

Nationaler Krebsplan

Handlungsfeld 1: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

Ziel 3: Evaluation Krebsfrüherkennung

Stand: 18.05.2010

Letzte redaktionelle Prüfung: 09.03.2011

Sprecher: Prof. Dr. Alexander Katalinic, Dr. Stefan Hentschel

Mitbearbeiter: Herr Prof. Dr. Becker, Herr Prof. Dr. Breitbart, Herr Prof. Dr. Brenner, Herr Prof. Dr. Hoffmann, Herr Prof. Dr. Jöckel, Frau Dr. Keller, Herr Dr. Rheinberger, Dr. Kraywinkel, Frau Prof. Dr. Schmutzler, Frau Urbschat

Inhaltsverzeichnis

1.	Erläuterung des Ziels.....	3
1.1.	Zieldefinition	3
1.2.	Beschreibung des Ziels	3
1.3.	Zielpräzisierung und Soll-Analyse	7
1.3.1.	Zielausrichtung.....	7
1.3.2.	Zielgrößen	7
1.3.3.	Teilziele.....	8
2.	Prüfung der Zielerreichung.....	11
2.1.1.	Status quo der Prozessevaluation.....	12
2.1.2.	Voraussetzungen für die Ergebnisevaluation.....	12
2.2.	Ergebnisevaluation	13
2.2.1.	Status quo der Ergebnisevaluation	13
2.2.2.	Anforderungen an die Ergebnisevaluation	14
2.3.	Status quo der epidemiologischen Krebsregistrierung in den Bundesländern.....	15
2.3.1.	Flächendeckung.....	16
2.3.2.	Vollzähligkeit der epidemiologischen Krebsregistrierung	16
2.3.3.	Gesetzliche Grundlagen in den Bundesländern.....	18
2.3.4.	Finanzierung	19
2.3.5.	Anforderungen an die epidemiologische Krebsregistrierung	19
2.4.	Status der epidemiologischen Krebsregistrierung auf Bundesebene	21
2.5.	Evaluation von Früherkennungsmaßnahmen unter Nutzung von epidemiologischen Krebsregisterdaten	21
2.5.1.	Studienevaluation vs. Versorgungsevaluation.....	21
2.5.2.	Erfahrungen und Ergebnisse	22
2.5.3.	Nutzung von epidemiologischen Krebsregistern zur Bewertung und Analyse von Früherkennungsmaßnahmen in Deutschland.....	22
2.6.	Zusammenfassung der Ist-Analyse für die Teilziele	23
3.	Benennung von Akteuren und Finanzierungsrahmen	26
3.1.	Akteure zur Umsetzung	26
3.2.	Finanzierungsrahmen	27
4.	Entwicklung von Maßnahmen	28
4.1.	Defizite, Empfehlungen und Maßnahmen.....	28
4.1.1.	Fehlende Datengrundlagen in Krebsfrüherkennungsprogrammen	28
4.1.2.	Sicherstellung der Ergebnisevaluation	28
4.1.3.	Finanzierung der Evaluation.....	30
4.1.4.	Planung von Ergebnisevaluationen für KFE-Maßnahmen	30
4.1.5.	Fehlende Nutzung von Surrogatparametern für Ergebnisevaluation... ..	30
4.1.6.	Regionalisierbare Transparenz der Ergebnisevaluation.....	31
4.1.7.	Datenflüsse und Datenumfang für die Ergebnisevaluation.....	31
4.1.8.	Zeitnahe Publikation der Evaluationsergebnisse	32
4.1.9.	Weiterentwicklung der KFE-Programme	32
4.1.10.	Verbindliche und belastbare Strukturen zur Nutzung der epidemiologischen Krebsregister für die Ergebnisevaluation schaffen.....	33
5.	Priorisierung von Maßnahmen und Verabschiedung von Umsetzungsempfehlungen	34
6.	Forschung.....	38
7.	Literatur.....	39

1. Erläuterung des Ziels

1.1. Zieldefinition

Der Nationale Krebsplan sieht als drittes Teilziel des Handlungsfelds 1 die Evaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen hinsichtlich ihres Nutzens (ggf. auch Schadens) vor.

Das entsprechende Ziel wurde folgendermaßen formuliert:

Ziel 3: Die Krebsfrüherkennungsprogramme werden hinsichtlich ihres Nutzens (v. a. Mortalitätssenkung) unter Einbindung der epidemiologischen Landeskrebsregister evaluiert:

- Schaffung der gesetzlichen Grundlagen (auf Landesebene, ggf. auch im SGB V) für eine einheitliche und transparente Evaluation der gesetzlichen Früherkennungsprogramme
- Finanzielle und organisatorische Sicherung einer fortlaufenden umfassenden vergleichenden Mortalitätsevaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme
- Zeitnahe Publikation der Evaluationsergebnisse
- Weiterentwicklung der Programme auf Grundlage der Evaluationsergebnisse

1.2. Beschreibung des Ziels

Das Hauptziel eines Krebsfrüherkennungsprogramms und damit auch sein Hauptnutzen ist die Senkung der krankheitsbezogenen Sterblichkeit, im Prinzip aber auch der Gesamtsterblichkeit. Durch die Anwendung eines geeigneten Suchtests (Früherkennungstest = Screening-Test) bei augenscheinlich gesunden Personen soll eine verborgene, aber schon diagnostizierbare Krebserkrankung in einem frühen, besser behandelbaren und ggf. heilbaren Krankheitsstadium erkannt werden. Die besseren Heilungschancen bei frühzeitig entdeckten Krebserkrankungen sollen zu einer Reduktion insbesondere der Sterblichkeit (Mortalität) führen.

Bei Krebsfrüherkennungsuntersuchungen handelt es sich in erster Linie um sekundärpräventive Maßnahmen, die sofern sie mit weiteren Maßnahmen, wie z.B. organisiertem Einladungssystem, Qualitätssicherung oder standardisierter Abklärung verbunden sind auch als Früherkennungsprogramme („Screeningprogramm“) bezeichnet werden. Derzeit ist in Deutschland die einzige Krebsfrüherkennungsuntersuchung, die im Rahmen eines organisierten Programms erbracht wird, das Mammographie-Screening.

Die Überprüfung, dass das ambitionierte Ziel einer Mortalitätsreduktion auch faktisch in Deutschland durch ein Krebsfrüherkennungsprogramm erreicht wird, hat im Rahmen einer Ergebnisevaluation zu erfolgen. Unter Ergebnisevaluation sind grundsätzlich verschiedene Aspekte zu verstehen, wie die Wirksamkeitsanalyse bezüglich eines klinisch relevanten Endpunkts (z.B. der Mortalität) oder die den Prozessen des

Qualitätsmanagements übergeordnete Ergebnisqualität oder die Nutzenbewertung unter Abwägung von Nutzen und Schaden. In diesem Papier bezieht sich die Ergebnisevaluation auf die krankheitsspezifische Mortalität als relevanten Endpunkt bereits eingeführter und zukünftiger Krebsfrüherkennungsprogramme. Kann eine Mortalitätsreduktion nicht gezeigt werden, ist die Weiterführung des Programms neu zu bewerten.

Der Europarat definierte 1994 in seiner Empfehlung „on screening as a tool of preventive medicine“ Screening wie folgt:

“[...] [S]creening means applying a test to a defined group of persons in order to identify an early stage, a preliminary stage, a risk factor or a combination of risk factors of a disease. In any case it is a question of detecting phenomena, which can be identified prior to the outbreak of the disease.”

(Recommendation No R(94)11 of the Committee of Ministers to member states on screening as a tool of preventive medicine, [http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec\(1994\)11.asp](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/recommendations/Rec(1994)11.asp))

Einige Früherkennungsprogramme können auch primärpräventives Potential besitzen, da im Zuge der Früherkennungsuntersuchung in relevantem Umfang Tumorstadien (Präkanzerosen) und oberflächliche Karzinome (Carcinomata in situ) erkannt und entfernt werden können. Die Entwicklung zur invasiven Krebserkrankung kann so unter Umständen verhindert werden (z.B. Entfernung von Adenomen im Darmkrebs-Screening). Auch die ggf. im Rahmen eines Screeningprogramms vermittelte Verhaltensprävention kann primärpräventiv wirken (z.B. durch Anleitung zum richtigen Umgang mit UV-Licht im Hautkrebs-Screening). Ziel ist hier die Verringerung von (invasiven) Erkrankungsfällen.

Es ist darauf hinzuweisen, dass eine Reduktion der Erkrankungsraten durch Screening nicht zwangsweise auftreten muss. Im Mammographie-Screening beispielsweise liegt die Inzidenz auch nach der Prävalenzrunde des Screenings wegen Überdiagnosen höher als vor dem Screening (1, 2). Selbst wenn ein Inzidenzrückgang durch Screening festgestellt wird, ist dies noch kein Beleg für eine Mortalitätsreduktion. Entscheidender für den Nutzen ist die Reduktion der Inzidenz der fortgeschrittenen Tumore.

Screeningprogramme können jedoch nicht nur Mortalität und Inzidenz einer Krebserkrankung beeinflussen, sondern sich auch (positiv oder negativ) auf die Lebensqualität und krankheitsbezogene Kosten der Teilnehmer auswirken.

Wie für andere Interventionen in der Medizin (z.B. Arzneimitteltherapie) sollte auch für ein Früherkennungsprogramm vor dessen regelhafter Einführung die Wirksamkeit durch qualitativ hochwertige Studien nachgewiesen sein und im Verlauf der Maßnahme überprüft werden. Aber auch, wenn für ein Screeningprogramm die Wirksamkeit unter Studienbedingungen gezeigt wurde (z.B. durch randomisierte kontrollierte Studien für das Mammographie-Screening), ist zu überprüfen, dass die Maßnahme auch in der realen Versorgungssituation der Bevölkerung effektiv ist. Notwendig ist eine Überprüfung der Auswirkungen des Programms hinsichtlich der Senkung der krankheitsspezifischen Mortalität in der deutschen Versorgungssituation.

Krebsfrüherkennungsprogramme sollten durch eine ausführliche, objektive und transparente Evaluation begleitet werden, auch unter Berücksichtigung vorliegender evidenzbasierter Leitlinien mit vorgegebenen Referenzwerten (siehe z.B. EUREF-Leitlinien zum Mammographie-Screening).

Der Europarat fordert daher in seiner Empfehlung von 1994:

“Having implemented a screening programme, it should be subjected to continuous independent evaluation. Evaluation will facilitate adaptation of the programme, correction of deficiencies noted and verification of achievement of objectives. The adverse effects of the screening programme should not be ignored in the evaluation which should be carried out by independent public health experts.”

Ende 2003 wurden die Empfehlungen des Rates der Europäischen Union zur Krebsfrüherkennung weiter präzisiert und explizit Qualitätssicherung und Evaluation eingefordert:

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION auf Vorschlag der Kommission, [...] nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments, [...] EMPFIEHLT, DASS DIE MITGLIEDSTAATEN

1. Durchführung von Krebsfrüherkennungsprogrammen

a) eine nachweisgestützte Krebsfrüherkennung nach einem systematischen bevölkerungsweiten Konzept mit Qualitätssicherung auf allen geeigneten Ebenen anbieten. Die Untersuchungen, die in diesem Zusammenhang in Betracht gezogen werden sollten, werden im Anhang aufgeführt; [...]

2. Registrierung und Verarbeitung der Früherkennungsdaten

a) die für systematische Früherkennungsprogramme notwendigen zentralisierten Datenverarbeitungssysteme einrichten; [...]

c) die Daten über alle Früherkennungsuntersuchungen, Auswertungen und abschließenden Diagnosen erfassen, verarbeiten und evaluieren; [...]

3. Überwachung

a) Ablauf und Ergebnis der systematischen Früherkennung regelmäßig überwachen und die Ergebnisse der Bevölkerung und dem die Früherkennung durchführenden Personal rasch mitteilen;

b) bei der Einrichtung und Aktualisierung der Früherkennungsdatenbanken die Normen des Europäischen Netzes der Krebsregister zugrunde legen und die einschlägigen Rechtsvorschriften betreffend den Schutz personenbezogener Daten in vollem Umfang beachten;

c) die Früherkennungsprogramme in angemessenen Abständen überwachen;¹

Eine aussagekräftige Evaluation für Krebsfrüherkennungsprogramme auch hinsichtlich der Ergebnisqualität (v.a. Mortalität, ggf. Inzidenz) ist auch für Deutschland einzufordern.

Durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung wurde die Zuständigkeit für die Evaluation von Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten im § 92 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. In Paragraph 92 SGB V Absatz 1 ist festgelegt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere Richtlinien über die „[3.] Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten“ beschließen soll, und in Paragraph 92 SGB V Absatz 4, dass in diesen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses auch „[3.] Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten[.]“ zu regeln sind.

¹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2003/l_327/l_32720031216de00340038.pdf

Auch der Nachweis einer guten Prozessqualität in der Durchführung des Screeningprogramms ist eine Grundvoraussetzung für die mögliche Wirksamkeit. Allerdings ist die Prozessevaluation eines Früherkennungsprogramms zur Beurteilung für eine Ergebnisqualität in der Regel nicht ausreichend.

Nutzen und Schaden von Früherkennungsprogrammen sollten bereits vor ihrer Einführung durch Studien mit hoher Qualität, idealerweise randomisierte kontrollierte Studien, belegt werden. Dass Früherkennung auch mehr Schaden als Nutzen kann, zeigt eindringlich das Beispiel Neuroblastom-Screening bei Kindern. Trotz guter Anwendbarkeit und Aussagekraft des Screening-Tests wurde durch die Ergebnisevaluation im Rahmen einer Studie letztendlich eine schädliche Wirkung (Erhöhung der Mortalität) dieses Screenings nachgewiesen (3). Das Neuroblastom-Screening wurde somit nicht eingeführt.

Im Mammographie-Screening fordert die EUREF-Leitlinie eine Ergebnisevaluation als integralen Bestandteil des Screening-Programms (4). Für andere bevölkerungsbezogene Screeningmaßnahmen wie das Darmkrebs-Screening oder das Hautkrebs-Screening ist dies gleichermaßen zu fordern. Als weiteren wichtigen Aspekt sollte eine umfassende Evaluation auch die prinzipiell möglichen negativen Effekte einer Screeningmaßnahme, wie falsch-negative und falsch-positive Diagnosen, Überdiagnose oder Übertherapie, berücksichtigen.

International ist die Evaluation von Früherkennungsmaßnahmen eng an Krebsregister gebunden. In Norwegen ist das Mammographie-Screening beispielsweise direkt mit dem nationalen Krebsregister (am Institut für bevölkerungsbezogene Krebsforschung) verbunden. Die Mortalitätsevaluation in anderen Ländern (z.B. Schweden, Dänemark, England etc.) beruht auf der direkten Verbindung des Mammographie-Screenings mit den Krebsregistern (5-11). Eine derartige Verknüpfung vermeidet unnötige Doppelarbeit und gewährleistet eine transparente Evaluation auf externer Datenbasis unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Merkmalsausprägungen.

Die Umsetzung des hier bearbeiteten „Ziel 3“ des Nationalen Krebsplans trägt den nationalen und internationalen Forderungen an die Krebsfrüherkennung Rechnung und soll eine transparente Ergebnisevaluation und Nutzenbewertung von Krebsfrüherkennungsprogrammen sicherstellen.

1.3. Zielpräzisierung und Soll-Analyse

Im folgenden Abschnitt wird das von der Steuerungsgruppe des Nationalen Krebsplans vorgegebene Ziel mit seinen Unterpunkten weiter präzisiert, differenziert und in benennbare Teilziele untergliedert. Dabei sind die unten aufgeführten Teilziele so formuliert, dass sie auch als zu erreichender Sollzustand für die Evaluation von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen anzusehen sind.

1.3.1. Zielausrichtung

Vor der Zielpräzisierung ist festzuhalten, an welche Krebsfrüherkennungsuntersuchungen bzw. -programme sich das Ziel 3 richten soll. Nach Auffassung der Arbeitsgruppe sind dies primär folgende:

1. **Mammographie-Screening** für Brustkrebs
2. **FOBT und Koloskopie-Screening** für Darmkrebs
3. **Zervixkarzinom-Screening** (PAP-Abstrich) für Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)
4. **Hautkrebs-Screening** für Hautkrebs

Für alle neu einzuführenden Krebsfrüherkennungsprogramme ist eine Ergebnisevaluation parallel zur Planung und Einführung vorzusehen.

1.3.2. Zielgrößen

Das primäre, übergeordnete und gegenüber der Bevölkerung kommunizierte Ziel eines Krebsfrüherkennungsprogramms ist in erster Linie die Mortalitätsreduktion. Dies greift die Zieldefinition „Evaluation hinsichtlich des Nutzens (v.a. Mortalitätsreduktion) auf.

Je nach Tumorart ist diese Definition aber ggf. näher zu differenzieren. Beim Koloskopie-Screening wird beispielsweise durch die Entfernung von Vorstufen auch ein relevanter Rückgang der Neuerkrankungen erwartet. Daher ist hier auch die Inzidenz als Endpunkt mit zu berücksichtigen. Beim Hautkrebs-Screening steht insbesondere bei den Basalzellkarzinomen nicht Mortalität, sondern Morbidität, Lebensqualität und Kostensenkung z.B. durch die Vermeidung von Rezidiven und folgenden Therapien im Vordergrund. Zusätzlich und keinesfalls alternativ sind in der Ergebnisevaluation vorhandene oder zu entwickelnde Surrogatparameter mit zu untersuchen, die möglichst frühzeitig auf eine mögliche Wirksamkeit des Programms hinweisen.

Folgende Endpunkte bzw. Surrogatparameter sind für die einzelnen Programme zu berücksichtigen:

Programm	Zieltumor	Endpunkt	Surrogatparameter
Mammographie-Screening	Brustkrebs	Mortalität	Senkung der Inzidenz von Spätstadien, Intervallkarzinome
FOBT/Koloskopie-Screening	Darmkrebs	Mortalität Inzidenz	Senkung der Inzidenz von Spätstadien, Intervallkarzinome
Zervixkarzinom-Screening	Zervixkarzinom	Mortalität Inzidenz	Vorstufen (in situ), Senkung der Inzidenz von Spätstadien, Intervallkarzinome
Hautkrebs-Screening	Malignes Melanom	Mortalität	Senkung der Inzidenz von Spätstadien, Intervallkarzinome
Hautkrebs-Screening	Nicht melanozytärer Hautkrebs	Morbidität Rezidive	Rezidive, neue Hauttumoren

Auch wenn die Ergebnisevaluation unterschiedlicher Früherkennungsmaßnahmen Gemeinsamkeiten aufweist, sind bei der konkreten Planung und Durchführung der Ergebnisevaluation die geeigneten Zielgrößen bzw. Endpunkte sowie Umfang und Methodik je nach Tumorart und ggf. weiteren Aspekten (z.B. Besonderheiten der Früherkennungsmethode, rechtliche Gegebenheiten usw.) zu differenzieren und programmspezifisch festzulegen. Für den Abgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern ist ein einheitliches Vorgehen anzustreben.

1.3.3. Teilziele

Aus der Hauptzieldefinition 3 des Nationalen Krebsplans „Die Krebsfrüherkennungsprogramme werden hinsichtlich ihres Nutzens (v. a. Mortalitätssenkung) unter Einbindung der epidemiologischen Landeskrebsregister evaluiert“ lassen sich zunächst elementare Ziele zur Evaluation von Früherkennungsmaßnahmen identifizieren:

Teilziel 3.1: Priorisierung der zu evaluierenden Früherkennungsprogramme

Angesichts des Aufwands einer Ergebnisevaluation ist eine Priorisierung der zu evaluierenden Programme erforderlich. Ein wichtiges Kriterium ist das Bestehen eines organisierten Früherkennungsprogramms oder die geplante Einführung bzw. organisatorische Weiterentwicklung bestehender Früherkennungsprogramme. Unterschiedliche Organisationsformen des Früherkennungsprogramms sind in Abhängigkeit von nationalen Gegebenheiten möglich und für die Planung und Durchführung der Ergebnisevaluation zu berücksichtigen. Eine vollzählige Dokumentation aller Teilnehmer/innen und der erforderlichen Prozessparameter ist vorzusehen. Diese

Dokumentation soll die wenigen für die spätere Ergebnisevaluation erforderlichen Angaben mit einschließen.

Die Vernetzung von Ziel 2 (Weiterentwicklung der bestehenden Früherkennungsprogramme) und Ziel 3 ist daher erforderlich

Teilziel 3.2 Sicherstellung einer Ergebnisevaluation als notwendiger Bestandteil eines Krebsfrüherkennungsprogramms

Krebsfrüherkennungsprogramme werden auf ihre Wirksamkeit evaluiert. Die Ergebnisevaluation ist zentraler Bestandteil eines Krebsfrüherkennungsprogramms.

Teilziel 3.3 Nutzung der epidemiologischen Landeskrebsregister

In die Durchführung der Ergebnisevaluation sollen, wie international üblich, die vorhandenen und vollzählig erfassenden epidemiologischen Krebsregister in Deutschland einbezogen werden.

Neben der Hauptdefinition des Ziels 3 sind vier weitere Spiegelstriche mit zusätzlichen Zieldefinitionen aufgeführt. Diese wurden ebenfalls weiter präzisiert, in Teilziele überführt und ggf. den beiden großen Zielen der Hauptfragestellung zugeordnet.

Spiegelstrich 1: *Schaffung der gesetzlichen Grundlagen (auf Landesebene, ggf. auch im SGB V) für eine einheitliche und transparente Evaluation der gesetzlichen Früherkennungsprogramme*

Aus diesem Spiegelstrich lassen sich weitere Teilziele ableiten:

Teilziel 3.4: Gesetzliche Grundlage zur Evaluation

Nach § 92 Abs. 4 Nr. 3 SGB V liegt die Zuständigkeit für die Evaluation von Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Dieser ist verpflichtet, konkrete Vorgaben für eine sachgerechte Auswertung der anfallenden Aufzeichnungen sowie für eine zielgerichtete Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten z. B. im Hinblick auf ihre Qualität, Effektivität und Effizienz festzulegen. Daraus wird abgeleitet, dass der G-BA auch für die krankheitsspezifische Mortalitätsevaluation zuständig ist. Die gesetzlichen Grundlagen, die die Datenerhebung-, verarbeitung und -nutzung zum Zweck der Ergebnisevaluation regeln, sind zu schaffen. Hierdurch werden die Voraussetzungen zur Evaluation als ein fester Bestandteil von Krebsfrüherkennungsprogrammen geschaffen.

Teilziel 3.5: Planung der Evaluation

Die Evaluation ist vor Beginn der Einführung der KFE-Maßnahme unter Berücksichtigung der Regeln Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) und unter Einbindung von epidemiologischen Fachgesellschaften transparent zu gestalten. Hierzu müssen Konzepte zur Evaluation vorliegen.

Teilziel: 3.6: Einheitliche Datengrundlage

Für die Evaluation sollen, soweit möglich und erforderlich, die notwendigen Daten und Datenflüsse bundesweit einheitlich und verbindlich festgeschrieben (z.B. in

Richtlinien, gesetzlichen Regelungen) und umgesetzt sein, um eine einheitliche und verlässliche und belastbare Datengrundlage für eine bundesweite Ergebnisevaluation zu schaffen.

Teilziel 3.7: Einheitliche Datennutzung der epidemiologischen Krebsregister

Die einheitliche Nutzung der epidemiologischen Krebsregisterdaten für die Evaluation ist sicherzustellen, dazu müssen entsprechende gesetzliche Regelungen existieren.

Teilziel 3.8: Regionalisierbare Transparenz

Eine transparente Datengrundlage und Ergebnispräsentation ist auf Bundes-, Landes- und regionaler Ebene sind zu fordern, um ggf. vorhandene Unterschiede in der Effektivität des KFE-Programms beurteilen zu können.

Spiegelstrich 2: *Finanzielle und organisatorische Sicherung einer fortlaufenden umfassenden vergleichenden Mortalitätsevaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme*

Für diesen Spiegelstrich wurden folgende Teilziele identifiziert:

Teilziel 3.9: Strukturen der Evaluation

Es müssen überregionale und stabile Strukturen existieren, die die langfristige Evaluation eines Früherkennungsprogramms erlauben (für das Mammographie-Screening ist beispielsweise eine Zeitspanne von 10 bis 20 Jahren anzulegen).

Teilziel 3.10: Finanzierung

Die angemessene Finanzierung der Ergebnisevaluation muss langfristig gesichert sein.

Spiegelstrich 3 und 4: *Zeitnahe Publikation der Evaluationsergebnisse und Weiterentwicklung der Programme auf Grundlage der Evaluationsergebnisse*

Teilziel 3.11: Weiterentwicklung von KFE-Programmen

Neben den Resultaten der Prozessevaluation werden die Erkenntnisse aus der Ergebnisevaluation für eine regelmäßige Anpassung und Optimierung des KFE-Programms mit andauernder Re-Evaluation (formative Evaluation, entsprechend einem Qualitätsmanagementsystem) verwendet.

Teilziel 3.12: Nutzung von Surrogatparametern

Da die entscheidenden Evaluationsergebnisse (im Sinne der Mortalitätsreduktion) erst nach vielen Jahren feststehen können, werden für die zeitnahe (vorläufige) Bewertung und ggf. Anpassung der KFE-Maßnahme geeignete und aussagekräftige Surrogatparameter wie Tumorstadienverteilung, stadienspezifische Inzidenz und Inter-

vallkarzinome (Stadienverteilung, zeitlicher Abstand zur KFE-Untersuchung etc.) genutzt.

Teilziel 3.13: Aktuelle Datengrundlage

Der zeitliche Aspekt der epidemiologischen Krebsregistrierung (Meldungszeiten von Praxis, Klinik und Gesundheitsamt an das epidemiologische Krebsregister) ist zu optimieren und lässt damit eine zeitnahe Nutzung der Daten mit zeitnaher Publikation der Ergebnisse zu. Die Bereitstellung der erforderlichen Daten aus dem KFE-Programm ist realisiert. Damit besteht eine aktuelle Datengrundlage zur Ergebnisevaluation.

Teilziel 3.14: Zeitnahe Veröffentlichung

Die Evaluationsergebnisse werden zeitnah, regelmäßig, transparent und verständlich für die Beteiligten des KFE-Programms und für die Öffentlichkeit dargestellt.

2. Prüfung der Zielerreichung

Die Prüfung der Zielerreichung und die daraus abzuleitenden Handlungsempfehlungen erfordern zunächst die Feststellung des aktuellen Status der Evaluation von KFE-Maßnahmen im Sinne einer Ist-Analyse bzw. einer Prüfung der erforderlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung der Ergebnisevaluation. Dazu gehören auch die Betrachtung des Stands der Prozess- und Ergebnisevaluation der eingeführten KFE-Programme, der Stand der epidemiologischen Krebsregistrierung, die Nutzungsmöglichkeit der epidemiologischen Krebsregister zur Evaluation und die gesetzlichen Rahmenbedingungen.

Die Evaluation von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen kann grundsätzlich in die zwei sich überlappenden Bereiche **Prozessevaluation** und **Ergebnisevaluation** aufgliedert werden, wobei die Ergebnisevaluation in der Regel direkt auf die Prozessevaluation aufsetzt und mit dieser auch eng verzahnt sein sollte. Insofern ist die Prozessevaluation ein elementarer Baustein, der von einem organisierten Früherkennungsprogramm vorgehalten werden muss.

Auch wenn die Prozessevaluation selbst nicht im Fokus des Ziele-Papiers steht, ist festzustellen, dass ein nach nationalen oder internationalen Leitlinien orientiertes systematisches Krebsfrüherkennungsprogramm aufgrund umfangreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen eine wichtige Voraussetzung für eine aussagekräftige Ergebnisevaluation darstellt.

Insofern werden im Folgenden auch die Anforderungen an die Prozessevaluation kurz beleuchtet, um die Rahmenbedingungen für eine aussagekräftige Ergebnisevaluation zu schaffen.

2.1 Prozessevaluation von Früherkennungsmaßnahmen in Deutschland

2.1.1. Status quo der Prozessevaluation

Mit der Prozessevaluation soll eine hohe Qualität bei der Durchführung der Früherkennungsmaßnahmen gesichert werden. Mittels anerkannter Qualitätsindikatoren, die im Rahmen der Prozessevaluation erfasst werden, wird die Qualität des Programms kontinuierlich dargestellt. Die Qualitätsbewertung sollte sich dabei idealer Weise an den Vorgaben etablierter Leitlinien orientieren.

Folgende Prozessevaluationen von KFE-Programmen werden in Deutschland derzeit durchgeführt bzw. sind vorgesehen:

Tabelle 1: Prozessevaluation von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen

Programm	Durchführende	Grundlage
Mammographie-Screening	Kooperationsgemeinschaft Mammographie	KFE-Richtlinie, orientiert an der EUREF-Leitlinie, Bundesmantelvertrag
Koloskopie-Screening	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung der Bundesrepublik Deutschland, KV Bayern	KFE-Richtlinie, QS-Vereinbarung zur Koloskopie gem. § 135.2 SGB V
KFU Zervixkarzinom	Zentralinstitut der KBV – Teilnahmerate, QS-Kommissionen, Vertragspartner der QS-Vereinbarung	QS-Vereinbarung Zervix-Zytologie nach § 135.2 SGB V
Hautkrebs-Screening	noch unbestimmt	KFE-Richtlinie, QS-Vereinbarung

Als sicher umfangreichste Prozessevaluation einer KFE-Maßnahme ist derzeit das Mammographie-Screening zu nennen. Die KFE-Richtlinie schreibt hier eine umfangreiche Dokumentation und Auswertung der Prozesse vor, so wie sie auch durch die Europäischen Leitlinien zum Mammographie-Screening vorgegeben sind. Ende des Jahres 2009 wurde von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie ein erster zusammenfassender Evaluationsbericht für die Jahre 2005-7 vorgestellt (12). In diesem Bericht werden erstmalig eine Reihe von Prozessdaten, für das Gesamtprogramm und die einzelnen Screeningregionen den entsprechenden Vorgaben der Europäischen Leitlinie gegenübergestellt und bewertet.

Ausführliche Prozessdaten liegen auch zum Koloskopie-Screening vor, aufbereitet durch das Zentralinstitut der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

2.1.2. Voraussetzungen für die Ergebnisevaluation

Für eine aussagekräftige Ergebnisevaluation, ist eine grundlegende Prozessevaluation des KFE-Programms wichtig. Folgende grundsätzliche Voraussetzungen sollen, soweit möglich, im Rahmen der Prozessevaluation gewährleistet werden, um die Ergebnisevaluation initiieren zu können:

- vollzählige Meldung der im Screening erkannten Krebsfälle an das epidemiologische Krebsregister
- Bildung einer personen- und bevölkerungsbezieharen Teilnehmerkohorte am KFE-Programm (namentlich oder pseudonym) unter Berücksichtigung der für einen Abgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern erforderlichen Angaben (i.W.: Name, Geburtsdatum, Adresse, Region, Teilnahmedatum, Screening-Ergebnis)
- Festlegung von Datenflüssen, die eine Verbindung der erforderlichen Prozessdaten mit den epidemiologischen Krebsregisterdaten erlaubt
- Bereitstellung von aggregierten Prozessdaten aus dem KFE-Programm (z.B. Teilnahme, Tumorstadienverteilung etc.) nach verschiedenen Unterteilungskriterien (z.B. Region, Alter, Geschlecht etc.)

Im Mammographie-Screening sind die genannten Voraussetzungen bereits größtenteils erfüllt. Die Personendaten der Teilnehmerinnen am Screening werden im Rahmen der Einladung der weiblichen Bevölkerung in den zentralen Stellen nach dem bundeseinheitlichen Verfahren der epidemiologischen Krebsregister pseudonymisiert. Damit wird eine Teilnehmerinnenkohorte bereitgestellt, die dem Abgleich mit dem epidemiologischen Krebsregister zugeführt werden kann. Verfahren und Datenflüsse werden durch die Krebsfrüherkennungsrichtlinie geregelt. Beim Mammographie-Screening wird auch die enge Verzahnung von Prozess- und Ergebnisevaluation deutlich. Beim Abgleich der zu identifizierenden Intervallkarzinome wird auch der Datensatz für die Mortalitätsevaluation generiert.

Für das Koloskopie-Screening, das Hautkrebs-Screening und das Zervixkarzinom-Screening sind diese Vorbedingungen derzeit noch nicht alle gegeben.

2.2. Ergebnisevaluation

Mittels der Ergebnisevaluation werden Informationen zum Nutzen einer KFE-Maßnahme erhoben und bewertet, wobei der Nutzen i.d.R am Indikator krankheits-spezifische Mortalität gemessen wird. Weitere Indikatoren wie Inzidenz, Lebensqualität und Kosten können ggf. zusätzlich berücksichtigt werden.

Folgende Ergebnisevaluationen für Krebsfrüherkennungsuntersuchungen sind in der Vergangenheit durchgeführt worden bzw. laufen derzeit:

2.2.1. Status quo der Ergebnisevaluation

Tabelle 2 fasst die aktuellen bzw. durchgeführten Ergebnisevaluationen von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zusammen. Für das Mammographie-Screening ist eine Ergebnisevaluation in Vorbereitung. Für die anderen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen existieren derzeit keine deutschlandweiten Ergebnisevaluationen i.S. einer Mortalitätsevaluation.

Tabelle 2: Ergebnisevaluation von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen

Programm	Ergebnisevaluation
Mammographie-Screening	Derzeit noch keine aktive Evaluation. Eine Ergebnisevaluation hinsichtlich der Abwägung von Nutzen und Risiko (Mortalitätsevaluation) ist in Vorbereitung.
FOBT/Koloskopie-Screening	Eine deutschlandweite Ergebnisevaluation fehlt derzeit. Das DKFZ (Prof. Brenner) führt gemeinsam mit dem Krebsregister Saarland die KolosSAL-Studie durch (u.a. Mortalitätsevaluation, begrenzt auf das Saarland)
Hautkrebs-Screening	Eine Ergebnisevaluation fehlt derzeit.
Früherkennung des Zervixkarzinoms	Eine Ergebnisevaluation fehlt derzeit.

Von der Ergebnisevaluation eingeführter bevölkerungsbezogener Screeningprogramme zu unterscheiden sind Interventionsstudien, die den Nutzen einer Früherkennungsmaßnahme untersuchen. So liegen zum Mammographie-Screening 7 internationale randomisierte kontrollierte Studien vor. Ein Beispiel für eine deutsche Studie ist die kontrollierte Studie zum Neuroblastom-Screening unter Beteiligung des Kinderkrebsregisters bei Kindern. Nach dem negativen Ergebnis wurde das Neuroblastom-Screening nicht eingeführt.

2.2.2. Anforderungen an die Ergebnisevaluation

Für neu einzuführende KFE-Programme ist der Nutzen (krankheitsspezifische Mortalitätsreduktion) möglichst vorab oder mit der Einführung zu belegen. Dazu sind in der Regel randomisierte kontrollierte Studien (Evidenzlevel I, siehe Levels of Evidence, www.cebm.org) erforderlich. In Deutschland wurde die Wirksamkeit nur beim Neuroblastom-Screening mittels einer kontrollierten Studie geprüft (dieses wurde wegen schädlicher Effekte nicht umgesetzt). Andere Programme wie Koloskopie-Screening oder Hautkrebs-Screening wurden ohne das Vorliegen von höchstwertiger Evidenz aus randomisierten Studien als gesetzliche Leistung eingeführt. Für das Mammographie-Screening lag bei der Einführung in Deutschland hochwertige Evidenz aus anderen Ländern vor.

Die Ergebnisevaluation von bereits eingeführten KFE-Programmen verfolgt unterschiedliche Ziele. Liegen noch keine ausreichenden Informationen zum Nutzen vor, sind diese im Rahmen der Einführung zu erbringen (z.B. Hautkrebs, Darmkrebs [Koloskopie]). Bei Programmen, für die aussagefähige Nutzenbelege existieren (Mammographie, FOBT), sind Effekte im eingesetzten (deutschen) Setting im Sinne eines Monitorings zu beobachten. Dabei ist unter bestimmten Bedingungen von Interesse, ob sich die erwartete Mortalitätsreduktion im zeitlichen Verlauf und im regionalen Vergleich gleichmäßig darstellt.

Wenn die Ergebnisevaluation ergibt, dass die angestrebten Ziele erreicht werden, kann sie ausgedünnt werden (weniger Regionen, weniger Zeitpunkte, Surrogatparameter).

Bereits eingeführte KFE-Programme können i.d.R. nicht mehr mit randomisierten Studien, sondern nur auf einem niedrigeren Evidenzlevel evaluiert werden. Das „nächstbeste“ Studiendesign sind vergleichende Kohortenstudien mit individualisiertem Follow-up. Dazu wären Teilnehmerkohorten am Screening individuell nach

zu verfolgen und unter der Berücksichtigung von anderen Einflussvariablen mit Kohorten von Nicht-Teilnehmern zu vergleichen. Die Zielkriterien wie Inzidenz, Mortalität, Tumorstadienverteilung könnten durch den Abgleich mit den vorhandenen epidemiologischen Krebsregisterdaten erhoben werden.

Zusätzlich könnten über die Datengrundlagen der epidemiologischen Krebsregister bevölkerungsbezogene Fall-Kontrollstudien (Evidenzlevel III) initiiert werden. Dazu könnten an der Zielerkrankung verstorbene Personen mit bevölkerungsbezogenen gleichartigen Kontrollen hinsichtlich der Teilnahme an der KFE verglichen werden.

Unter Umständen ist als Interimslösung eine Evaluation auf Basis aggregierter Daten zu implementieren. Hierunter ist die Auswertung von Inzidenz und Mortalität aus den epidemiologischen Krebsregistern im zeitlichen Verlauf bzw. in regionaler kleinräumiger Gliederung zu verstehen. Diese deskriptiven Daten können zusätzlich mit Prozessdaten aus dem Screeningprogramm korreliert werden (ökologische Korrelationsanalysen). Diese beschreibenden Daten können zur Hypothesengenerierung bei Qualitätsunterschieden, und zur Ergebnistransparenz gegenüber der Bevölkerung und zum Erkennen von Teilnahmedefiziten genutzt werden. Es ist aber anzumerken, dass sie aufgrund ihres niedrigen Evidenzniveaus nicht eigenständig als kausal beweisend für die Wirksamkeit eines Programms anzusehen sind.

2.3. Status quo der epidemiologischen Krebsregistrierung in den Bundesländern

Zusammengefasst ist 2010 folgender Stand der epidemiologischen Krebsregistrierung für Deutschland erreicht:

- 100% der Bundesländer haben Landeskrebsregistergesetze
- 100% der Bevölkerung in Deutschland sind unter aktiver Registrierung
- >50% der Bundesländer (9 von 16) erfassen Krebs insgesamt vollzählig

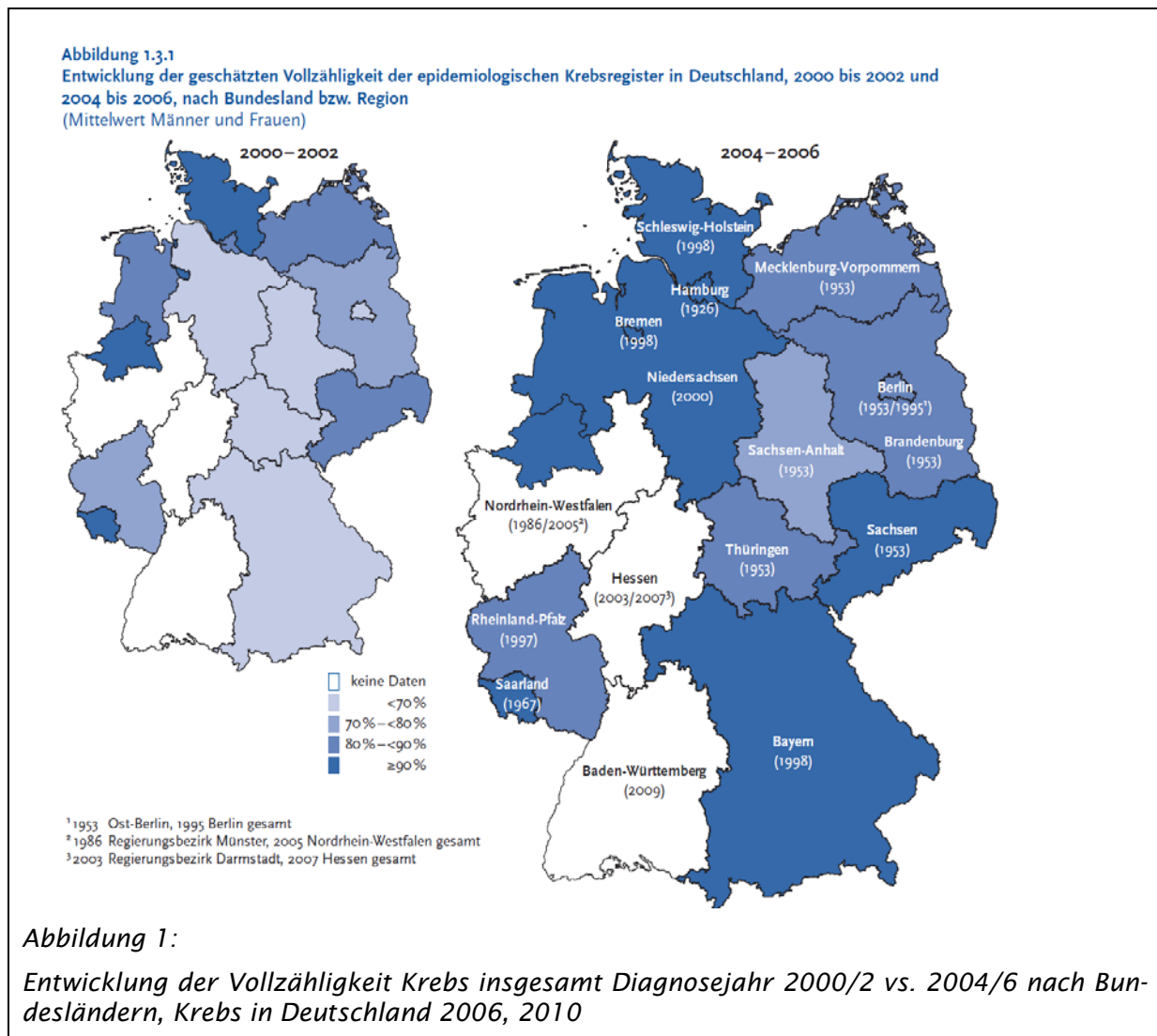
2.3.1. Flächendeckung

In allen Bundesländern existieren Krebsregistriergesetze (13), die eine flächendeckende Erfassung aller Krebsneuerkrankungen vorsehen. Somit ist die epidemiologische Krebsregistrierung gesetzlich für ganz Deutschland flächendeckend verankert.

Nach Beginn der epidemiologischen Krebsregistrierung in Baden-Württemberg am 1.4.2009 wird jetzt in allen Bundesländern eine aktive epidemiologische Krebsregistrierung durchgeführt. Im Jahr 2010 sind dadurch insgesamt 82 Millionen Bundesbürger (100% der Gesamtbevölkerung) durch epidemiologische Krebsregister abgedeckt.

2.3.2. Vollständigkeit der epidemiologischen Krebsregistrierung

Die Vollständigkeit der epidemiologischen Krebsregistrierung, also der Anteil mit dem die zu erwarteten Krebsneuerkrankungen einer Region, die im Register erfasst wird, wird international durch die IACR und national vom Robert Koch-Institut (RKI) abgeschätzt. Nach der aktuellen Schätzung des RKI vom September 2009 für das Diagnosejahr 2006 wies mehr als die Hälfte der aktiven Register in Deutschland auch eine vollzählige Datenerfassung für Krebs insgesamt auf (14) (Abb. 1). Für Baden-Württemberg, Hessen und die Region Nordrhein liegen noch keine Zahlen vor. Hier ist der Aufbau der Register noch im Gange.



Die Vollzähligkeit unterscheidet sich zwischen einzelnen Tumorgruppen ganz deutlich, sie steht in starker Abhängigkeit von den primär an der Versorgung beteiligten Arztgruppen. Für Brustkrebs beispielsweise liegen in fast allen Bundesländern vollzählige und vollständige Daten vor, für Darmkrebs in nur sechs Bundesländern.

Von 14 der 16 Bundesländer lagen Angaben zur Vollzähligkeit für das Jahr 2006 vor; davon sind folgende Lokalisationen vollständig:

Mundhöhle und Rachen	13 Länder
Brustkrebs	13 Länder
Lungenkrebs	11 Länder
Gebärmutterhals	11 Länder
Gebärmutterkörper	11 Länder
Non-Hodgkin-Lymphome	10 Länder
Leukämien	9 Länder
Prostata	9 Länder
Melanom	8 Länder
Darmkrebs	6 Länder

2.3.3. Gesetzliche Grundlagen in den Bundesländern

Auch wenn die meisten Krebsregistergesetze auf dem ersten Bundeskrebsregistergesetz von 1996-1999 (15, 16) beruhen, haben sich durch laufende Anpassungen der Gesetze an die gewonnenen Erfahrungen und durch landestypische Vorgaben (insbesondere unterschiedliche Auffassung des Datenschutzes) im Detail unterschiedliche Landesgesetze entwickelt (siehe Tabelle 3). Dennoch arbeiten alle Krebsregister nach den internationalen Regeln der International Association of Cancer Registries (IACR). Die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) hat in einem mehrjährigen Prozess ein Manual der epidemiologischen Krebsregistrierung erarbeitet, das die internationalen Regeln konkretisiert und eine hohe Datenvergleichbarkeit zwischen den deutschen epidemiologischen Krebsregistern sicherstellt (17). Auch die positive Entwicklung hinsichtlich der Vollzähligkeit in den einzelnen Registern zeigt, dass unterschiedliche Gesetze und Herangehensweisen zu belastbaren Daten führen können. Hier zeigt sich auch, dass die überwiegend vorhandene Meldepflicht in der Krebsregistrierung noch lange kein Garant für eine vollzählige Erfassung darstellt. Zusätzliche, motivierende und effizienzsteigernde Maßnahmen scheinen weit wichtiger zu sein. Für die länderübergreifende Arbeit sind Inkompatibilitäten zwischen den Landesregistern aber durchaus hinderlich.

Die Heterogenität der epidemiologischen Krebsregistrierung in den Bundesländern hat trotz eines identischen Basisdatensatzes, der in allen Bundesländern vergleichbar erhoben wird, zu unterschiedlichen Datensätzen und Erhebungsmodalitäten in den Ländern geführt. Dies hat in der Vergangenheit verhindert, dass sowohl im niedergelassenen als auch im stationären Bereich bundeseinheitliche Dokumentationssysteme entwickelt und angewendet werden konnten. Vielerorts muss daher noch mit Papiermeldungen gearbeitet werden. Die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister hat für ihren Bereich einen einheitlichen Mindestmeldedatensatz definiert, der die für die Beurteilung von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen essentiellen Variablen (Personenidentität, Alter, Geschlecht, Krebserkrankung, Stadium und Grund der Diagnose) enthält. Dieser Mindestmeldedatensatz erfüllt die Anforderungen der Landeskrebsregister. Die Übernahme und Nutzung dieses Datensatzes zur automatisierten Meldung von im Screening detektierten Tumorfällen an die epidemiologischen Krebsregister unter Berücksichtigung der landesrechtlichen Vorgaben ist anzustreben.

Aufgrund der skizzierten Heterogenität sind länderübergreifende Forschungsprojekte oder gepoolte gemeinsame Auswertungen auf Grund unterschiedlicher gesetzlicher Grundlagen und regionaler Besonderheiten nach den Regeln epidemiologischer Multizenterstudien sorgfältig zu planen und bedürfen verbindlicher Absprachen zwischen allen am Prozess Beteiligten.

2.3.4. Finanzierung

Die epidemiologischen Krebsregister werden von den Bundesländern finanziert. Je nach Größe des Bundeslandes, der Struktur und den Aufgaben der Register sowie dem Vorhandensein von klinischen Krebsregistern liegen die Kosten der epidemiologischen Krebsregister im Bereich von 20 bis 50 ct pro Einwohner pro Jahr. Insgesamt dürften die Kosten für die epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland bei etwa 20-30 Millionen Euro pro Jahr liegen.

2.3.5. Anforderungen an die epidemiologische Krebsregistrierung

Für wesentliche Ziele der Ergebnisevaluation ist die Bereitstellung einer belastbaren Datengrundlage auf Basis einer flächendeckenden und vollzähligen epidemiologischen Krebsregistrierung für ganz Deutschland eine Voraussetzung. Sofern zu Evaluationszwecken die Auswertung von anonymisierten Daten nicht ausreichend ist, sind - insbesondere aus datenschutzrechtlichen Gründen - Änderungen der entsprechenden landesrechtlichen Regelungen erforderlich, die eine sachgerechte Nutzung dieser Daten für Evaluationszwecke erlauben.

Wie oben gezeigt, sind all diese Anforderungen in mehreren Bundesländern bereits erfüllt.

Tabelle 3: Gesetzliche Grundlagen der epidemiologischen Krebsregistrierung in den Bundesländern

Bundesland	Meldepflicht	Einwilligung erforderlich	Widerspruchsrecht	Organisationsform	Fall-Kontroll-Studie	Kohortenstudien	Abgleich Screening	Datenweiterleitung an andere epi. KR	Abgleich Sterbedaten	Abgleich Meldeämter	Abgleich mit anderen epi. KR
Baden-Württemberg	J	J	J	VS/RS	J ^c	J	N	J	J	J	J
Bayern	N	N	J	VS/RS	N	N	J	J	J	J	N
Bremen	J ^a	N	J	VS/RS	J ^c	J	(J ^d)	J	J	J	N
GKR Berlin	J	N	N	VS/RS	J ^c	J	(J ^d)	J	J	N	N
GKR Brandenburg	J	N	J	VS/RS	J ^c	J	(J ^d)	J	J	N	N
GKR Mecklenburg—Vorpommern	J	N	N	VS/RS	J ^c	J	(J ^d)	J	J	N	N
GKR Sachsen-Anhalt	J	N	J	VS/RS	J ^c	J	(J ^d)	J	J	N	N
GKR Sachsen	J	N	N	VS/RS	J ^c	J	(J ^d)	J	J	N	N
GKR Thüringen	J	N	N	VS/RS	J ^c	J	(J ^d)	J	J	N	N
Hamburg	J ^a	J ^b	J	Zentral	J ^c	J	N	J	J	J	N
Hessen	J	N	J	VS/RS	J ^c	J ^c	N	J	J	J	N
Niedersachsen	J ^a	J ^b	J	VS/RS	J ^c	J	N	J	J	J	N
Nordrhein-Westfalen	J	N	N	PD/RS	J ^c	J	N	J	J	N	J
Rheinland-Pfalz	J	N	J	VS/RS	J ^c	J	(J ^d)	J	J	J	J
Saarland	J	N	J	VS/RS	J ^c	J	(J ^d)	J	J	J	N
Schleswig-Holstein	J	N	N	VS/RS	J ^c	J	(J ^d)	(J ^e)	J	N	N

J = Ja, N = Nein, GKR = Gemeinsames Krebsregister, VS = Vertrauensstelle, RS = Registerstelle, PD = Pseudonymisierungsdienst

^a nur für Pathologen, ^b nur für Klinische Meldungen (ggf. mit Ausnahmetatbeständen), ^c nur mit Einwilligung der Betroffenen,

^d bisherige Fassung der KFE-Richtlinie, Anpassung an neue Richtlinie erforderlich

2.4. Status der epidemiologischen Krebsregistrierung auf Bundesebene

Auf Bundesebene wurden bisher die Daten der epidemiologischen Landeskrebsregister in anonymisierter Form durch die Dachdokumentation Krebs am Robert Koch-Institut (RKI) zusammengefasst und im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung genutzt. So wird alle zwei Jahre vom RKI gemeinsam mit der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland die Broschüre „Krebs in Deutschland“ herausgegeben. Hier werden u.a. auch die Ergebnisse der bundesweiten Schätzung des RKI zur Krebsinzidenz für Deutschland publiziert (14).

In der Föderalismuskommission II wurde das Thema Krebsregistrierung auf Bundesebene aufgegriffen. Im Ergebnis haben sich Bund und Länder darauf verständigt, im Rahmen der Föderalismusreform II einen Entwurf für ein Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) auf den Weg zu bringen. Das BMG hat deshalb einen Gesetzentwurf erarbeitet und diesen mit Ländern und Verbänden in Anhörungen erörtert und abgestimmt. Der Entwurf für ein Bundeskrebsregisterdatengesetz wurde in das Föderalismusreform-Begleitgesetz aufgenommen und beschlossen. Das BKRG ist im August 2009 in Kraft getreten. Gemäß BKRG wurde ein „Zentrum für Krebsregisterdaten“ beim RKI eingerichtet. Damit ist die Zusammenführung der Daten der Landeskrebsregister auf nationaler Ebene und deren Auswertung, bezogen auf ganz Deutschland, auf ein solides Fundament gesetzt und für die Zukunft gesichert.

Die weiteren Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Krebsregistrierung in Deutschland sind derzeit noch nicht realisiert und auch nicht konkret abschätzbar. Da das Bundeskrebsregisterdatengesetz im Wesentlichen die bereits vorher bestehenden Datenflüsse (insbesondere die Aufgaben der Dachdokumentation Krebs) beschreibt und nicht in die Strukturen der Bundesländer eingreift, ist abzuwarten, welche weiteren Verbesserungen erreicht werden können. Nach Einschätzung der Arbeitsgruppe sind die in diesem Ziele-Papier entwickelten Maßnahmen auch nach Inkrafttreten des BKRG erforderlich, da ein Personenbezug der Daten durch das Zentrum für Krebsregisterdaten nicht hergestellt werden kann.

2.5. Evaluation von Früherkennungsmaßnahmen unter Nutzung von epidemiologischen Krebsregisterdaten

Epidemiologische Krebsregister können durch ihre umfassende Dokumentation aller in einer Region neu auftretenden Krebserkrankungen in besonderem Maße zur Evaluation von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen beitragen. Neben den Angaben zur Erkrankung selbst (Tumordiagnose, Tumorstadien etc.) stehen auch Informationen zum Lebensstatus (als Grundlage für die Mortalitätsevaluation) zur Verfügung. Die prinzipiell personenbeziehbare Datenhaltung in den epidemiologischen Krebsregistern erlaubt eine Verknüpfung mit Kohorten (z.B. von Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern an einer KFE-Maßnahme) auf Individuenebene.

2.5.1. Studienevaluation vs. Versorgungsevaluation

Bei der Evaluation einer KFE-Maßnahme ist die Evaluation unter Studienbedingungen (im Sinne einer Interventionsstudie oder als Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studie) von der Evaluation der Versorgungsbedingungen (nach oder mit Einführung einer KFE-Maßnahme) abzugrenzen. Wesentlicher Unterschied ist, dass in Studien Kohorten mit definierten Ein- und Ausschlusskriterien und mit Einwilligung rekrutiert und be-

obachtet werden. Beispiele für (randomisierte) Interventionsstudien sind die Studie zum Neuroblastom-Screening in Deutschland und zahlreiche internationale Studien zum Mammographie-Screening (18), FOBT (19) oder PSA-Screening (20, 21).

Da es unter Versorgungsbedingungen derzeit nicht sichergestellt ist, dass Nichtteilnehmer erfasst werden können, ist es erforderlich, möglichst alle Teilnehmer eines laufenden Screeningprogramms in der Evaluation zu berücksichtigen. Die Einholung einer umfassenden und langfristig gültigen Einwilligung ist i.d.R. schwierig, daher müssen hier datenschutzrechtlich tragbare Wege erprobt und umgesetzt werden. Der Verzicht auf eine qualifizierte Einwilligung der Betroffenen erfordert jedoch aus datenschutzrechtlichen Gründen, dass dieser weitgehende Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aufgrund von wichtigen fachlichen Gründen gerechtfertigt ist. Insbesondere im Hinblick auf die Tatsache, dass in manchen Bundesländern bereits zur Datenerhebung im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung die Einwilligung oder zumindest ein Widerspruchsrecht der Betroffenen vorgesehen ist (vgl. Tabelle 3), erscheint es fraglich, ob in diesen Ländern eine Nutzung der Daten von epidemiologischen Krebsregistern zu Evaluationszwecken ohne Einwilligungserklärungen erfolgen kann.“

Für beide Situationen, sowohl die Studien, als auch die Versorgungssituation, können epidemiologische Krebsregisterdaten aber gleichermaßen herangezogen werden. Kohorten von Screeningteilnehmern können sowohl namentlich als auch pseudonymisiert mit den epidemiologischen Krebsregistern abgeglichen werden.

Ergänzend zu den krebsregisterbasierten Studien sollten auch weitere gezielte Studien zur Evaluation, z.B. für Sonderaspekte wie falsch-positive Befunde etc., Berücksichtigung finden (Siehe Forschungsbedarf).

2.5.2. Erfahrungen und Ergebnisse

Die Nutzung von epidemiologischen Krebsregistern zur Evaluation von bevölkerungsbezogenen Screeningprogrammen ist internationaler Standard (siehe diverse Studien aus den Niederlanden, Kanada, England, Schweden, Finnland, Norwegen etc. u.a. (1, 7, 10, 11, 18, 20-31)). Insbesondere für die Evaluation des Mammographie-Screenings liegen sehr gute internationale Studien unter Nutzung von epidemiologischen Krebsregisterdaten vor.

Die hochwertigen Studienkonzepte sehen vor, dass Kohorten von Teilnehmerinnen und Nicht-Teilnehmerinnen (optimalerweise randomisiert erstellt) mit dem epidemiologischen Krebsregister abgeglichen, nachverfolgt und hinsichtlich der Hauptzielgröße (i.d.R. Mortalität) verglichen werden.

2.5.3. Nutzung von epidemiologischen Krebsregistern zur Bewertung und Analyse von Früherkennungsmaßnahmen in Deutschland

Orientiert an internationalen Erfahrungen lassen sich Konzepte zur Ergebnisevaluation unter Nutzung von epidemiologischen Krebsregistern auch auf Deutschland übertragen. Dabei sind grob skizziert folgende Analysemöglichkeiten denkbar:

- Abgleich und Nachverfolgung einer Screeningkohorte (Teilnehmer und Nicht-Teilnehmer) mittels epidemiologischem Krebsregister

- Im Rahmen internationaler Studien übliches Verfahren; überwiegend als randomisierte kontrollierte Studien, aber auch als versorgungsbegleitende Kohortenstudien
- Verbindung der durch das Screening bereit gestellten Teilnehmer(innen)kohorte und den epidemiologischen Krebsregisterdaten zu einem zusammengeführten „Screening-Krebsregister“-Datensatz für die weitere Mortalitätsevaluation, wie für die Umsetzung im Mammographie-Screening geplant.
- Analyse der aggregierten bevölkerungsbezogenen Routinedaten
 - Inzidenz, Stadienverteilung und Mortalität aus den epidemiologischen Krebsregistern im zeitlichen und regionalen Vergleich
 - Ökologische Korrelationsanalysen von Inanspruchnahme und epidemiologischen Parametern
- Sonderstudien mit epidemiologischen Krebsregisterdaten
 - Registerinterne Kohorten, ggf. nach im Screening detektierten und nicht im Screening detektierten Tumoren
 - Bevölkerungsbezogene Fallkontrollstudien mit Erfassung der Screeningteilnahme und anderer Einflussvariablen

Welches Evaluationsdesign mit welcher Auswertungsstrategie zur Anwendung kommen sollte, kann im Rahmen des Ziele-Papieres nicht abschließend festgelegt werden. Für das Mammographie-Screening wird derzeit im Rahmen einer Ausschreibung nach möglichen Auswertungsstrategien unter den deutschen Rahmenbedingungen gesucht.

2.6. Zusammenfassung der Ist-Analyse für die Teilziele

Tabelle 4 fasst die Ist-Analyse zur Zielerreichung für die in Abschnitt 1.3.3. identifizierten Teilziele zusammen.

Tabelle 4: Ist-Analyse hinsichtlich der im Abschnitt 1.3.3 identifizierten Teilziele

Teilziele	Ist-Analyse
3.1 Priorisierung der zu evaluierenden Früherkennungsprogramme	Nicht alle Krebsfrüherkennungsuntersuchungen weisen die erforderlichen Voraussetzungen zur Durchführung einer Ergebnisevaluation auf. Ein wichtiges Kriterium ist das Bestehen eines organisierten Früherkennungsprogramms oder die geplante Einführung bzw. organisatorische Weiterentwicklung bestehender Früherkennungsprogramme.
3.2 Sicherstellung einer Ergebnisevaluation als notwendiger Bestandteil eines Krebsfrüherkennungsprogramms	Eine Ergebnisevaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen, die programmspezifisch die geeigneten Zielgrößen bzw. Endpunkte sowie Umfang und Methodik umfasst, ist nicht für alle KFE-Programme etabliert. Nach § 92 Abs. 4 Nr. 3 SGB V liegt die Zuständigkeit für die Evaluation von Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Er ist verpflichtet, konkrete Vorgaben für eine sachgerechte

	Auswertung der anfallenden Aufzeichnungen sowie für eine zielgerichtete Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten z.B. in Hinsicht auf ihre Qualität, Effektivität und Effizienz festzulegen. Daraus wird abgeleitet, dass der G-BA auch für die krankheitsspezifische Mortalitätsevaluation zuständig ist.
3.3 Nutzung der epidemiologischen Landeskrebsregister	Noch nicht alle epidemiologischen Krebsregister in Deutschland weisen eine ausreichende Qualität (Vollzähligkeit) auf. Die Nutzung der Register zur Ergebnisevaluation von KFE-Programmen ist noch nicht überall ausreichend geregelt.
3.4 Gesetzliche Grundlage zur Evaluation	Es existiert keine ausreichende Regelungs-Grundlage für die Datenerhebung-, verarbeitung und -nutzung zum Zweck der Ergebnisevaluation.
3.5 Planung der Evaluation	Es gibt keine schlüssigen Konzepte zur Planung der Evaluation von KFE-Maßnahmen.
3.6 Einheitliche Datengrundlage	Es gibt keine Regelungen, welche die Datengrundlage (erforderliche Daten und Datenflüsse) für eine bundeseinheitliche Evaluation von KFE-Programmen verbindlich festlegen.
3.7 Einheitliche Datennutzung der epidemiologischen Krebsregister	Die Nutzung bzw. Einbeziehung von Krebsregisterdaten in Früherkennungsprogramme ist in den Bundesländern nicht bzw. nicht einheitlich geregelt.
3.8 Regionalisierbare Transparenz	Eine regionalisierte, transparente und verfügbare Datengrundlage z.B. für Bundesländer oder kleinere Regionen zur regionalisierten Ergebnispräsentation von KFE-Programmen existiert derzeit nicht.
3.9 Strukturen der Evaluation	Es existieren keine überregionalen Strukturen, welche die auf lange Dauer ausgelegten Evaluationen langfristig steuern und absichern.
3.10 Finanzierung	Die Frage nach der Finanzierung der Evaluation von KFE-Programmen ist ungeklärt.
3.11 Weiterentwicklung von KFE-Programmen	Es ist nicht sichergestellt, dass Resultate einer Nutzen-Evaluation zur Anpassung und Optimierung von KFE-Programmen verwendet werden (können).
3.12 Nutzung von Surrogat-Parametern	Surrogatparameter zur orientierenden Bewertung der KFE-Maßnahme, wie Tumorstadienverteilung, Intervallkarzinome, werden nicht systematisch genutzt.
3.13 Aktuelle Datengrundlage	Die Bereitstellung der Datengrundlage im Bereich der Krebsregisterdaten ist noch nicht optimal. Daten können i.d.R. erst zwei bis drei Jahre nach Abschluss eines Diagnosejahres veröffentlicht werden. Über die zügige Bereitstellung der Daten aus den KFE-Programmen liegen keine Erfahrungen vor.
3.14 Zeitnahe Ver-	Die zeitnahe, regelmäßige, transparente und verständliche

öffentlichung	Veröffentlichung von Ergebnissen einer KFE-Ergebnisevaluation ist ungeklärt.
---------------	--

3. Benennung von Akteuren und Finanzierungsrahmen

3.1. Akteure zur Umsetzung

Abbildung 2 fasst die wesentlichen Aufgaben der Ergebnisevaluation zusammen und führt die beteiligten Organisationen und deren Aufgaben im Rahmen der Ergebnisevaluation auf. Daraus lassen sich die entsprechenden Akteure und deren Vernetzung ableiten.

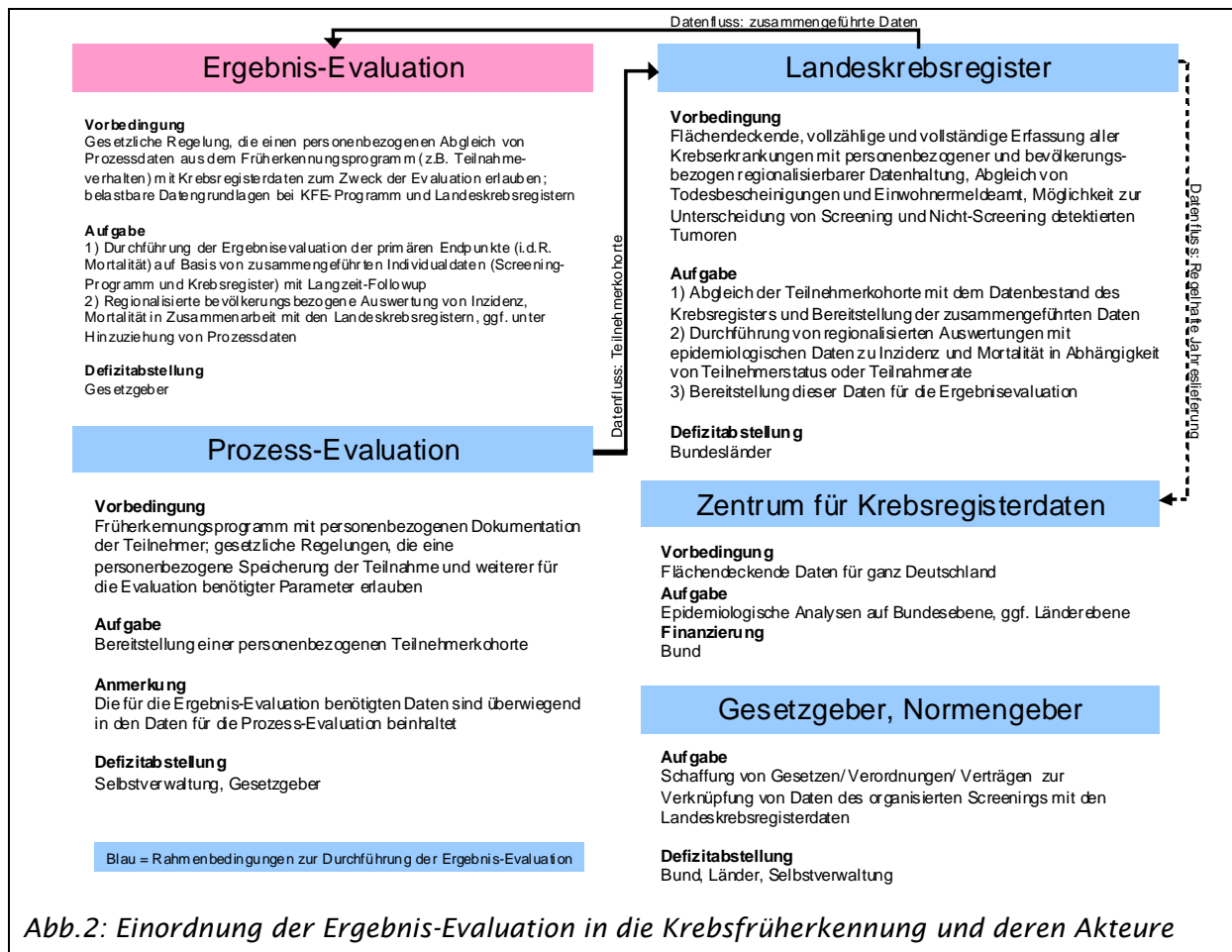


Abb.2: Einordnung der Ergebnis-Evaluation in die Krebsfrüherkennung und deren Akteure

Für die epidemiologische **Landeskrebsregistrierung** und deren Finanzierung sind die Bundesländer verantwortlich. Wesentliche Aufgabe ist die Erreichung der Vollzähligkeit in allen Ländern und Schaffung wesentlicher Voraussetzungen wie den Abgleich mit den Einwohnermeldeämtern. Es ist derzeit offen, welcher Aufwand für die Bereitstellung der Daten für die Ergebnisevaluation entsteht und ob dieser Zusatzaufwand von den Bundesländern zu finanzieren ist, oder im Rahmen der Ergebnisevaluation mitfinanziert wird.

Klinische Krebsregister sind nach Abstimmung mit der UAG 8 keine unmittelbaren Akteure der Ergebnisevaluation. Sie spielen aber bei der Erreichung der Vollzähligkeit der epidemiologischen Krebsregistrierung in vielen Ländern eine herausragende Rolle.

Die **Evaluierung von KFE-Programmen** und damit die Bereitstellung und Etablierung der Datenflüsse und der notwendigen Daten fällt in den Verantwortungsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses (SGB V § 92 Abs.4 Nr.3).

Das Zentrum für Krebsregisterdaten fällt in die Zuständigkeit und Finanzierung des Bundes.

Für die Schaffung der rechtlichen Rahmenbedingungen (Gesetze, Verordnungen/Verträge) sind Bund, Länder, Selbstverwaltung unter Einbeziehung der Datenschutzbehörden verantwortlich.

Offen ist die Finanzierung einer **Ergebnisevaluation** für Krebsfrüherkennungsprogramme in Deutschland soweit sie z.B. die Datenbereitstellung und Plausibilisierung durch die epidemiologischen Krebsregister betrifft. Hier sind verschiedene Modelle denkbar, von einer Voll-Finanzierung durch Bund und Länder (öffentliches Interesse) bis hin zu einer Voll-Finanzierung durch die Selbstverwaltung (als durchführende Instanz der gesetzlichen KFE).

3.2. Finanzierungsrahmen

Ein exakter Finanzierungsrahmen für die Ergebnisevaluation ist im Rahmen dieses Ziele-Papiers nur schwer zu benennen. Es wird geschätzt (wie oben benannt), dass die Kosten für die Evaluation über alle Stationen, Organisationen und Akteure hinweg gesehen, bis zu 1-5% der Gesamtkosten eines Screeningprogramms ausmachen können. Diese Schätzung umfasst die direkten (Kosten für die faktische Durchführung der Mortalitätsevaluation bei vorliegenden Daten) als auch indirekten Kosten (Kosten für die Datenerfassung/bereitstellung) und ist von Programm zu Programm unterschiedlich in Abhängigkeit von der Zielsetzung, der Konzeption und dem derzeitigen Organisations- und Dokumentationsgrad des Programms.

So dürfte die Ergebnisevaluation beim Mammographie-Screening verhältnismäßig günstig durchzuführen sein, da die meisten der erforderlichen Daten bereits strukturiert im Rahmen der Prozessevaluation vorliegen. Für die anderen Früherkennungsprogramme sind deutlich größere Anstrengungen erforderlich, die aber weniger der Ergebnisevaluation selbst, sondern der fehlenden Möglichkeit zur personenbezogenen Nutzung und Verarbeitung der für die Ergebnisevaluation benötigten Daten im Rahmen der Prozessdokumentation zuzuschreiben sind. Gleiches gilt für die Bereitstellung von aussagekräftigen Landeskrebsregistern. In einigen Ländern werden hier weitere finanzielle Anstrengungen erforderlich sein. Auch diese Kosten sind der Ergebnisevaluation nicht direkt zuzuschreiben und sie verringern sich pro Screeningprogramm, wenn mehrere Screeningprogramme in ähnlicher Weise evaluiert werden.

Betrachtet man die Ergebnisevaluation unter der Prämisse, dass alle benötigten Daten aus dem Früherkennungsprogramm und den Krebsregistern vorliegen würden, lässt sich der zusätzliche Aufwand für die Ergebnisevaluation grob abschätzen.

Nach Auffassung der Arbeitsgruppe müsste für die Ergebnisevaluation eines Früherkennungsprogramms insgesamt eine vom Programm selbst unabhängige wissenschaftliche Einheit mit entsprechender Fachexpertise ausgebildet werden. Diese Evaluationseinheit müsste mit ca. 4 – 6 Mitarbeitern (Koordination, Informatik, Epidemiologie, Dokumentation) und Sachmitteln ausgestattet sein und vertraglich mit dem Programm und den Landeskrebsregistern nach Guter epidemiologischer Praxis (GEP) verknüpft werden

4. Entwicklung von Maßnahmen

4.1. Defizite, Empfehlungen und Maßnahmen

Aus dem Vergleich von Soll und Ist für die identifizierten Teilziele ergeben sich benennbare Defizite. Diese Defizite gilt es im Rahmen des Nationalen Krebsplans zu überwinden.

Dazu werden im Folgenden die Defizite zusammengestellt, sich überlappende Defizite bzw. Teilziele gruppiert, konkrete Empfehlungen abgeleitet und anschließend Maßnahmen vorgeschlagen.

4.1.1. Fehlende Datengrundlagen in Krebsfrüherkennungsprogrammen

Defizit

Nicht alle Krebsfrüherkennungsuntersuchungen weisen die erforderlichen Voraussetzungen zur Durchführung einer Ergebnisevaluation auf (Teilziel 3.1)

Empfehlung

Die Arbeitsgruppe empfiehlt, die gesetzlichen Krebsfrüherkennungsprogramme so zu verändern bzw. zu planen, dass die für eine Ergebnisevaluation erforderlichen Daten und Datenflüsse abgeleitet und bereitgestellt werden. Dabei sind das Gebot der Datensparsamkeit und Vermeidung von redundanten Datenerhebungen zu beachten.

Maßnahme

Der Gesetzgeber schafft eine gesetzliche Grundlage zur Datenerhebung-, verarbeitung und -nutzung zum Zweck der der Ergebnisevaluation. Die Selbstverwaltung (als durchführende Instanz der gesetzlichen KFE) stellt für existierende und neueinzuführende KFE-Programme eine Dokumentation und Datenflüsse sicher, die eine Durchführung einer Ergebnisevaluation ermöglicht. Darüberhinaus sind auch die Nutzung der Daten von privat-krankenversicherten Teilnehmern anzustreben unter Berücksichtigung der einschlägigen rechtlichen Grundlagen (BDSG).

4.1.2. Sicherstellung der Ergebnisevaluation

Defizit

Eine Ergebnisevaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen, die programmspezifisch die geeigneten Zielgrößen bzw. Endpunkte sowie Umfang und Methodik umfasst, ist nicht für alle KFE-Programme etabliert (Teilziel 3.2).

In der Gesetzesbegründung zum GKV-WSG heißt es hierzu „In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr.3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss zukünftig auch zu regeln, in welcher Weise die bei der Durchführung von Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten anfallenden Aufzeichnungen ausgewertet werden und wie die Maßnahmen insgesamt zu evaluieren sind.“ „Im Interesse eines Abbaus des überflüssigen Verwaltungsaufwandes wird die Regelung der flächendeckenden Sammlung der Aufzeichnungsergebnisse deshalb

ersetzt durch die Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, konkrete Vorgaben für eine sachgerechte Auswertung der anfallenden Aufzeichnungen sowie für eine zielgerichtete Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten z.B. in Hinsicht auf ihre Qualität, Effektivität und Effizienz festzulegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei je nach Fragestellung die für die Evaluation am besten geeignete Methodik wählen und gezielt die dafür notwendigen Aufzeichnungen und Auswertungen bestimmen.“ „Bei seinen Vorgaben hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss an den Grundsatz der Datensparsamkeit zu halten und die Anforderungen des Datenschutzes zugunsten der Versicherten zu berücksichtigen.“

Anders als in Zusammenhang mit den gesetzlichen Regelungen zur Qualitätssicherung, wo durch den § 299 SGB V eine gesetzliche Grundlage als Voraussetzung dafür geschaffen wurde, dass für Zwecke der Qualitätssicherung Sozialdaten in dem erforderlichen Umfang sogar ohne Einwilligung der betroffenen Patienten erhoben, verarbeitet und genutzt werden können, gibt es keine analoge gesetzliche Regelung, die es erlauben würde, zum Zwecke der Evaluation von Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten Sozialdaten personenbezogen zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen.

Der für eine Mortalitätsevaluation durchzuführende Abgleich der Daten mit epidemiologischen Krebsregistern wäre durch landesrechtliche Regelungen zu ermöglichen.

Empfehlung

Die Arbeitsgruppe empfiehlt, die gesetzlichen bundes- und landesrechtlichen Grundlagen für die notwendigen Datenerhebungs- und -verarbeitungsprozesse für eine bundesweite bevölkerungsbezogene und valide Ergebnisevaluation hinsichtlich geeigneter Endpunkte unter Berücksichtigung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu schaffen. Primärer und wesentlicher Endpunkt ist die Mortalität, sowohl krankheitsspezifisch als auch insgesamt. Je nach Krebserkrankung sind ggf. zusätzlich weitere Indikatoren wie Inzidenz, stadienspezifische Inzidenz, Intervallkarzinome oder Lebensqualität zu berücksichtigen. . Durch entsprechende landesrechtliche Regelungen ist die Einbeziehung der epidemiologischen Krebsregister zu ermöglichen,.

Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte nach Etablierung einer gesetzlichen Regelung, die die notwendigen Datenflüsse ermöglicht, in seinen Richtlinien konkrete Vorgaben für eine zielgerichtete Mortalitätsevaluation von Früherkennungsprogrammen von Krankheiten festlegen.

Maßnahme

Der Bund schafft eine gesetzliche Grundlage für die notwendigen Datenerhebungs- und -verarbeitungsprozesse, die für begonnene und zukünftige KFE-Programme eine valide und transparente Mortalitätsevaluation ermöglichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt durch konkrete Vorgaben in den Krebsfrüherkennungsrichtlinien eine zielgerichtete Evaluation sicher. Es ist eine einheitliche Struktur vorzusehen, welche die Ergebnisevaluation organisiert (Geschäftsstellenfunktion) und wissenschaftlich begleitet (z.B. Beirat) und bewertet.

4.1.3. Finanzierung der Evaluation

Defizit:

Für die Ergebnisevaluation von Früherkennungsprogrammen ist die Finanzierung derzeit nicht sichergestellt. (Teilziel 3.10)

Empfehlung:

Die Arbeitsgruppe empfiehlt, dass eine angemessene Finanzierung für die Endpunkt-Evaluation sichergestellt wird. Für diese Evaluation sollten jährlich zwischen 1-5% der Programmkosten vorgesehen werden.

Maßnahme:

Die Finanzierungsverantwortung der Ergebnisevaluation wird geklärt. Die Finanzierung wird sichergestellt.

4.1.4. Planung von Ergebnisevaluationen für KFE-Maßnahmen

Defizit

Die Planung und Konzeption von Ergebnisevaluationen für Krebsfrüherkennungsprogramme sind derzeit noch unzureichend. Entweder existiert überhaupt keine Endpunkt-Evaluation oder sie wird erst nach Einführung des Programms geplant. Die Regeln der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) werden nur unzureichend beachtet. (Teilziel 3.5)

Empfehlung

Im Zuge der Einführung neuer Krebsfrüherkennungsmaßnahmen ist die Ergebnisevaluation konzeptionell zu planen und finanziell sicherzustellen. Für Früherkennungsuntersuchungen, die in ein organisiertes Programm überführt werden, ist die Planung der Ergebnisevaluation im Zuge der Umwandlung vorzusehen. Bei der Planung der Evaluation ist epidemiologische Expertise mit einzubeziehen. Die Regeln der Guten Epidemiologischen Praxis sind einzuhalten.

Maßnahme

Im Zuge der Einführung von neuen KFE-Programmen bzw. bei der Umwandlung von Früherkennungsuntersuchungen in organisierte Programme sind entsprechende Planungen begleitend zu erstellen.

4.1.5. Fehlende Nutzung von Surrogatparametern für Ergebnisevaluation

Defizit

Die eigentliche Mortalitätsevaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen kann erst nach einer Reihe nach Jahren Ergebnisse liefern. Existierende Surrogatparameter zur zeitnahen und orientierenden Bewertung von KFE-Programmen werden nicht systematisch genutzt. Hierzu können auch Intervallkarzinome gehören (Teilziel 3.12).

Empfehlung

Die Arbeitsgruppe empfiehlt im Rahmen der Planung der Ergebnisevaluation auch Surrogatparameter (Indikatoren für eine mögliche Mortalitätssenkung, z.B. Stadienverteilung, Intervallkarzinomraten) vorzusehen, frühzeitig zu bewerten und zu veröffentlichen. Ein kontinuierliches Monitoring der Surrogatparameter ist vorzusehen. Ggf. sind neue Surrogatparameter zu entwickeln.

Maßnahme

Surrogatparameter werden im Rahmen der Planung der Ergebnisevaluation vorgesehen, erhoben, ausgewertet und veröffentlicht. Neue Surrogatparameter sind, soweit erforderlich, zu entwickeln. Ermöglichung der Datenflüsse für eine ggf. erforderliche Bewertung von Intervallkarzinomen auf landesrechtlicher Ebene.

4.1.6. Regionalisierbare Transparenz der Ergebnisevaluation

Defizit

Der regionale Deckungsgrad der Ergebnisevaluation ist unbestimmt. (Teilziel 3.8)

Empfehlung

Die Arbeitsgruppe empfiehlt je nach Früherkennungsprogramm zu prüfen, inwieweit eine flächendeckende Ergebnisevaluation unter Berücksichtigung bestehender Strukturen für eine bundesweite Aussage erforderlich ist. Trotzdem ist eine transparente (ggf. eingeschränkte) Ergebnispräsentation auch auf Länderebene vorzusehen.

Maßnahme

Bei der Planung der Evaluationskonzepte sind regionalisierte Konzepte zu berücksichtigen.

4.1.7. Datenflüsse und Datenumfang für die Ergebnisevaluation

Defizit

Datenumfang und Datenflüsse, die für eine Ergebnisevaluation erforderlich sind, sind weder auf Ebene der KFE-Programme noch auf Ebene der Länder (Krebsregister, Datenschutz etc.) abschließend geklärt bzw. festgelegt (Teilziel 3.6, 3.7).

Empfehlung

Die inhaltliche Ausgestaltung der erforderlichen Datenflüsse für die KFE-Programme ist in den Krebsfrüherkennungsrichtlinien zu bestimmen. Die u.a. hieraus resultierenden Datenflüsse zwischen den KFE-Programmen und den epidemiologischen Landeskrebsregistern zur Umsetzung einer tragfähigen Ergebnisevaluation sind ggf. durch landesgesetzliche Regelungen zu ermöglichen.

Maßnahme

Aufnahme einer gesetzlichen Regelung im SGB V (analog zum § 299 für die Qualitätssicherung), durch die die personenbezogene Datenerhebung-, verarbeitung und -nutzung für die Durchführung der Ergebnisevaluation von Früherkennungsprogrammen ermöglicht wird, Regelung der Datenflüsse durch

untergesetzliche Normgebung und Ermöglichung der Datenflüsse auf Landesebene.

4.1.8. Zeitnahe Publikation der Evaluationsergebnisse

Defizit

Die zeitnahe, transparente, bundesweite Auswertung der KFE-Programme hinsichtlich der Ergebnisqualität, die Bewertung der KFE-Programme auf dieser Basis und die transparente und laienverständliche Veröffentlichung der Evaluationsergebnisse fehlen weitgehend (Teilziel 3.14).

Empfehlung

Die Arbeitsgruppe empfiehlt die regelmäßige Publikation aller vorliegenden Evaluationsergebnisse nach vorab festgelegten Veröffentlichungsregeln. Bei der Evaluation sollten externe Daten, Prozessparameter und die Bewertungen der Ergebnisse erkennbar getrennt dargestellt werden. Spätestens 6 Monate nach deren Veröffentlichung sollte eine ergänzende und laienverständliche Internetpublikation erfolgen.

Maßnahme

Im Zuge der gesetzlichen Verpflichtung zur Ergebnisevaluation wird sichergestellt, dass Evaluationsergebnisse zeitnah und regelmäßig, auch in laienverständlicher Weise veröffentlicht werden.

4.1.9. Weiterentwicklung der KFE-Programme

Defizit

Eine Weiterentwicklung der KFE-Programme auf Grundlage von Evaluationsergebnissen (im Sinne des PDCA-Zyklus² aus dem Qualitätsmanagement) ist zumeist nicht vorgesehen. (Teilziel 3.11)

Empfehlung

Es wird empfohlen, die Resultate der Ergebnisevaluation in die KFE-Programme an alle Beteiligten zurückzuspiegeln und Verbesserungspotentiale und Defizite im Programm aufzudecken. Damit kann eine daten- und ergebnisgetriebene Weiterentwicklung der KFE-Programme erfolgen. Zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsprogramme ist eine interne Bewertung durch die Prozessbeteiligten und eine externe Bewertung durch Kostenträger, Politik, Wissenschaft, Klinik, Selbsthilfeorganisationen und die allgemeine Öffentlichkeit erforderlich. Die Arbeitsgruppe empfiehlt, diesen Prozess einem zeitlich und organisatorisch strukturierten Dialog zu unterwerfen, um eine transparente Weiterentwicklung begonnener Krebsfrüherkennungsmaßnahmen auf objektiver Datengrundlage zu ermöglichen.

Maßnahme

Die Resultate der Ergebnisevaluation werden an alle Prozessbeteiligten der KFE-Programme, ggf. auch individualisiert für einzelne Versorger, zurückgespiegelt und für die Weiterentwicklung des Programms verwendet.

² PDCA: Plan, Do, Check, Act

4.1.10. Verbindliche und belastbare Strukturen zur Nutzung der epidemiologischen Krebsregister für die Ergebnisevaluation schaffen

Defizit

In einigen Bundesländern sind die Grundlagen zur Nutzung der epidemiologischen Krebsregister für die Mortalitätsevaluation nicht gegeben. Dies betrifft sowohl die Datenverfügbarkeit (Vollzähligkeit) als auch gesetzliche Grundlagen (Datenflüsse, Datenschutz). Die Durchführung der Mortalitätsevaluation in diesen Ländern ist derzeit nicht möglich. Unterschiedliche Gesetze und Schnittstellen zwischen den Bundesländern erschweren länderübergreifende bzw. bundesweite Evaluationen. (Teilziel 3.3, 3.6, 3.7, 3.13)

Empfehlung

Die Arbeitsgruppe empfiehlt, dass alle Bundesländer unverzüglich eine flächendeckende und vollzählige epidemiologische Krebsregistrierung nach anerkannten Standards sicherstellen. Vorhandene Strukturen in den Ländern sind zu nutzen und zu optimieren. In diesem Zusammenhang fordert die Arbeitsgruppe die Länder auf, die Meldung aller im Screeningprogramm detektierten Fälle an das zuständige epidemiologische Krebsregister sicherzustellen. Für eine ausreichende und vergleichbare Finanzierung der epidemiologischen Krebsregistrierung in den Ländern ist Sorge zu tragen. Zusätzlich sind Anpassungen der Landesgesetze vorzunehmen, um Datenerfassung, Datenschnittstellen, Datenweiterleitung, Datenabgleich zwischen den Ländern, Feststellung des Mortalitätsstatus und Abgleich mit Meldebehörden in den Ländern für die epidemiologische Krebsregistrierung einheitlich und vergleichbar umzusetzen. Dies gilt auch für die Datenflüsse, die für eine bundesweite Ergebnisevaluation nötig sind. Entsprechende Schritte sind unverzüglich zwischen den Ländern, z.B. auf Ebene der Gesundheitsministerkonferenz abzustimmen.

Maßnahme

Das Bundeskrebsregisterdatengesetz ist ein erster Schritt, dessen Auswirkung hinsichtlich der genannten Punkte auf die Bundesländer abzuwarten bleibt. Ungeachtet dessen werden die Länder aufgefordert, eine nachhaltige und vollzählige epidemiologische Krebsregistrierung vorzuhalten und die erforderlichen Datenflüsse für die Ergebnisevaluation zügig umzusetzen.

5. Priorisierung von Maßnahmen und Verabschiedung von Umsetzungsempfehlungen

Als wesentliches Ergebnis der Defizit-Analyse zum Ziel 3 des Nationalen Krebsplans „Evaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen“ sind die fehlenden gesetzlichen Grundlagen zur Durchführung einer transparenten und validen Ergebnisevaluation (Mortalitätsreduktion) und die unzureichenden, teilweise fehlenden Strukturen zur Einbindung der vorhandenen epidemiologischen Krebsregister festzuhalten. So fehlen für die meisten Früherkennungsuntersuchungen die grundlegenden personenbeziehbaren Prozessdokumentationen, auf welche eine Ergebnisevaluation aufzusetzen ist.

Die Arbeitsgruppe schlägt zehn Maßnahmen vor, um die notwendigen Grundlagen zu einer belastbaren Ergebnisevaluation zu schaffen und um diese dann transparent auf internationalem Niveau durchführen zu können.

Höchste Priorität hat dabei zunächst die gesetzliche Sicherstellung der Prozess- und Ergebnisevaluation von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen als notwendiger Bestandteil eines Früherkennungsprogramms. Dies betrifft auch die Erhebung und Nutzung von personenbezogenen Prozessdaten, als Grundlage für die Ergebnisevaluation. Eine angemessene Finanzierung der Evaluation nach guter epidemiologischer Praxis ist sicherzustellen.

Es ist eine geeignete Struktur vorzusehen, welche die Ergebnisevaluation organisiert (Geschäftsstellenfunktion) und wissenschaftlich begleitet (z.B. Beirat) und bewertet. Damit sollen Doppelarbeiten bei der Evaluation der verschiedenen Programme vermieden und eine adäquate fachliche Begleitung sichergestellt werden.

Auf Grund der starken Verzahnung der beschriebenen Defizite, Empfehlungen und Maßnahmen fällt eine strikte Priorisierung einzelner Maßnahmen schwer. Daher wurde die Priorisierung nur in groben Klassen von Priorität „sehr hoch“, „hoch“, „mittel“, „niedrig“, „sehr niedrig“ vorgenommen.

Defizite, Empfehlungen und umzusetzende Maßnahmen sind in folgender Tabelle zusammengefasst und wurden wie folgt priorisiert:

**Ziel 3 des Nationalen Krebsplans:
„Evaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen“
Zusammenfassung und Priorisierung von Defizite, Empfehlungen und Maßnahmen**

Defizit	Empfehlung/ Maßnahme
<p>1) Fehlende Daten- grundlagen in Krebsfrüherken- nungsprogrammen</p> <p>Priorität: SEHR HOCH</p>	<p><u>Empfehlung:</u> Die Arbeitsgruppe empfiehlt, die gesetzlichen Krebsfrüherkennungsmaßnahmen bzw. -programme so zu verändern bzw. zu planen, dass die für eine Ergebnisevaluation erforderlichen Daten und Datenflüsse abgeleitet und bereitgestellt werden. Dabei sind das Gebot der Datensparsamkeit und Vermeidung von redundanten Datenerhebungen zu beachten.</p> <p><u>Maßnahme:</u> Der Gesetzgeber schafft eine gesetzliche Grundlage zur Datenerhebung-, verarbeitung und -nutzung zum Zweck der Ergebnisevaluation. Die Selbstverwaltung (als durchführende Instanz der gesetzlichen KFE) stellt für existierende und neueinzuführende KFE-Programme eine Dokumentation und Datenflüsse sicher, die eine Durchführung einer Ergebnisevaluation ermöglichen. Darüber hinaus ist auch die Nutzung der Daten von privatkrankenversicherten Teilnehmern anzustreben unter Berücksichtigung der einschlägigen rechtlichen Grundlagen (BDSG).</p> <p>Der Gesetzgeber wird aufgefordert, zu prüfen, ob die lebenslange Krankenversicherungsnummer als Grundlage für eine Pseudonymisierung zum Zwecke der Datenzusammenführung für die Evaluation genutzt werden kann.</p>
<p>2) Sicherstellung der Ergebnisevaluation</p> <p>Priorität: SEHR HOCH</p>	<p><u>Empfehlung:</u> Die Arbeitsgruppe empfiehlt, die gesetzlichen bundes- und landesrechtlichen Grundlagen für die notwendigen Datenerhebungs- und -verarbeitungsprozesse für eine bundesweite und valide Ergebnisevaluation hinsichtlich geeigneter Endpunkte unter Berücksichtigung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu schaffen. Primärer und wesentlicher Endpunkt ist die Mortalität, sowohl krankheitsspezifisch als auch insgesamt. Je nach Krebserkrankung sind ggf. zusätzlich weitere Indikatoren wie Inzidenz, stadienspezifische Inzidenz, Intervallkarzinome oder Lebensqualität zu berücksichtigen. Durch entsprechende landesrechtliche Regelungen ist die Einbeziehung der epidemiologischen Krebsregister zu ermöglichen,</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte nach Etablierung einer gesetzlichen Regelung, die die notwendigen Datenflüsse ermöglicht, in seinen Richtlinien konkrete Vorgaben für eine zielgerichtete Mortalitätsevaluation von Früherkennungsprogrammen von Krankheiten festlegen.</p> <p><u>Maßnahme:</u> Der Bund schafft eine gesetzliche Grundlage für die notwendigen Datenerhebungs- und verarbeitungsprozesse, die für begonnene und zukünftige KFE-Programme eine valide und transparente Mortalitätsevaluation ermöglichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt durch konkrete Vorgaben in den Krebsfrüherkennungsrichtlinien eine zielgerichtete Evaluation sicher.</p> <p>Es ist eine einheitliche Struktur vorzusehen, welche die Ergebnisevaluation organisiert (Geschäftsstellenfunktion) und wissenschaftlich begleitet (z.B. Beirat) und bewertet.</p>

<p>3) Datenflüsse und Datenumfang für die Ergebnisevaluation</p> <p>Priorität: SEHR HOCH</p>	<p><u>Empfehlung:</u> Die inhaltliche Ausgestaltung der erforderlichen Datenflüsse für die KFE-Programme sind in den Krebsfrüherkennungsrichtlinien zu bestimmen. Die u.a. hieraus resultierenden Datenflüsse zwischen den KFE-Programmen und den epidemiologischen Landeskrebsregistern zur Umsetzung einer tragfähigen Ergebnisevaluation sind ggf. durch landesgesetzliche Regelungen zu ermöglichen.</p> <p><u>Maßnahme:</u> Aufnahme einer gesetzlichen Regelung im SGB V (analog zum § 299 für die Qualitätssicherung), durch die die personenbezogene Datenerhebung-, -verarbeitung, und -nutzung für die Durchführung der Ergebnisevaluation von Früherkennungsprogrammen ermöglicht wird, Regelung der Datenflüsse durch untergesetzliche Normgebung und Ermöglichung der Datenflüsse auf Landesebene.</p>
<p>4) Verbindliche und belastbare Strukturen zur Nutzung der epidemiologischen Krebsregister für die Ergebnisevaluation schaffen</p> <p>Priorität: SEHR HOCH</p>	<p><u>Empfehlung:</u> Die Arbeitsgruppe empfiehlt, dass alle Bundesländer unverzüglich eine flächendeckende und vollzählige epidemiologische Krebsregistrierung nach anerkannten Standards sicherstellen. Vorhandene Strukturen in den Ländern sind zu nutzen und zu optimieren. In diesem Zusammenhang fordert die Arbeitsgruppe die Länder auf, die Meldung aller im Screeningprogramm detektierten Fälle an das zuständige epidemiologische Krebsregister sicherzustellen. Für eine ausreichende und vergleichbare Finanzierung der epidemiologischen Krebsregistrierung in den Ländern ist Sorge zu tragen. Zusätzlich sind Anpassungen der Landesgesetze vorzunehmen, um Datenerfassung, Datenschnittstellen, Datenweiterleitung, Datenabgleich zwischen den Ländern, Feststellung des Mortalitätsstatus und Abgleich mit Meldebehörden in den Ländern für die epidemiologische Krebsregistrierung einheitlich und vergleichbar umzusetzen. Dies gilt auch für die Datenflüsse, die für eine bundesweite Ergebnisevaluation nötig sind. Entsprechende Schritte sind unverzüglich zwischen den Ländern, z.B. auf Ebene der Gesundheitsministerkonferenz abzustimmen.</p> <p><u>Maßnahme:</u> Das Bundeskrebregisterdatengesetz ist ein erster Schritt, dessen Auswirkung hinsichtlich der genannten Punkte auf die Bundesländer abzuwarten bleibt. Ungeachtet dessen werden die Länder aufgefordert, eine nachhaltige und vollzählige epidemiologische Krebsregistrierung vorzuhalten und die erforderlichen Datenflüsse für die Ergebnisevaluation zügig umzusetzen.</p>
<p>5) Finanzierung der Evaluation</p> <p>Priorität: HOCH</p>	<p><u>Empfehlung:</u> Die Arbeitsgruppe empfiehlt, dass eine angemessene Finanzierung für die Endpunkt-Evaluation sichergestellt wird.</p> <p><u>Maßnahme:</u> Die Finanzierungsverantwortung der Ergebnisevaluation wird geklärt. Die Finanzierung wird sichergestellt.</p>
<p>6) Fehlende Nutzung von Surrogatparametern für Ergebnisevaluation</p> <p>Priorität: HOCH</p>	<p><u>Empfehlung:</u> Die Arbeitsgruppe empfiehlt im Rahmen der Planung der Ergebnisevaluation auch Surrogatparameter (Indikatoren für eine mögliche Mortalitätssenkung, z.B. Stadienverteilung, Intervallkarzinomraten) vorzusehen, frühzeitig zu bewerten und zu veröffentlichen. Ein kontinuierliches Monitoring der Surrogatparameter ist vorzusehen. Ggf. sind neue Surrogatparameter zu entwickeln.</p> <p><u>Maßnahme:</u> Surrogatparameter werden im Rahmen der Planung der Ergebnisevaluation vorgesehen, erhoben, ausgewertet und veröffentlicht. Neue Surrogatparameter sind, soweit erforderlich, zu entwickeln. Ermöglichung der Datenflüsse für eine ggf. erforderliche</p>

	che Bewertung von Intervallkarzinomen auf landesrechtlicher Ebene.
<p>7)</p> <p>Planung von Ergebnisevaluationen für KFE-Maßnahmen</p> <p>Priorität: HOCH</p>	<p><u>Empfehlung:</u> Im Zuge der Einführung neuer Krebsfrüherkennungsmaßnahmen ist die Ergebnisevaluation konzeptionell zu planen und finanziell sicherzustellen. Für Früherkennungsuntersuchungen, die in ein organisiertes Programm überführt werden, ist die Planung der Ergebnisevaluation im Zuge der Umwandlung vorzusehen. Bei der Planung der Evaluation ist epidemiologische Expertise mit einzubeziehen. Die Regeln der Guten Epidemiologischen Praxis sind einzuhalten.</p> <p><u>Maßnahme:</u> Im Zuge der Einführung von neuen KFE-Programmen bzw. bei der Umwandlung von Früherkennungsuntersuchungen in organisierte Programme sind entsprechende Planungen begleitend zu erstellen.</p>
<p>8)</p> <p>Regionalisierbare Transparenz der Ergebnisevaluation</p> <p>Priorität: MITTEL</p>	<p><u>Empfehlung:</u> Die Arbeitsgruppe empfiehlt je nach Früherkennungsprogramm zu prüfen, inwieweit eine flächendeckende Ergebnisevaluation unter Berücksichtigung bestehender Strukturen für eine bundesweite Aussage erforderlich ist. Trotzdem ist eine transparente (ggf. eingeschränkte) Ergebnispräsentation auch auf Länderebene vorzusehen.</p> <p><u>Maßnahme:</u> Bei der Planung der Evaluationskonzepte sind regionalisierte Konzepte zu berücksichtigen.</p>
<p>9)</p> <p>Zeitnahe Publikation der Evaluationsergebnisse</p> <p>Priorität: MITTEL</p>	<p><u>Empfehlung:</u> Die Arbeitsgruppe empfiehlt die regelmäßige Publikation aller vorliegenden Evaluationsergebnisse nach vorab festgelegten Veröffentlichungsregeln. Bei der Evaluation sollten externe Daten, Prozessparameter und die Bewertungen der Ergebnisse erkennbar getrennt dargestellt werden. Spätestens 6 Monate nach deren Veröffentlichung sollte eine ergänzende und laienverständliche Internetpublikation erfolgen.</p> <p><u>Maßnahme:</u> Im Zuge der gesetzlichen Verpflichtung zur Ergebnisevaluation wird sichergestellt, dass Evaluationsergebnisse zeitnah und regelmäßig, auch in laienverständlicher Weise veröffentlicht werden.</p>
<p>10)</p> <p>Weiterentwicklung der KFE-Programme</p> <p>Priorität: MITTEL</p>	<p><u>Empfehlung:</u> Es wird empfohlen, die Resultate der Ergebnisevaluation in die KFE-Programme an alle Beteiligten zurückzuspiegeln und Verbesserungspotentiale und Defizite im Programm aufzudecken. Damit kann eine daten- und ergebnisgetriebene Weiterentwicklung der KFE-Programme erfolgen. Zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsprogramme ist eine interne Bewertung durch die Prozessbeteiligten und eine externe Bewertung durch Kostenträger, Politik, Wissenschaft, Klinik, Selbsthilfeorganisationen und die allgemeine Öffentlichkeit erforderlich. Die Arbeitsgruppe empfiehlt, diesen Prozess einem zeitlich und organisatorisch strukturierten Dialog zu unterwerfen, um eine transparente Weiterentwicklung begonnener Krebsfrüherkennungsmaßnahmen auf objektiver Datengrundlage zu ermöglichen.</p> <p><u>Maßnahme:</u> Die Resultate der Ergebnisevaluation werden an alle Prozessbeteiligten der KFE-Programme, ggf. auch individualisiert für einzelne Versorger, zurückgespiegelt und für die Weiterentwicklung des Programms verwendet.</p>

6. Forschung

Die Krebsfrüherkennungsprogramme bieten die Möglichkeit, den epidemiologischen Forschungsstandort Deutschland systematisch zu stärken. Aufgrund der Größe Deutschlands, des diagnostischen und therapeutischen Entwicklungsstands unter den Bedingungen einer Versorgungs- und Teilnahmeheterogenität sind international konkurrenzfähige Veröffentlichungen und Einsichten sicher möglich. Ein multidisziplinär angelegter Forschungsschwerpunkt „Krebsfrüherkennung“ wäre geeignet, die Epidemiologie und Versorgungsforschung in Deutschland wie auch die internationale Wahrnehmung deutscher Ergebnisse entscheidend zu fördern. Eine besondere Herausforderung ist dabei die Ergebnisevaluation von in der Versorgungsrealität befindlichen Früherkennungsprogrammen. Hier gibt es methodischen Forschungsbedarf, um diese Programme auf einem möglichst hohen Evidenzniveau bewerten zu können. Forschungsbedarf besteht auch auf Seiten alternativer Endpunkte wie Lebensqualität, bzgl. gesundheitsökonomischer Aspekte, der Ermittlung von Sensitivität und Spezifität, der Nutzen- Schaden-Bewertung etc.

Auch die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung ist als Gegenstand der Forschung zu etablieren. Dabei besteht eine besondere Herausforderung und besonderer Bedarf in der Durchführung aussagefähiger Interventionsstudien vor breiter Einführung von Maßnahmen. Deutschland weist hier im Vergleich zu anderen Ländern massive Defizite auf. So könnten Modellprojekte zu erweiterten oder verbesserten Screeningmaßnahmen (Screening plus X) durchgeführt werden. So könnten die zusätzliche Sonographie beim Mammographie-Screening, die Einführung eines Screening- oder Zytologieregisters für das Zervix-Karzinom oder die Verwendung des Dermatoskops im Rahmen des Hautkrebs-Screenings untersucht werden. Solche Forschungsvorhaben könnten als randomisierte Studien angelegt werden. Eine Flächendeckung wäre nicht erforderlich.

Forschung im Feld der Krebsfrüherkennung benötigt also zusätzlich zu der regelhaften festzulegenden Ergebnisevaluation **Sonderstudien**. In diesem Bereich existieren in Deutschland noch Defizite. Es existieren keine Programme (Strukturen, Konzepte und Finanzierung), um KFE-Programme mit wissenschaftlichen Sonderstudien begleiten zu können. Es ist rechtlich unklar, ob in allen Bundesländern solche Sonderstudien unter Berücksichtigung der üblichen epidemiologischen Studiendesigns auch in Verbindung mit den epidemiologischen Krebsregistern möglich sind. Diese Defizite betreffen auch die oben genannten Teilziele.

Die Arbeitsgruppe empfiehlt daher, die Evaluation von KFE-Programmen mit Sonderstudien (z.B. personenbezogene Kohortenstudien mit Einwilligung der Betroffenen) zu ermöglichen. Dazu ist die Verknüpfung der KFE-Programme mit den epidemiologischen Krebsregistern auch im Rahmen von Sonderstudien zu ermöglichen. Es wird empfohlen, zunächst grundsätzlich begleitende wissenschaftliche Studien zur Optimierung von KFE-Programmen und zur weiteren Analyse von Nutzen und Schaden der Programme zu bejahen und zu ermöglichen.

Die Finanzierung von Sonderstudien wäre in erster Linie über nationale Förderprogramme sicherzustellen. Derartige Förderprogramme sollten multidisziplinär unter Einbeziehung von klinischer und epidemiologischer Expertise ausgerichtet sein und hinreichend Platz für die epidemiologische Nachwuchsförderung bieten. Die Beteiligung weiterer Organisationen wie z.B. der DKH und der DKG ist wünschenswert. Eine nationale Koordinierung der Forschungsaktivitäten und der Endpunkt-Evaluation ist vorzusehen, um Doppelaktivitäten zu vermeiden. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob in den Bundesländern alle wichtigen Studiendesigns wie Fall-Kontrollstudien, Kohortenstudien etc. auch in Verbindung mit den epidemiologischen Krebsregistern möglich sind, ggf. sind den Ländern Vorschläge zur Änderung zu unterbreiten.

7. Literatur

1. Jorgensen KJ, Zahl PH, Gotzsche PC. Overdiagnosis in organised mammography screening in Denmark. A comparative study. *BMC Womens Health*. 2009;9:36.
2. Zahl P-H, Strand BH, Maehlen J. Incidence of breast cancer in Norway and Sweden during introduction of nationwide screening: prospective cohort study. *BMJ*. 2004;328(7445):921-4.
3. Schilling FH, Spix C, Berthold F, Erttmann R, Fehse N, Hero B, et al. Neuroblastoma screening at one year of age. *N Engl J Med*. 2002 Apr 4;346(14):1047-53.
4. Perry N, Broeders M, Wolf Cd, Törnberg S, Holland R, Karsa Lv, editors. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. 4th ed. Lyon; 2006.
5. Törnberg S, Codd M, Rodrigues V, Segnan N, Ponti A. Ascertainment and evaluation of interval cancers in population-based mammography screening programmes: a collaborative study in four European centres. *J Med Screen*. [Original Paper]. 2005;12(1):43-9.
6. Burhenne HJ, Warren Burhenne L, Goldberg F, Hislop TG, Worth AJ, Rebbeck PM, et al. Interval breast cancers in the screening mammography program of British Columbia: Analysis and Classification. *AJR Am J Roentgenol*. 1994;162(5):1067-71.
7. Fracheboud J, de Koning HJ, Boer R, Groenewoud JH, Verbeek ALM, Broeders MJM, et al. Nationwide breast cancer screening programme fully implemented in the Netherlands. *Breast*. 2001;10:6-11.
8. Wang H, Bjurstam N, Björndal H, Braaten A, Eriksen L, Skaane P, et al. Interval cancers in the Norwegian breast cancer screening program: Frequency, characteristics and use of HRT. *Int J Cancer*. 2001;94(4):594-8.
9. Sarkeala T, Anttila A, Forsman H, Luostarinen T, Saarenmaa I, Hakama M. Process indicators from ten centres in the Finnish breast cancer screening programme from 1991 to 2000. *Eur J Cancer*. 2004;40(14):2116-25.
10. Nyström L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Lindqvist M, Rydén S, et al. Breast cancer screening with mammography: overview of swedish randomised trials. *Lancet*. 1993;341(8851):973-8.
11. Duffy SW, Tabár L, Chen H-H, Holmqvist M, Yen M-F, Abdsalah S, et al. The impact of organized mammography service screening on breast carcinoma mortality in seven swedish counties. A collaborative evaluation. *Cancer*. 2002;95(3):458-69.
12. *Mammographie K. Evaluationsbericht 2005 -2007*. Berlin; 2010 Contract No.: Document Number].
13. Katalinic A, Hense H, Becker N. Krebsregistrierung in Deutschland. *Onkologe*. 2006;12(11):1084-93.
14. RKI, GEKID. *Krebs in Deutschland 2003 - 2004. Häufigkeiten und Trends*. 6. überarbeitete Auflage ed. Saarbrücken: Robert-Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (Hrsg.); 2008.
15. Michaelis J. Bewertung der Umsetzung des Bundeskrebsregistergesetzes und seiner langfristigen Folgen. *Gesundheitswesen*. 2000;62(1):45-9.
16. Katalinic A. Epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland. Bestandsaufnahme und Perspektiven. *Bundesgesundheitsbl*. 2004;47(5):422-8.
17. *Das Manual der epidemiologischen Krebsregistrierung*. Hentschel S, Katalinic A, editors. München - Wien - New York: W. Zuckschwerdt Verlag; 2008.
18. Olsen O, Gøtzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet*. 2001;358(9290):1340-2.
19. Hewitson P, Glasziou P, Watson E, Towler B, Irwig L. Cochrane systematic review of colorectal cancer screening using the fecal occult blood test (hemoccult): an update. *Am J Gastroenterol*. 2008 Jun;103(6):1541-9.
20. Schroder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Ciatto S, Nelen V, et al. Screening and prostate-cancer mortality in a randomized European study. *N Engl J Med*. 2009 Mar 26;360(13):1320-8.
21. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL, 3rd, Buys SS, Chia D, Church TR, et al. Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. *N Engl J Med*. 2009 Mar 26;360(13):1310-9.

22. Rohde V, Weidner W, Katalinic A. Decrease in Prostate Cancer Incidence and Mortality in Germany – Effects of Opportunistic PSA Screening or More? *Urol Int.* [Original Paper]. 2009;83:134-40.
23. Kvale R, Auvinen A, Adami H-O, Klint A, Hernes E, Moller B, et al. Interpreting trends in prostate cancer incidence and mortality in the five nordic countries. *J Natl Cancer Inst.* [Brief Communication]. 2007;99(24):1881-7.
24. Rogerson PA, Sinha G, Han D. Recent changes in the spatial pattern of prostate cancer in the U.S. *Am J Prev Med.* 2006;30(s2):50-9.
25. Oliver MN, Smith E, Siadaty M, Hauck FR, Williams Pickle L. Spatial analysis of prostate cancer incidence and race in Virginia, 1990-1999. *Am J Prev Med.* 2006;30(s2):67-76.
26. Duffy SW, Tabar L, Vitak B, Yen MF, Warwick J, Smith RA, et al. The Swedish Two-County Trial of mammographic screening: cluster randomisation and end point evaluation. *Ann Oncol.* 2003;14:1196-8.
27. Tabar L, Yen M-F, Vitak B, Chen H-HT, Smith RA, Duffy SW. Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening. *Lancet.* 2003;361:1405-10.
28. Otto SJ, Fracheboud J, Looman CWN, Broeders MJM, Boer R, Hendriks JHCL, et al. Initiation of population-based mammography screening in Dutch municipalities and effect on breast cancer mortality: a systematic review. *Lancet.* 2003;361(9367):1411-7.
29. Tabár L. Mammographic screening: Key conclusions supporting screening. *Breast J.* 2003;9(Suppl. 1):7-10.
30. Tabár L, Vitak B, Chen H-HT, Yen M-F, Duffy SW, Smith RA. Beyond randomized controlled trials. Organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer.* 2001;91(9):1724-31.
31. Tabar L, Fagerberg G, Chen H-H, Duffy SW, Smart CR, Gad A, et al. Efficacy of breast cancer screening by age. New results from the Swedish Two-County Trial. *Cancer.* 1995;75:2507-17.