

Nationaler Krebsplan

Handlungsfeld 2:

Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung

**Ziel 8: Es existiert eine aussagekräftige onkologische
Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer,
Entscheidungsträger und Patienten**

Teilziele

- 8.1: Flächendeckender Ausbau der klinischen Krebsregister zur Erfassung der Qualität der Versorgung aller Krebskranken
- 8.2: Stärkung der Vernetzung regionaler klinischer Krebsregister
- 8.3a: Stärkere Vernetzung von klinischen und epidemiologischen Krebsregistern
- 8.3b: Einbindung in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V
- 8.4: Rückmeldung der Daten an alle beteiligten Leistungserbringer in Form einer strukturierten, kritischen Ergebnisbewertung
- 8.5: Transparente Darstellung der Versorgungsergebnisse für Kliniken, Ärztinnen und Ärzte, Betroffene und Öffentlichkeit
- 8.6: Einheitliche Datensätze für die Tumordokumentation

Gliederung

Ziel 8: Es existiert eine aussagekräftige onkologische Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten.....		1
1. Erläuterung des Ziels und ggf. der zugehörigen Teilziele.....		3
2. Prüfung der Zielerreichung (Soll-Ist-Analyse).....		5
2.1 Präzisierung und Differenzierung der Ziele und ggf. Teilziele		5
2.2 Wo stehen wir hinsichtlich der Zielerreichung?.....		8
2.3 Was sind Gründe / Barrieren für eine unzureichende Zielerreichung?.....		10
3. Entwicklung von Maßnahmen		13
3.1 Welche Maßnahmen kommen für eine Verbesserung der Zielerreichung in Betracht?		13
3.2 Wie sind die unter 3.1 aufgeführten Maßnahmen zu bewerten?		17
4. Priorisierung / Empfehlung der Maßnahmen.....		18
4.1 Welche Maßnahmen sollten empfohlen und vorrangig umgesetzt werden?.....		18
4.2 Bei mehreren in Betracht kommenden Maßnahmen sollte ggf. eine Rangfolge gebildet werden		18
5. Verabschiedung einer Umsetzungsempfehlung unter Berücksichtigung von Akteuren / Zuständigkeiten, Ressourcen, Zeitplan, Kontrolle und Bewertung der Umsetzung, ggf. weiteren Aspekten		19
6. Identifizierung von Forschungsbedarf		23
6.1 Darstellung des inhaltlichen und strukturellen Forschungsstandes in Deutschland im Hinblick auf das Ziel und die zugehörigen Teilziele.....		23

1. Erläuterung des Ziels und ggf. der zugehörigen Teilziele

Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger, Forscher und die Politik sind auf zuverlässige Auskünfte über die Qualität der onkologischen Versorgung angewiesen. Sie benötigen diese Auskünfte zum Beispiel, um

- die Umsetzung leitliniengerechter Versorgung zu prüfen,
- den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit innovativer Krebstherapien beurteilen zu können,
- inakzeptable Qualitätsunterschiede zwischen Behandlungseinrichtungen zu erkennen,
- Kenntnis darüber zu erhalten, welche Behandlungseinrichtungen bei welchen Tumorerkrankungen eine besonders gute Versorgungsqualität bieten (Stärkung der Patientenorientierung),
- Leistungsvergleiche für Leistungsoptimierungen nutzen zu können.

Die zur Darstellung onkologischer Versorgungsqualität und damit zur onkologischen Qualitätsberichterstattung und zur Schaffung von Qualitätstransparenz in der onkologischen Versorgung erforderlichen Instrumente sind die klinischen Krebsregister in Kooperation mit den epidemiologischen Krebsregistern.

Zu den zuverlässigen Auskünften über die Qualität der onkologischen Versorgung gehören auch differenzierte Maßnahmen der Qualitätssicherung der Krankenhäuser und der Versorgung im niedergelassenen Bereich.

Etwa 90% aller Leistungen der Versorgung von Krebspatienten werden ambulant durchgeführt. Daten des ambulanten Systems müssen daher wesentlicher Bestandteil der klinischen Krebsregistrierung sein.

Perspektivisch gehört auch die Abbildung von Leistungen aus den Bereichen Lebensqualität, Psychoonkologie, onkologische Rehabilitation und Palliativversorgung zu einer aussagekräftigen onkologischen Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten.

Zu Teilziel 8.1:

Der flächendeckende Ausbau klinischer Krebsregister (KKR) wird fachlich und politisch seit langem gefordert, zum Beispiel

- in den Empfehlungen des Feldstudienverbands zur Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung (gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) 1996 bis 2001),
- im Beschluss der 77. GMK (2004) zum Ausbau der Krebsregister zur besseren Versorgung von Krebskranken,
- in dem von Deutscher Krebsgesellschaft (DKG), Deutscher Krebshilfe (DKH) und Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) entwickelten gemeinsamen Konzept zur Weiterentwicklung und Neuausrichtung der Tumorzentren (2005).

Zu Teilziel 8.2:

Klinische Krebsregister sind wegen uneinheitlicher regionaler Rahmenbedingungen durch erhebliche Heterogenität gekennzeichnet. Um die für eine aussagekräftige bundesweite onkologische Qualitätsberichterstattung erforderliche Stärkung der Vernetzung regionaler klinischer Krebsregister zu erreichen, müssen die hierfür notwendigen rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Zu Teilziel 8.3a:

Eine enge Kooperation und Abstimmung zwischen klinischen und epidemiologischen Krebsregistern sind im Sinne des Gebotes der Datenökonomie (Mehrfachnutzung von Daten), Datensparsamkeit und Datentransparenz unbedingt erforderlich (vgl. § 137a Abs. 2 Nr. 2 SGB V).

Zu Teilziel 8.3b:

Die Einrichtung eines Systems der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist eine der wesentlichen Innovationen des 2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG). Da die klinischen Krebsregister die in dieser Vorschrift beschriebenen Leistungen im Bereich der onkologischen Versorgung bereits heute teilweise erbringen, ist es sinnvoll, sie in Abstimmung mit dem fachlich unabhängigen Institut nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) in das Gesamtsystem der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung einzubinden.

Zu Teilziel 8.4:

Wie in den oben erwähnten Empfehlungen des Feldstudienverbands festgestellt, gibt es bis heute in Deutschland nicht überall bevölkerungsbezogene Daten zu Versorgungsergebnissen in der Onkologie. Den meisten Kliniken fehlen Daten, um ihre Langzeitergebnisse mit denen anderer Kliniken vergleichen und Schlussfolgerungen aus solchen Vergleichen ziehen zu können.

Die Rückmeldung der in den klinischen Krebsregistern gespeicherten Daten an alle beteiligten Leistungserbringer liefert die notwendigen Informationen und Anreize für einen strukturierten Prozess kollegialer Qualitätsoptimierung. Insbesondere die Variationen zwischen den Leistungserbringern sind der Ausgangspunkt, um auf der Basis anerkannter Leitlinien im offenen kollegialen Diskurs Ansätze zur Optimierung der Versorgung zu finden.

Sich selbst und der Öffentlichkeit gegenüber Rechenschaft über die eigenen Leistungsergebnisse ablegen zu können, wird die Kooperationsfähigkeit der Leistungserbringer stärken. Das Vertrauen der Bevölkerung gegenüber der Medizin wird gerechtfertigt, indem die flächendeckenden Ergebnisse der Versorgung nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis belegt werden.

Zu Teilziel 8.5:

Die Frage „Wo werde ich am Besten behandelt?“ ist eine der Fragen, die Krebspatienten am stärksten bewegen. Patienten wollen sich anhand zuverlässiger Vergleichsdaten über die Qualität onkologischer Behandlungseinrichtungen informieren können.

Um die Qualität onkologischer Behandlungseinrichtungen und die Therapieergebnisse transparent für den Patienten darzustellen, sind zuverlässige Vergleichsdaten notwendig, die dem Patienten bei der Entscheidung, wo und wie er sich behandeln lassen möchte, helfen.

Daher ist Qualitätstransparenz in der onkologischen Versorgung und der hierfür notwendige flächendeckende Ausbau klinischer Krebsregister insbesondere auch eine Forderung der Selbsthilfeorganisationen (s. Hilde Schulte, Vorsitzende der Frauenselbsthilfe nach Krebs: „Klinische Krebsregister aus Patientenperspektive – Transparenz, informierte Entscheidung, erfahrene Qualität“, www.kogk.de).

Nach der mit dem GKV- Wettbewerbsstärkungsgesetz neu eingeführten Vorschrift zur Qualitätssicherung ist die Versorgungsqualität möglichst einrichtungs- und sektorenübergreifend zu messen, darzustellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen (§ 137 in Verbindung mit § 137a SGB V).

Gerade unter dem Ziel Transparenz für Betroffene und Öffentlichkeit ist eine Ergänzung der klinischen Krebsregister um weitere patientenbezogene Parameter (z.B. krankheitsbezogene Lebensqualität) sinnvoll.

Zu Teilziel 8.6:

Einheitliche Datensätze folgen dem Gebot der Datensparsamkeit und erhöhen die Akzeptanz bei den Leistungserbringern. Insbesondere im Kontext der Bewertung neuer Strukturen der onkologischen Versorgung (Zentren) und der Prüfung der Leitlinienadhärenz sind einheitliche verbindliche Datensätze unerlässlich.

Erfolgsparameter für die durchgeführte Versorgung sowie Vergleiche zwischen den Behandlungseinrichtungen bezüglich Rückfallwahrscheinlichkeit und Überlebenszeit müssen transparent zur Verfügung stehen. Grundlage der Vergleichbarkeit ist eine einheitliche Erfassung nach gleichen Parametern und Inhalten. Um die bürokratischen Belastungen für die Leistungserbringer so gering wie möglich zu halten und die Effektivität für Qualitätssicherungsmaßnahmen zu stärken, sind Kompatibilität und Harmonisierung mit anderen QS-Verfahren und die Nutzung bereits vorhandener, möglichst elektronischer Datenquellen anzustreben.

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

2.1 Präzisierung und Differenzierung der Ziele und ggf. Teilziele

Gebietsbezogene klinische Krebsregister streben an, alle Krebspatienten zu erfassen, die in einem definierten Einzugsgebiet behandelt werden, unabhängig davon wo sie wohnen. Ein wohnortbezogener Austausch zwischen den klinischen Krebsregistern ist vorzusehen. Sie dokumentieren einrichtungs- und sektorenübergreifend die Krankheitsverläufe dieser Patienten und liefern Daten zur Strukturqualität, Prozessqualität (z.B. Einhaltung von Therapiestandards) sowie zur Ergebnisqualität (Überlebenszeit, tumorfreie Zeit). In einigen Bundesländern organisieren sie außerdem die Nachsorge (Nachsorgeleitstellen) zur Unterstützung der Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie und Nachsorge über die Sektorengrenzen hinweg.

Zu Teilziel 8.2:

Zur Stärkung der Vernetzung regionaler klinischer Krebsregister sind Anstrengungen in zwei Aufgabenebenen erforderlich:

1) Stärkere Vernetzung der klinischen Krebsregister untereinander.

Diese Aufgabe wird, soweit dies innerhalb der bestehenden Randbedingungen möglich ist, bereits durch das Forum klinischer Krebsregister im Rahmen des Kooperationsverbunds Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KoQK) wahrgenommen.

Konkrete Arbeitsfelder des Forums klinischer Krebsregister sind:

- Konsentierung des gemeinsamen Basisdatensatzes,
- Entwicklung verbindlicher einheitlicher organspezifischer Datensätze in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften, den Zertifizierungskommissionen der Deutschen Krebsgesellschaft und dem onkologischen Leitlinienprogramm,
- Einheitliche Abfrageroutinen für die regelmäßige Berichterstattung in den Qualitätskonferenzen.

2) Verbindliche Festlegung des Einzugsgebietes der klinischen Krebsregister.

Dadurch sollen Überschneidungen der Erhebung vermieden und die sektorenübergreifende Nachverfolgung auf Patientenebene ermöglicht werden. Die bisher sehr unterschiedlichen Größen der Einzugsgebiete der einzelnen Register können angeglichen werden.

Zu Teilziel 8.3a:

Klinische und epidemiologische Krebsregister dienen unterschiedlichen Zielen, weisen aber bei der Datenerhebung, -analyse und -weitergabe viele synergetische Funktionen auf, die genutzt werden müssen.

Die Abstimmung zwischen klinischen und epidemiologischen Krebsregistern hat auf drei Ebenen zu erfolgen (s. Abbildung S. 7): Auf der Ebene der Region des definierten Einzugsgebietes, auf Ebene des jeweiligen Bundeslands und auf Bundesebene:

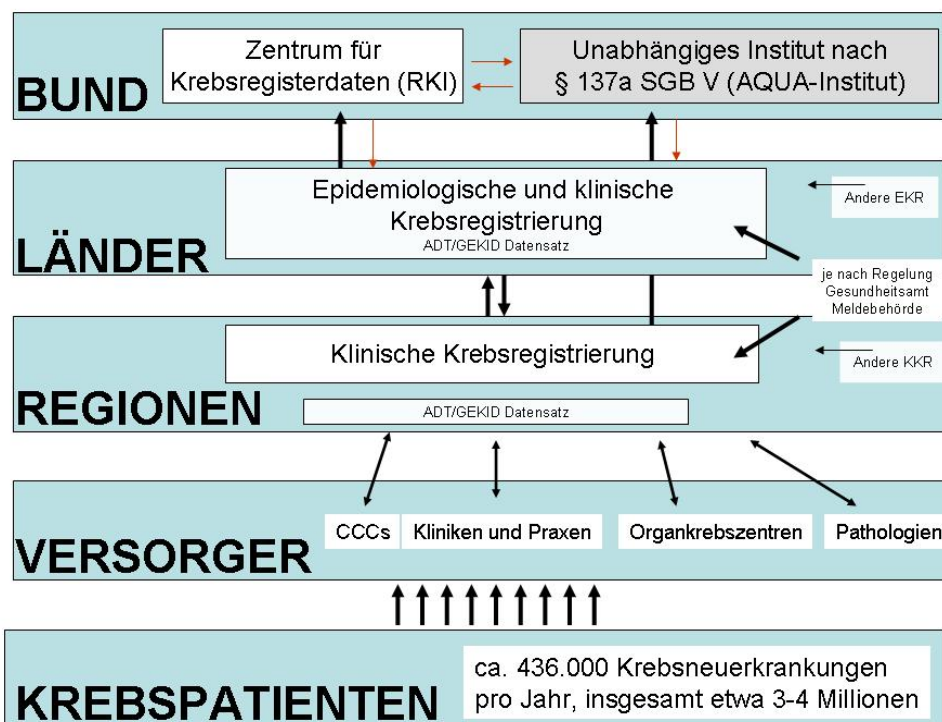
- Die regional erhobenen Daten werden auf ihre Qualität geprüft und zur regionalen Qualitätssicherung durch Rückmeldung genutzt (z.B. regionale Qualitätskonferenz).
- Die klinische Krebsregistrierung liefert die notwendigen Daten vollzählig an die jeweiligen Landesregister. Auswertungen stehen der Region und dem Land zur Verfügung.
- Von der Landesebene werden anonymisierte Daten für Auswertungen von bundesweiter Reichweite an Einrichtungen der Bundesebene weitergeleitet (Robert Koch-Institut, RKI)

Zu Teilziel 8.3b:

Auf der Grundlage des § 137a SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ein fachlich unabhängiges Institut (AQUA-Institut) beauftragt, Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu entwickeln, die sektorenübergreifend anzulegen sind.

Das AQUA-Institut soll unter anderem – unter Berücksichtigung bestehender Systeme und unter Verwendung kompatibler Instrumente - dazu beauftragt werden

- für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln,
- die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
- die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen.



Ein Datenaustausch zwischen dem Robert Koch Institut und dem AQUA-Institut ist unter der Wahrung des differenzierten Aufgabenspektrums beider Einrichtungen vorzusehen.

Zu Teilziel 8.4:

Ziel ist eine offene Auseinandersetzung mit den rückgemeldeten qualitätsorientierten Daten. Diese muss interdisziplinär und sektorenübergreifend geführt werden, da Qualitätsdefizite ja vor allem an den Schnittstellen zwischen den Einzeldisziplinen und zwischen den Versorgungssektoren sichtbar werden.

Die Auseinandersetzung mit den Versorgungsdaten muss einerseits die Ausgangssituation der behandelten Patienten (Risikoadaptation) und der bestehenden lokalen Versorgungsstrukturen einbeziehen, andererseits zielgerichtet auf Verbesserungsmöglichkeiten ausgerichtet sein und in einen möglichst konkreten Maßnahmenkatalog münden („Qualitätsziele“). Vielfach wird diese Aufgabe in „Projektgruppen“ erfüllt.

Die Qualität und Wirksamkeit der Rückmeldungen ist von 7 wesentlichen Einflussgrößen bestimmt:

- 1) Datenqualität und –plausibilität
- 2) Rückmeldeweg und –frequenz
- 3) Verarbeitung der Rückmeldungen
- 4) Definition der zu ergreifenden Maßnahmen
- 5) Implementierung
- 6) Prüfung der Umsetzung
- 7) Bewertung der ergriffenen Maßnahmen

Datenqualität und –plausibilität wird erreicht durch stringente Formen der Dateneingabe und Datensparsamkeit. Die Rückmeldewege müssen transparent sein und alle Leistungserbringer in überzeugender Form erreichen. Dort müssen die Datenmeldungen in kritischer und offener Diskussion verarbeitet werden.

Erkannten Qualitätsdefiziten muss mit konkreten Maßnahmen begegnet werden. Die Implementierung und Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen muss aus den folgenden Rückmeldungen bewertet und nötigenfalls verbessert werden.

2.2 Wo stehen wir hinsichtlich der Zielerreichung?

Auf dem Weg zu diesem Ziel sind in den letzten Jahren Fortschritte gemacht worden, zum Beispiel bezüglich

- der Zusammenarbeit zwischen klinischen und epidemiologischen Krebsregistern,
- der Entwicklung verbindlicher gemeinsamer Datensätze,
- gesetzlicher Rahmenbedingungen von klinischen Krebsregistern.

Es ist gelungen, Organkrebszentren und onkologische Zentren auf einen gemeinsamen Basisdatensatz zu verpflichten. Ebenso fand der einheitliche Basisdatensatz Eingang in die jeweils aktualisierten evidenzbasierten S3-Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) in Kooperation mit der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe. Dieser Datensatz umfasst den Merkmalsatz des Mindestmeldedatensatzes der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister und ist in diesen Merkmalen mit ihm identisch (www.gekid.de – Dokumente).

Im GKV- WSG wurden klinische Krebsregister erstmals als Kann-Bestimmung auch bundesgesetzlich verankert (in der Qualitätsvorschrift nach § 137 SGB V). Dadurch ist, wie es im Bericht des BMG vom Mai 2007 über epidemiologische und klinische Krebsregister in Deutschland heißt, eine wichtige Grundlage geschaffen worden, um klinische Krebsregister flächendeckend zu etablieren und in das System der onkologischen Qualitätssicherung fest einzubinden.

In einigen Bundesländern haben sich in den letzten Jahren Qualitätskonferenzen gebildet, in denen die Gesundheitsministerien der Länder, Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen, Landeskrankenhausgesellschaften, Ärztekammern und Tumorzentren die klinischen Krebsregister gemeinsam dazu nutzen, die Qualität der onkologischen Versorgung in der betreffenden Region durch einen fortlaufenden Prozess des Aufzeigens von Defiziten, der Verständigung auf gemeinsam verfolgte

Versorgungsziele und der Überprüfung des Erfolgs von Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele kontinuierlich zu optimieren.

Klinische Krebsregister haben am Krebskongress 2006 und 2008 Versorgungsdaten aus 18 (2006) bzw. 33 Tumorregistern aus 12 Bundesländern (2008) dargestellt. Diese Daten erlauben orientierende Vergleiche zwischen verschiedenen Tumorzentren und Regionen in Deutschland ebenso wie mit Ergebnissen ausländischer Register.

Zu Teilziel 8.1:

Das Ziel einer auf das gesamte Bundesgebiet bezogenen und hinsichtlich der jeweiligen Tumorentität vollständigen und sektorenübergreifenden onkologischen Qualitätsberichterstattung ist noch lange nicht erreicht. Von einem flächendeckenden Netzwerk klinischer Krebsregister mit definierten Einzugsgebieten und vergleichbaren Leistungen gleich hoher Qualität ist die vorhandene Struktur noch weit entfernt. Obwohl Bund, Länder, Krankenkassen und die Deutsche Krebshilfe klinische Krebsregister seit Anfang der achtziger Jahre tatkräftig gefördert haben, sind klinische Krebsregister bei weitem noch nicht bundesweit als feste Bestandteile der onkologischen Versorgung etabliert. Nach wie vor existieren z. B. für die Diagnose Brustkrebs redundante, kostenintensive Qualitätssicherungssysteme, die jedoch entweder unvollständig (DMP Brustkrebs) oder nur auf einen Versorgungssektor beschränkt sind (Qualitätssicherung der stationären Behandlung von Brustkrebspatienten/-patientinnen).

Zu Teilziel 8.2:

Bei der Vernetzung der klinischen Krebsregister untereinander wurden Fortschritte im Rahmen des Forums klinischer Krebsregister erzielt. Diese Anstrengungen sind intensiv fortzusetzen. Eine Festlegung des Einzugsgebietes klinischer Krebsregister und Abstimmung mit der Struktur der entsprechenden epidemiologischen Register besteht seit langem in einzelnen Bundesländern (Bayern, Brandenburg, weitere neue Bundesländer). In anderen Ländern erfolgt sie zurzeit im Rahmen des Neuaufbaus der jeweiligen Krebsregister.

Zu Teilziel 8.3a:

Die Kooperation zwischen klinischen und epidemiologischen Registern wurde in den letzten Jahren erheblich verbessert. Klinische Register streben Vollzähligkeit der Erfassung behandelter Patienten an und epidemiologische Register bemühen sich darum, bisherige Inhalte der klinischen Register aufzugreifen. In einigen Bundesländern ist eine derartige Synergie bereits erreicht (Bayern, neue Bundesländer).

Außerdem wurde die Dokumentationsgrundlage vereinheitlicht (gemeinsamer Basisdatensatz, gemeinsame XML-Schnittstelle). In dem Basisdatensatz ist der Mindestdatensatz der GEKID eindeutig abgebildet.

Zu Teilziel 8.3b:

Unter Moderation des BMG fanden im Jahr 2007 Gespräche zwischen Vertretern des KoQK und dem G-BA über die Einbindung der klinischen Krebsregister in das System der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung statt. Die Gespräche haben bestätigt, dass gute Chancen für diese Einbindung bestehen, und dass das BMG diese Einbindung unterstützt. Es wurde vereinbart zu prüfen, ob bei der Erstellung einer Richtlinie zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung qualitative Anforderungen an die Datenerhebung und Datenaufbereitung vorgegeben werden können, die eine

zentrale Übermittlung von Daten klinischer Krebsregister dann erlauben, wenn die Register die von der Richtlinie gestellten Anforderung erfüllen.

Zu Teilziel 8.4:

Es besteht ein vielfältiges Angebot an verschiedenen Rückmeldesystemen. Diese reichen von anonymen „benchmarking“-basierten Darstellungen über detaillierte Berichte in Form von Jahresergebnissen bis hin zu internetbasierten kontinuierlichen Zugriffsmöglichkeiten. Es ist ein lohnendes Ziel, optimal geeignete Rückmeldesysteme für die onkologische Qualitätssicherung zu entwickeln und diese dann in der Regelversorgung einzusetzen. Konkrete Parameter sind zum Beispiel: Umfang und Inhalt der Rückmeldung, Rückmeldefrequenz, Rückmeldeweg (schriftlich/elektronisch), Adressat der Rückmeldung.

Wesentliche Fortschritte und Anreizfaktoren haben sich durch die Etablierung von Organkrebszentren und Onkologische Zentren durch die Deutsche Krebsgesellschaft ergeben. Diese Einrichtungen sind durch neue, stabile Qualitätsbewertungs- und Entscheidungsstrukturen gekennzeichnet, die im Rahmen der Rezertifizierung auf Rückmeldedaten angewiesen sind. Zu den entscheidenden Parametern der Ergebnisqualität haben die meisten Einrichtungen jedoch keine Erkenntnisse. Die Gesetzliche Rentenversicherung hat ein umfassendes System zur Reha-Qualitätssicherung (QS) aufgebaut, das in der Onkologie unterschiedliche Aspekte der Rehabilitationsqualität berücksichtigt. Vor diesem Hintergrund ist die Berücksichtigung entsprechender Indikatoren auch aus diesem Versorgungssektor in den Krebsregistern möglich.

Zu Teilziel 8.5:

In einigen Bundesländern sind gut funktionierende klinische Krebsregister entstanden, die den Anforderungen an Qualitätstransparenz in der onkologischen Versorgung genügen. Das Ziel einer transparenten Darstellung der Ergebnisqualität in der onkologischen Versorgung im Sinne des § 137a SGB V ist damit aber bei weitem noch nicht erreicht.

Zu Teilziel 8.6:

ADT, GEKID, CCC, DKG, DKH und AWMF haben einen einheitlichen onkologischen Basisdatensatz entwickelt, der auf der letzten Mitgliederversammlung des KoQK verabschiedet wurde. Dieser Basisdatensatz ist in die aktualisierten S3-Leitlinien und die Erhebungsbögen der Organzentrenzertifizierungen durch die DKG und OnkoZert aufgenommen. Er stellt die Basis der Erfassung epidemiologischer und klinischer Tumorpatientendaten dar. Die technische Umsetzung in eine XML-Struktur wurde von ADT und GEKID gemeinsam vorgenommen. Organspezifische Zusatzparameter sind in Entwicklung. Die Abstimmung mit der BQS sowie mit weiteren Initiativen (z.B. Tumordokumentation Westfalen-Lippe) erfolgt zurzeit.

2.3 Was sind Gründe / Barrieren für eine unzureichende Zielerreichung?

Für die bisher unzureichende Zielerreichung sind vor allem fehlende, unzureichende und uneinheitliche rechtliche sowie leistungsgerechte finanzielle Rahmenbedingungen verantwortlich. So gibt es derzeit keine bundeseinheitlichen Regelungen für klinische Krebsregister. Die bundesgesetzliche Verankerung klinischer Krebsregister in der Qualitätssicherungsvorschrift nach § 137 SGB V des GKV-WSG ist ein wichtiger erster

Schritt zur Sicherung bereits bestehender klinischer Krebsregister, der aber zur Schaffung der notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen nicht ausreicht, da es sich um eine Kann-Bestimmung handelt.

Auch die Verankerung der klinischen Krebsregister auf der Ebene rechtlicher Regelungen der Länder ist unzureichend und vor allem uneinheitlich. Krankenkassen, Krankenhausträger und Kassenärztliche Vereinigungen beteiligen sich mit unterschiedlichen Anteilen und in unterschiedlichem Umfang im Rahmen freiwilliger Leistungen. Zwar sind in einigen Ländern gut funktionierende klinische Krebsregister entstanden, die den Nutzen aussagekräftiger onkologischer Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten überzeugend belegen, eine stabile und flächendeckende Struktur ist unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen jedoch kaum möglich.

Uneinheitliche Rahmenbedingungen haben uneinheitliche Ausstattungen, Arbeitsweisen und Funktionen klinischer Krebsregister zur Folge. Die Akzeptanz klinischer Krebsregister und ihre Leistungsfähigkeit für eine aussagekräftige bundesweite onkologische Qualitätsberichterstattung werden hierdurch wesentlich beeinträchtigt.

Nachteilig wirken sich redundante und teilweise sogar konkurrierende Qualitätssicherungssysteme aus. Hierdurch entstehen unnötiger Kosten- und Dokumentationsaufwand sowie Akzeptanzverluste bei Ärzten und Patienten.

Ein wesentliches Hemmnis sind datenschutzrechtliche Beschränkungen. Diese erschweren vielerorts den Zugang zu den wesentlichen Datenquellen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Standesämter, Einwohnermeldeämter u.a.).

Die bestehende Heterogenität klinischer Krebsregister spiegelt sich in den Ergebnissen der ersten detaillierten Befragung der klinischen Krebsregister in Deutschland zu Ausstattungen, Arbeitsweisen und Funktionen wider, die das Forum klinischer Krebsregister innerhalb des KoQK 2008 durchgeführt hat. (http://www.koqk.de/Forum-KKR/leistungsspektrum/kkr-fragebogen/fragebogen-auswertung_20080909.pdf).

Eine Übersicht über Gesetze, Verordnungen oder Verträge, die auf klinische Krebsregister Bezug nehmen, hat der KoQK auf seiner Internetseite zusammengestellt (www.koqk.de).

Zu Teilziel 8.1:

Hemmnisse für die klinischen Register gibt es auf regionaler sowie auf Landes- und Bundesebene. Barriere auf Landesebene ist z.B. fehlende Abstimmung mit den Landesstellen für Qualitätssicherung und den Landesärztekammern bzw. zuständigen Ministerien.

Auf Bundesebene ist eine Abstimmung mit dem AQUA-Institut dringend erforderlich. Eine Abstimmung mit der BQS bezüglich eines einheitlichen Basisdatensatzes findet bereits statt.

Zu Teilziel 8.3a:

Der Datenweg und die Datennutzung sind bei den epidemiologischen Krebsregistern landesgesetzlich vorgegeben. Trotz der bestehenden Heterogenität ist die Abbildbarkeit der Merkmale durch internationale Vorgaben und nationale Vereinbarungen gegeben.

Die erforderlichen Voraussetzungen für die primäre Datenerhebung auf regionaler Ebene sind bisher nur in einzelnen Regionen bzw. Ländern in einer auf alle hier genannten Punkte zufrieden stellende Weise verwirklicht.

Barrieren sind z.B.:

- Fehlende klinische Krebsregister
- Epidemiologische Krebsregister erst im Aufbau
- Nicht an epidemiologische Krebsregister meldende klinische Register
- Datenschutzbestimmungen
- Unterschiedliche Ausstattung der Register
- Unterschiedliche oder fehlende Zugriffsmöglichkeiten auf die Daten (z.B. life-status).

Zu Teilziel 8.3b:

Zu der vereinbarten Beteiligung des KoQK an der Erstellung einer Richtlinie zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist es bisher nicht gekommen.

Zu Teilziel 8.4:

Wesentliche Hemmnisse für die Wirksamkeit der Rückmeldung onkologischer Daten sind:

- Mangelnde Plausibilität der Daten
- Fehlende Anbindung an Leitlinien des onkologischen Leitlinienprogramms oder Erhebungsbögen der Organkrebszentren
- Heterogene Datenstruktur durch Nichtberücksichtigung einheitlicher Datensätze der ADT
- Nichterreichen der Leistungs- und Entscheidungsträger
- Fehlende Neutralität der Datenbewertung bedingt durch Marketingstrategien im Wettbewerb der Leistungsanbieter
- Fehlende Darstellung der sektorenübergreifenden Prozesse.

Zu Teilziel 8.6:

Bisher wurde beim Aufbau neuer Versorgungsstrukturen zu wenig auf eine Abstimmung der Datensätze geachtet. Für neue Strukturen werden vielfach eigene Dokumentationsinstrumente entwickelt, die nicht mit bereits verwendeten Datensätzen abgestimmt sind. So werden für die Diagnose Brustkrebs unterschiedliche, nicht kompatible Dokumentationen im Rahmen des DMP Brustkrebs, der Qualitätssicherung im stationären Bereich (BQS-Datensatz) und der Dokumentationen im Rahmen von Zertifizierungsverfahren neben der Dokumentation für die klinischen Krebsregister von den meldenden/dokumentierenden Ärzten für ein und denselben Patientenfall gefordert. Darüber hinaus bestehen im stationären und ambulanten Sektor unterschiedliche Softwaresysteme, die jeweils die Errichtung individueller Schnittstellen zu sektorenübergreifenden Registern erfordern.

3. Entwicklung von Maßnahmen

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

Die Maßnahmen, die für eine bessere Zielerreichung in Betracht kommen, können zu folgenden Gruppen zusammengefasst werden:

Gruppe 1:

Maßnahmen zur Schaffung der notwendigen gesetzlichen Finanzierungsregelungen und datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen für Klinische Krebsregister sowie zur Einbindung der Klinischen Krebsregister in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Bei diesen Maßnahmen geht es darum,

- Klinische Krebsregister bundesweit auf- bzw. auszubauen und die hierfür erforderlichen gesetzlichen Finanzierungsregelungen zu schaffen,
- bundesweit datenschutzrechtliche Regelungen zu schaffen, die den Erfordernissen einer aussagefähigen onkologischen Qualitätsberichterstattung gerecht werden,
- Klinische Krebsregister in das System der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V einzubinden.

Gruppe 2:

Maßnahmen zur Optimierung der Versorgung durch Rückmeldung und Leistungsvergleiche sowie zur Schaffung von Qualitätstransparenz

Bei diesen Maßnahmen geht es darum,

- Leistungserbringern durch Rückmeldung der in den klinischen Krebsregistern gespeicherten Daten die notwendigen Informationen und Anreize zu geben, damit sie im offenen kollegialen Dialog Ansätze zur Optimierung der Versorgung finden,
- Patienten zuverlässige Vergleichsdaten über die Qualität onkologischer Behandlungseinrichtungen an die Hand zu geben, die ihnen bei der Entscheidung helfen, wo und wie sie sich behandeln lassen wollen,
- in regionalen oder landesweiten Qualitätskonferenzen Versorgungsergebnisse auf datengestützter Grundlage zu erörtern und Zielvereinbarungen zum Abbau von Defiziten bzw. zur Verbesserung der Versorgungsqualität zu treffen,
- Kostenträgern Erkenntnisse über Qualität und Wirtschaftlichkeit zur Optimierung der onkologischen Versorgung zur Verfügung zu stellen.

Gruppe 3:

Maßnahmen zur Optimierung und Vernetzung klinischer und epidemiologischer Krebsregister

Bei diesen Maßnahmen geht es darum,

- bundesweit einheitliche Datensätze, Einzugsgebiete und Meldewege festzulegen, sowie Erhebung, Analyse und Weitergabe von Daten zu optimieren,
- Qualitätssicherungsverfahren zu harmonisieren, Mehrwertanwendungen von Daten zu fördern und klinische Krebsregister in die im Aufbau befindliche Telematikinfrastruktur einzubinden.

Maßnahmen der Gruppe 1:

- **Gesetzliche Finanzierungsregelungen für bundesweiten Ausbau klinischer Krebsregister**
- **Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen**
- **Einbindung klinischer Krebsregister in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung**

1.

Unter Nutzung der Erfahrungen bestehender gut funktionierender Register wird ein bundesweit flächendeckendes Netzwerk klinischer Krebsregister mit definierten Einzugsgebieten etabliert. Die hierfür derzeit fehlenden gesetzlichen Finanzierungsregelungen werden unter Berücksichtigung einer durch das BMG im Rahmen des Nationalen Krebsplanes in Auftrag zu gebenden Aufwand-Nutzenabschätzung geschaffen (siehe auch Erläuterung GKV-SV auf Seite 19).

2.

Das Forum Klinische Krebsregister des KoQK entwickelt zur Finanzierung klinischer Krebsregister ein Geschäftsmodell mit folgenden Bausteinen:

- 1) Analyse: Wer benötigt von klinischen Krebsregistern welche Dienstleistungen (z.B. Kliniken, Versorgungsforschung, epidemiologische Krebsregister, Politik, Kostenträger)?
- 2) Fachkonzept: Welche Kernaufgaben müssen alle klinischen Krebsregister abdecken, und welche Zusatzleistungen können optional / regional angeboten werden?
- 3) Promotionskonzept: Wodurch können welche Institutionen auf Bundes- und Länderebene für eine Unterstützung klinischer Krebsregistrierung gewonnen werden?

Auf Grundlage dieses Geschäftsmodells wird die Öffentlichkeitsarbeit zur Verbesserung der politischen Rahmenbedingungen für klinische Krebsregister verstärkt.

3.

Bundes- und Landesgesetzgeber schaffen unter Berücksichtigung einer durch das BMG im Rahmen des Nationalen Krebsplanes herbeizuführenden Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen, die Erhebung, Verarbeitung und Weiterleitung personenbezogener Tumor- und Behandlungsdaten zum Zweck der Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister ermöglichen. Zu den Leistungen, deren Erbringung zu ermöglichen ist, gehören:

- 1) Eine eindeutige personenidentifizierte Erfassung.
- 2) Die Erfassung aller Befund-, Behandlungs- und Verlaufsdaten, die die Qualität der Versorgung beurteilbar machen.
- 3) Die Übermittlung der von pathologischen Einrichtungen erhobenen eindeutig klassifizierten Befunde an das zuständige Krebsregister.
- 4) Die patientenbezogene Zusammenführung der Daten einschließlich eines systematischen Follow-up über niedergelassene Ärzte und epidemiologische Krebsregister, ggf. Einwohnermeldeämter und die Todesbescheinigungen.
- 5) Weitergabe der Daten an im Behandlungsprozess beteiligte Ärzte. Entsprechende Regelungen berücksichtigen, dass Anfragen aus anderen Bundesländern kommen und an epidemiologische Krebsregister anderer

Bundesländer gerichtet werden können. (Die Abfragen erfolgen kostenlos, d.h. die entsprechenden Ressourcen zur Bearbeitung werden bereitgestellt.)

- 6) Dokumentationspflicht gilt auch für ambulant tätige Ärzte.
- 7) Für pseudonymisierte Daten gilt Meldepflicht, für personenbezogene Daten Melderecht (Widerspruchsregelung). Entsprechende Regelungen gelten auch für den Bereich der PKV (vgl. Regelungen im § 113 SGB V).

4.

Klinische Krebsregister werden durch die vom G-BA zu erlassende Richtlinie nach § 137 SGB V in das System der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung eingebunden. Alle am Nationalen Krebsplan beteiligten Institutionen unterstützen die Maßnahmen, die die Entwicklung und Implementierung der klinischen Krebsregister fördern und sehen in der neuen Vorschrift zu den klinischen Krebsregistern im GKV-WSG gute Chancen, klinische Krebsregister in das System der Qualitätssicherung in der Onkologie fest einzubinden unter Berücksichtigung einer Aufwand-Nutzenabschätzung (Siehe auch Erläuterung GKV-SV auf Seite 19).

Die mit der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung befassten Institutionen (ADT, GEKID, wissenschaftliche Fachgesellschaften u.a.) stimmen sich bezüglich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gegenüber dem G-BA und dem AQUA-Institut untereinander ab. Sie verständigen sich auf einen „Systempartner Onkologie“ (z.B. den KoQK), der in Angelegenheiten der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung „mit einer Stimme“ sprechen kann und dem G-BA und dem AQUA-Institut zur fachlichen Beratung zu Verfügung steht.

Maßnahmen der Gruppe 2:

- **Qualitätsoptimierung durch Rückmeldung und Leistungsvergleiche**
- **Qualitätstransparenz**
- **Qualitätskonferenzen**

5.

Klinische Krebsregister verfahren nach einheitlichen, transparenten Regeln, wie und in welchem Umfang meldende Ärzte auf Daten ihrer Patienten zugreifen können. Bei der Entwicklung automatisierter Zugriffe (z.B. über Internet) wird nach Möglichkeit auf Funktionen der Telematikinfrastruktur zurückgegriffen, z.B. um Authentifizierung zu gewährleisten und Berechtigungen festzustellen.

Es werden Rückmeldeinstrumente entwickelt, mit deren Hilfe den behandelnden Ärzten und Behandlungseinrichtungen Daten zur Qualität ihrer Behandlungsergebnisse in strukturierter Form zurückgemeldet werden, die Leistungsvergleiche ermöglichen und auf diese Weise Anreize zu Leistungssteigerung schaffen. Hierbei sind bestehende Verfahren und ihre Informationswege zu nutzen.

6.

Daten zur Versorgungsqualität werden einrichtungsbezogen und sektorenübergreifend gemessen und in einer für Experten und interessierten Öffentlichkeit geeigneten Weise veröffentlicht.

Das Spektrum potentiell zu veröffentlichender Ergebnisse wird schrittweise nach gründlicher methodischer Evaluierung unter Einbeziehung der Zielgruppen aufgebaut.

7.

Flächendeckend werden auf regionaler und/oder Landesebene Qualitätskonferenzen bzw. Arbeitskreise eingerichtet (wie z.B. in Brandenburg oder Regensburg), an denen sich Kostenträger, Leistungserbringer und ihre Verbände, Ministerien sowie klinische Krebsregister beteiligen. In diesen Gremien werden auf Grundlage der Daten der klinischen Krebsregister beispielsweise Fragen bezüglich der Versorgungsqualität von Behandlungseinrichtungen oder Regionen erörtert, Projekte im Sinne der Versorgungsforschung auf den Weg gebracht bzw. ausgewertet und Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität vereinbart.

Darüber hinaus werden u.a. folgende Aufgaben wahrgenommen:

- 1) Klärung der regionalen Zuständigkeit der klinischen Krebsregister (Festlegung der Einzugsgebiete von klinischen Krebsregistern).
- 2) Identifikation von Einrichtungen mit mangelhafter Beteiligung.
- 3) Erstellung und Umsetzung von Aktionsplänen zur gezielten Meldermotivation.
- 4) Erstellung und Umsetzung eines Entwicklungsplans zum Aufbau neuer Register.

Maßnahmen der Gruppe 3:

- Datensätze, Einzugsgebiete, Meldewege, Erhebung, Analyse und Weitergabe von Daten
- Harmonisierung, Telematikinfrastruktur

8.

Für die Tumordokumentation werden bundesweit einheitliche Datensätze festgelegt. Der "Gemeinsame Onkologische Basisdatensatz für Tumorkranke" wird weiter entwickelt:

- 1) Entwicklung eines konsentierten Datenmodells,
- 2) daraus abgeleitete Nachrichtentypen,
- 3) konsentierte Kommunikationsprozesse und
- 4) Etablierung einer Infrastruktur zur kontinuierlichen Weiterentwicklung von 1)- 3).

Softwareanbieter erhalten durch Festlegung von Dokumentationsinhalten und –spezifikationen für die Tumordokumentation und die Qualitätssicherung nach § 137a SGB V eine verlässliche Grundlage für ihre Arbeit.

9.

Die Daten der von den in spezialisierten Praxen betreuten Patienten werden in die onkologische Qualitätsberichterstattung integriert. Zu diesem Zweck wird die in den spezialisierten Praxen vorliegende Dokumentation mit den Daten der klinischen/epidemiologischen Krebsregister abgeglichen und bei Bedarf ergänzt (z.B. Sterbedatum). Ziel ist es, mit überschaubarem Aufwand die Leistungen im ambulanten Sektor abzubilden und ein auf diese Abbildung gestütztes Feedback zum Zweck der Qualitätssteuerung durchzuführen.

10.

Die Einzugsgebiete der klinischen Krebsregister werden auf Landesebene verbindlich festgelegt. Eine Überprüfung der durch die klinischen Krebsregister erfassten Daten findet statt.

11.

Bei der Organisation der klinischen Krebsregistrierung ist dem Wohnort- und dem Behandlerprinzip angemessen Rechnung zu tragen.

12.

Klinische und Epidemiologische Krebsregister werden durch verbindliche Festlegung des in vielen Bundesländern bereits erfolgreich praktizierten Meldeweges über die klinischen Krebsregister an die epidemiologischen Krebsregister miteinander vernetzt.

13.

Synergien zwischen klinischen und epidemiologischen Krebsregistern werden auf Landesebene entwickelt bzw. ausgebaut.

14.

Die verschiedenen Qualitätssicherungsanforderungen (wie z.B. bei Brustkrebs: DMP, klinische Krebsregister, BQS, Datenerhebung für Zertifizierung) werden harmonisiert.

15.

Klinische Krebsregister werden in die Telematikinfrastuktur einbezogen. Mehrfachanwendungen von Daten werden genutzt.

3.2 Wie sind die unter 3.1 aufgeführten Maßnahmen zu bewerten?

- insbesondere hinsichtlich Effektivität, Wirtschaftlichkeit/Effizienz, Praktikabilität, Übertragbarkeit/ Generalisierbarkeit und Akzeptanz in der Zielgruppe

Die 15 unter 3.1 aufgeführten Maßnahmen wurden nach den vorgegebenen Kriterien (Effektivität, Wirtschaftlichkeit/Effizienz, Praktikabilität, Übertragbarkeit/Generalisierbarkeit und Akzeptanz in der Zielgruppe) mit den Prädikaten „sehr wenig“, „wenig“, „mittel“, „hoch“, „sehr hoch“ und „nicht anwendbar“ bewertet. Es haben alle Mitglieder der Unterarbeitsgruppe Stellungnahmen abgegeben. Die Ergebnisse wurden in einem Punktesystem zusammengefasst und kritisch diskutiert.

Die Auswertung der Einzelergebnisse ergab die höchsten Zustimmungswerte bei den Maßnahmen 1 („Bundesweiter Ausbau und finanzielle Rahmenbedingungen“), 3 („Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen“), 5 („Qualitätsoptimierung durch Rückmeldung“) und 8, 10 und 12 („Vereinheitlichung der Datensätze, Einzugsgebiete und Meldewege“). Beispielhaft ist ein Bewertungsergebnis in der folgenden Tabelle:

Lfd. Nr. der Maßnahme		sehr wenig	wenig	mittel	hoch	sehr hoch	nicht anwendbar
Bundesweiter Ausbau, finanzielle Rahmenbedingungen							
1. KKR werden bundesweit flächendeckend ausgebaut	E	I		I		IIIIII	
	W		II	II		III	I
	P			II		IIIIII	I
	Ü			III	I		IIII
	A			II		IIII	II

4. Priorisierung / Empfehlung der Maßnahmen

4.1 Welche Maßnahmen sollten empfohlen und vorrangig umgesetzt werden?

4.2 Bei mehreren in Betracht kommenden Maßnahmen sollte ggf. eine Rangfolge gebildet werden

Maßnahme 1 ist unabdingbare Voraussetzung für die weiteren vorrangig empfohlenen Maßnahmen und sollte daher mit **höchster Priorität** umgesetzt werden.

Die Maßnahmen 3, 5 und 8 sind untereinander gleichrangig und sollten mit **zweithöchster Priorität** umgesetzt werden.

Maßnahme 1: Gesetzliche Finanzierungsregelungen für bundesweiten Ausbau klinischer Krebsregister

Unter Nutzung der Erfahrungen bestehender gut funktionierender Register wird ein bundesweit flächendeckendes Netzwerk klinischer Krebsregister mit definierten Einzugsgebieten etabliert. Die hierfür derzeit fehlenden gesetzlichen Finanzierungsregelungen werden unter Berücksichtigung einer durch das BMG im Rahmen des Nationalen Krebsplanes in Auftrag zu gebenden Aufwand-Nutzenabschätzung geschaffen (siehe auch Erläuterung GKV-SV auf Seite 19).

Maßnahme 3: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen

Bundes- und Landesgesetzgeber schaffen unter Berücksichtigung einer durch das BMG herbeizuführenden Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen, die Erhebung, Verarbeitung und Weiterleitung personenbezogener Tumor- und Behandlungsdaten zum Zweck der Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister ermöglichen.

Maßnahme 5: Qualitätsoptimierung durch Rückmeldung und Leistungsvergleich

Klinische Krebsregister verfahren nach einheitlichen, transparenten Regeln, die festlegen, wie und in welchem Umfang meldende Ärzte auf Daten ihrer Patienten zugreifen können. Bei der Entwicklung automatisierter Zugriffe wird nach Möglichkeit auf Funktionen der Telematikinfrastruktur zurückgegriffen.

Es werden Rückmeldeinstrumente entwickelt, mit deren Hilfe den behandelnden Ärzten und Behandlungseinrichtungen Daten zur Qualität ihrer Behandlungsergebnisse zurückgemeldet werden, die Leistungsvergleiche ermöglichen und auf diese Weise Anreize zu Leistungssteigerung schaffen.

Maßnahme 8: Festlegung bundesweit einheitlicher Datensätze

Für die Tumordokumentation werden bundesweit einheitliche Datensätze festgelegt. Der "Gemeinsame Onkologische Basisdatensatz für Tumorkranke" wird weiter entwickelt:

- 1) Entwicklung eines konsentierten Datenmodells,
- 2) daraus abgeleitete Nachrichtentypen,
- 3) konsentierte Kommunikationsprozesse und
- 4) Etablierung einer Infrastruktur zur kontinuierlichen Weiterentwicklung von 1)- 3).

5. Verabschiedung einer Umsetzungsempfehlung unter Berücksichtigung von Akteuren / Zuständigkeiten, Ressourcen, Zeitplan, Kontrolle und Bewertung der Umsetzung, ggf. weiteren Aspekten

Die unter Punkt 4 als vorrangig empfohlenen Maßnahmen sollten wie folgt umgesetzt werden:

Maßnahme 1: Gesetzliche Finanzierungsregelungen für bundesweiten Ausbau klinischer Krebsregister

Unter Nutzung der Erfahrungen bestehender gut funktionierender Register wird ein bundesweit flächendeckendes Netzwerk klinischer Krebsregister mit definierten Einzugsgebieten etabliert. Die hierfür derzeit fehlenden gesetzlichen Finanzierungsregelungen werden unter Berücksichtigung einer durch das BMG im Rahmen des Nationalen Krebsplanes in Auftrag zu gebenden Aufwand-Nutzenabschätzung geschaffen*.

***Erläuterung GKV-SV:**

An der Finanzierung klinischer Krebsregister beteiligen sich schon jetzt die Landesverbände der gesetzlichen Krankenkassen in den einzelnen Bundesländern, die klinische Krebsregister aufweisen. Eine Ausweitung der institutionellen Förderung von klinischen Krebsregistern auf weitere Bundesländer erscheint möglich, wird aber davon abhängen, inwieweit dies einen zusätzlichen Nutzen für die gesetzlich Krankenversicherten generiert und eine Aufwand-Nutzen-Abschätzung eine Ausweitung der Förderung als wirtschaftlich belegt. Da Zusatznutzen und Wirtschaftlichkeit zum jetzigen Zeitpunkt nicht belegt sind, kann einer konkreten Forderung zur Kostenausweitung von Seiten der GKV nicht gefolgt werden.

Geeignete Anbieter für klinische Krebsregister sind bei Änderung der bestehenden Verträge durch (i.d.R. europaweite) Ausschreibungen zu ermitteln. Bei der Durchführung dieser Ausschreibungen wird darauf zu achten sein, inwieweit durch länderübergreifende klinische Krebsregister Synergieeffekte zu erzielen sind.

Für diejenigen Krebserkrankungen, für die der G-BA in Zukunft eine sektorübergreifende Qualitätssicherung beschließt, sind unterschiedliche Kooperationsmodelle zwischen den klinischen Krebsregistern und dem AQUA-Institut gemäß 137a Absatz 2 Satz 3 SGB V denkbar. Im Einzelnen würde sich eine solche Zusammenarbeit an den gesetzlichen und datenschutzrechtlichen Vorgaben der jeweiligen G-BA Verfahren orientieren.

Zu dieser Empfehlung erfolgt die Zustimmung der KBV unter dem Vorbehalt, dass damit keine Doppelstrukturen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA und den dort festzulegenden Datenflüssen begründet werden.

Umsetzungsempfehlung:

Akteure/Zuständigkeiten:

Um bundesweit einheitlich arbeitende klinische Krebsregister zu etablieren, ist es notwendig, die zurzeit noch uneinheitliche und für eine Flächendeckung unzureichende Finanzierung sicherzustellen. Bei der Festlegung der hierzu erforderlichen Finanzierungsregelungen sollten die Erfahrungen von Bundesländern, in denen funktionsfähige klinische Krebsregister implementiert sind (wie z.B. Bayern und

Brandenburg), berücksichtigt werden. Dem Bundesgesetzgeber wird empfohlen, den gesetzlichen Krankenkassen die Aufgabe zu übertragen, die für eine ausreichende Finanzierung klinischer Krebsregister erforderlichen Leistungen zu erbringen. In der empfohlenen Finanzierungsregelung für klinische Krebsregister im SGB sind die von den Anbietern von klinischen Krebsregistern zu erfüllenden Kriterien bundeseinheitlich festzulegen.

Ressourcen:

Die Finanzierungsregelungen in Ländern, in denen funktionsfähige klinische Krebsregister implementiert sind zeigen, dass mit einem Kostenaufwand ca. 1 € pro Versichertem eine angemessene klinische Krebsregistrierung mit Auswertungen und Rückmeldeverfahren durchgeführt werden kann.

Daraus ergibt sich ein Kostenvolumen von insgesamt ca. 80 Mio. Euro. Diese Mittel sind auf der Basis der jeweiligen Versichertenzahlen als Umlage von allen betroffenen Kostenträgern für die auf Landesebene mit geeigneten Anbietern von klinischen Krebsregistern zu schließenden Verträge zur Verfügung zu stellen.

Diese Zusatzkosten für die Errichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister können zumindest teilweise durch die Harmonisierung der Dokumentations-/Qualitätssicherungssysteme im Bereich der Onkologie gegenfinanziert werden. Auch im Bereich der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung könnten durch die Nutzung der klinischen Krebsregister zumindest ein Teil der in der Vergangenheit angefallenen Kosten für die Qualitätssicherung der stationären Versorgung für die Behandlung von Brustkrebspatienten/-patientinnen eingespart werden. Außerdem werden bereits jetzt klinische Krebsregister in verschiedenen Bundesländern als freiwillige Leistung der Krankenkassen finanziert.

Zeitplan:

Die empfohlene gesetzliche Regelung ist die unabdingbare Voraussetzung für die Erreichung wesentlicher Ziele des Nationalen Krebsplanes. Deshalb regen die beteiligten Institutionen dringend an, die empfohlene gesetzliche Regelung zeitnah vorzunehmen und fordern das BMG auf, sich für die Gesetzesänderung einzusetzen.

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung:

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung der empfohlenen gesetzlichen Finanzierungsregelungen obliegt dem Gesetzgeber und den für die Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörden.

Maßnahme 3: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen

Bundes- und Landesgesetzgeber schaffen unter Berücksichtigung einer durch das BMG herbeizuführenden Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen, die Erhebung, Verarbeitung und Weiterleitung personenbezogener Tumor- und Behandlungsdaten zum Zweck der Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister ermöglichen.

Umsetzungsempfehlung:

Akteure/Zuständigkeiten:

Die Klinische Krebsregistrierung hat es in Deutschland mit Datenbeständen zu tun, die zurzeit jährlich ca. 436.000 neu erkrankte Patienten und etwa 3 Mio. Patienten umfassen, die irgendwann früher mit der Diagnose Krebs konfrontiert wurden.

Zur Unterstützung der Versorgung dieser Patienten durch eine arbeitsfähige und international konkurrenzfähige Krebsregistrierung müssen die notwendigen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen bezüglich Datenhaltung und Datenübermittlung gegeben sein. Die Verantwortung für diese Rahmenbedingungen haben der Bundes- und die Landesgesetzgeber sowie der Bundes- und Landesdatenschutz.

Zeitplan:

Die Beteiligten regen im Rahmen des Nationalen Krebsplanes eine gesetzliche Änderung dringend an.

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung der empfohlenen Maßnahmen zur Schaffung der erforderlichen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen obliegt dem Gesetzgeber sowie dem Bundes- und Landesdatenschutz.

Maßnahme 5: Qualitätsoptimierung durch Rückmeldung und Leistungsvergleich

Klinische Krebsregister verfahren nach einheitlichen, transparenten Regeln, die festlegen, wie und in welchem Umfang meldende Ärzte auf Daten ihrer Patienten zugreifen können. Bei der Entwicklung automatisierter Zugriffe wird nach Möglichkeit auf Funktionen der Telematikinfrastruktur zurückgegriffen.

Es werden Rückmeldeinstrumente entwickelt, mit deren Hilfe den behandelnden Ärzten und Behandlungseinrichtungen Daten zur Qualität ihrer Behandlungsergebnisse zurückgemeldet werden, die Leistungsvergleiche ermöglichen und auf diese Weise Anreize zu Leistungssteigerung schaffen.

Umsetzungsempfehlung:

Akteure/Zuständigkeiten:

Die empfohlenen Maßnahmen zur Qualitätsoptimierung durch Rückmeldung und Leistungsvergleich werden vom Forum klinische Krebsregister des KoQK in Zusammenarbeit mit den meldenden Ärzten sowie Softwareentwicklern von Krankenhaus- und Praxisinformationssystemen entwickelt.

Ressourcen:

Die empfohlenen Verfahren und Instrumente werden mit den im Forum klinische Krebsregister des KoQK vorhandenen fachlichen Kompetenzen entwickelt. Es ist geplant, Rückmeldeinstrumente und geeignete Benchmarking-Verfahren modellhaft unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Standards zu erproben und die hierfür erforderlichen Projektmittel bei der Deutschen Krebshilfe einzuwerben.

Zeitplan:

Entwicklung und Erprobung der empfohlenen Instrumente und Verfahren werden einen Zeitraum von schätzungsweise 3 Jahren in Anspruch nehmen.

Kontrolle und Bewertung:

An Kontrolle und Bewertung der empfohlenen Instrumente und Verfahren beteiligen sich die im KoQK vertretenen Institutionen.

Maßnahme 8: Festlegung bundesweit einheitlicher Datensätze

Für die Tumordokumentation werden bundesweit einheitliche Datensätze festgelegt. Der "Gemeinsame Onkologische Basisdatensatz für Tumorkranke" wird weiter entwickelt:

- 1) Entwicklung eines konsentierten Datenmodells,
- 2) daraus abgeleitete Nachrichtentypen,
- 3) konsentierte Kommunikationsprozesse und
- 4) Etablierung einer Infrastruktur zur kontinuierlichen Weiterentwicklung von 1)- 3).

Umsetzungsempfehlung:

Akteure/Zuständigkeiten:

Die im KoQK zusammengeschlossenen Mitgliedsorganisationen haben sich die Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der in Maßnahme 8 genannten Datensätze, Modelle, Nachrichtentypen und Kommunikationsprozesse zur Aufgabe gemacht.

Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben im Handlungsfeld von Maßnahme 8 versteht sich der KoQK als fachlich beratender Partner des G-BA und des AQUA-Instituts.

Ein wichtiger Kooperationspartner des KoQK bei der Entwicklung von Nachrichtentypen und Kommunikationsprozessen, die für die Übermittlung der relevanten Ereignisse notwendig sind, ist der Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen (VHiTG).

Ressourcen:

Wesentliche fachliche Ressourcen liegen in den Kompetenzen der Mitglieder des KoQK und insbesondere der Mitglieder des Forums klinischer Krebsregister. Für die notwendigen finanziellen Ressourcen sollen Projektmittel beantragt werden.

Zeitplan:

Für einen wesentlichen Teil der im Rahmen von Maßnahme 8 geplanten Entwicklungen sollen Ergebnisse bis 2010 vorliegen.

Kontrolle und Bewertung:

An Kontrolle und Bewertung der empfohlenen Entwicklungen beteiligen sich die im KoQK vertretenen Institutionen.

6. Identifizierung von Forschungsbedarf

6.1 Darstellung des inhaltlichen und strukturellen Forschungsstandes in Deutschland im Hinblick auf das Ziel und die zugehörigen Teilziele

6.2 Darstellung und Priorisierung des Forschungsbedarfs zu dem Ziel und den zugehörigen Teilzielen

Um die vollständige onkologische Erfassung der Versorgungskette von der Diagnostik bis zur Nachsorge, deren Nutzen und die Relevanz der Ergebnisdaten für die Verbesserung der Behandlung von Krebspatienten zu ermöglichen und nachzuweisen, ergeben sich innerhalb des Systems der Krebsregistrierung und unter Nutzung dieses Systems zwei große Forschungsbereiche:

1) Systembezogene Forschung in Klinischer und epidemiologischer Krebsregistrierung:

a) Effizienzsteigerung :

- Methodenanalysen, welche existierenden Register arbeiten nach welchen Methoden (Erst- und Follow-up-Erfassung, Aufwand, Akzeptanz, Kosten). Wie ist die Auswirkung auf die Versorgung?
- Entwicklung und Festlegung von Qualitätsindikatoren für Krebsregistrierung (z.B. niedrige DCO-Rate, hohe Follow-up-Erfassung, Rezidiverfassung, Überleben)

b) Effizienzbewertung nach Ergebnisqualität und Nutzen für den Patienten. Auswirkung und Ergebnis je nach Erfassungsart: personenbezogen, pseudonymisiert, anonymisiert.

c) Modellprojekte zu einzelnen Verfahren, die PDCA Zyklen stringent umsetzen – Erhebung, Darstellung, Prüfung, patientenbezogene Verbesserung der Versorgung (z.B. sektorenübergreifende Erfassung, Verarbeitung der Daten, Projektgruppen, Rückmeldeverfahren).

d) Inhaltliche, technische und praktische Umsetzung einheitlicher Datensätze in und aus unterschiedlichen KIS und Praxissystemen (Nutzung XML-Struktur klinischer und epidemiologischer Krebsregistrierung).

2) Forschung unter Nutzung des Systems Krebsregistrierung:

a) Versorgungsforschung

- Neuartige hochpreisige Arzneimittel, wie, wo und wie umfassend werden sie eingesetzt, welche Nebenwirkungen, welchen Nutzen haben sie auf das Gesamtüberleben und das rezidivfreie Überleben, die Versorgung und in welchem Verhältnis stehen Zusatznutzen und zusätzliche Kosten?
- Operationsverfahren, welche Verfahren werden wie, unter welchen Bedingungen am erfolgreichsten umgesetzt?
- Outcomeanalysen für Krebspatienten?
- Prüfung der Umsetzung spezifischer sektorenübergreifender Qualitätsindikatoren aus S3 Leitlinien anhand der Versorgungsdaten klinischer Register
- Entwicklung von Kriterien und Voraussetzungen zur Schaffung einheitlicher Strukturen in der Zusammenarbeit zwischen onkologischen Zentren,

Organkrebszentren, ambulanten Therapiezentren und klinischer /epidemiologischer Krebsregistrierung, einheitliche Erfassung, Analysen, Benchmarking und Verbesserungsstrategien der Behandlungszentren
- Organisation, Durchführung und Ergebnisbewertung von regionalen Qualitätskonferenzen und Qualitätszielen

b) Klinische Forschung

- Begleitung prospektiver Kohortenstudien zu neuen Forschungsaspekten (klinischer Verlauf)
- Bereitstellung und Rekrutierung von Patienten für klinische Studien
- Durchführung randomisierter Studien: Umsetzung neuer Therapieverfahren im Vergleich zu bisheriger Therapie (z.B. Lebensqualität, psychosozialer Bereich, Supportivtherapie)

c) Bisher vorhandene regional gelungene Umsetzungen sollten als Modellprojekte zur Weiterentwicklung dienen, um Maßnahmenkataloge und Umsetzungsstrategien zu entwickeln, die in die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung, in die Organkrebszentren, Screeningmaßnahmen und allgemeine Steuerung der Versorgung implementiert werden können.