqualität und Tumordokumentation sollten über das Krebs-/Tumorregister abgedeckt sein.</li> <li>Parallele Systeme sind zu vermeiden</li> <li>Solange das zuständige klinische Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Brustkrebszentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Brustkrebszentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung.</li> </ul>		
10.5	<p>Dokumentationsbeauftragter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es ist mindestens ein Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt. Name/Funktion:</li> </ul> <p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfung der Qualität der interdisziplinären Dokumentation</li> <li>Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathol. Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen)</li> <li>Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der Patientendaten</li> <li>Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals</li> <li>Regelmäßige Erstellung von Auswertungen</li> </ul>		
10.6	<p>Bereitstellung von Ressourcen</p> <p>Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (z.B. pro 200 Pf 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK)</p>		
10.7	<p>Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem möglich sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jahrgänge</li> <li>TNM-Klassifikation und Prognosefaktoren</li> <li>Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie)</li> <li>Datum der Rezidive/Metastasierungen</li> <li>Sterbefälle</li> </ul>		

**10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Follow-up Status (letzte Aktualisierung)</li> </ul>		
10.8	<p>Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <p>Kaplan-Meier-Kurven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesamtüberleben (OAS) für alle Patienten in Untergruppen nach pT Kategorien, Stadien</li> <li>• Lokalrezidivfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen</li> <li>• Metastasenfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen</li> <li>• Überleben ab Progression (PDS)</li> </ul> <p>Anfangs sind alle Jahrgänge zusammenzufassen (3 Jahre). Bei größeren Patientenzahlen und Ereigniszahlen können dann mehrere Jahrgänge getrennt ausgewertet werden.</p> <p>Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten.</p> <p>Organspezifische detaillierte Anforderungen sind im Anhang zur Matrix Ergebnisqualität zusammengestellt.</p>		
10.9	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Auswertungen für die Indikatoren zur Ergebnisqualität (oberer Punkt) müssen zu den Re-Zertifizierungen vorliegen.</li> <li>• Daten im Tumordokumentationssystem sind mind. 1x jährlich auszuwerten und zu analysieren</li> <li>• Die veröffentlichten Daten des Qualitätsberichtes gemäß §137 SGB V sind auf Vergleichbarkeit zu überprüfen und eine entsprechende Auswertung ist nachzuweisen.</li> <li>• Sofern an einem Benchmarking teilgenommen wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten.</li> <li>• Die Analyse jeder abgeschlossenen Jahrgangskohorte ist in einem Kurzprotokoll zu fixieren mit gegebenenfalls eingeleiteten konkreten Aktionen (Prüfung ausgewählter Kasuistiken z.B. mit Lokalrezidiven u.a. bzgl. leitliniengerechter Behandlung).</li> <li>• Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär und im Verbund von Brustkrebszentren erfolgen.</li> </ul>		
10.10	<p>Erfassung Follow-up</p> <p>Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und was der aktuelle Follow-up Status ist (s. Ergebnismatrix).</p> <p>Funktionierende klinische Krebsregister sollen den Follow-up Status bereitstellen.</p> <p>Solange diese Möglichkeit nicht zur Verfügung steht, ist das Zentrum verpflichtet, entsprechend der Ergebnisqualitätsmatrix den Follow-up Status der Pat. zu den Re-Zertifizierungen zur Verfügung zu stellen</p>		

**10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	Zum Follow-up Status gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>• auftretende Progressionen (Lokalrezidive, regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression)</li> <li>• Zweitmalignome</li> <li>• Sterbefälle</li> <li>• Lebt unter der aktuellen Adresse</li> <li>• Einstellung des Follow-up (z.B. Wegzug aus Einzugsgebiet, Bundesland)</li> </ul>		
10.11	Anforderungen an das Follow-up gemäß Matrix Ergebnisqualität  Rücklaufquote nach 3 Jahren (Rezertifizierung)  Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung.  Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, ...)  Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht gegeben.	01.07.09 - 31.12.10  ≥ 60%  45 – 59%  < 45%	Ab 01.01.11  ≥ 70%  50 – 69%  < 50%

### Kennzahlenbogen

Nr.	EB	Kennzahldefinition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe		Ist-Wert
1	1.2.2	Postoperative Fallbesprechung	Postoperative Vorstellung möglichst vieler Primärfälle in der Tumorkonferenz	Alle operierten Primärfälle, die in der Tumorkonferenz vorgestellt wurden	Operierte Primärfälle (Primärfalldefinition siehe 5.2.1)	>95%	Zähler: Nenner: %:	
2	1.2.3	Prätherapeutische Fallbesprechung	Adäquate Rate an prätherapeutischen Fallbesprechungen	Anzahl Primärfälle, die in der prätherapeutischen Tumorkonferenz vorgestellt wurden	Primärfälle	Zurzeit keine Vorgabe	Zähler: Nenner: %:	
3 neu	1.2.4	Fallbesprechung bei Lokalrezidiv / Metastasen	Vorstellung aller Fälle mit Lokalrezidiv / neudiagnostizierten Metastasen in der TK	Anzahl der Fälle mit Lokalrezidiv / neudiagnostizierten Metastasen, die in der TK vorgestellt wurden	---	Zurzeit keine Vorgabe		
4.1	1.2.8	Empfohlene <sup>1</sup> Strahlentherapie nach BET bei inv. Mammakarzinom (bezogen auf Kennzahlenjahr)	Bestrahlung möglichst vieler Primärfälle mit inv. Mammakarzinom nach BET	Primärfälle mit inv. Mammakarzinom und BET, bei denen eine Radiatio empfohlen wurde	Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom mit BET	> 95%	Zähler: Nenner: %:	
4.2 LL	1.2.8	Durchgeführte <sup>2</sup> Strahlentherapie nach BET bei inv. Mammakarzinom (bezogen auf Vorkennzahlenjahr)	Möglichst häufig Durchführung der empfohlenen Radiatio	Primärfälle mit inv. Mammakarzinom und BET, bei denen eine Radiatio empfohlen und durchgeführt wurde	Zähler Kennzahl Nr. 4.1 aus Vorkennzahlenjahr	> 95% (Therapieabweichungen sind zu begründen)	Zähler: Nenner: %:	
5.1	1.2.8	Empfohlene <sup>1</sup> Strahlentherapie nach BET bei DCIS (bezogen auf Kennzahlenjahr)	> 95% Radiatio bei Primärfällen mit DCIS und BET	Primärfälle mit DCIS und BET, bei denen eine Radiatio empfohlen wurde	Primärfälle mit DCIS und BET	> 95%	Zähler: Nenner: %:	
5.2 LL	1.2.8	Durchgeführte <sup>2</sup> Strahlentherapie nach BET bei DCIS (bezogen auf Vorkennzahlenjahr)	Möglichst häufig Durchführung der empfohlenen Radiatio	Primärfälle mit DCIS und BET, bei denen eine Radiatio durchgeführt wurde	Zähler Kennzahl Nr. 5.1 aus Vorkennzahlenjahr	> 95% (Therapieabweichungen sind zu begründen)	Zähler: Nenner: %:	
6.1	1.2.8	Empfohlene <sup>1</sup> Strahlentherapie nach Mastektomie bei inv. Mammakarzinom (bezogen auf Kennzahlenjahr)	Bestrahlung möglichst vieler Patientinnen mit inv. Mammakarzinom und Mastektomie, <b>wenn</b> Indikation lt. S3-LL besteht	Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom und Mastektomie, bei denen eine Radiatio empfohlen wurde und Indikation lt. S3-LL besteht	Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom und Mastektomie (und Indikation lt. S3-LL besteht)	> 95%	Zähler: Nenner: %:	
6.2	1.2.8	Durchgeführte <sup>2</sup> Strahlentherapie	Möglichst häufig Durchfüh-	Primärfälle mit invasivem	Zähler Kennzahl Nr. 6.1	> 95%		

Nr.	EB	Kennzahldefinition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe		Ist-Wert
LL		nach Mastektomie bei inv. Mammakarzinom (bezogen auf Vorkennzahlenjahr)	rung der empfohlenen Radiatio	Mammakarzinom und Mastektomie, bei denen eine Indikation zur Radiation lt. S3-LL bestand und eine Radiatio durchgeführt wurde	aus Vorkennzahlenjahr	(Therapieabweichungen sind zu begründen)		
7.1	1.2.9	Empfohlene <sup>1</sup> Chemotherapie bei Rez. negativem Befund <sup>2</sup> (bezogen auf Kennzahlenjahr)	Chemotherapie bei möglichst vielen Rez. neg. Primärfällen	Alle Rez. neg. Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom, bei denen eine Chemotherapie empfohlen wurde	Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom mit Rez. negativem Befund	>80%	Zähler: Nenner: %	
7.2 LL	1.2.9	Durchgeführte <sup>2</sup> Chemotherapien bei Rez. negativem Befund (bezogen auf Vorkennzahlenjahr)	Möglichst häufig Durchführung der empfohlenen Chemotherapie	Alle Rez. neg. Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom, bei denen eine Chemotherapie durchgeführt worden ist	Zähler Kennzahl Nr. 7.1 aus Vorkennzahlenjahr	95% (Therapieabweichungen sind zu begründen)		
8.1	1.2.9	Empfohlene <sup>1</sup> Chemotherapie bei Rez. pos. und nodalpos. Befund <sup>3</sup> (bezogen auf Kennzahlenjahr)	Chemotherapie bei möglichst vielen Rez. pos. und nodalpos. Primärfällen	Alle Rez. pos. und nodalpos. Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom, bei denen eine Chemotherapie empfohlen wurde	Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom mit Rez. pos. und nodalpositivem Befund	>60%	Zähler: Nenner: %	
8.2 LL	1.2.9	Durchgeführte <sup>2</sup> Chemotherapie bei Rez. pos. und nodalpos. Befund <sup>3</sup> (bezogen auf Vorkennzahlenjahr)	Möglichst häufig Durchführung der empfohlenen Chemotherapie	Alle Rez. pos. und nodalpos. Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom, bei denen eine Chemotherapie durchgeführt wurde	Zähler Kennzahl Nr. 8.1 aus Vorkennzahlenjahr	95% (Therapieabweichungen sind zu begründen)	Zähler: Nenner: %	
9.1	1.2.9	Empfohlene <sup>1</sup> endokrine Therapie bei Rez. positivem Befund <sup>3</sup> (bezogen auf Kennzahlenjahr)	Endokrine Therapie bei möglichst vielen Rez. pos. Primärfällen	Alle Rez. pos. Primärfälle, bei denen eine endokrine Therapie empfohlen wurde	Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom mit Rez. positivem Befund	80%	Zähler: Nenner: %	
9.2 LL	1.2.9	Begonnene <sup>1</sup> endokrine Therapie bei Rez. positivem Befund <sup>3</sup> (bezogen auf Vorkennzahlenjahr)	Möglichst häufig Durchführung der empfohlenen endokrinen Therapie	Alle Rez. pos. Primärfälle, die eine endokrine Therapie erhalten haben	Zähler Kennzahl Nr. 8.1 aus Vorkennzahlenjahr	95% (Therapieabweichungen sind zu begründen)	Zähler: Nenner: %	
10.1	1.2.9	Empfohlene <sup>1</sup> Antikörpertherapie bei HER-2 pos. Befund	Antikörpertherapie bei möglichst vielen HER-2 pos. Primärfällen	Alle HER-2 pos. Primärfälle, bei denen die eine AK-therapie empfohlen wurde	Primärfälle mit HER-2 pos. Befund	Zurzeit keine Vorgabe	Zähler: Nenner: %	
10.2	1.2.9	Durchgeführte Antikörperthera-	Möglichst häufige Durchfüh-	Alle HER-2 pos. Primärfälle,	Zähler Kennzahl Nr. 10.1	95%	Zähler:	

Nr.	EB	Kennzahldefinition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe		Ist-Wert
		pie bei HER-2 pos. Befund	rung der empfohlenen Anti-körpertherapie	die eine AK-Therapie erhalten haben	aus Vorkennzahlenjahr	(Therapieabweichungen sind zu begründen)	Nenner: %:	
11	1.4.2	Psychoonkologische Betreuung (= Gespräch > 30 min)	Adäquate Rate an psychoonkologischer Betreuung	Anzahl der Primärpatientinnen, die psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer > 30 Min.)	Primärfälle	Wird noch definiert	Zähler: Nenner: %:	
12	1.5.3	Beratung Sozialdienst	Adäquate Rate an Beratung durch Sozialdienst	Anzahl der Primärpatientinnen, die durch den Sozialdienst beraten wurden	Primärfälle	> 95%	Zähler: Nenner: %:	
13	1.6.1	Rücklaufquote Patientinnenbefragung	Möglichst hohe Rücklaufquote	Anzahl der zurückerhaltenen Antworten	Anzahl aller befragten Patientinnen	50% Rücklaufquote	Zähler: Nenner: %:	
14	1.7.5	Anteil Studien Patientinnen	Einschleusung von möglichst vielen Patientinnen in Studien	Alle Patientinnen, die in eine Studie mit Ethikvotum eingebracht wurden	Primärfälle	Erstzertifizierung > 1 Patient Nach 1 J.: >10% Nach 3 J.: >20%	Zähler: Nenner: %:	
15	2.1.8	Präoperative histologische Sicherung	Möglichst häufig präoperative histologische Sicherung	Anzahl der Pat. mit präoperativer histologischer Sicherung	Operierte Primärfälle	> 80%	Zähler: Nenner: %:	
16	5.2.1	Primärfälle Mammakarzinom	Siehe Sollvorgabe	Primärfälle	---	Erstzertifizierung: >100	Anzahl	
17	5.2.11	Brusterhaltendes Vorgehen bei pT1	70-90% BET bei Primärfällen mit pT1	Anzahl BET (endgültiger Operationszustand) bei pT1	Operierte Primärfälle mit pT1	70 - 90%	Zähler: Nenner: %:	
18	5.2.12	Mastektomien	Mastektomie	Anzahl Mastektomien (endgültiger Operationszustand)	Operierte Primärfälle	Zurzeit keine Vorgabe	Zähler: Nenner: %:	
19	5.2.13	DCIS bei Ersteingriff (pTIS)	Siehe Sollvorgabe	Anzahl pTis	Operierte Primärfälle	Zurzeit keine Vorgabe	Zähler: Nenner: %:	
20	5.2.14	Bestimmung Nodalstatus bei invasivem Mammakarzinom	Bestimmung Nodalstatus bei invasivem Mammakarzinom	Anzahl der Primärfälle mit inv. Mammakarzinom, bei denen der Nodalstatus bestimmt wurde	Operierte Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom	>95%	Zähler: Nenner: %:	

Nr.	EB	Kennzahldefinition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (=Nenner)	Sollvorgabe		Ist-Wert
21	5.2.15	Alleinige Sentinellymphknoten-Entfernung (SLNE) bei pT1 u. pN0	Möglichst häufig alleinige SLNE bei der Bestimmung des ax. Nodalstatus bei inv. Mammakarz. pT1 u. pN0	Anzahl der alleinigen SLNE bei inv. Mammakarzinom pT1, pN0	Operierte Primärfälle mit invasivem Mammakarzinom pT1 u. pN0 mit Sentineltechnik	≥75% alleinige SLNE	Zähler: Nenner: %	
22	5.2.16	Intraoperative Präparateradio-/sonographie	Möglichst häufig intraoperatives Präparateröntgen/-sonographie nach Markierung	Anzahl intraoperatives Präparateröntgen/-sonographie nach präoperativer Markierung	Anzahl der präoperativen Drahtmarkierungen	>95%	Zähler: Nenner: %	
23	5.2.17	Revisionsoperationen	Möglichst niedrige Rate an postoperativen Revisions-OP's	Revisions-OPs infolge postoperativer Komplikationen (nur operierte Primärfälle)	Operierte Primärfälle	<5% Revisions-OP's	Zähler: Nenner: %	
24	5.2.17	Postoperative Wundinfektion	Möglichst niedrige Rate an postoperativen Wundinfektionen	Anzahl an postoperativen Wundinfektionen nach Operation von Primärfällen	Operierte Primärfälle	<5% Wundinfektionen	Zähler: Nenner: %	
25	5.2.23	Brustrekonstruktion	Adäquate Anzahl an Brustrekonstruktionen	Anzahl der Brustrekonstruktionen (5-883.- ff , 5-885.-ff, 5-886.1-2, 5-876.1-3, 5-889.2-5, 5-905.0a)	---	Zurzeit keine Vorgabe	Anzahl	
26	8.14	Angabe von Resektionsrand und Sicherheitsabstand	Möglichst häufig Angabe von Resektionsrand und Sicherheitsabstand	Angabe von Resektionsrand und Sicherheitsabstand durch Pathologen	Operierte Primärfälle	95%	Zähler: Nenner: %	
27	10.10	Ergebnisqualität	Erfassung der follow-up-Daten in eigenständigem Dokument „eq_brust-D1 (101203).xls“					

- <sup>1</sup> Für die Kennzahlen 3-9 ist zu beachten: Die Grundgesamtheit für die Therapieempfehlungen (z.B. 3.1, 4.1 etc.) ist das so genannte Kennzahlenjahr (Jahr vor dem Auditjahr).
- <sup>2</sup> Für die Kennzahlen 3-9 ist zu beachten: Die Grundgesamtheit für die Therapiedurchführungen (z.B. 3.2, 4.2 etc.) ist das Jahr vor dem Kennzahlenjahr (2 Jahre vor dem Auditjahr). Abweichungen von der im Jahr zuvor formulierten Empfehlung sind zu begründen.
- <sup>3</sup> Die gemäß S3-Leitlinie „endokrin unsicher ansprechbaren“ Fälle (ER/PgR; 1 - 9% positive Zellkerne) sind gesondert zu dokumentieren.