

**„Anforderungen an die ambulante hämatologische
und internistisch-onkologische Versorgung“
Eine Stellungnahme der DGHO
Version 1.0 vom 24.3.2010**

EINLEITUNG	2
I GRUNDSÄTZE	3
II AUFGABEN DER AMBULANTEN VERSORGUNG UND INTERAKTIONEN MIT ANDEREN LEISTUNGSERBRINGERN	3
III STUKTURELLE ANFORDERUNGEN UND QUALITÄTSSICHERUNG	5
1. STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN	5
2. FORMALQUALIFIKATION AUSSTATTUNG	5
A <i>Räumliche Ausstattung</i>	5
B <i>Infrastruktur</i>	5
3. FORMALQUALIFIKATION PERSONAL	6
A <i>Ärztlicher Bereich (Ambulanz/Praxis)</i>	6
B <i>Nicht ärztlicher Bereich (Ambulanz/Praxis)</i>	6
4. QUALITÄTSSICHERUNG	6
IV DOKUMENTATION	7
ANLAGE 1: MUSTER FÜR DEN INHALT DER DOKUMENTATION	9

Einleitung

Krebs gehört bereits jetzt zu den am häufigsten gestellten Diagnosen. So stirbt zur Zeit in Deutschland ungefähr jeder vierte Einwohner an einem bösartigen Tumor. Bei der kontinuierlich steigenden Lebenserwartung und der sich dadurch ändernden Altersstruktur der Bevölkerung wird die Diagnose Krebs in den nächsten Jahren weiter stetig zunehmen.

Neuartige systemtherapeutische und multimodale Therapiekonzepte haben in der letzten Dekade zu erheblich verbesserten Behandlungsergebnissen bei verschiedenen Krebserkrankungen geführt. Dabei verlagert sich der Behandlungsansatz der Systemtherapie immer mehr vom stationären Bereich in den ambulanten Bereich und in den Bereich der niedergelassenen Praxen.

Die ambulante Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen wird von den Patienten gerne angenommen, da sie die Hospitalisierung vermeidet und auf diese Art und Weise zu besserer Lebensqualität und auch besserer Verträglichkeit der Therapie beiträgt. Ein wichtiger zusätzlicher Aspekt ist der schonendere Ressourcenverbrauch durch die ambulante Therapie.

Im Rahmen der neuen multimodalen Konzepte und durch die Schaffung der Organzentren entstehen bei der Versorgung onkologischer Patienten komplexe Netzwerke. So kann eine Ambulanz oder einer Praxis in verschiedene Organzentren eingebunden sein oder sie kann auch übergeordnet Teil eines onkologischen Zentrums werden.

Im Rahmen der Qualitätssicherung und Zertifizierung onkologischer Zentren ist in der Praxis in den letzten Jahren zunehmend das Problem entstanden, dass ambulante Einheiten oder Praxen mehrfach im Rahmen von Zertifizierungen begangen wurden. Dieses Vorgehen ist aus verschiedenen Gründen unsinnig. So kann der Qualitätsanspruch an die ambulante onkologische und hämatologische Systemtherapie nicht grundsätzlich unterschiedlich sein aus Sicht verschiedener Organzentren oder aus Sicht der onkologischen Zentren. Des Weiteren binden mehrfache Begehungen Ressourcen und Kräfte.

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie macht daher mit diesem Papier einen Vorschlag zur Vereinheitlichung der Qualitätsanforderungen an ambulante Einheiten für Systemtherapie in der Hämatologie und Onkologie und an die entsprechenden Praxen. Das Ziel ist, dass Zertifizierungen, die auf der Grundlage dieses Papiers erfolgen, im Rahmen der Zertifizierungen von Organzentren der deutschen Krebsgesellschaft oder der onkologischen Zentren der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie in Onkologie oder der Krebsgesellschaft anerkannt werden und die Notwendigkeit einer mehrfachen Begehung damit entfällt.

Die in diesem Papier formulierten Anforderungen und Qualitätskriterien basieren auf dem Grundsatzpapier „Onkologische Zentren“ 2.4. Bezüglich der Behandlungszahlen und Patientenzahlen werden für die Ambulanzen und Praxen eigene Zahlen definiert. Diese Zahlen sind nur für die Akkreditierung als *Zertifizierte Praxis/Ambulanz für die ambulante hämatologische und internistisch onkologische Versorgung* durch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie Onkologie relevant. Eine Einbindung einer Praxis oder Ambulanz in ein onkologisches Zentrum als Kooperationspartner oder Mitglied ist auch dann möglich, wenn diese Zahlen erreicht werden, jedoch die Qualitätsmerkmale dieses Papiers erfüllt werden.

Hinweis: Der Einfachheit halber wird in diesem Grundsatzpapier darauf verzichtet, jeweils die männliche und weibliche Bezeichnung anzugeben. Angesprochen sind stets beide Geschlechter.

I Grundsätze

1. Krebs ist eine Erkrankung des gesamten Menschen (Systemerkrankung), die eine ganzheitliche, multidisziplinäre und langfristige Behandlung des Patienten erfordert. In diesem Prozess sind Ambulanzen und Praxen wichtige Leistungserbringer für die Diagnostik, die Systemtherapie, für die Organisation des Therapieablaufs, wie kurzfristige und langfristige onkologische Überwachung und Beratung des Patienten.
2. Das Ziel dieses Papiers ist es, Kriterien für Ambulanzen und Praxen zu definieren, die eine qualifizierte, umfassende und kontinuierliche ambulante Behandlung der Krebspatienten sicherstellen und ein einheitliches Niveau im Rahmen der Kooperation mit anderen Institutionen und Versorgern sicherstellen.
3. Die Durchführung der onkologischen Diagnostik, Behandlung und Langzeitbetreuung muss die Aufgabe von besonders qualifizierten und hauptamtlich in diesem Bereich tätigen Ärzten sein. Der Nachweis der Qualifikation erfolgt durch eine entsprechende Fortbildung als Internist mit Subspezialisierung Hämatologie Onkologie.

II Aufgaben der ambulanten Versorgung und Interaktionen mit anderen Leistungserbringern

1. Die Behandlung krebserkrankter Patienten durch die ambulante Einheit umfasst ggf. in Kooperation mit einem stationären Partner die Durchführung folgender Maßnahmen:
 - a) Ausarbeitung eines umfassenden Plans zur Diagnostik und Therapie (Gesamttherapieplan)
 - b) Beratung und Motivation des Patienten und ggf. seiner Angehörigen
 - c) Fachliche Beratung mitbehandelnder Ärzte
 - d) Durchführung der (systemischen) Tumorthherapie einschließlich der Überwachung und Dokumentation der akuten Therapietoxizität, der Nebenwirkungen und Zwischenfälle. Dazu gehören insbesondere:
 - i. Intravasale (intravenös/intraarteriell) zytostatische Chemotherapie bei malignen hämatologischen Systemerkrankungen
 - ii. Intravasale (intravenös/intraarteriell) zytostatische Chemotherapie bei soliden Tumoren
 - iii. Endokrine Behandlung sowie die orale zytostatische Behandlung und die Behandlung mit Zytokinen
 - iv. Behandlung mit „neuen Substanzen“ wie z.B. „small molecules“ oder „targeted drugs“.
 - v. Intrakavitäre (intravesikal, intrapleural, intraabdominal, intrathekal) zytoreduktive Behandlung soweit dies ambulant möglich ist.
 - e) Verlaufsbeobachtung und Dokumentation zur Kontrolle des Therapieerfolges
 - f) Kontrolle und Behandlung therapiebedingter Nebenwirkungen und Erkrankungen
 - g) Supportive Therapie (z. B. Schmerztherapie, Ernährungsberatung, Physiotherapie, Transfusionen)
 - h) Diagnostik und Therapie zusätzlicher Krankheiten
 - i) Sicherstellung einer ständigen Hausbesuchsbereitschaft durch mitversorgende Ärzte aus dem niedergelassenen Bereich.

2. Im gegebenen Fall koordiniert und kooperierend mit anderen Professionen oder Leistungserbringern sind ist den Patienten der Zugang zu eröffnen zu:
 - a) Operativer und/oder strahlentherapeutische Behandlung
 - b) Psychoonkologischer Betreuung
 - c) Palliativmedizinischer Betreuung
 - d) Betreuung im Hospiz

3. Zur umfassenden Betreuung des Krebskranken durch die ambulante Einheit gehört ggf. in Koordination mit anderen Leistungserbringern auch die Einleitung und/oder Koordination von Maßnahmen der Rehabilitation und Nachsorge wie
 - a) Psychosoziale Betreuung des Patienten und seiner Familie
 - b) Hinzuziehung komplementärer Dienste
 - c) Häusliche Krankenpflege
 - d) Mitwirkung bei der Einleitung und Durchführung der medizinischen, sozialen und beruflichen Rehabilitation
 - e) Erstellen eines Nachsorgeplans

4. Die Praxis oder die Ambulanz ist regelmäßig in die Mitarbeit und Mitgestaltung in einer interdisziplinären Tumorkonferenz eingebunden.

Anforderungen an die Tumorkonferenz:

In der Tumorkonferenz sollen regelmäßig ein Vertreter der stationären Onkologie, der ambulanten Onkologie, der Pathologie, der Radiologie und der Chirurgie teilnehmen.

Vorzugsweise sollten die folgenden Patienten in der Tumorkonferenz vorgestellt werden:

- jeder Patient, bei dem eine interdisziplinäre Entscheidungsfindung notwendig ist
- Gesamtherapiekonzept bei Primärdiagnose vorzugsweise komplexer Fälle
- Krankheitsverläufe, die nicht in den Standard-Vorgehen abgebildet sind

Die Tumorkonferenz bearbeitet und veröffentlicht interne Behandlungleitlinien für die wichtigsten Tumorerkrankungen und gibt Stellungnahmen und Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von einzelnen Tumorpatienten. Die Empfehlungen sind den Kriterien der Evidenz basierten Medizin und den Leit- und Richtlinien der Fachgesellschaften verpflichtet. Die Empfehlungen sollten Bezug nehmen auf die Leitlinien und sie nicht neu formulieren. Sinnvoll ist die Ausarbeitung von schematisierten Ablaufplänen unter Berücksichtigung der lokalen Besonderheiten (Diagnose- und Behandlungspfade).

Die Beschlüsse der Tumorkonferenz sind zu protokollieren und in den Patientenakten abzuheften. Dabei soll die Anwesenheit der Entscheider in dem auf den Patienten personalisierten Protokoll in Form einer Namensliste dokumentiert werden.

Eine Überwachung der Durchführung der Tumorkonferenzbeschlüsse soll in geeigneter Form organisiert werden, damit eine Rückinformation über die Einhaltung und die Einhaltung der Festlegungen in die Tumorkonferenz erfolgt.

5. Die ambulante Einheit ist im Innenverhältnis der kontinuierlichen Fort- und Weiterbildung aller Mitarbeiter und nach außen verantwortlich für die Information der Öffentlichkeit und der Patienten und die Weiterbildung der Ärzteschaft. Die ambulante Einheit organisiert deshalb die Weiterbildung für die Mitarbeiter und die allgemeinen on-

kologische Fortbildungen in geeigneter Form, ggf. eingebunden und in Kooperation mit anderen Leistungserbringern.

6. Die ambulante Einheit ist dem medizinischen Fortschritt verpflichtet. Im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten soll sie sich an wissenschaftlichen Programmen und klinischen Studien der Phase I bis IV beteiligen. Die Anforderungen an die entsprechenden Strukturen und an die Studiendurchführung sind gesetzlich geregelt.

III Strukturelle Anforderungen und Qualitätssicherung

1. Strukturelle Anforderungen

Die Versorgung von Patienten mit Systemtherapie erfordert wegen der Toxizität der Therapie, ihrer Wechselwirkungen mit eventuellen Begleiterkrankungen und wegen der spezifischen Anforderungen an die Sicherheit und Durchführung der Therapie auch im ambulanten Bereich besondere Voraussetzungen. Optimale Voraussetzungen können nur erreicht werden, wenn die Systemtherapie in dafür spezialisierten Einheiten durchgeführt wird, die definierte Merkmale für die Ausstattung und das betreuende Personal tragen.

Für die Organisation der ambulanten Einheit für Systemtherapie sind unterschiedliche Modelle möglich: Sie kann im Krankenhaus in räumlich und organisatorisch zusammengeführten Bereichen für die ambulante Therapie ggf. unter Beteiligung der verschiedenen konservativen und operativen Fachdisziplinen durchgeführt werden und/oder in spezialisierten Praxen.

2. Formalqualifikation Ausstattung

A Räumliche Ausstattung

- a) Mindestens 4 Behandlungsplätze für intravenöse Chemotherapie oder Bluttransfusionen in einem separaten Raum
- b) Angemessenes Raumangebot, Tageslicht und Abtrennungsmöglichkeiten für schwerstkranke Patienten
- c) Eine Notfallausrüstung und ein schriftlicher Ablaufplan für Notfälle muss vorhanden sein.

B Infrastruktur

- a) Zubereitung der Zytostatika gemäß den Richtlinien der Arbeitsschutzbestimmungen, fachgerechte Abfallentsorgung nach den Richtlinien der zuständigen Gesundheits- und Umweltbehörden ist gewährleistet.
- b) Basisdiagnostik im Labor, einschließlich Notfalllabor steht während der Dienstzeiten zu Verfügung.
- c) Im Rahmen des „Onkologischen Zentrums“ besteht eine enge Kooperation mit sonographischer und radiologischer Notfall- und Routinediagnostik.

- d) Verfügbarkeit aller gängigen Blutprodukte einschließlich Einzelspenderpräparate. Transfusionsbeauftragte in der Praxis/Ambulanz i. S. des Transfusionsgesetzes.

3. Formalqualifikation Personal

A *Ärztlicher Bereich*

- a) Leitung der spezialisierten Einheit für ambulante Systemtherapie
Sie ist auf Einheitlichkeit, Hauptamtlichkeit und Professionalität ausgerichtet.

Der Leiter der Einheit für Systemtherapie ist Internist mit Subspezialisierung Hämatologie und Onkologie. Der Leiter der Einheit für Systemtherapie soll eine breite klinische Erfahrung in Diagnose, Therapie, Nachsorge solider Tumore und hämatologischer Systemerkrankungen einschließlich der Palliativmedizin besitzen. Er erfüllt die Voraussetzungen des § 40 AMG und der GCP-Verordnung zur Durchführung von Arzneimittelstudien einschließlich Zertifikat über eine GCP-Schulung und nimmt als verantwortlicher Prüfarzt regelmäßig an Qualitätssicherungsprotokollen in der Onkologie teil.

- b) Die Ambulanz/Praxis erfüllt die personellen und strukturellen Voraussetzungen für die Teilnahme an der Onkologievereinbarung der KBV.
- c) Eine qualifizierte ärztliche Betreuung ist kontinuierlich gewährleistet. Diese beinhaltet Präsenz von Ärzten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie während der Regelarbeitszeit in der Ambulanz/Praxis, sowie eine 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten einschließlich der Wochenenden und Feiertage für die behandelten Patienten und eine häusliche Betreuung in Kooperation mit den Hausärzten.

B *Nicht ärztlicher Bereich*

- a) Zur Durchführung der onkologischen Therapien wird in der Praxis besonders qualifiziertes Personal beschäftigt. Es sollen zumindest zwei Krankenschwestern mit Onkologieerfahrung oder entsprechend qualifizierte Arzthelferinnen beschäftigt werden.
- b) In jeder Hinsicht muss onkologisch geschultes Pflegepersonal vertreten sein.
- c) Das nichtärztliche Personal soll regelmäßig an Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen

4. Qualitätssicherung

- a) Jeder Patient muss regelmäßig während der Chemotherapie hinsichtlich der Verträglichkeit und des Effektes durch den Arzt gesehen werden. Die maximalen Intervalle der Visiten liegen je nach Therapie und Zustand des Patienten üblicherweise bei einem Abstand zwischen 3 und 8 Wochen.

- b) Die Praxis/Ambulanz soll über ein Qualitätsmanagement-System verfügen. Elemente eines Qualitätsmanagement-Systems sind u. a. ein Qualitätsmanagement-Handbuch und Standard-Arbeitsanweisungen für die wichtigsten Prozesse der Einheit sowie ein regelmäßiges Selbstinspektionsprogramm. Eine Zertifizierung des Qualitätsmanagements kann freiwillig erfolgen, wird aber erst Pflicht, wenn die qualitätsgesicherten Leistungen honoriert werden.
- c) Basis- und Verlaufsdokumentation diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen für alle behandelten Patienten als Grundlage adäquater Datenerfassung mit permanenter Zugriffsmöglichkeit
- d) Kontinuierliche Fortbildung des ärztlichen und pflegerischen Personals
- e) Verfügbarkeit von Fachliteratur/Internet/Leitlinien für alle ärztlichen und Pflege-Mitarbeiter/innen
- f) Bereitstellung eines onkologischen Beratungsdienstes für die zuweisenden Hausärzte und Kliniken.
- g) Die Dokumentation der Tumorerkrankung und ihrer Behandlung erfolgt entsprechend den Richtlinien des Onkologievertrages und/oder der lokalen Leitlinien der Tumorzentren. In regelmäßigen Intervallen (z.B. 3-monatlich) oder bei einer wichtigen Änderung der Therapiestrategie erhält der zuweisende Hausarzt/Facharzt sowie andere weiter- oder mitbehandelnde Ärzte einen Befundbericht.
- h) Der Prozess von der Ausarbeitung der Schemen für die Systemtherapie, über ihre Anordnung, Bestellung und Applikation ist lückenlos nachvollziehbar.
- i) Eine geeignete Dokumentation und Kurzmitteilung an den Hausarzt zu Händen des Patienten erfolgt bei der Durchführung jeder Systemtherapie. Geeignete Mittel hierzu sind Kurzarztbriefe oder entsprechende Dokumentationen in Therapiepässen. Aus der Mitteilung muss ein Ansprechpartner für Notfälle hervorgehen.
- j) Zur Sicherstellung der Qualität sollen folgende Mindestzahlen von Patienten und Systemtherapien in einer ambulanten Einheit erreicht werden:
 - 1. Dreihundert (500) onkologische Patienten pro Quartal
 - 2. Fünfundzwanzig (25) Neuerkrankungen pro Quartal
 - 3. Zweihundertfünfzig (250) Systemtherapie-Tage pro Quartal, definiert als Tage, an denen eine (1) Systemtherapie pro Patient verabreicht wird.

IV Dokumentation

- 1. Die ambulante Einheit stellt eine vollständige Verlaufsdokumentation für alle in ihr behandelten Patienten sicher. Dazu gehört:
 - a) Die initiale Tumordiagnose und Nebendiagnosen
 - b) Art und Umfang des Staging mit Tumorstadium
 - c) Die Histologie und/oder Zytologie
 - d) Die Primärtherapie incl. Operation, Strahlen- und Chemotherapie inklusive Therapieplan

**Grundsatzpapier „Anforderungen an die ambulante hämatologische
und internistisch-onkologische Versorgung“**

Version 1.0 vom 24.3.2010

- e) Die Folgetherapie
 - f) Der Langzeitverlauf, ggf. incl. Spätfolgen der Therapie
2. Die Daten über den Verlauf sind bei Bedarf allen weiter- oder mitbehandelnden Ärzten auch außerhalb der Sprechstundenzeiten unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen im notwendigen Umfang zur Verfügung zu stellen.
 3. Wenn vorhanden, arbeitet die ambulante Einheit mit dem zuständigen Krebsregister zusammen.
 4. Der Inhalt der Dokumentation muss mindestens dem im Anhang beigefügten Muster entsprechen (Anlage 1).

Anlage 1: Muster für den Inhalt der Dokumentation

Das "Onkologische Zentrum" sorgt für eine vollständige Verlaufsdokumentation zum Tumorstatus mit Histologie, Strahlen- und Chemotherapie einschließlich der Dosen. Diese Daten sind allen weiter- oder mitbehandelnden Ärzten unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Bestimmungen im notwendigen Umfang zur Verfügung zu stellen.

1. Dokumentationen (Berichte)
 - a) nach Abschluss der onkologischen Untersuchung und Beratung
 - b) nach Abschluss der Tumortherapie
 - c) einmal pro Behandlungsfall (Quartal)

2. Inhalt und Gliederung der Dokumentation
 - a) Tumordiagnose mit Stadium (gem. ICD-Schlüssel, pTNM oder spezielle Klassifizierung z. B. Ann Arbor etc.)
 - b) Histologie und oder Zytologie (Pathologie-Nr., Herkunft, Datum, ggf. Rezeptorstatus)
 - c) Primärtherapie unter besonderer Berücksichtigung der Lokalthherapie wie Operation und Strahlentherapie mit Feldern und Dosis sowie der systemischen Therapie, wie Hormone, Zytostatika (ggf. Gesamtdosis), Immuntherapie und „targeted Therapie“.
 - d) Verlauf, Erfolgsbeurteilung (Remissionen) und Komplikationen.
 - e) Folgetherapie
 - f) Nebendiagnosen
 - g) Anamnese (spezielle onkologische Familien- und Eigenanamnese).
 - h) Untersuchungsbefunde mit allgemein klinischem wie speziellem onkologischen Status (incl. Labordiagnostik, bildgebende Verfahren,)
 - i) Epikritische Begutachtung unter Berücksichtigung der aktuell erhobenen Befunde
 - j) Therapievorschlag
 - k) Nachsorgevorschlag
 - l) Nachfolgebericht (Zwischenbericht) mit Zwischenanamnese, aktuellem Status, epikritischer Begutachtung einschließlich Therapie- und Nachsorgevorschlag
 - m) Abschlussbericht (nach dem Tode des Patienten mit Zeitpunkt, Ursache und relevanten Hinweisen)