

Nationaler Krebsplan

Handlungsfeld 2:

Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung

Ziel 5: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung und Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen

Die Experten der Arbeitsgruppe erachten es für sinnvoll, die Inhalte des Ziels 5 in zwei voneinander unabhängige Teilziele zu unterteilen. Das Teilziel I beschäftigt sich mit der Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen, während das Teilziel II weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen über die Zertifizierung hinaus zum Inhalt hat.

Teilziel I: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen

Teilziel II: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für weitere Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätsförderung in der Onkologie

Abkürzungen

ADT: Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren

AG: Arbeitsgruppe

ÄK: Ärztekammer

AMG: Arzneimittelgesetz

AOK: Allgemeine Ortskrankenkasse

AQUA: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen

AWMF: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

ÄZQ: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

BÄK: Bundesärztekammer

BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BMBF: Bundesministerium für Bildung und Forschung

BMELV: Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

BMFSFJ: Bundesministerium für Familien, Senioren, Frauen und Jugend

BMU: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

BMG: Bundesministerium für Gesundheit

BNHO: Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen

C: Organkrebszentrum

CC: Onkologisches Zentrum

CCC: Onkologisches Spitzenzentrum

DFG: Deutsche Forschungsgemeinschaft

DGHO: Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie

DKG: Deutsche Krebsgesellschaft

DKH: Deutsche Krebshilfe

DPR: Deutscher Pflegerat

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

GKV: Gesetzliche Krankenversicherung

GCP: Good Clinical Practice

HF: Handlungsfeld des Nationalen Krebsplans

ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

IV: Integrierte Versorgung gemäß § 140 ff des SGB V

NRW; Nordrhein-Westfalen

OL: Onkologisches Leitlinienprogramm der AWMF/DKG/DKH

PEI: Paul-Ehrlich-Institut

QM: Qualitätsmanagement

QS: Qualitätssicherung

SAE: Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

SGB: Sozialgesetzbuch

SHG: Selbsthilfegruppen

SSK: Strahlenschutzkommission

SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction

Zu Teilziel I: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen

1. Erläuterung des Ziels und ggf. der zugehörigen Teilziele

Onkologische Versorgungsstrukturen in Deutschland müssen heute und in Zukunft einen hohen Grad an Effizienz nachweisen, um unter sich ändernden demographischen Bedingungen für die Erkrankung Krebs ausreichende und wirkungsvolle Behandlungsangebote bereitstellen zu können. Die Ergebnisse der onkologischen Versorgung sind transparent zu machen, zu sichern und zu verbessern.

Dazu ist es unumgänglich, ein ausgewogenes Zusammenspiel zwischen hochwertigen Behandlungsleitlinien (wenn verfügbar S 3-Leitlinien), deren Umsetzung in der individuellen Patientensituation und einer validen, fach- und sektorenübergreifenden und aussagekräftigen Dokumentation zu schaffen. Dieses sollte sich in einem einheitlichen Konzept mit einheitlichen Bezeichnungen für die onkologischen Versorgungsstrukturen wiederfinden. Bestehende Grenzen zwischen Fachgebieten und Behandlungssektoren der onkologischen Versorgung sollen abgebaut und überwunden werden. Die gesamte Versorgungskette der Betreuung muss abgebildet werden. Interdisziplinarität und Intersektoralität sind Grundlagen einer am Patienten orientierten Krebsversorgung. Die Ergebnisse der Dokumentation der onkologischen Versorgung sollten Impulse für die klinische Forschung und die Versorgungsforschung sowie die Fortschreibung der Behandlungsleitlinien geben. Zur Sicherung der onkologischen Behandlungsqualität sind einheitliche Anforderungen für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu definieren. Diese sind Grundlage für die regelmäßige Überprüfung und Erfassung der Versorgungsqualität.

Die Erfassung der Ergebnisqualität ist unerlässlich und soll risikoadjustiert erfolgen. Die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ist sicht- und vergleichbar zu machen.

Zertifizierungsverfahren müssen sich in ihren Anforderungen auf evidenzbasierte Behandlungskonzepte beziehen und ein allgemein anerkanntes, unabhängiges und transparentes Vorgehen nachweisen.

2. Prüfung der Zielerreichung (Soll-Ist-Analyse)

Zum einheitlichen Verständnis wird der Begriff Zentrum in diesem Papier wie folgt definiert:

Ein Netz von qualifizierten und gemeinsam zertifizierten, multi- und interdisziplinären, transsektoralen und ggf. standortübergreifenden Einrichtungen (Krankenhäuser, vertragsärztliche Versorgung, Rehabilitationseinrichtungen), die, sofern fachlich geboten, möglichst die gesamte Versorgungskette für Betroffene abbilden, bildet ein Zentrum. Zertifizierte Einrichtungen glied-

den sich in drei Zertifizierungsstufen:

- Organkrebszentrum (C) ist ein auf ein Organ oder ein Fachgebiet spezialisiertes Zentrum.
- Onkologisches Zentrum (CC) erstreckt sich auf mehrere Organe oder Fachgebiete.
- Onkologisches Spitzenzentrum (CCC) ist ein Onkologisches Zentrum mit Forschungsschwerpunkten.

2.1 Präzisierung und Differenzierung der Ziele und ggf. Teilziele

1. Die Zertifizierung onkologischer Versorgungsstrukturen hat das Ziel der Verbesserung und Optimierung von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen.
2. Jeder geeignete Leistungserbringer hat die Möglichkeit, ein Zertifikat zu erwerben. Dies soll zu einem fairen Wettbewerb um gute Qualität und somit zu einer breiten Qualitätsverbesserung führen.
3. Eine neutrale und ausreichend qualifizierte Zertifizierung ist unter Berücksichtigung von Interessenkonflikten erforderlich. Eine sachgerechte unabhängige Akkreditierung der Zertifizierer kann dieses Vorgehen unterstützen.
4. Der Anforderungskatalog hat den Vorgaben des SGB V nach einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung gemäß § 12 SGB V Rechnung zu tragen und definiert somit erforderliche Mindeststandards.
5. Um zielführende fachliche Anforderungen in Zertifizierungsverfahren formulieren zu können, ist es notwendig, auf die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien, aktueller evidenzbasierter Leitlinien, wenn möglich S 3-Niveau (Onkologisches Leitlinienprogramm (OL) der AWMF/DKG/DKH, Verweis auf Ziel 6) und die Ergebnisse der Versorgungsforschung zurückzugreifen. Zertifizierungsverfahren sind an der medizinischen und ökonomischen Verhältnismäßigkeit zu orientieren.
6. Es muss im Rahmen von Zertifizierungsverfahren sichergestellt sein, dass die interdisziplinäre Definition und Erstellung eines Anforderungskataloges an die Zertifizierung feststehen, bevor eine unabhängige, institutionell getrennte Bewertung auf Grundlage der Anforderungen erfolgt. Durch die Trennung dieser beiden Prozessschritte lassen sich Interessenkonflikte bei der Bewertung von onkologischen Versorgungsstrukturen weitestgehend vermeiden.
7. Ziel ist ein bundesweit einheitliches Konzept zur Zertifizierung als Beitrag zur Qualitätssicherung, das unter Beteiligung der Selbstverwaltungspartner, der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe abzustimmen ist.
8. Zertifizierungsverfahren müssen eine über die Sektorengrenzen hinausgehende interdisziplinäre Versorgung der Patienten abbilden.

9. Die fachlichen Inhalte müssen regelmäßig und zeitnah den aktuellen Leitlinien und den Entwicklungen des medizinisch-wissenschaftlichen Wissens angepasst werden.
10. Es soll gewährleistet sein, dass sich Unterschiede in der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zwischen hochwertigen Versorgungsstrukturen und anderen Versorgungseinheiten auch in den Finanzierungsstrukturen wiederfinden. Sichtweise der Deutschen Krankenhausgesellschaft und Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV): Zusätzliche Anforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sind ergänzend und sachgerecht zu vergüten.
11. Um Aufwand und Nutzen der Zertifizierung in ein angemessenes Verhältnis zu setzen, ist zu gewährleisten, dass es sich um eine „schlanke“ Dokumentation mit möglichst geringem zusätzlichem Dokumentationsaufwand handelt; insbesondere Doppel- und Mehrfachdokumentationen sind zu vermeiden. Ferner sind Kompatibilität und Harmonisierung mit anderen QS-Verfahren und die Nutzung bereits vorhandener Datenquellen anzustreben. Die elektronische Dokumentation und Übermittlung der Daten unter Entwicklung einer Erfassungssoftware sowie mit Schnittstellendefinition zum Informationssystem sind bei der Aufwandsbetrachtung auf Leistungserbringerseite ebenfalls zu berücksichtigen (siehe ggf. Ziel 8, Querschnitts-AG Dokumentation).
12. Unter Berücksichtigung der Inzidenzen und Prävalenzen ist es notwendig, Konzepte zu verfolgen, die für häufige Tumorentitäten eine flächendeckende, wohnortnahe und qualitativ hochwertige Behandlung in zertifizierten Zentren ermöglichen.
13. Für seltenere Tumorerkrankungen ergibt sich aus der fehlenden flächendeckenden und wohnortnahen Verfügbarkeit von Behandlungsangeboten, dass die Patienten innerhalb von Onkologischen Zentren behandelt werden, in denen neben einer umfassenden onkologischen Behandlungskompetenz die entsprechende Fachexpertise vorgehalten wird, um diese Fälle zu bündeln.
14. Darüber hinaus ist die Weiterentwicklung onkologischer Behandlungskonzepte auf eine hochwertige klinische Forschung und Versorgungsforschung in allen Zentren angewiesen. Die Besonderheit der Grundlagen- und translationalen Forschung muss als Zusatzkompetenz von Onkologischen Spitzenzentren nachgewiesen werden. Die Bereitstellung der notwendigen finanziellen Mittel und die gesetzlichen Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen sind weiter zu prüfen (s. hierzu auch 2.3.6, Verweis auf Handlungsfeld 3).
15. Die Betreuung der Patienten muss unabhängig von der Versorgungsstruktur, also unabhängig davon, in welcher Einrichtung die Behandlung erfolgt, den gleichen fachlichen Qualitätsanforderungen genügen und vergleichbare Behandlungsergebnisse gewährleisten. Die Dokumentation der Befunde und Behandlungen muss die moderne, interdisziplinäre und intersektoral getragene Behandlung und deren Ergebnisse valide widerspiegeln und

Grundlage für eine vergleichende sowie längsschnittliche Betrachtung sein. Voraussetzung dafür ist allerdings im Regelfall, sowohl nach dem Datenschutzrecht als auch nach dem ärztlichen Berufsrecht, die Einwilligung der Patientin oder des Patienten. Die Dokumentation der Behandlung ist so zu organisieren, dass es den an der Behandlung beteiligten Ärzten möglich ist, jederzeit auf die notwendigen medizinischen Befunde zurückzugreifen.

16. Die Art und der Umfang der Rezertifizierungen müssen sich an der zunehmenden Transparenz und Vergleichbarkeit der Versorgungsqualität sowie einem angemessenen Aufwand/ Nutzenverhältnis orientieren.

2.2 Wo stehen wir hinsichtlich der Zielerreichung?

In den durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifizierten Brustzentren werden bereits über 90% der neuerkrankten Mammakarzinompatientinnen pro Jahr primär versorgt. Zusammen mit den durch die Ärztekammer Westfalen-Lippe nach den Anforderungen des Landes Nordrhein-Westfalen (NRW) zertifizierten Brustzentren kann man davon ausgehen, dass eine qualitativ hochwertige, wohnortnahe und flächendeckende Versorgung gewährleistet werden kann.

Bei anderen Tumorarten sind die Bemühungen der Deutschen Krebsgesellschaft, die Versorgung in zertifizierten Zentren zu konzentrieren, im Aufbau (Darmkrebszentren ca. 25% und Prostatakrebszentren ca. 26 % der jährlichen Neuerkrankungen) bzw. befinden sich noch in der Initiierungsphase (gynäkologische Tumore, Lungentumore und Hauttumore).

Zur Etablierung Onkologischer Zentren gibt es zurzeit zwei Initiativen. Zum einen die Bemühungen der Deutschen Krebsgesellschaft mit Onkologischen Zentren, die auf der Struktur der Organkrebszentren aufbauen. Darüber hinaus hat die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) einen Katalog vorgegeben, der diese etablierten Versorgungsstrukturen für häufige Tumorentitäten nicht voraussetzt. In beiden Verfahren liegen erste Erfahrungen mit der Zertifizierung vor. Die Betreiber beider Verfahren sind sich darin einig, dass es kurzfristig zu einer Vereinheitlichung der Verfahren kommen muss.

Von der Deutschen Krebshilfe wurden im Rahmen eines eigenen Verfahrens 11 Onkologische Spitzenzentren mit den Voraussetzungen für eine translationale Forschung in der Onkologie ernannt.

Die vorgestellten Konzepte sehen vor, dass unabhängig davon, ob eine Tumorerkrankung in einem eigenständigem Organkrebszentrum (C), einem Onkologischen Zentrum (CC) oder Onkologischen Spitzenzentrum (CCC) behandelt wird, sowohl bei den Vorgaben als auch bei den Ergebnissen keine Unterschiede bestehen dürfen. Für alle an zertifizierten Zentren beteiligten Einrichtungen ist derzeit die Teilnahme an bzw. Initiierung von wissenschaftlichen Studien obligate Voraussetzung. Die gegenwärtigen Gegebenheiten ermöglichen jedoch nur für wenige Tumorentitäten eine ausreichende Umsetzung dieser Forderung.

2.3 Was sind die Gründe / Barrieren für eine unzureichende Zielerreichung?

2.3.1 Verbindlichkeit/ Freiwilligkeit

Zu der Fragestellung, ob ein Zertifizierungsverfahren freiwillig oder verbindlich vorzugeben sei, konnte keine Einigung unter den Experten erzielt werden. Auch bestehen unterschiedliche Positionen darüber, ob die Qualitätsverbesserung ausschließlich über eine verbindliche Zertifizierung erreicht werden kann.

Ein Teil der Experten des Nationalen Krebsplans vertritt die Auffassung, dass ein Zertifizierungsverfahren nur ein freiwilliges Verfahren darstellen kann, welches ergänzend zu anderen Maßnahmen der Qualitätssicherung einen weiterführenden Qualitätswettbewerb unter den Leistungserbringern ermöglicht. Zudem habe das bisher freiwillige Verfahren bereits eine hohe Teilnahmebereitschaft der Leistungserbringer erreicht. Insofern bestehen keine Gründe, von diesem Vorgehen abzuweichen.

Demgegenüber vertreten andere Experten des Nationalen Krebsplans die Auffassung, dass ausschließlich über eine verpflichtende Zertifizierung eine bessere Gesundheitsversorgung zu erreichen sei. Durch freiwillige Zertifizierungen seien die positiven Auswirkungen auf teilnehmende Behandlungseinrichtungen beschränkt. Nicht zertifizierte Einrichtungen seien bezüglich der Anforderungen einer qualitätsgesicherten, sektorenübergreifenden und interdisziplinären Versorgung onkologischer Patienten/innen nicht transparent, würden aber nicht aus der Versorgung ausscheiden. Eine freiwillige Zertifizierung habe ihre Grenzen, da unverändert eine Vielzahl von Versorgungseinrichtungen, die einen geringeren, aber doch relevanten Anteil von onkologischen Patienten/innen, ganz überwiegend bei sehr niedriger Behandlungsfrequenz, versorge. Nur durch verbindliche Regelungen könne eine Verlagerung der Versorgung onkologischer Patienten/innen in zertifizierte Zentren mit ausgewiesener Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erreicht werden.

Eine Annäherung der unterschiedlichen Positionen konnte unter den Experten des Nationalen Krebsplans nicht erreicht werden.

2.3.2 Parallele Zertifizierungsverfahren

Eine Verständigung auf einheitliche Zertifizierungskriterien unter den Anbietern unterschiedlicher Zertifizierungsverfahren konnte bisher nicht erreicht werden. Bei Durchsicht der Kriterien lassen sich aber eine Vielzahl von Übereinstimmungen erkennen. Mit dem Ziel, die Synergien der Verfahren nutzen und ausbauen zu können, haben Abstimmungsgespräche zwischen der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe mit einem Abgleich der Anforderungen stattgefunden. Parallel dazu existieren Bemühungen zwischen der DKG und DGHO, bei den Onkologischen Zentren zu einer Kooperation und Konvergenz zu kommen. Es ist deshalb zu erwarten, dass bestehende Zertifizierungsverfahren auf eine gemeinsame Grundlage gestellt und zusammengefasst werden können.

2.3.3 Transparenz der Versorgungsqualität

Derzeit bestehen nur unzureichende Kenntnisse über die vorhandene Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der Versorgung onkologischer Patienten/innen. Über Zertifizierungsverfahren und eine angemessene Veröffentlichung kann diese Transparenz gefördert und eine Vergleichbarkeit der Behandlungszentren erreicht werden.

2.3.4 Aufwand und Vergütung der Zertifizierung

Aus Sicht der Experten des Nationalen Krebsplans geht die Teilnahme an Zertifizierungsverfahren mit deutlichen Kosten für die Leistungserbringer einher. Neben der Bindung personeller Ressourcen für die Durchführung der Zertifizierung werden prozessorale sowie strukturelle Anpassungen gefordert, die zumeist mit Investitionskosten sowie Folgeaufwand verbunden sind. Dokumentationsanforderungen treten in Folge hinzu und müssen von dem Personal zusätzlich geleistet werden.

Der Aufwand für eine Zertifizierung spiegelt sich derzeit nach Auffassung der Leistungserbringer nicht im Vergütungssystem wider.

2.3.5 Aktuelle Rahmenbedingungen der Dokumentation der Krankheits- und Behandlungsverläufe und deren Auswertung

Unzureichende elektronische Erfassungsmöglichkeiten, eine Vielfalt elektronischer Dokumentationssysteme, hoher bürokratischer Aufwand und fehlende kompatible Datenerfassungssysteme sowie nach Meinung der Experten der Arbeitsgruppe auch datenschutzrechtliche Bestimmungen erschweren, dass alle an der Behandlung beteiligten Ärzte/innen, jederzeit, auch notfallmäßig, umfassend auf die Patientendokumentation zurückgreifen können. Wünschenswert wäre eine Dokumentation, die ohne erheblichen Mehraufwand zur Ermittlung der Behandlungsqualität ausgewertet oder für die Dokumentation im Rahmen klinischer Studien herangezogen werden kann (siehe hierzu auch Ziel 8, Verweis auf Querschnitts-AG Dokumentation).

2.3.6 Rahmenbedingungen für nicht-kommerzielle klinische Studien und Versorgungsforschung

Klinische Studien, und Versorgungsforschung sind ein wichtiges Instrument zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität und ermöglichen einen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, als eine wichtige Voraussetzung für die Verbesserung der Therapiekonzepte.

Mit der 12. Arzneimittelgesetz (AMG)-Novelle und der Good Clinical Practice (GCP)-Verordnung aus dem Jahr 2004 wurden die Aufwendungen für die Durchführung klinischer Studien, die zuvor lediglich in Form einer nicht rechtsverbindlichen ICH¹-Leitlinie vorlagen, für alle

¹ ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

Sponsoren rechtsverbindlich gemacht. Dies führte für Sponsoren nicht-kommerzieller klinischer Studien zu zusätzlichem Finanzbedarf für die Berücksichtigung der nun verbindlichen Anforderungen. Studiengruppen sind deshalb auf zusätzliche finanzielle Mittel angewiesen, um Studienkonzepte zu realisieren, die unabhängig von der pharmazeutischen Industrie finanziert werden sollen. Mangelnde Finanzierungsmöglichkeiten stellen, neben anderen Gründen, nicht selten eine unüberwindbare Hürde für die Durchführung nicht-kommerzieller Studien dar.

2.3.7 Mangelnde Umsetzung der Vernetzung

Onkologische Versorgung ist immer sektorenübergreifend angelegt. Allerdings erschwert aus Sicht der Fachexperten des Nationalen Krebsplans das deutsche Gesundheitssystem weitergehende Zusammenschlüsse und Versorgungsangebote „aus einer Hand“ insbesondere durch sehr unterschiedliche, sektorenbezogene Regelungen im Bereich von Leistungsvoraussetzungen, Angebotsplanung, Anbieterzugang und Leistungsvergütungen. Der Gesetzgeber hat jedoch verschiedene Optionen eröffnet, um in Form von selektivvertraglichen Vereinbarungen vernetzte Versorgungsstrukturen zu verwirklichen. Insbesondere die integrierte Versorgung bietet den Vertragspartnern die Möglichkeit, sektorenübergreifende Regelungen vorzusehen und dabei auch neue Vergütungsansätze zu verwirklichen. Das Instrument der integrierten Versorgung wird in der Onkologie wenig genutzt. Es fehlen Ansätze zur Angleichung von Leistungsbedingungen und der Zusammenführung von Vergütungselementen und -systemen in der stationären und der ambulanten Versorgung, die die Anreize zur Vernetzung verbessern. Leistungserbringer und Krankenkassen sind daher gefordert, die bestehenden gesetzlichen Spielräume zu nutzen, Anreize und Vergütungselemente zur Vernetzung gemeinsam zu entwickeln und in Verträgen zur integrierten Versorgung umzusetzen.

3. Entwicklung von Maßnahmen

3.1 Welche Maßnahmen kommen für eine Verbesserung der Zielerreichung in Betracht?

Maßnahmen:

1 Verbesserung der elektronischen Dokumentation und Transparenz über die Versorgungsqualität

Ein einheitliches und einfaches Verfahren zur Dokumentation und Auswertung der Behandlungsqualität ist zu entwickeln und bereitzustellen. Grundlage können ausgewählte Qualitätsindikatoren für eine sektorenübergreifende Darstellung der Prozess- und Ergebnisqualität sein. In diesem Zusammenhang wird auf das Ziele-Papier 8 und die Querschnitts-AG Dokumentation verwiesen. Dokumentationsanforderungen haben insgesamt

das Gebot der Datensparsamkeit zu berücksichtigen und für unterschiedliche Zwecke nutzbar zu sein. Beispielsweise könnte hier auf die Dokumentation im Rahmen der epidemiologischen und klinischen Krebsregister zurückgegriffen werden.

Parallele Datenerfassungssysteme sind für die Zukunft zu vermeiden. Es sind verbindliche Standards in der sektorenübergreifenden elektronischen Dokumentation zu etablieren, um auch auf diesem Weg parallele Datenerfassungssysteme zu umgehen. Eine Vereinheitlichung der Datenerfassung ist die Grundlage für Transparenz und Vergleichbarkeit der Versorgung (Verweis auf Querschnitts-AG Dokumentation).

2 Entwicklung und Bereitstellung eines in seinem Nutzen validierten Zertifizierungsverfahrens zur Verbesserung der Versorgungsqualität

Die existierenden Zertifizierungsverfahren müssen zusammengeführt und im Hinblick auf ihren Nutzen und Aufwand geprüft sowie hinsichtlich der Verbesserung der Qualität, Transparenz und Wirtschaftlichkeit evaluiert werden. Zu diesem Zweck ist der Prozess der Zusammenführung der unterschiedlichen Zertifizierungsprogramme von flankierenden Maßnahmen im Sinne einer wissenschaftlichen Rationalen, z. B. hochwertigen Leitlinien, zu begleiten. Damit sollte das Ziel verbunden werden, nicht nur im Hinblick auf die Zertifizierungsverfahren, sondern auch auf andere qualitätssichernde Maßnahmen mehr Informationen darüber zu erlangen, wie mit angemessenem Aufwand eine optimale Versorgung erreicht werden kann. Maßnahmen, die mit einer deutlichen Qualitätsverbesserung einhergehen, wären zu identifizieren. Neben der Versorgung in zugelassenen Krankenhäusern muss auch die ambulante Versorgung durch niedergelassene Ärzte umfassend mit einbezogen werden, da diese – im Gegensatz zur Kinderonkologie – bei erwachsenen Patienten mit onkologischen Erkrankungen eine bedeutsame Rolle spielt.

3 Verbesserung der Rahmenbedingungen für nicht-kommerzielle Forschung (klinische Studien, Versorgungsforschung)

Aufgrund des u. a. vom G-BA immer wieder festgestellten Erkenntnisdefizits bei der Nutzenbewertung onkologischer Behandlungsverfahren, dies betrifft sowohl diagnostische Verfahren als auch medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapien, müssen die Rahmenbedingungen für nicht-kommerzielle klinische Studien grundlegend verbessert werden. Ziel dieser Studien muss sein, Erkenntnisse zu gewinnen, die es erheblich besser als heute ermöglichen, die Versorgung an den Anforderungen des SGB V zu Qualität und Wirtschaftlichkeit auszurichten.

Zu prüfen ist, wie bei den sogenannten nicht kommerziellen Studien, die nicht von der Arzneimittelindustrie, sondern von klinischen Wissenschaftlern veranlasst werden und keine arzneimittelrechtliche Zulassung oder Zulassungserweiterung, sondern die Beantwortung von Fragen zu Patientennutzen, Notwendigkeit und/oder Wirtschaftlichkeit zum Ziel haben, der Verwaltungsaufwand vermindert werden kann, ohne den Patientenschutz oder die Aussagekraft

der Studie einzuschränken. Dazu liegen Bekanntmachungen vor (siehe Anlage Drucksache Antwort der Bundesregierung zur Kleinen Anfrage "Nicht-kommerzielle Studien in Deutschland" und Anlage "Bekanntmachung Nicht kommerzielle klinische Prüfungen"), die noch keine abschließende Lösung der Probleme beinhalten sowie Vorschläge der Deutschen Krebsgesellschaft (u. a. Erleichterungen beim Monitoring, den SAE- und SUSAR-Meldungen und der Einholung des Ethikvotums bei bundesweiten Studien). Zu prüfen ist, ob dazu eine neue Gesetzesnovelle notwendig ist oder auf dem Verordnungswege eine Lösung gefunden werden kann. Zu prüfen ist auch, ob bei nicht kommerziellen Studien Erleichterungen bei der Probandenversicherung umgesetzt werden können. Weiterhin ist zu prüfen, wie die Finanzierungsmöglichkeiten nicht kommerzieller klinischer Studien verbessert werden können. Es ist zu prüfen, ob die DFG verpflichtet werden kann, einen größeren Teil der finanziellen Mittel, die den medizinischen Fakultäten zugewiesen werden, zur Förderung onkologischer klinischer Studien zu verwenden. Es sollte geprüft werden, ob es Krankenkassen ermöglicht werden kann, Fördermittel für die Durchführung klinischer Studien bereit zu stellen, wenn dadurch Verbesserungen von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung erwartet werden können.

4 Klärung der finanziellen Implikationen der Zertifizierung

Die Teilnahme von Leistungserbringern an in ihrem Nutzen validierten Zertifizierungsverfahren geht mit einer Bindung personeller Ressourcen sowie entsprechenden Investitionskosten einher. Es ist zu prüfen, ob die Kosten für die Aufwendungen zur Qualitätsverbesserung zurzeit sachgerecht bei den Vergütungssystemen berücksichtigt werden. Vorbehalt GKV-Spitzenverband: Um eine breite Teilnahme und damit Qualitätsverbesserung bei den Leistungserbringern zu erreichen, ist eine leistungsgerechte Vergütung im ambulanten und stationären Bereich vorzusehen.

5 Verbesserung der Umsetzung der Vernetzung

Die Fachexperten des Nationalen Krebsplans sprechen sich dafür aus, dass sich das in den Zentren angelegte Prinzip der Vernetzung auch in den Vereinbarungen über die Vergütungsregelungen wiederfinden sollte. Den Vertragsärzten müssen z. B. die gleichen vertraglichen Möglichkeiten bei der Medikamentenversorgung wie Kliniken eingeräumt werden. Es ist darauf hinzuwirken, dass qualifizierte Leistungsanbieter einer Region, die für die gesamte onkologische Versorgungskette erforderlich sind, eine Zugangs- und Mitwirkungsmöglichkeit bei bestehenden oder sich entwickelnden Zentrumsstrukturen haben. Auf regionaler Ebene sollten die Zentrumsinitiatoren alle infrage kommenden Leistungsanbieter ansprechen und zur Teilnahme einladen.

Für die verschiedenen Leistungsbereiche und Leistungsanbietergruppen sind nach Möglichkeit spezifische, aber einheitliche Module für die verschiedenen Zentren zu schaffen, die Zertifizierungen ermöglichen und deren Aufwand begrenzen (Beispiel: Einheitlicher

Erhebungsbogen für Querschnittfach Pathologie).

Es sind Anreize für eine gemeinsame regionale, wenn möglich zentrumsvergleichende Qualitätsbeobachtung und –bewertung im Quer- und Längsschnitt der in die onkologische Versorgungskette einzuschließenden Leistungsanbieter zu schaffen.

Es sollten Vergütungsanreize geschaffen werden, die auf eine umfassende Versorgung durch eine zentrumsbezogene Versorgungskette ausgerichtet sind. Eine angemessene Verteilung der Vergütung auf alle beteiligten Leistungsanbieter ist sicherzustellen. Es gilt, die hierzu bestehenden Möglichkeiten z. B. in Verträgen zur integrierten Versorgung zu nutzen.

3.2 Wie sind die einzelnen Maßnahmen zu bewerten

Aus den Maßnahmen 1 - 5 wurden Teilmaßnahmen extrahiert und bewertet. Dabei sollten die Effektivität und Wirtschaftlichkeit/Effizienz der Maßnahmen bei dem Erreichen der im Vorfeld formulierten Ziele sowie die Praktikabilität der Umsetzung der Maßnahmen und deren Akzeptanz in der Zielgruppe beurteilt werden:

Maßnahme 1:

Verbesserung der elektronischen Dokumentation und Transparenz über die Versorgungsqualität (siehe Ziele 6 und 8).

- 1.1 Entwicklung eines abgestimmten und vereinfachten Verfahrens zur Bereitstellung von Daten über die Versorgungsqualität
- 1.2 Entwicklung und Pflege von validierten Qualitätsindikatoren
- 1.3 Vermeidung von Doppeldokumentation
- 1.4 Etablierung von verbindlichen Standards für die sektorenübergreifende elektronische Dokumentation.

Maßnahme 2:

Entwicklung und Bereitstellung eines in seinem Nutzen validierten Zertifizierungsverfahrens zur Verbesserung der Versorgungsqualität

- 2.1 Zusammenführung der Zertifizierungsverfahren
- 2.2 Evaluation der Verbesserung von Qualität, Transparenz und Wirtschaftlichkeit (Nutzen und Aufwand) durch die Zertifizierung.

Maßnahme 3:

Verbesserung der Rahmenbedingungen für nicht-kommerzielle Forschung (klinische Studien, Versorgungsforschung)

- 3.1 Prüfung der Möglichkeiten für eine Verminderung des Verwaltungsaufwandes bei nicht-kommerziellen Studien im Rahmen der europarechtlichen Möglichkeiten
- 3.2 Prüfung des Umfangs der Probandenversicherung

3.3 Prüfung der Verbesserung der Finanzierungsmöglichkeiten.

Maßnahme 4:

Klärung der finanziellen Implikationen der Zertifizierung.

Maßnahme 5:

Weiterentwicklung der regionalen und überregionalen Vernetzung.

4. Priorisierung / Empfehlung der Maßnahmen

Aus der Liste der erarbeiteten Maßnahmen 1-5 des Kapitels 3 sind die Maßnahmen 1, 2 und 3 prioritär umzusetzen.

Die Maßnahmen 4 und 5 sollten in einem zweiten Schritt umgesetzt werden.

5. Verabschiedung einer Umsetzungsempfehlung

Für Teilziel I des Ziel 5, Handlungsfeld 2:

Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen

Maßnahme 1

Verbesserung der elektronischen Dokumentation und Transparenz über die Versorgungsqualität

1.1 Entwicklung eines abgestimmten und einfachen Verfahrens zur Bereitstellung von Daten über die Versorgungsqualität

Verweis auf Ziel 8

1.2 Entwicklung und Pflege von validierten Qualitätsindikatoren

- **Zuständigkeiten:**
Freiwillig: Zertifizierungssysteme
Verbindlich: G-BA
- **Akteure (S3-LL, Versorgungsforschung, Qualitätssicherung):**
Freiwillig: Wissenschaftliche Fachgesellschaften/AWMF/DKH/Deutsche Krebsgesellschaft, Selbsthilfe, Pflege, Berufsverbände, PKV
Verbindlich: Deutsche Krankenhausgesellschaft, GKV-Spitzenverband, KBV, AQUA-Institut, IQWiG
- **Ressourcen:**
G-BA, ggf. BMG (Moderatorenrolle)

- **Zeitplan:**
Freiwillig: Für 5 Indikationen (Brust, Darm, Prostata, Lunge, Haut) bis 2011 abgeschlossen (Deutsche Krebsgesellschaft)
Verbindlich: Kolorektales Karzinom (G-BA)
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung:**
Qualitätsberichte, Zertifizierungs-/Auditverfahren, Klinische Krebsregister, ADT
- **Weitere Aspekte:**
Zyklus: Leitlinie – Implementierung über Qualitätsindikatoren (Ziel 6) – Dokumentation – Internes/Externes QM - Evaluation über z. B. Versorgungsforschung.

1.3 Vermeidung von Doppeldokumentation

Verweis auf Ziel 8

- **Akteure/Zuständigkeiten**
G-BA, Leistungserbringer, AQUA, Krebsregister, BMG, Länder

1.4 Etablierung von verbindlichen Standards für die sektorenübergreifende elektronische Dokumentation

Verweis auf Ziel 8

- **Akteure/Zuständigkeiten**
G-BA, Leistungserbringer, AQUA, Krebsregister

Maßnahme 2

Entwicklung und Bereitstellung eines in seinem Nutzen validierten Zertifizierungsverfahrens zur Verbesserung der Versorgungsqualität

2.1 Zusammenführung der Zertifizierungsverfahren

- **Zuständigkeiten**
Akteure, ggf. BMG (Koordination)
- **Akteure**
DGHO, Deutsche Krebsgesellschaft, ÄK-Westfalen-Lippe, DKH
- **Ressourcen**
Zeitressourcen der Akteure
- **Zeitplan**
Bis 2011
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Durch die Akteure
- **Weitere Aspekte**
Unter Berücksichtigung der Onkologievereinbarung, Mammographie-Screening,

Ultraschallvereinbarung etc.

Einheitliches Erhebungsverfahren für Leistungserbringer mit Akzeptanz in den unterschiedlichen Zentrumsstrukturen (C, CC, CCC).

2.2 Evaluation der Verbesserung von Qualität, Transparenz und Wirtschaftlichkeit (Nutzen und Aufwand) durch die Zertifizierung

- **Akteure / Zuständigkeiten**
Tumorzentren (Klinisches Krebsregister), G-BA, AQUA
- **Ressourcen**
Unabhängige Finanzierung
- **Zeitplan**
Beginn 2011
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
DGHO, Deutsche Krebsgesellschaft, Landesregierung - NRW, Deutsche Krebshilfe, ADT
- **Weitere Aspekte**
Abschlussbericht NRW, Ergebnisse der Versorgungsforschung (verschiedene Beiträge).

Maßnahme 3

Verbesserung der Rahmenbedingungen für nicht-kommerzielle Forschung (klinische Studien, Versorgungsforschung)

3.1 Prüfung der Möglichkeiten für eine Verminderung des Verwaltungsaufwandes bei nicht-kommerziellen Studien im Rahmen der europarechtlichen Möglichkeiten

- **Akteure / Zuständigkeiten**
Gesetzgeber
- **Ressourcen**
BMG, BfArM, PEI, Ethikkommissionen, BMU, Bundesamt für Strahlenschutz, SSK
- **Zeitplan**
teilweise erfolgt (Bekanntmachung, Anwendung durch Bundesoberbehörden)
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Fachgesellschaften, BÄK.

3.2 Prüfung des Umfangs der Probandenversicherung

- **Akteure / Zuständigkeiten**
Gesetzgeber
- **Ressourcen**
BMG

- **Zeitplan**
Offen
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Fachgesellschaften, BÄK

3.3 Prüfung der Verbesserung der Finanzierungsmöglichkeiten

- **Akteure / Zuständigkeiten**
Gesetzgeber
- **Ressourcen**
BMG, BMBF/DFG
- **Zeitplan**
Offen
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Fachgesellschaften, BÄK.

Zu einem späteren Zeitpunkt sollen die **Maßnahmen 4 und 5** realisiert werden, deren Umsetzungsmöglichkeiten hier nur zum Teil beschrieben werden:

Maßnahme 4

Klärung der finanziellen Implikationen der Zertifizierung

- **Akteure / Zuständigkeiten**
Selbstverwaltungspartner
- **Ressourcen**
- **Zeitplan**
Offen
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
- **Akteure**

Maßnahme 5

Weiterentwicklung der regionalen und überregionalen Vernetzung

Zurückgestellt mit Wiedervorlage nach Bearbeitung von Ziel 7: Eine sektorenübergreifende onkologische Versorgung ist gewährleistet.

Zu Teilziel II: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für weitere Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätsförderung in der Onkologie

1. Erläuterung des Teilziels

Ziel ist die Entwicklung eines abgestimmten Konzepts, um die Qualität der onkologischen Versorgung nachhaltig zu sichern und zu fördern. Hierbei ist die gesamte Versorgungskette einschließlich Früherkennung/Screening, Diagnostik, Therapie, Nachsorge, Rehabilitation und Palliativversorgung zu berücksichtigen.

Zur Sicherung und Förderung der onkologischen Behandlungsqualität sind Standards für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu definieren und regelmäßig weiterzuentwickeln. Diese sind Grundlage für die regelmäßige Erhebung der Versorgungsqualität. Die Ergebnisqualität ist risikoadjustiert zu erfassen. Die erhobenen Parameter der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sind transparent darzulegen.

Die Versorgung onkologischer Patienten soll unabhängig davon, ob sie in einer vertragsärztlichen Praxis oder im Krankenhaus erfolgt, vergleichbaren Qualitätsansprüchen genügen.

Die verschiedenen Ansätze, Ebenen und Elemente der Qualitätssicherung müssen zielgerecht miteinander verknüpft werden.

2. Prüfung der Zielerreichung

2.1 Präzisierung und Differenzierung des Teilziels

Es ist anzustreben, umfassend die Qualität der Versorgung von allen Krebspatienten im gesamten Krankheitsverlauf zu sichern und zu fördern sowie in Bezug auf Befunde, Behandlungen und die verantwortlichen Versorgungsträger transparent zu machen.

Da die Versorgungskette bei onkologischen Erkrankungen sowohl den ambulanten als auch den stationären und den rehabilitativen Sektor betrifft, ist grundsätzlich ein sektorenübergreifender und transsektoraler Ansatz der Qualitätssicherung anzustreben. Dies bedeutet, die medizinische Versorgungskette umfassend und insbesondere im Übergang von einem Sektor zum anderen zu betrachten. Sofern Leistungen ausschließlich oder überwiegend nur in einem Sektor erbracht werden, ist Elementen der sektorspezifischen Qualitätssicherung der Vorzug zu geben.

Sektorenübergreifend sind Verfahren, bei denen

1. mindestens zwei Sektoren an dem Behandlungsergebnis maßgeblichen Anteil haben (sektorenüberschreitende Verfahren)

2. die Erbringung der gleichen medizinischen Leistung in unterschiedlichen Sektoren erfolgt (sektorgleiche Verfahren)
3. die Ergebnisqualität einer in einem Sektor erbrachten Leistung durch die Messung in einem anderen Sektor überprüft wird (sektorenüberschreitende Follow-Up-Verfahren).

Um die Vergleichbarkeit, Messbarkeit und Standardisierung der qualitätsrelevanten Faktoren zu gewährleisten, ist eine kennzahlengestützte Qualitätssicherung anzustreben. Bei der Entwicklung entsprechender Indikatoren sind sowohl indikations- bzw. tumorentitätsbezogene als auch indikationsübergreifende, klinische und patientenbezogene Parameter einzubeziehen. Diese Indikatoren sind regelmäßig hinsichtlich ihrer Validität und Aussagekraft zu evaluieren. Bezüglich der Qualitätsanforderungen an Indikatoren sind die etablierten Gütekriterien zu berücksichtigen. Indikatoren der Ergebnisqualität sind für die Beobachtung der Versorgungsqualität auf der Ebene der Versorgungseinrichtungen durch überprüfbare Parameter der Struktur- und Prozessqualität zu ergänzen und spielen eine zentrale Rolle für die Qualitätssicherung, insbesondere bei der sektorenübergreifenden Systembetrachtung.

So ermöglicht eine Messung der Einhaltung von Prozess-Standards, z. B. aus Leitlinien, einrichtungsinterne Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten, die wiederum der Ergebnisqualität zugute kommen. Prozessdaten sind darüber hinaus unverzichtbar für die Ursachenforschung bei qualitativ auffälligen Ergebnissen.

Mittelfristig sollten nur solche Struktur- und Prozessparameter herangezogen werden, deren Relevanz hinsichtlich der Ergebnisqualität positiv evaluiert wurde. Für eine derartige Evaluation können die klinischen und epidemiologischen Krebsregister mit den Daten zur Ergebnisqualität Aufschluss geben. Aus methodischer Sicht sollten Struktur- und Prozessparameter, wenn möglich, aus evidenzbasierten Leitlinien abgeleitet werden und durch die Daten der klinischen Versorgung evaluiert werden.

Etablierte Qualitätssicherungsverfahren (z. B. Qualitätssicherungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, einheitliche Zertifizierung von Mammographie-Screening-Einheiten oder Onkologie-Vereinbarung im vertragsärztlichen Bereich, Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung im Krankenhausbereich, DMP Brustkrebs sektorenübergreifend) sind bei der Erstellung eines umfassenden Qualitätssicherungskonzepts onkologischer Leistungen angemessen zu berücksichtigen.

Dokumentationsanforderungen sind auf das für die Qualitätssicherung notwendige Maß (Primat der Datensparsamkeit) zu beschränken. Hierbei ist eine Vereinheitlichung der Datensätze anzustreben, Synergien zur Dokumentation im Rahmen der Krebsregistrierung sind zu nutzen. Vor der Etablierung neuer Dokumentationsmodule sollte grundsätzlich eine Harmonisierung mit bereits bestehenden gesetzlich geforderten oder vertraglich vereinbarten Dokumentationspflichten erfolgt sein. Mehrfachdokumentationen in den Einrichtungen sowie parallele Verfahrensstrukturen und -gremien sind zu vermeiden, eine elektronische Erfassung von Patientendaten ist anzustreben. (Vergleiche Ziel 8 und Querschnitts-AG Dokumentation).

2.2 Wo stehen wir hinsichtlich der Zielerreichung?

Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung werden durch die Kassenärztlichen Vereinigungen umfangreiche primär sektorspezifische Qualitätssicherungs-Maßnahmen durchgeführt, die die onkologische Versorgung unmittelbar, beispielsweise im Rahmen der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 zu den Bundesmantelverträgen), oder mittelbar (Beispiele sind die Qualitätssicherungsvereinbarungen zur Vakuumbiopsie der Brust oder zur Ultraschalldiagnostik nach § 135 Abs. 2 SGB V) betreffen. Ein Schwerpunkt der bisherigen vertragsärztlichen Qualitätssicherungs-Maßnahmen liegt im Bereich Früherkennung. So existieren z. B. Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Zervix-Zytologie und zur (Früherkennungs-) Koloskopie und nach der Anlage 9.2 zum Bundesmantelvertrag zur Brustkrebsfrüherkennung. Alle drei Beispiele berücksichtigen neben Struktur- und Prozessparametern auch Aspekte der Ergebnisqualität, im Falle der beiden letztgenannten auch einrichtungsübergreifend. Die Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V kommen für die ambulante onkologische Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V gleichermaßen zur Anwendung.

Im Bereich der stationären Krankenhausbehandlung sind zudem Maßnahmen der externen Qualitätssicherung für alle Krankenhäuser verbindlich. Im Rahmen des von der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) aufgebauten Verfahrens wurden jährlich 3,6 Mio stationäre Behandlungsfälle einem externen Qualitätsvergleich zugeführt. Dieses Verfahren ist seit dem 01. Januar 2010 auf das unabhängige Institut nach § 137a SGB V – das AQUA-Institut - übertragen worden, das die bestehenden Verfahren übernommen hat und die Qualitätssicherung zukünftig sektorenübergreifend weiterentwickeln wird. In den Leistungsbereichen „Gynäkologische Operationen“ und „Mammachirurgie“ kommen dabei Qualitätsindikatoren zur Anwendung, die sich auch auf onkologische Erkrankungen beziehen. Zu den vom G-BA ausgewählten Indikatoren veröffentlichen die Krankenhäuser ihre Auswertungsergebnisse in den strukturierten Qualitätsberichten gem. §137 SGB V. Die Qualitätskriterien und Ergebnisse werden in Fachgruppen diskutiert, die mit Vertretern der verschiedenen Organisationen des Gesundheitswesens besetzt sind. Falls erforderlich, werden entsprechende Verbesserungsmaßnahmen initiiert und deren Umsetzung überprüft.

Das Mammographie-Screening-Programm ist definiert durch ein umfangreiches Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungssystem, das einrichtungsinterne und kennzahlengestützte einrichtungsübergreifende Maßnahmen sowie ein bundesweit einheitliches Zertifizierungs- und Rezertifizierungsverfahren enthält und alle Dimensionen der Qualitätssicherung adressiert.

Ein Ansatz zu einer sektorenübergreifenden Betrachtung der Ergebnisqualität ergibt sich aus der Evaluation des DMP Brustkrebs. Hier liegen nur Zwischenauswertungen vor. Die Aussagekraft zur Effizienz des DMP-Programms ist jedoch begrenzt, da Patientinnen, die sich nicht in das Programm einschreiben lassen, bei der Bewertung außen vor bleiben. Auch besteht das Problem, bei sektorenübergreifender Betrachtungsweise Indikatoren der Ergebnisqualität

einzelnen Versorgungsebenen oder gar Versorgungseinrichtungen zuzuordnen.

In Baden-Württemberg ist eine landesweite sektorenübergreifende onkologische Qualitätssicherung auf der Basis von klinischen Krebsregisterdaten geplant. Die Datenerfassung hat zum 01.08.2009 begonnen.

Für den Bereich der Kinderonkologie hat der G-BA im Jahr 2006 eine Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 137 SGB V vorgelegt, die eine zentrumsbezogene Schwerpunktversorgung gewährleisten soll und ein Nachweisverfahren gegenüber den Krankenkassen vorsieht.

Für andere Glieder der onkologischen Versorgungskette bestehen z.T. seit vielen Jahren ebenfalls spezifische Qualitätssicherungsverfahren. Beispielhaft ist auf die umfangreichen Dokumentations- und Meldepflichten aus dem Transfusionsgesetz hinzuweisen. Zusätzlich haben die Leistungserbringer auf freiwilliger Grundlage in einigen Bereichen mit eigenen Ansätzen begonnen, derzeit starten z. B. die ersten Maßnahmen im Bereich der Palliativversorgung (z. B. die Vereinbarung zur Umsetzung der ambulanten palliativmedizinischen Versorgung von unheilbar erkrankten Patienten im häuslichen Umfeld der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe sowie der Vertrag zur Förderung der Palliativversorgung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns mit der AOK Bayern). Darüber hinaus sind die diagnoseübergreifenden Regelungen zur Qualitätssicherung und Qualitätsförderung zu berücksichtigen, so z. B. die Verpflichtung zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement gemäß § 135a SGB V oder z. B. die Qualitätssicherung im Bereich der medizinischen Rehabilitation. (§ 20, SGB 9).

Eine besondere Bedeutung wird der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gemäß § 137a SGB V zukommen, nachdem der G-BA das AQUA-Institut am 12.11.2009 mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens für die Behandlung des kolorektalen Karzinoms beauftragt hat. Das AQUA-Institut hat zum Jahresende 2009 gemäß seiner vertraglichen Verpflichtung gegenüber dem G-BA ein Methodenpapier in der zweiten Version vorgelegt, in dem die Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität beschrieben wird. Das Methodenpapier wird – auch vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Entwicklung neuer Verfahren zur Qualitätssicherung und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse – ständig weiterentwickelt und regelmäßig aktualisiert werden.

2.3 Was sind die Gründe / Barrieren für eine unzureichende Zielerreichung

Ansätze zur Qualitätssicherung entstehen oftmals als Einzelprojekte oder Einzelmaßnahmen, die sich erst bewähren müssen. Eine Gesamtschau der unterschiedlichen Ansätze von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich der Onkologie liegt bislang nicht vor.

Besondere Gründe für die Unübersichtlichkeit und Vielschichtigkeit der Qualitätssicherung sind jedoch auch:

1. Die sich verändernden gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen erschweren die Etablierung langfristig angelegter Qualitätssicherungs-Grundsätze und –Maßnahmen.
2. Qualitätssicherungsaktivitäten in der Onkologie sind ausreichend zu evaluieren, um daraus ggf. konkrete Schlussfolgerungen zu ziehen (zu „lernen“) und Ansätze zu optimieren. Hierzu müssen auch für die Evaluation einheitliche Grundlagen zwischen den maßgeblichen Verbänden und Organisationen abgestimmt werden.
3. Redundante Mehrfachdokumentationsanforderungen behindern die Qualitätssicherung.
4. Ein Teil der Experten des Nationalen Krebsplanes verweist auf konkurrierende Konzepte zur Qualitätssicherung für komplexe Systeme. Es wäre sinnvoll, diese zu erproben, zu bewerten und zu lernen. Das Leistungsspektrum und die Kosten einer funktionsfähigen Infrastruktur werden bisher nicht in ausreichendem Maße für mögliche Weiterentwicklungen zusammengestellt.
5. Die öffentliche Darstellung der medizinischen Behandlungsqualitäten ist oft nicht ausreichend aussagefähig und anfällig für Fehlinterpretationen. Für Tumorpatienten fehlen hilfreiche Informationsmöglichkeiten über die Behandlungsqualität wohnortnaher Versorgung. Nur wenige Bereiche der onkologischen Versorgung werden bislang von der Qualitätssicherung erfasst.
6. Qualitätssichernde und qualitätsfördernde Versorgungsleistungen sind für einige diagnoseübergreifende Versorgungsleistungen noch nicht ausreichend entwickelt.

3. Entwicklung von Maßnahmen

3.1 Welche Maßnahmen kommen für eine Verbesserung der Zielerreichung in Betracht?

1. Bestandsaufnahme aller bestehenden Qualitätssicherungs-Regelungen

Alle Regelungen und Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätsdokumentation (QS-Vereinbarungen, QS-Richtlinien, IV-Verträge, andere Regelungsbereiche) in der Onkologie müssen einer kritischen Bestandsaufnahme unterzogen werden. Auf dieser Grundlage ist zu prüfen, inwieweit neue Regelungen überhaupt erforderlich sind oder bestehende Maßnahmen gefördert oder ersetzt werden oder auch entfallen können, weil sie in anderen Maßnahmen bereits enthalten oder damit abgedeckt sind.

2. Entwicklung einheitlicher Qualitätsvorgaben

Insbesondere für diejenigen Bereiche der onkologischen Versorgung, die bislang nicht einheitlich oder sogar unzureichend geregelt sind, müssen nach ausreichender Validierung für gleiche Fragestellungen einheitliche Qualitätsvorgaben und -standards weiterentwickelt und

aufgebaut werden.

3. Entwicklung von Versorgungspfaden

Neben den leitlinienbezogenen, klinischen Behandlungspfaden sind für jede Tumorart Versorgungspfade zu entwickeln, auf deren Grundlage die realen Behandlungsverläufe beschrieben und gegebenenfalls überprüft werden können. Versorgungspfade sind patientenbezogen, sektorenübergreifend, transsektoral und leitlinienbasiert. Dabei geht es nicht nur um einen weiteren Vergleich der onkologischen Leistungsanbieter untereinander, sondern um die Identifizierung der bestmöglichen sektorenübergreifenden Versorgungsabläufe von der Prävention bis zur Palliativversorgung. Die Qualität von Versorgungskonzepten und Versorgungssystemen sollen hierbei gemessen an der Ergebnisqualität im Vordergrund stehen.

4. Entwicklung und Adaption von Qualitätsindikatoren

Für die Beobachtung der Versorgungsqualität werden Qualitätsindikatoren international als zentrale Messgrößen angesehen. Derartige Qualitätsindikatoren müssen für die gesamte onkologische Versorgung erarbeitet werden. Es muss sichergestellt werden, dass die einschlägigen Anforderungen an Qualitätsindikatoren (Relevanz, Validität, Adjustierbarkeit usw.) berücksichtigt werden. Als beispielhafte Konzepte können das QUALIFY Instrument bzw. die RAND/UCLA-Methodik genannt werden. Das AQUA-Institut hat in seinem Methodenpapier dargelegt, sektorenübergreifende Qualitätsindikatoren auf Basis der RAND/UCLA-Methodik zu entwickeln. Die Instrumente wurden so konzipiert, dass sie in allen Sektoren der Versorgung (ambulante und stationäre Akutversorgung, ambulante und stationäre Rehabilitation) eingesetzt werden können. Das Ziel des AQUIK (Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen)-Projektes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist die Erprobung und Etablierung eines validen und transparenten Satzes von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung. In diesem Projekt wurde bereits ein Satz von 48 haus- und fachärztlichen Qualitätsindikatoren für unterschiedliche Themenbereiche auf ihre Relevanz im ambulanten Sektor hin strukturiert bewertet.

Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren muss transparent sein. In erster Linie, um für das interne Qualitätsmanagement Rückschlüsse zu ziehen und Verbesserungsmaßnahmen initiieren zu können. Andererseits aber auch, um z. B. bei externen Qualitätsvergleichen im Sinne eines Benchmarking die eigene Position nachvollziehen und Fehlinterpretationen entgegenzutreten zu können. Verschiedene Qualitätsindikatoren für vergleichbare Qualitätsbereiche (z. B. im Rahmen verschiedener Versorgungsverträge) sind zu vermeiden. Im Interesse der Datensparsamkeit und des Datenschutzes wäre außerdem zu prüfen, inwieweit Dokumentationspflichten der Ärzte nach Möglichkeit nur für evaluierte und wenige international verfügbare Qualitätsindikatoren vorzusehen sind (Verweis auf Ziel 6 und Querschnitts-AG Dokumentation).

5. Qualitätsförderung

Bei der Entwicklung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -dokumentation ist künftig sicherzustellen, dass dem Gedanken der *Qualitätsförderung* verstärkt Rechnung getragen wird. Dazu sind insbesondere angemessene Feedback-Verfahren im Datenmanagement sowie Maßnahmen zum internen Benchmarking von Leistungsanbietern vorzusehen, die den Beteiligten ein gegenseitiges Lernen und eine Qualitätsverbesserung in ihrer Einrichtung ermöglichen (z. B. regionale Qualitätskonferenzen zwischen zertifizierten und nicht-zertifizierten Zentren bzw. Versorgungsträgern).

6. Patientengerechte Informationen über die Versorgung

Die mit der Qualitätssicherung gewonnenen Daten sind aufzubereiten und zu bewerten. Diese sind für eine qualifizierte und unabhängige Beratung, patientengerecht und sofern geeignet mit Bezug zu der behandelnden Institution zu veröffentlichen. Datenschutzgerecht ist sektorenübergreifend eine Zugriffsmöglichkeit zu formulieren.

3.2 Wie sind die einzelnen Maßnahmen zu bewerten

Die Maßnahmen 1 - 6 wurden durch die Experten des Nationalen Krebsplans entsprechend der Kriterien bewertet: Effektivität und Wirtschaftlichkeit/Effizienz der Maßnahmen bei dem Erreichen der im Vorfeld formulierten Ziele, Praktikabilität der Umsetzung der Maßnahmen und deren Akzeptanz in der Zielgruppe.

4. Priorisierung / Empfehlung der Maßnahmen

Die Bewertung der Maßnahmen führt zu der unter Kapitel 5 aufgeführten Priorisierung. Der Zeitrahmen der Maßnahmen ist für jede Einzelmaßnahme festgelegt.

5. Verabschiedung einer Umsetzungsempfehlung

Für Teilziel II des Ziel 5, Handlungsfeld 2:

Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für weitere Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätsförderung in der Onkologie

Maßnahme 1

Bestandsaufnahme aller bestehenden Qualitätssicherungs-Regelungen

- **Akteure und Zuständigkeiten**

Gemeinsame Selbstverwaltung, z. B. GKV, KBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft, G-BA, Rentenversicherung, Berufsorganisationen und -verbände, BÄK, AQUA, ADT,

Onkologisches Leitlinienprogramm (AWMF, Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe), SHG-Organisationen, BMG (Koordination im Rahmen des NKP)

- **Ressourcen**
Externes Evaluationsvorhaben (Identifizierung des Forschungsbedarfes)
- **Zeitplan**
Beginn 2011
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Akteure
- **Weitere Aspekte.**

Maßnahme 2

Entwicklung einheitlicher Qualitätsvorgaben

- **Akteure und Zuständigkeiten**
Gemeinsame Selbstverwaltung, z. B. GKV, KBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft, G-BA, Rentenversicherung, Berufsverbände und -organisationen, ADT, Fachgesellschaften, BÄK, AQUA, Onkologisches Leitlinienprogramm (AWMF, Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe), SHG-Organisationen, BMG (Koordination im Rahmen des NKP).
- **Ressourcen**
Aussagen erst möglich nach Abschluss von Maßnahme 1
- **Zeitplan**
nach Abschluss von Maßnahme 1
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
durch die Akteure
- **Weitere Aspekte**
enge Abhängigkeit von Maßnahme 1.

Maßnahme 3

Entwicklung von Versorgungspfaden

- **Akteure und Zuständigkeiten**
G-BA, AQUA, Patientenverbände, Gemeinsame Selbstverwaltung, Onkologisches Leitlinienprogramm, Fachgesellschaften und AWMF, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, Rentenversicherung, DPR
- **Ressourcen**
der Akteure
- **Zeitplan**
ca. 2 – 5 Jahre
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Initiatoren des NKP

- **Weitere Aspekte**
nur indikationsbezogen möglich, enger Bezug zur Leitlinienentwicklung.

Maßnahme 4

Entwicklung und Adaption von Qualitätsindikatoren

- **Akteure und Zuständigkeiten**
G-BA, AQUA, Patientenverbände, Gemeinsame Selbstverwaltung, Onkologisches Leitlinienprogramm, Rentenversicherung, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
- **Ressourcen**
der Akteure
- **Zeitplan**
erste Ergebnisse liegen vor; ist eine Daueraufgabe
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Initiatoren des NKP, G-BA, Ärztliche Selbstverwaltung
- **Weitere Aspekte**
Evaluation notwendig!
z. B. Krebsregister liefern Bedarfs- und Bewertungsdaten.

Maßnahme 5

Unterstützende Qualitätsförderung

- **Akteure und Zuständigkeiten**
Gemeinsame Selbstverwaltung, Ärztekammern, Berufsverbände, Zertifizierungskommissionen z. B. der Deutschen Krebsgesellschaft, Onkologisches Leitlinienprogramm, SHG-Gruppen
- **Ressourcen**
der Akteure
- **Zeitplan**
2011, auf Dauer
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Gemeinsame Selbstverwaltung, Ärztekammern, Berufsverbände, Zertifizierungskommissionen z. B. der Deutschen Krebsgesellschaft, Onkologisches Leitlinienprogramm, SHG-Gruppen
- **Weitere Aspekte**
z. B. regionale Qualitätskonferenzen zwischen zertifizierten und nicht-zertifizierten Zentren bzw. Versorgungsträgern.

Maßnahme 6

Patientengerechte Informationen für die Versorgung

- **Akteure und Zuständigkeiten**
G-BA, Gemeinsame Selbstverwaltung, Datenschutz, SHG-Gruppen, unabhängige Patientenberatung, unabhängige Krebsinformationsdienste
- **Ressourcen**
Gemeinsame Selbstverwaltung, SHG-Gruppen, unabhängige Patientenberatung, ggf. und weitere
- **Zeitplan**
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
BMG, G-BA, Gemeinsame Selbstverwaltung, Krankenkassen, SHG-Gruppen, unabhängige Patientenberatung, unabhängige Krebsinformationsdienste
- **Weitere Aspekte**
Zu prüfen: Handlungsfeld 4, Zuständigkeit BMFSFJ, BMELV.