LKR | NRW

INFORMATIONS-VERANSTALTUNG

Termin
09. Oktober 2019

Veranstaltungsort
Hochschule für Gesundheit
44801 Bochum

LKR | NRW

PROGRAMM	REFERENTEN
Rahmenbedingungen der Krebsregistrierung in NRW	Dr. Andres Schützendübel
Abrechnungs- und Vergütungsinformationen	Markus Waitz
Technische Spezifikationen	Dr. Volkmar Mattauch/ Sebastian Bartholomäus
PAUSE	
Chancen und Potenzial der Krebsregister-Daten	Dr. Dominique Werner/ Dr. Lena Kühling
FRAGEN/DISKUSSION	
Schlusswort	Dr. Andres Schützendübel

LKR | NRW

VORSTELLUNG DES LANDESKREBSREGISTERS NRW

Krebsregistrierung

epidemiologische

klinische

LKR | NRW

Epidemiologische Krebsregister:

- erfassen, wie häufig Krebs in der Bezugsregion ist!

  (‚bevölkerungsbezogen‘)

Staatliche Aufgabe:

Beobachtung des Krebsgeschehens in der Wohnbevölkerung des Landes NRW

100 % Finanzierung Land NRW

Klinische Krebsregister:

- geben Aufschluss über die Qualität der Versorgung von Krebspatienten!

  (‚einrichtungsbezogen‘)

Krankenkassen:

Qualitätsberichterstattung; Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung in NRW

90 % Finanzierung Kostenträger

Rechtliche Rahmenbedingungen

Bund/Land NRW

bundeseinheitlich

- Finanzierung der klinischen Krebsregistrierung
  → § 65c SGB V

- Datensatzfestlegung
  → Bekanntmachungen im Bundesanzeiger vom 27. März 2014, 28. Oktober 2015 und 29. August 2017

- Meldevergütung bei Erkrankungen gemäß § 65c Abs. 1 SGB V
  → Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung

landesspezifisch

- Struktur und Betrieb des LKR NRW inkl. Datenschutzkonzept
  → LKRG NRW

- Meldevergütung bei Erkrankungen, die nicht durch § 65c Abs. 1 SGB V abgedeckt sind
  → Satzung der LKR NRW gGmbH gemäß § 26 Abs. 3 LKRG NRW

- Prozess der Abrechnung von Registerpauschalen und Meldevergütungen
  → Landeskrebsregister-Abrechnungs-Verordnung

Gesetzgebung - Bund

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 16, ausgegeben zu Bonn am 8. April 2013 617

Gesetz
zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung
und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister
(Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG)

Vom 3. April 2013

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1
Änderung des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 25 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
   „(2) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen."
   b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
   aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „über" das Wort „Inhalt" und ein Komma eingefügt.
   bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
   „Ferner bestimmt er für Untersuchungen nach Absatz 2 die Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen. Für Untersuchungen nach Absatz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss für geeignete Gruppen von Versicherten eine abweichende Altersgrenze und Häufigkeit der Untersuchungen festlegen."
2. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

„§ 25a
Organisierte Früherkennungsprogramme

(1) Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen gemäß § 25 Absatz 2, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Diese Programme umfassen insbesondere

1. die regelmäßige Einladung der Versicherten in Textform zur Früherkennungsuntersuchung nach Satz 1,
2. die mit der Einladung erfolgende umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach Absatz 4 vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwort-

Das Bundesgesetzblatt im Internet: www.bundesgesetzblatt.de | Ein Service des Bundesanzeiger Verlag www.bundesanzeiger-verlag.de

Das **Krebsfrüherkennungs- und –registergesetz –KFRG –** ist am 9. April 2013 in Kraft getreten

<u>Erster Teil:</u>

Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung (§ 25 a SGB V)

<u>Zweiter Teil:</u>
Gesetz zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (§ 65 c SGB V)

Die Bundesländer regeln die Einrichtung und den Betrieb über Ländergesetze

Gesetzgebung - Land NRW

Landeskrebsregistergesetz 01.04.2016

EPIDEMIOLOGISCHES KREBSREGISTER NRW gemeinnützige Gesellschaft mbH

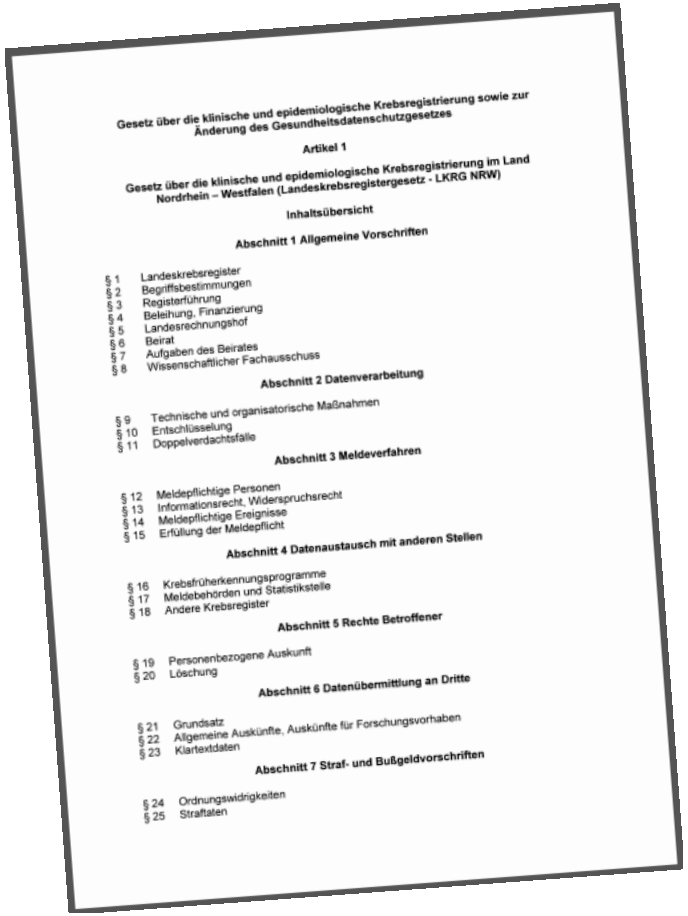
KLINISCHES KREBSREGISTER

=

LKR | LANDES KREBS REGISTER NRW

- integrierte epidemiologisch-klinische Krebsregistrierung
  - verpflichtend elektronischer Meldeweg
    - Meldepflicht für Krebserkrankungen
      - Pflicht zur Information der Patientinnen und Patienten
        - hohes Datenschutzniveau

Gesetzgebung - Land NRW



Gesetz über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes

Artikel 1

Gesetz über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein – Westfalen (Landeskrebsregistergesetz - LKRG NRW)

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

§ 1 Landeskrebsregister
§ 2 Begriffsbestimmungen
§ 3 Registerführung
§ 4 Beleihung, Finanzierung
§ 5 Landesrechnungshof
§ 6 Beirat
§ 7 Aufgaben des Beirates
§ 8 Wissenschaftlicher Fachausschuss

Abschnitt 2 Datenverarbeitung

§ 9 Technische und organisatorische Maßnahmen
§ 10 Entschlüsselung
§ 11 Doppelverdachtsfälle

Abschnitt 3 Meldeverfahren

§ 12 Meldepflichtige Personen
§ 13 Informationsrecht, Widerspruchsrecht
§ 14 Meldepflichtige Ereignisse
§ 15 Erfüllung der Meldepflicht

Abschnitt 4 Datenaustausch mit anderen Stellen

§ 16 Krebsfrüherkennungsprogramme
§ 17 Meldebehörden und Statistikstelle
§ 18 Andere Krebsregister

Abschnitt 5 Rechte Betroffener

§ 19 Personenbezogene Auskunft
§ 20 Löschung

Abschnitt 6 Datenübermittlung an Dritte

§ 21 Grundsatz
§ 22 Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben
§ 23 Klartextdaten

Abschnitt 7 Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 24 Ordnungswidrigkeiten
§ 25 Straftaten

Meldepflichtige Personen (§ 12 LKRG NRW)

- *Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte*

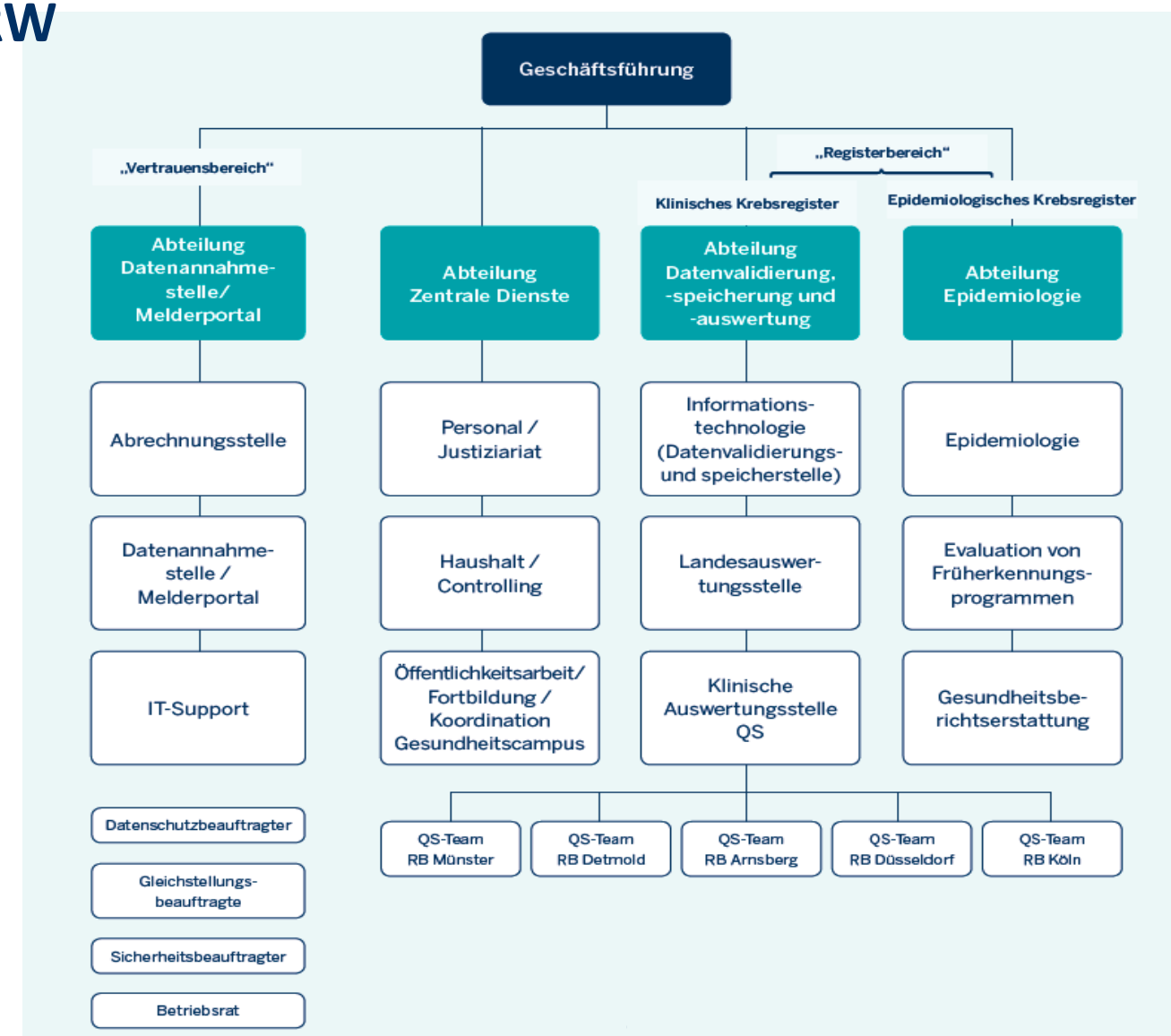
Meldepflichtige Ereignisse (§ 14 LKRG NRW)

- *neue gesicherte Tumordiagnose*
- *Beginn, Unterbrechung und Beendigung einer Tumortherapie/palliativen Therapie*
- Veränderung des Erkrankungsstatus (Rezidiv/Metastase)
- unauffällige Nachsorgeuntersuchung
- Tod, einschl. Todesursache

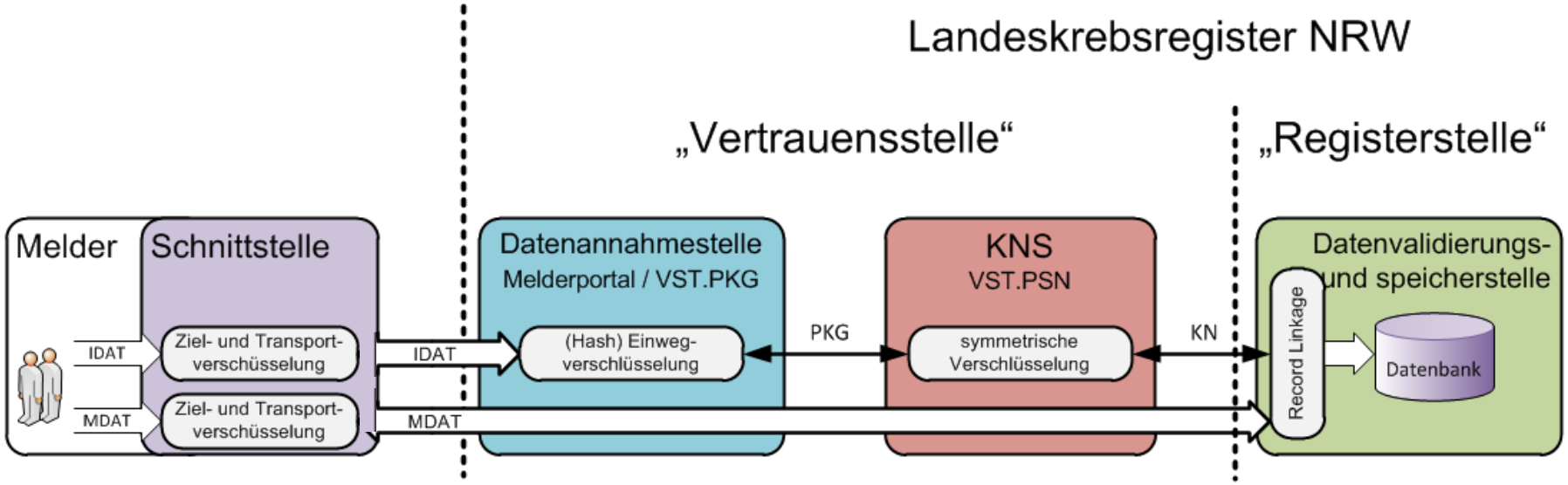
Erfüllung der Meldepflicht (§ 15 LKRG NRW)

- obligat elektronische Datenübermittlung

Struktur und Organisation: Aufbau des LKR NRW



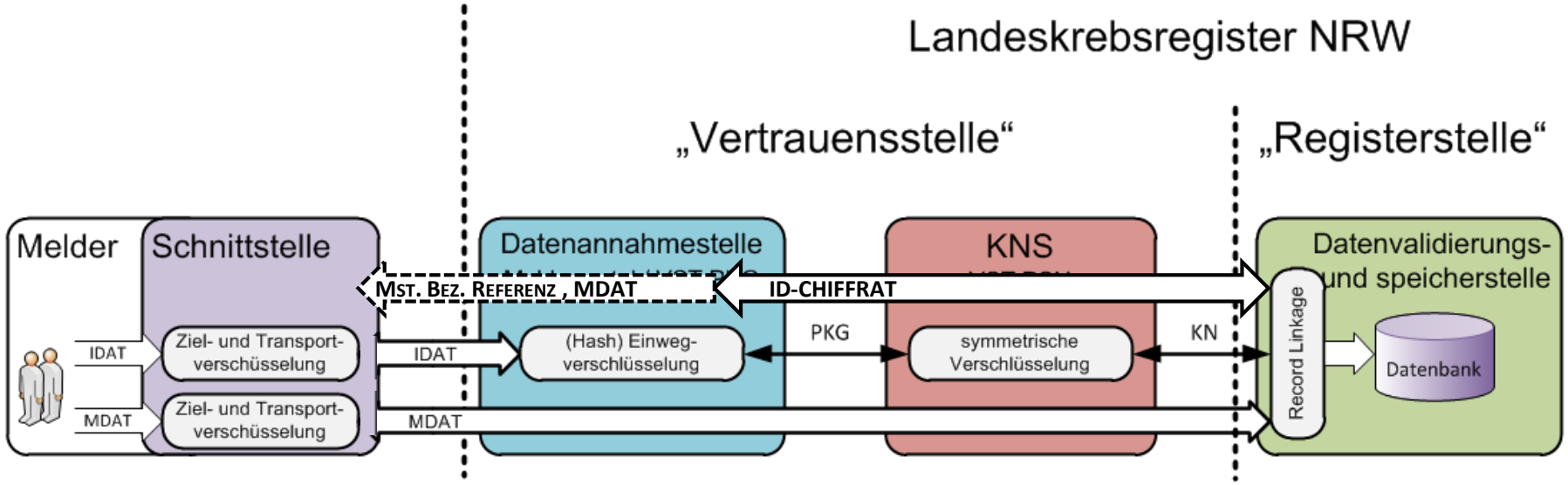
Struktur und Organisation: Meldeprozess und Datenschutz



IDAT	= Personenidentifizierende Daten
MDAT	= Medizinische Daten
PKG	= Personenkryptogramme
KNS	= Kontrollnummernstelle
KN	= Paket von Kontrollnummern - überverschlüsselte PKG

„Obligate Datenverarbeitung“
Keine Widerspruchsmöglichkeit bei der Verarbeitung medizinischer Daten

Struktur und Organisation: Meldeprozess und Datenschutz



IDAT	= Personenidentifizierende Daten
MDAT	= Medizinische Daten
PKG	= Personenkryptogramme
KNS	= Kontrollnummernstelle
KN	= Paket von Kontrollnummern - überverschlüsselte PKG

„Optionale Datenverarbeitung“
Widerspruchsoption zur Speicherung der Identitätsdaten

Patienteninformation

Patienteninformation
vor Datenübermittlung an das
Landeskrebsregister NRW

LKR|NRW

Stand Mai 2018

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt ist gesetzlich verpflichtet*, neue Krebsdiagnosen und Daten zur vorgenommenen Behandlung an das Landeskrebsregister NRW zu melden und Sie über diese Meldung zu informieren. Diese Patienteninformation klärt Sie über die Aufgaben und die Ziele des Landeskrebsregisters NRW, über den Umgang mit Ihren Daten, die Verwendung Ihrer Daten, Ihr Widerspruchsrecht und Ihren Auskunftsanspruch auf.

→ **Welche Aufgaben hat das Landeskrebsregister NRW?**

Im Zuge der gesetzlichen Verpflichtung aller Bundesländer, behandlungsbezogene Krebsregister einzurichten, wurde 2016 das Landeskrebsregister NRW (LKR NRW) gegründet. Es ist durch das nordrhein-westfälische Gesundheitsministerium beauftragt, Informationen zu Krebsdiagnosen und -behandlungen zu sammeln. Diese Daten werden behandelnden Ärztinnen und Ärzten und der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung gestellt. Übergeordnetes Ziel ist es, die Versorgungsqualität von Erkrankten zu verbessern und erfolgreiche Krebstherapien besser zu identifizieren.

→ **Warum sammelt das LKR NRW Daten zu Krebserkrankungen?**

Die Heilungschancen für die meisten Krebserkrankungen sind in den letzten Jahren gestiegen. Je mehr Informationen zu einer Erkrankung und deren Behandlung vorliegen, desto höher sind die Chancen, mit den gewonnenen Erkenntnissen die Therapie von Krebserkrankungen immer weiter zu verbessern. Alle Ärztinnen und Ärzte, mit denen Sie während des Behandlungsverlaufs in Kontakt kommen, können Ihre Daten im LKR NRW einsehen – das ist zum Beispiel im Falle eines Umzugs oder eines Arztwechsels für Sie von Vorteil.

→ **Welche Daten erhält das LKR NRW von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin?**

1. medizinische Daten
   - Datum der Diagnose
   - Art der Sicherung der Diagnose
   - Art, Sitz und Ausprägung des Tumors
   - Art, Beginn, Dauer und Ergebnis der Therapie inkl. möglicher Nebenwirkungen
   - Krankheitsverlauf
2. persönliche Daten
   - Namen
   - Geburtsdatum
   - Geschlecht
   - Anschrift
   - Angaben zur Krankenversicherung
   - Staatsangehörigkeit

→ **Wie werden Ihre Daten geschützt?**

Der Schutz Ihrer Daten ist für das LKR NRW von zentraler Bedeutung. Welche Daten erhoben werden dürfen und wie diese zu schützen sind, ist gesetzlich vorgeschrieben*. So ist es ausgeschlossen, dass unbefugte Dritte die Daten, die von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt an das LKR NRW gesendet werden, einsehen können. Auch bei der Speicherung Ihrer Daten wird Sicherheit großgeschrieben: Alle Daten sind mehrfach gegen unberechtigte Zugriffe gesichert. Zudem werden die medizinischen und persönlichen Daten getrennt voneinander gespeichert. Ihre Privatsphäre bleibt während aller Phasen der Datenspeicherung gewahrt. Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit NRW hat die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz geprüft und für geeignet befunden.

→ **Wofür werden Ihre Daten verwendet?**

Ihre im LKR NRW gespeicherten Daten sind in erster Linie wichtige Informationen für alle Ärztinnen und Ärzte, von denen Sie im Laufe Ihrer Erkrankung behandelt werden. Auch viele Forschungsprojekte dienen dazu, die medizinische Versorgung Krebskranker zu verbessern. Dazu können interessierte Forscherinnen und Forscher beim LKR NRW einen Antrag stellen, in dem sie deutlich machen, dass ihr Forschungsvorhaben voraussichtlich einen beachtlichen Beitrag zur Früherkennung oder Behandlung von Krebserkrankungen leisten wird. Aus dem Antrag muss außerdem erkennbar sein, dass die Forschung ohne die Daten des LKR NRW unmöglich oder zumindest deutlich erschwert werden würde.

- Die Datenübermittlung an das LKR NRW bedarf **keiner Einwilligungserklärung** der betroffenen Personen!
- Es besteht eine **Verpflichtung**, die betroffenen Personen über die Meldung und die Ihnen zustehenden Rechte **zu informieren**!
- Hierbei ist die **Patienteninformation** auszuhändigen!
- Die Informationsverpflichtung kann auch auf **nichtärztliches Personal** übertragen werden!

ABRECHNUNGS- UND VERGÜTUNGSINFORMATIONEN

Rechtliche Rahmenbedingungen
Bund/Land NRW

bundeseinheitlich

- Finanzierung der klinischen Krebsregistrierung
  → § 65c SGB V

- Datensatzfestlegung
  → Bekanntmachungen im Bundesanzeiger vom 27. März 2014, 28. Oktober 2015 und 29. August 2017

- Meldevergütung bei Erkrankungen gemäß § 65c Abs. 1 SGB V
  → Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung

landesspezifisch

- Struktur und Betrieb des LKR NRW inkl. Datenschutzkonzept
  → LKRG NRW

- Meldevergütung bei Erkrankungen, die nicht durch § 65c Abs. 1 SGB V abgedeckt sind
  → Satzung der LKR NRW gGmbH gemäß § 26 Abs. 3 LKRG NRW

- Prozess der Abrechnung von Registerpauschalen und Meldevergütungen
  → Landeskrebsregister-Abrechnungs-Verordnung

Vergütungsbesonderheiten

LKR|NRW

bundeseinheitlich

- Finanzierungsträger: GKV/PKV
- Grundlage: § 65c SGB V
- Geltungsbereich:
  spezifische Diagnosen
  (siehe **Homepage des LKR**)
- Meldungsarten und Beträge:
  → Diagnose: 18,00 €
  → Verlauf: 8,00 €
  → Therapie/Abschluss: 5,00 €
  → Befund: 4,00 €
  → Zahnärztliche Diagnose ohne ICD-Angabe: 15,00 €

landesspezifisch

- Finanzierungsträger: Land NRW
- Grundlage: Satzung des LKR
- Geltungsbereich:
  → nicht-melanotische Hauttumore (ICD-Diagnosen C44 und D04)
  → Minderjährige
  → Personen ohne Kostenträger
  → ohne unmittelbaren Kontakt zur betroffenen Person; ohne Angaben zum Versicherungsverhältnis
- Meldungsarten und Beträge:
  → Diagnose: 2,50 €
  → Verlauf (Rezidive): 2,50 €
  → Histologischer Befund: 1,00 €

Mindestangaben an eine Meldung I

Inhaltliche Anforderungen gemäß Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung

Dateninhalt	Merkmale
IDAT	
Identitätsdaten (alle Meldungen)	➢ Vor- und Nachname sowie Geschlecht ➢ Geburtsdatum ➢ Wohnanschrift zum Zeitpunkt der Meldung (PLZ, Wohnort, Straße und Hausnummer) ➢ Institutionskennzeichen der Krankenkasse (IK-Nummer) ➢ Lebenslange Versichertennummer (bei GKV-Patienten)
MDAT	
Diagnose	➢ Datum der Tumordiagnose ➢ Diagnosetext einschließlich Topographie und Morphologie ➢ Grading ➢ ICD-Schlüssel ➢ Diagnosesicherung ➢ TNM (TNM-Datum, TNM c/p/u-Präfix T, TNM T, TNM N, TNM M)

Mindestangaben an eine Meldung II

Inhaltliche Anforderungen gemäß Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung

Dateninhalt	Merkmale	
Pathologie	➢ Tumor Histologiedatum ➢ Morphologie (Text) ➢ Grading	
OP	➢ OP Intention ➢ OP Datum ➢ OP OPS ➢ OP OPS-Version ➢ Lokale Beurteilung Residualstatus	
Strahlentherapie	Beginn ➢ ST-Intention ➢ ST Stellung OP ➢ ST Zielgebiet ➢ ST Beginn Datum	Ende ➢ ST Ende Datum ➢ ST-Applikationsart ➢ ST Gesamtdosis ➢ ST Ende Grund

Mindestangaben an eine Meldung III

Inhaltliche Anforderungen gemäß Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung

Dateninhalt	Merkmale	
Systemische Therapie	Beginn ➢ SYST-Intention ➢ SYST Stellung OP ➢ SYST Therapieart ➢ SYST Protokoll ➢ SYST Beginn Datum	Ende ➢ SYST Therapieart ➢ SYST Protokoll ➢ SYST Ende Grund ➢ SYST Ende Datum
Statusänderung Statusmeldung	➢ Untersuchungsdatum Verlauf ➢ Gesamtbeurteilung Tumorstatus	
Tod	➢ Sterbedatum	

Bearbeitungsfristen bei der Meldung, Verarbeitung und Vergütung

Bekanntwerden des Ereignisses und Abgabe der Meldung: 6 Wochen

Bearbeitung durch LKR NRW: 6 Wochen

Reguläre Abrechnungszyklen LKR NRW: 1 Woche

Prüffrist Kostenträger: 31 Tage

Auszahlungszeitraum Kostenträger: 14 Tage

Auszahlungsfrist LKR NRW: 45 Tage

26 (20) Wochen

Prinzipien für die Meldungs- und Abrechnungsbearbeitung

- jede eingereichte Meldung wird bearbeitet
- vollständige Meldungen werden zur Abrechnung gebracht
- Von Seiten der Krankenkassen beanstandungsfreie Meldungen werden vergütet
- Zukünftig wird Ihnen das neue Melderportal auch die Möglichkeit zur Einsichtnahme in den Abrechnungsworkflow verschaffen

Kriterien zur Erfüllung der Meldepflicht

- obligat elektronisch
- ADT/GEKID-Basisdatensatz
- einheitliches technisches Datenformat
- Vollständigkeit der Meldung
- Einhalten der Meldefrist

Weitere Informationsangebote

- www.krebsregister.nrw.de

- LKR-NRW-Serviceline
  0234 54 50 9-111
  - #1: Abrechnungsfragen
  - #2: IT-Support
  - #3: alles Übrige

- Abrechnungsfragen Thomas Radtke, Tel.: 0234 54 50 9105, thomas.radtke@krebsregister.nrw.de
- IT-Support Dr. Rainer Fricke, Tel.: 0234 54 50 9120, rainer.fricke@krebsregister.nrw.de

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Wie kann ich melden?

- obligat elektronisches Register
  - Papiermeldungen nicht möglich

- Meldung an das Krebsregister
  - 1. **Datenerfassung** 2. **Datenversand**

- mögliche Meldewege
  - **manuelle Datenerfassung** und **Versand** mit einem Meldetool des LKR NRW
  - **Datenerfassung** im Primärsystem und erzeugen einer Schnittstellendatei; anschließend **Import** und **Versand** mit einem Meldetool des LKR NRW

Tools zur Erfassung und zum Versand von Meldungen

Kostenlose Meldetools vom LKR NRW:

- **EpiCan** (aktuell)
  - Javaanwendung (Herunterladen und Installieren)
  - SNK Zugang erforderlich (Sicheres Netz der KVen)
  - 2005 entwickelt für das Epidemiologische Krebsregister NRW
  - 2016 erweitert um Import und Versand des ADT/GEKID-Basisdatensatzes

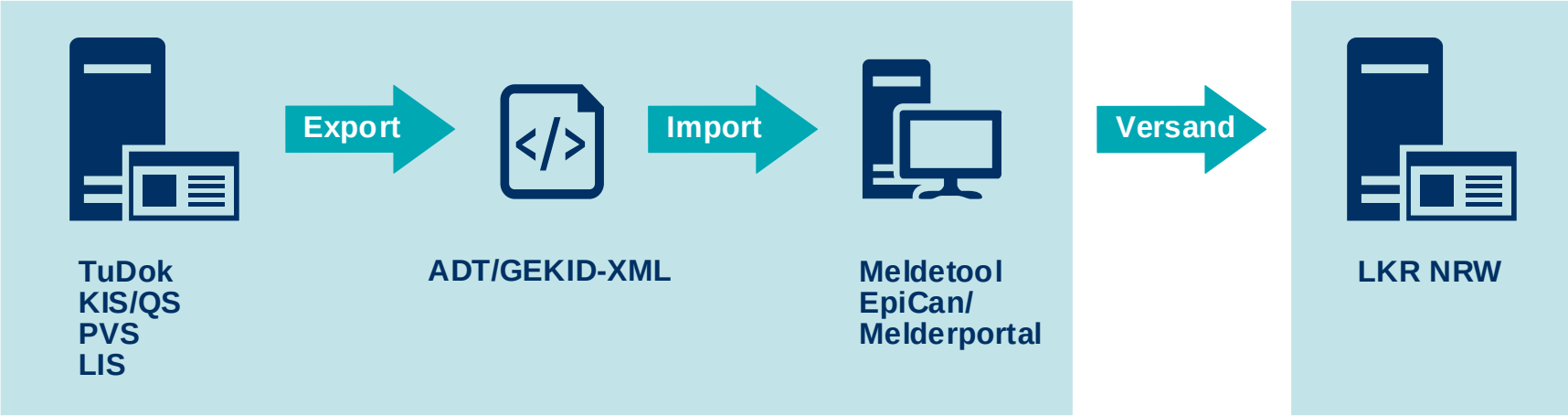
- **Melderportal** (zukünftig)
  - gemeinsame Entwicklung mit acht Bundesländern
  - webbasiert (keine Installation erforderlich, aber aktueller Browser)
  - ggfs. SNK in NRW nicht zwingend erforderlich
  - Erfassung, Import und Versand des gesamten ADT/GEKID-Basisdatensatzes
  - Ziel: Einführung im 3. Quartal 2019

Datenerfassung
manuelle Datenerfassung mit Meldetool

+ kostenlose Software
+ keine weitere Software erforderlich
- Erhöhter Aufwand wegen doppelter Erfassung (Primärsystem und Meldetool)

- EpiCan (eingeschränkt) ➲ nur Diagnosemeldungen
- Melderportal ➲ Diagnose- und Folgemeldungen

Datenerfassung
Importieren/Hochladen von Schnittstellendateien



- Datenerfassung im Primärsystem
- Export in Schnittstellendatei
- Import/Hochladen mit Meldetool
- Versand der Meldungen mit Meldetool

Erzeugen von Schnittstellendateien

- Primäre Schnittstelle: ADT/GEKID-XML
  - aktuelle Version 2.1.1
  - ADT: https://www.tumorzentren.de/onkol-basisdatensatz.html
  - GEKID: http://krebsregister.info/adt-gekid-basisdatensatz

    ➲ Hinweis für Ihren Softwarehersteller:

    Umsetzungsleitfaden für ADT/GEKID-XML über **it@krebsregisterverbund.de** anfordern

- Weitere Schnittstellen:
  - aQua Spezifikation, weitere Altformate (Diagnosemeldung), …

TuDok - Tumordokumentationssystem

- celsius37, GTDS, ODSeasy, ONDIS, Onkostar, onkys, …
  - ➲ bitte informieren Sie sich bei Ihrem Hersteller, ob ADT/GEKID-XML Export möglich
- Vollzähligkeit:
  - ➲ werden alle meldepflichtigen Krebserkrankungen dokumentiert?
    z. B.: ODSeasy (nur gynäkologische Tumore!)

KIS/QS
Krankenhausinformations-/Qualitätssicherungs-System

- Tumordokumentationssystem innerhalb KIS

  Agfa – ODOK?

  ➲ bitte informieren Sie sich bei Ihrem Softwarehersteller, ob ADT/GEKID-XML Export möglich ist

- ADT/GEKID aQua-Spezifikation

  ➲ bitte informieren Sie sich bei Ihrem KIS/QS-Hersteller, ob dieses Modul umgesetzt wurde

  z. B. iMedOne, 3M QS MED Suite

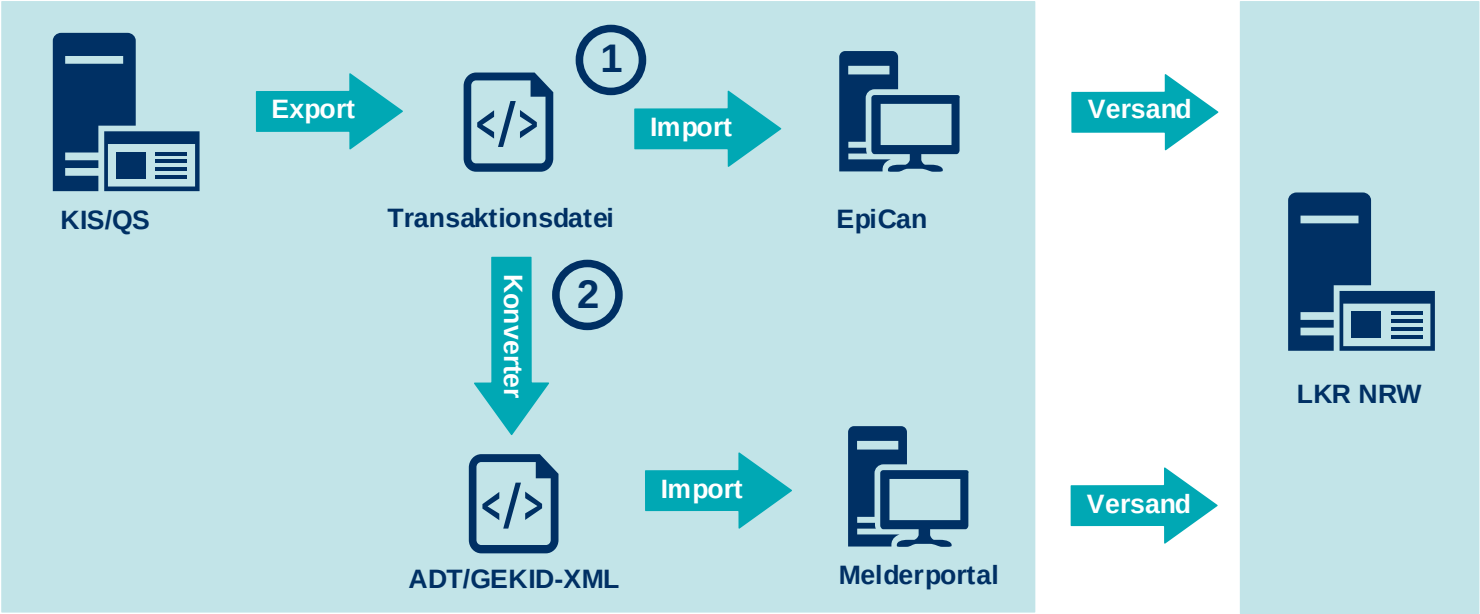
ADT/GEKID aQua-Spezifikation

Grundsätzliche Idee:
Meldungen an Krebsregister aus KIS/QS-System basierend auf Verfahren der gesetzlichen externen Qualitätssicherung

- Vorteile:
  - Hersteller — automatische Codegenerierung, einfache Einbindung in KIS/QS
  - Krebsregister — vollzählige Dokumentation durch automatische Auslösung
  - Melder — aufwandsarme Erfassung

- Vorläufer GEKID-Spezifikation ab 2008 => gute Erfahrungen
- Gemeinsame Beauftragung mit den Bundesländern Baden-Württemberg, Niedersachsen und Rheinland-Pfalz auf Basis ADT/GEKID Basisdatensatz
- erste Version: 29. September 2015
- aktuelle Version: ADT/GEKID 2.0.0 aQua-Spezifikation

Melden mit ADT/GEKID aQua-Spezifikation



- Dokumentation im Primärsystem (KIS/QS)
- Export einer aQua Transaktionsdatei
- EpiCan (1):
  - direkter Import der Transaktionsdatei und Versand
- Melderportal (2):
  - Konvertierung der Transaktionsdatei in ADT/GEKID XML-Format
  - Hochladen der ADT/GEKID XML-Datei in Melderportal

PVS – Praxisverwaltungssystem

- Tumordokumentationssystem innerhalb PVS
  - cgm (CompuGroup)?
    - ➲ bitte informieren Sie sich bei Ihrem Softwarehersteller, ob ADT/GEKID-XML Export möglich ist
- S3C-Schnittstelle gevko
  - Idee: Analog aQua-Spezifikation: Erfassung im Primärsystem und ADT/GEKID XML-Export
  - gemeinsame Entwicklung mit den Bundesländern BW, NI, RP (noch nicht veröffentlicht)
- ONDIS+
  - Entwicklung der KV WL
  - Entitätsspezifisch, Wizard/Dialog
- CON-Dateien (Abrechnungsdateien)

LIS - Laborinformationssystem

- nahezu alle Hersteller von Laborinformationssystemen (Institute für Pathologie) haben ADT/GEKID-XML Export umgesetzt

- in der ersten ADT/GEKID-XML Version wurden Pathologiemeldungen nicht berücksichtigt (jetzt Meldeanlass: histologie_zytologie)
  - ➲ deshalb werden ‚alte' Formate mit EpiCan noch angenommen:
    - ➢ LDT-Format
    - ➢ GEKID plus-Format
    - ➢ DC-Pathos

- aktuelle Entwicklung mit dem Bundesverband der Pathologen
  - ➲ strukturierte Pathologiemeldung im ADT/GEKID XML-Format

Support

Bei Fragen und Problemen

- Zentrale Service Rufnummer: 0234 54 50 9-111
  Mo. – Do. 8:30 bis 16:30 Uhr, Fr. 8:30 bis 13:00 Uhr
- support-mailbox@krebsregister.nrw.de

  - Einrichtung SNK Zugang
  - Meldestellenregistrierung
  - Installation/Zugang Meldetools (EpiCan/Melderportal)
  - Nutzerkennungen und vergessene Passwörter
  - Probleme bei Nutzung des Meldetools
  - …

Melderschulung

- Inhalte:
  - Inhalt des ADT/GEKID Basisdatensatzes und die zugehörige XML-Struktur
  - Meldepflichtige Ereignisse und Meldeanlässe – was muss wann gemeldet werden?
  - Kodiersysteme in der Tumordokumentation
  - kurze Vorstellung des bidirektionalen Melderportals
- Termine :
  - s. Homepage LKR NRW

Pause

CHANCEN UND POTENZIAL DER KREBSREGISTER-DATEN

Was macht eigentlich…..

	… das klinische Register	… das epidemiologische Register
Fokus	Erkrankungsverlauf	Inzidenz
Betrachte Patienten	In NRW behandelte Patienten	In NRW wohnhafte Patienten
Ziel	Monitoring der Behandlungsqualität	Monitoring des Krebsgeschehens in der Wohnbevölkerung

Das LKR NRW ist ein integriertes Register
und vereint klinische und epidemiologische Krebsregistrierung

Modifiziert nach: Klinkhammer-Schalke M, et al. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) (2015)

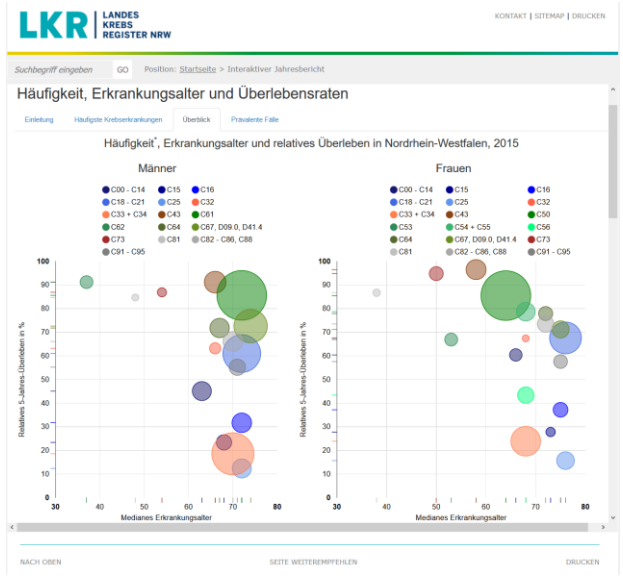
Epidemiologisches Register

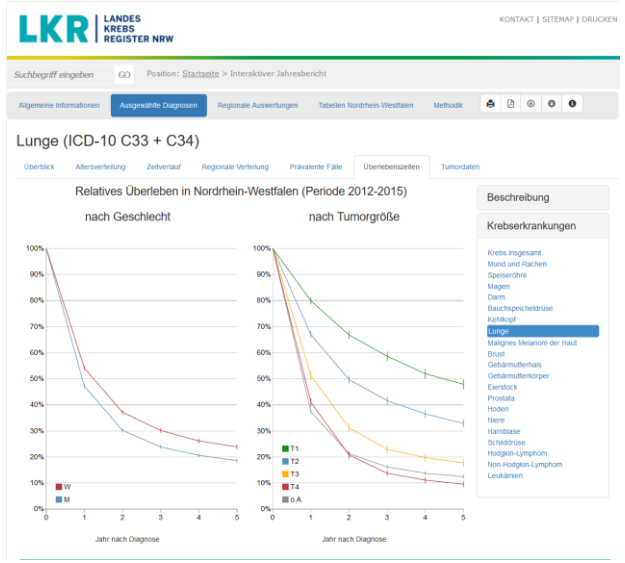
Bevölkerungsbezogene Auswertungen

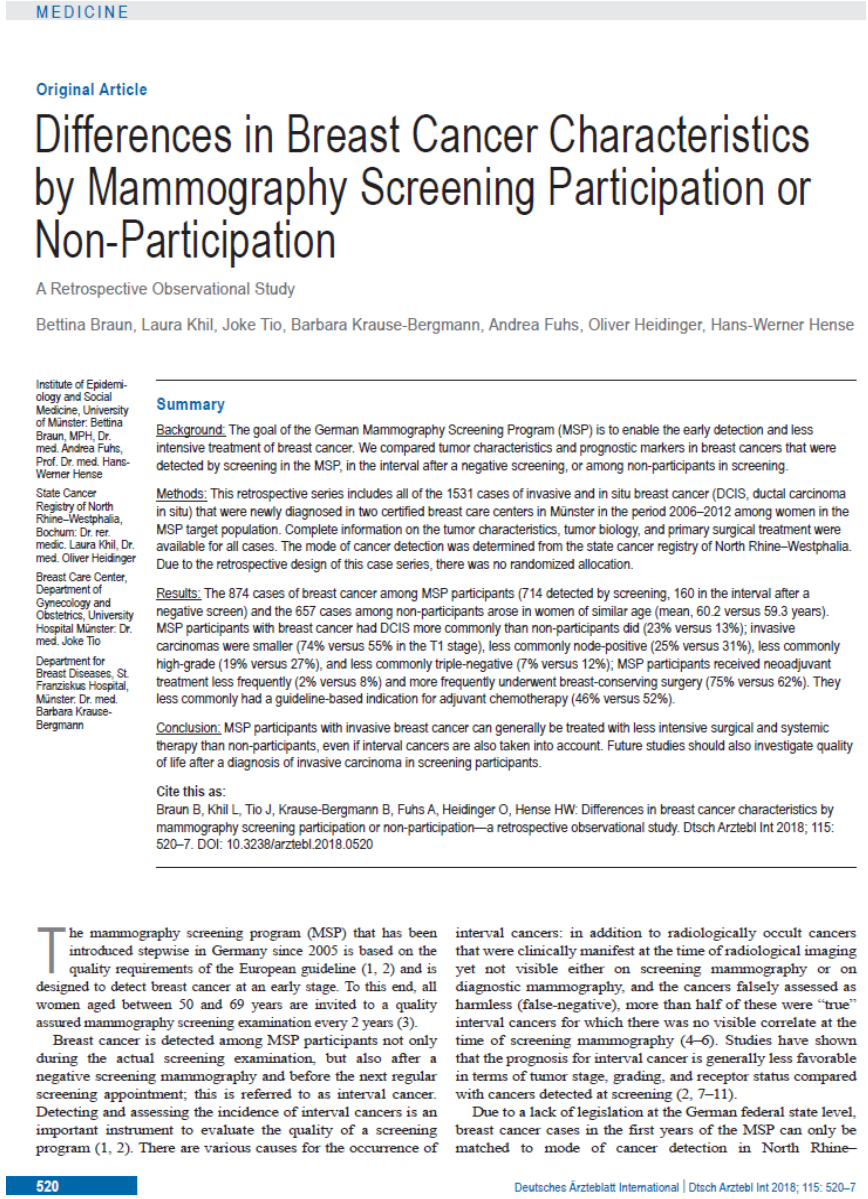
für die Wohnbevölkerung in NRW

Zum Beispiel:

- Gesundheitsberichtserstattung
- Interaktiver Jahresbericht online (www.krebsregister.nrw.de)
- Beurteilung von Früherkennungsprogrammen
- Wissenschaftliche Studien und Forschungsprojekte







MEDICINE

Original Article

Differences in Breast Cancer Characteristics by Mammography Screening Participation or Non-Participation

A Retrospective Observational Study

Bettina Braun, Laura Khil, Joke Tio, Barbara Krause-Bergmann, Andrea Fuhs, Oliver Heidinger, Hans-Werner Hense

Institute of Epidemiology and Social Medicine, University of Münster: Bettina Braun, MPH, Dr. med. Andrea Fuhs, Prof. Dr. med. Hans-Werner Hense

State Cancer Registry of North Rhine–Westphalia, Bochum: Dr. rer. medic. Laura Khil, Dr. med. Oliver Heidinger

Breast Care Center, Department of Gynecology and Obstetrics, University Hospital Münster: Dr. med. Joke Tio

Department for Breast Diseases, St. Franziskus Hospital, Münster: Dr. med. Barbara Krause-Bergmann

Summary

Background: The goal of the German Mammography Screening Program (MSP) is to enable the early detection and less intensive treatment of breast cancer. We compared tumor characteristics and prognostic markers in breast cancers that were detected by screening in the MSP, in the interval after a negative screening, or among non-participants in screening.

Methods: This retrospective series includes all of the 1531 cases of invasive and in situ breast cancer (DCIS, ductal carcinoma in situ) that were newly diagnosed in two certified breast care centers in Münster in the period 2006–2012 among women in the MSP target population. Complete information on the tumor characteristics, tumor biology, and primary surgical treatment were available for all cases. The mode of cancer detection was determined from the state cancer registry of North Rhine–Westphalia. Due to the retrospective design of this case series, there was no randomized allocation.

Results: The 874 cases of breast cancer among MSP participants (714 detected by screening, 160 in the interval after a negative screen) and the 657 cases among non-participants arose in women of similar age (mean, 60.2 versus 59.3 years). MSP participants with breast cancer had DCIS more commonly than non-participants did (23% versus 13%); invasive carcinomas were smaller (74% versus 55% in the T1 stage), less commonly node-positive (25% versus 31%), less commonly high-grade (19% versus 27%), and less commonly triple-negative (7% versus 12%); MSP participants received neoadjuvant treatment less frequently (2% versus 8%) and more frequently underwent breast-conserving surgery (75% versus 62%). They less commonly had a guideline-based indication for adjuvant chemotherapy (46% versus 52%).

Conclusion: MSP participants with invasive breast cancer can generally be treated with less intensive surgical and systemic therapy than non-participants, even if interval cancers are also taken into account. Future studies should also investigate quality of life after a diagnosis of invasive carcinoma in screening participants.

Cite this as:
Braun B, Khil L, Tio J, Krause-Bergmann B, Fuhs A, Heidinger O, Hense HW: Differences in breast cancer characteristics by mammography screening participation or non-participation—a retrospective observational study. Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 520–7. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0520

The mammography screening program (MSP) that has been introduced stepwise in Germany since 2005 is based on the quality requirements of the European guideline (1, 2) and is designed to detect breast cancer at an early stage. To this end, all women aged between 50 and 69 years are invited to a quality assured mammography screening examination every 2 years (3).

Breast cancer is detected among MSP participants not only during the actual screening examination, but also after a negative screening mammography and before the next regular screening appointment; this is referred to as interval cancer. Detecting and assessing the incidence of interval cancers is an important instrument to evaluate the quality of a screening program (1, 2). There are various causes for the occurrence of interval cancers: in addition to radiologically occult cancers that were clinically manifest at the time of radiological imaging yet not visible either on screening mammography or on diagnostic mammography, and the cancers falsely assessed as harmless (false-negative), more than half of these were "true" interval cancers for which there was no visible correlate at the time of screening mammography (4–6). Studies have shown that the prognosis for interval cancer is generally less favorable in terms of tumor stage, grading, and receptor status compared with cancers detected at screening (2, 7–11).

Due to a lack of legislation at the German federal state level, breast cancer cases in the first years of the MSP can only be matched to mode of cancer detection in North Rhine–

520

Deutsches Ärzteblatt International | Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 520–7

LKR|NRW

Klinische Krebsregister
Ziele & Visionen

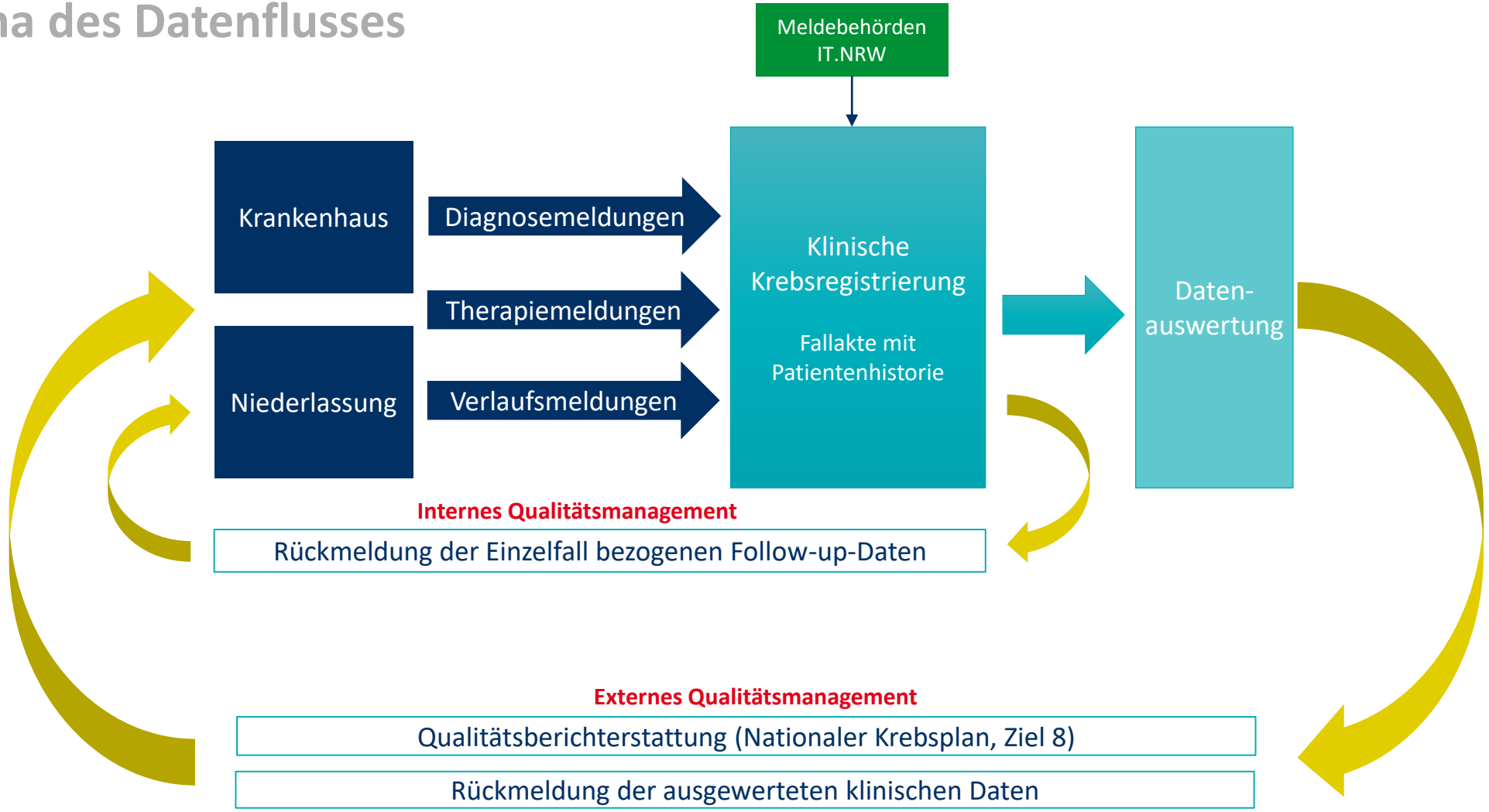
Unterstützung der Tumorzentren unter anderem bei der Wahrnehmung folgender Aufgaben:

- Sektorenübergreifende Erfassung von Daten zu Tumorpatienten
- Weiterentwicklung der Vernetzung aller onkologischen Einrichtungen in einer Region
- Förderung leitliniengestützten Wissens in den Einrichtungen des regionalen Netzwerks
- Monitoring und Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung in einer Region
- Rückmeldung an die Leistungserbringer
- Organisation von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen

https://openclipart.org

Klinisches Register

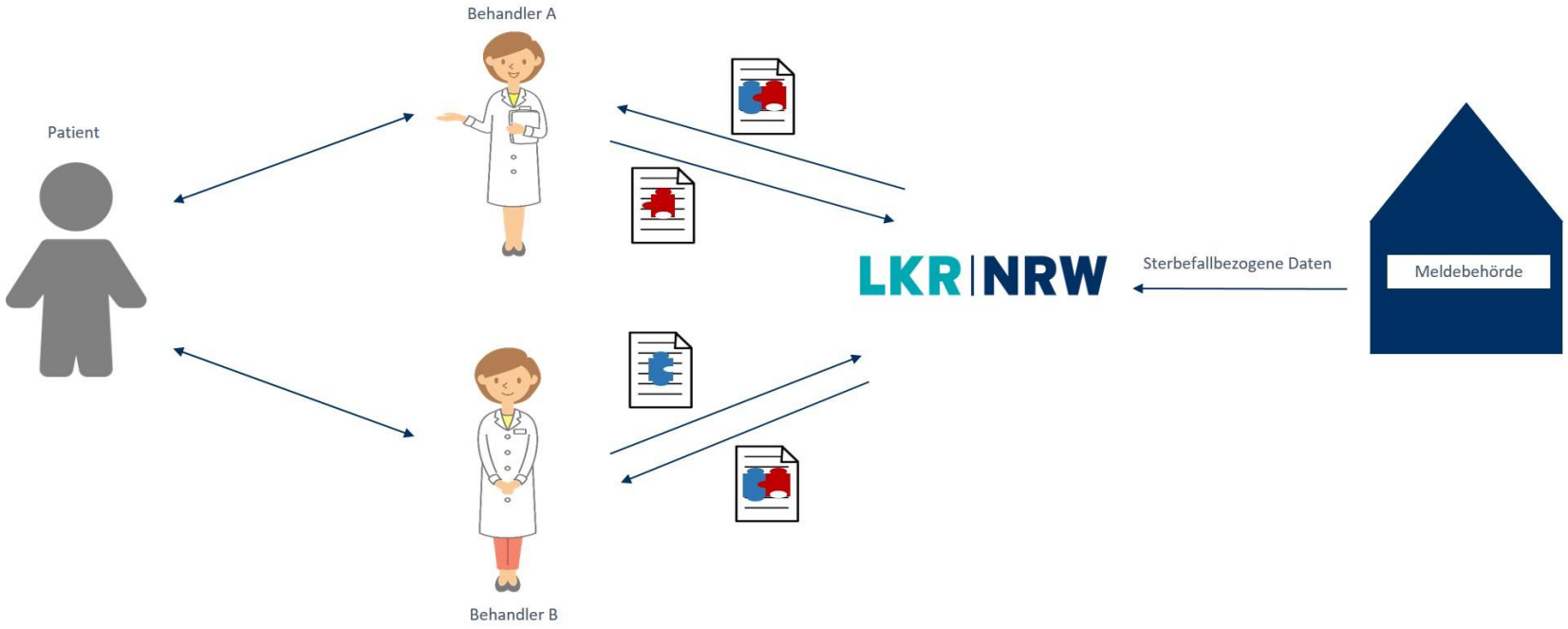
Schema des Datenflusses



Modifiziert nach: Klinkhammer-Schalke M, et al. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) (2015)

Internes Qualitätsmanagement
Medizinische Versorgungseinrichtung

FK 3.01: Patientenbezogene Rückmeldungen des gesamten registrierten Krankheitsverlaufs im Sinne einer Synopse dem meldenden Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen.

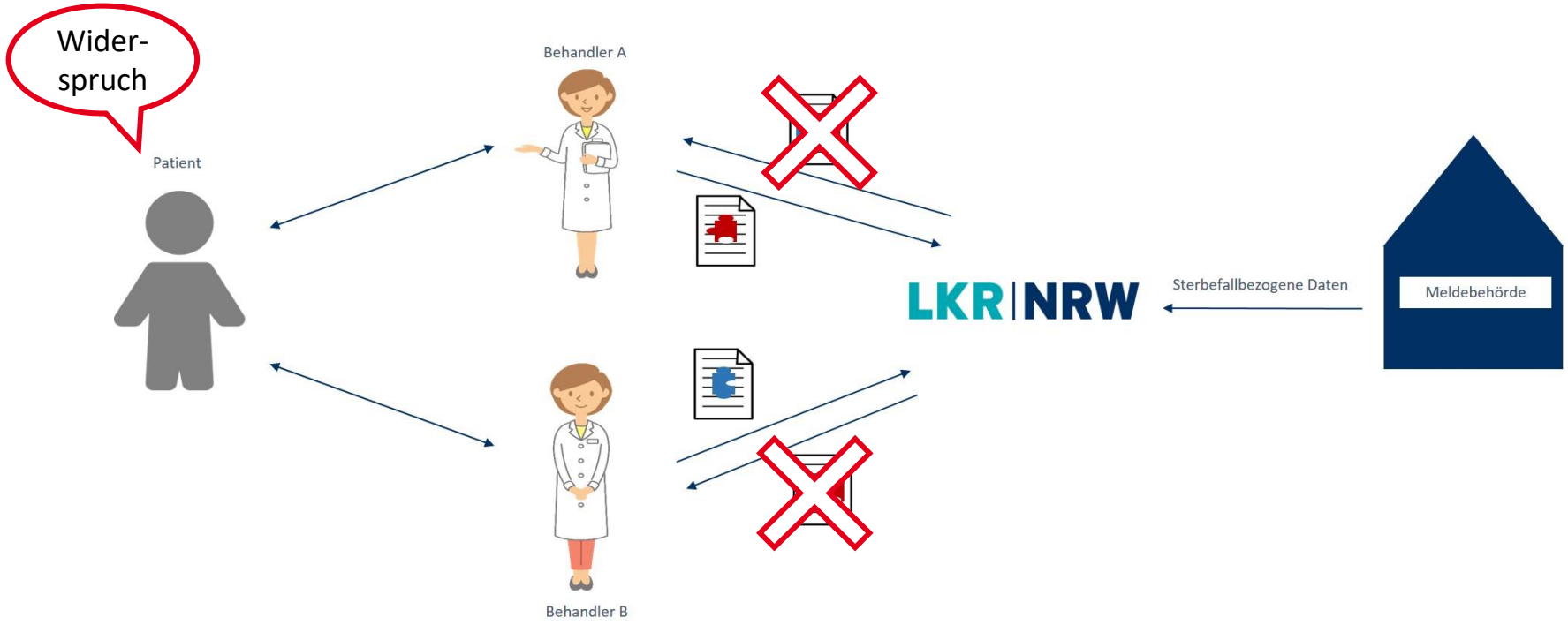


https://openclipart.org

Internes Qualitätsmanagement

Medizinische Versorgungseinrichtung

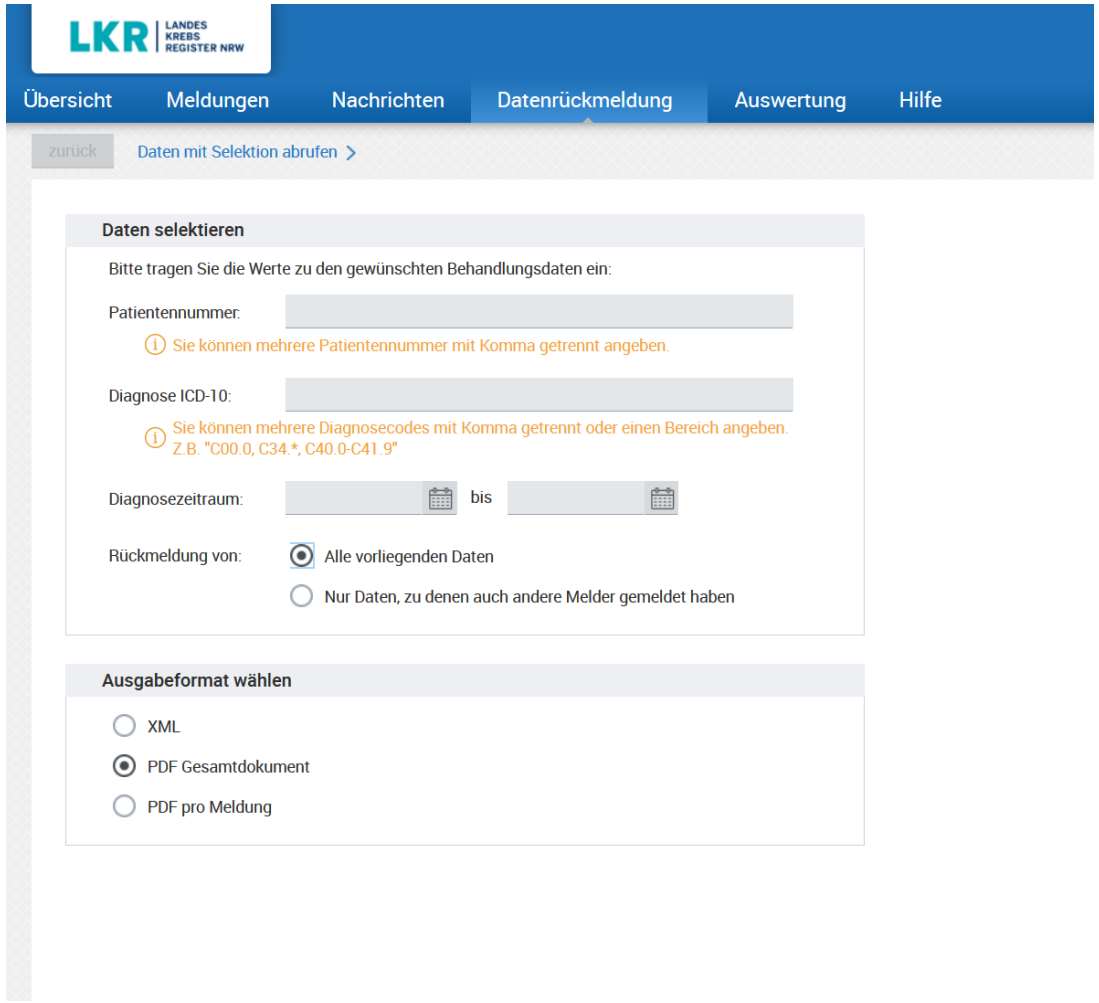
FK 3.01: Patientenbezogene Rückmeldungen des gesamten registrierten Krankheitsverlaufs im Sinne einer Synopse dem meldenden Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen.



https://openclipart.org

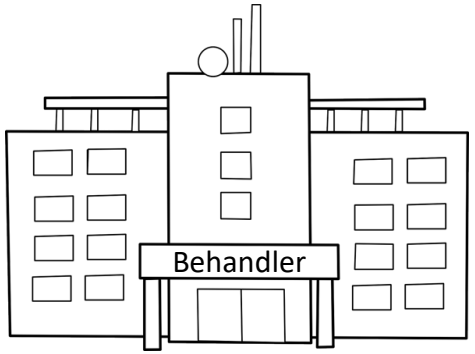
Elektronisches Melderportal

- Patienteninformationen können über die eigene interne Referenznummer abgefragt werden
- voraussichtlicher Release im dritten Quartal 2019



Externes Qualitätsmanagement

Rückmeldung der ausgewerteten klinischen Daten über einrichtungsbezogene Feedbackbögen



Basisdatenauswertungen für alle Tumorentitäten nach ICD 10:

- *nach Diagnosejahr und nach Geschlecht*
- *nach Altersgruppen und Geschlecht*
- *histologische Häufigkeitsverteilung*
- *Grading oder andere tumorspezifisch übliche Malignitätskriterien*
- *TNM-Kategorien / UICC-Stadien / Tumordicke / tumorspezifisch übliche Stadienklassifikation*
- *primäre Metastasierung und Metastasenlokalisation*
- *tumorspezifische Therapie*
- *Überlebenskurven*
- *Angaben zur Qualität und Vollständigkeit der gemeldeten Daten*

Veröffentlichte leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren

Qualitätsberichtsmanagement und Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung

Werkzeuge

Qualitätsindikatoren

- Klinische Messgrößen, die aus Leitlinien abgeleitet wurden
- Dienen der Überprüfung der Leitlinienanwendung, des individuellen Behandlungserfolges und Auswirkungen der LL auf die Gesundheitsversorgung

Quantifizierung der aktuellen Versorgungsqualität, Übereinstimmung mit festgelegten Sollwerten und aufzeigen systematischer Verbesserungspotenziale

Leitlinienprogramm Onkologie

S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms

Langversion 1.0 - Februar 2018
AWMF-Registernummer: 020/007OL

Leitlinie (Langversion

Tabelle 34: Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/ weitere Informationen
QI 1: Molekularpathologische Untersuchung bei Patienten NSCLC Stadium IV mit Adenokarzinom oder adenosquamösem Karzinom		
Zähler[1]: Anzahl Pat. mit Untersuchung von mind. EGFR-Mutationen in den Exonen 18-21 u/o ALK-Fusionen u/o ROS1-Fusionen **Nenner:** Alle Pat. mit Erstdiagnose Adenokarzinom o- der adenosquamöses Karzinom der Lunge Stadium IV	**Molekularpathologische Untersuchungen** Anhand des zur Verfügung stehenden Tumorgewebes / der Tumorzellen von allen nicht kurativ behandelbaren nichtplattenepithelialen NSCLC sollen molekularpathologische Untersuchungen hinsichtlich aller therapeutisch relevanten molekularer Veränderungen (nach gegenwärtigem Stand vor Erstlinientherapie als Mindestanforderung EGFR-Mutationen in den Exonen 18-21, ALK-Fusionen und ROS1-Fusionen, BRAF V600 Mutationen) eingeleitet werden.	**Konsensbasierte Empfehlung (EK)** **Qualitätsziel:** Möglichst häufig Untersuchung von mind. EGFR-Mutationen in den Exonen 18-21 u/o ALK-Fusionen u/o ROS1-Fusionen bei Pat. mit Erstdiagnose Adenokarzinom u. adenosquamöses Ca der Lunge Stad IV
QI 2: Erstlinientherapie mit EGFR-TKI bei Patienten NSCLC Stadium IV mit aktivierender EGFR-Mutation und ECOG 0-2		
Zähler[1]: Anzahl Pat. mit Beginn einer Erstlinientherapie mit EGFR-TKI **Nenner:** Alle Pat. mit Erstdiagnose eines NSCLC Stadium IV, aktivierender EGFR-Mutation und ECOG 0-2	**7.29 Erstlinientherapie** Bei Vorliegen einer aktivierenden EGFR Mutation soll bei Patienten mit ECOG 0-2 in der Erstlinientherapie ein EGFR-TKI angeboten werden.	**EG A, LoE 1a** **Qualitätsziel:** Möglichst häufig Erstlinientherapie mit EGFR-TKI bei aktivierenden EGFR Mutation im NSCLC Stadium IV mit ECOG 0-2
Anmerkung: Grundlage ist die TNM-Klassifikation 8. Auflage, 2017 [238]		
QI 3: Erstlinientherapie mit ALK-spezifischer TKI-Therapie bei Patienten mit ALK positivem NSCLC im Stadium IV		
Zähler[1]: Anzahl Pat. mit Beginn ALK spezifischer TKI-Therapie **Nenner:** Alle Pat. mit Erstdiagnose NSCLC Stadium IV, ALK pos.	**7.38 Erstlinientherapie bei Chemotherapie-naiven Patienten** Crizotinib soll in der Erstlinienbehandlung ALK positiver NSCLC Patienten angeboten werden	**EG A, LoE 1b** **Qualitätsziel:** Möglichst häufig ALK- spezifische TKI-Therapie als Erstlinientherapie bei ALK-pos. NSCLC Stadium IV
Anmerkung: Grundlage ist die TNM-Klassifikation 8. Auflage, 2017 [238]		

Rückmeldung der Daten – Einrichtungsbezogene Versorgung der Patienten

Qualitätskonferenzen

LKR | LANDES KREBS REGISTER NRW

Qualitätskonferenz

Gynäkologische Tumoren
- Mammakarzinom -

4 CME-Punkte

Termin
30. Oktober 2019
13:00 - 16:30 Uhr

Veranstaltungsort
Landeskrebsregister NRW gGmbH
Gesundheitscampus 6 - 10
44801 Bochum

PROGRAMM

13:00 bis 13:05 Uhr
Begrüßung
Dr. Andres Schützendübel

13:10 bis 13:20 Uhr
Die klinische Auswertungsstelle stellt sich vor
Dr. Dominique Werner

13:25 bis 13:55 Uhr
Update familiärer Brustkrebs
Dr. med. Joke Tio

14:00 bis 14:30 Uhr
Neues zum Mammakarzinom aus Chicago und Barcelona
PD Dr. med. Hans-Christian Kolberg

14:30 bis 14:45 Uhr
Fragen und Diskussion

14:45 bis 15:15 Uhr
Pause

15:15 bis 15:35 Uhr
Einfluss des Mammographie-Screening-Programms auf die Epidemiologie des Mammakarzinoms
Dr. Laura Khil

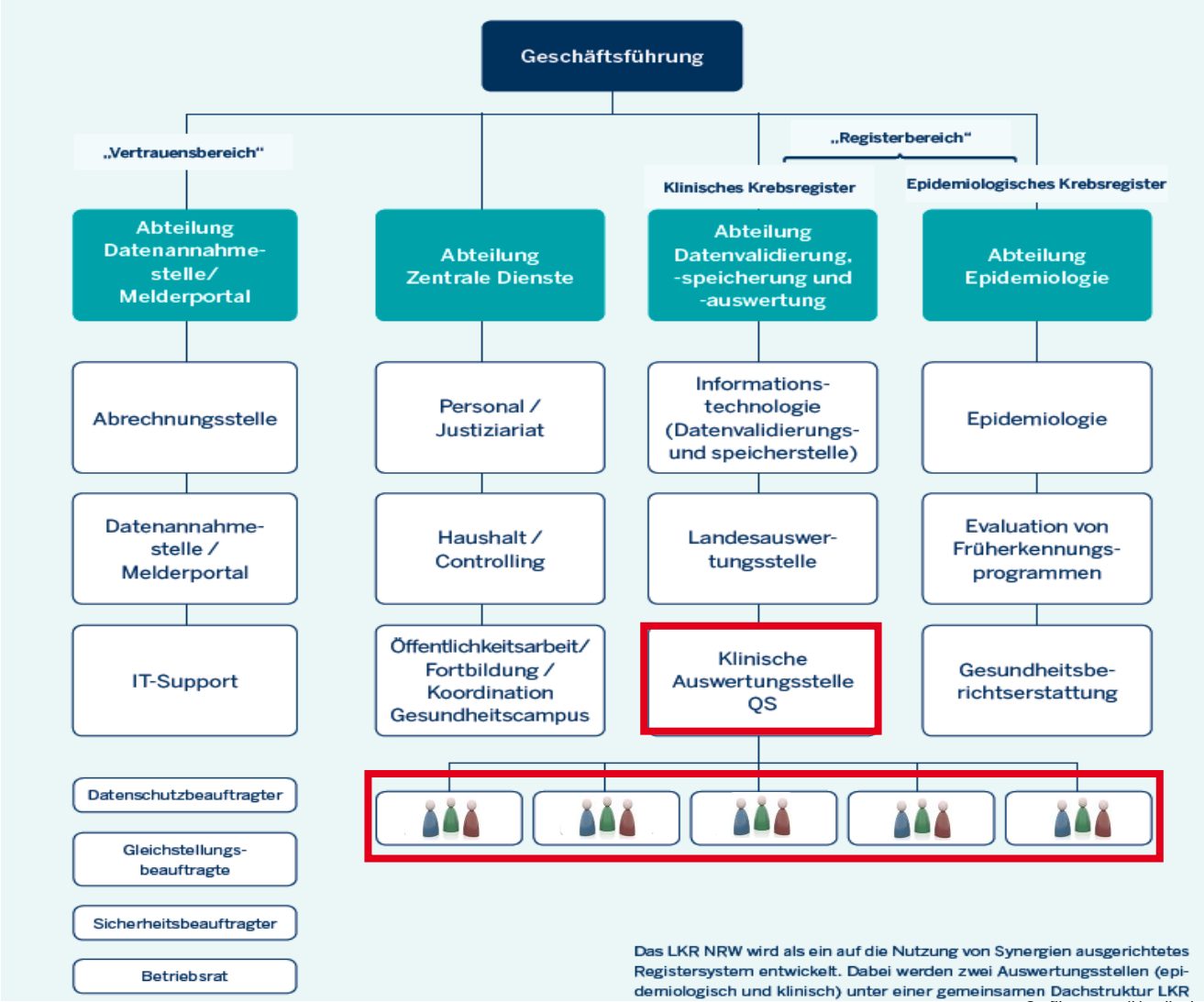
15:40 bis 16:00 Uhr
Einblicke in klinische Daten zum Mammakarzinom
Dr. Eva Ferlemann / Aleksandra Graw

16:05 bis 16:15 Uhr
Ausblick und Potenziale der Krebsregisterdaten
Dr. Dominique Werner

16:15 bis 16:30 Uhr
Fragen und Diskussion

Klinische Auswertungsstelle

Regionale Teams nach Regierungsbezirken



Grafik: www.wikipedia.de

Erwartungen an klinische Krebsregister

- Transparente Erfassung und Darstellung spezifischer Behandlungen in und aus allen Versorgungsebenen
- Stärkung der onkologischen Qualitätsberichtserstattung
- Beitrag zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) (2016) 1125, 53–510

Online verfügbar unter www.sciencedirect.com
ScienceDirect
journal homepage: http://www.elsevier.com/locate/zefq

Der Beitrag Klinischer Krebsregister für die Nutzenbewertung - Anforderungen und erste Ergebnisse

The contribution of clinical cancer registries to benefit assessments: Requirements and first results

Monika Klinkhammer-Schalke [1,*], Ferdinand Hofstädter [2], Michael Gerken [2], Stefan Benz [3]

[1] *Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V., Berlin, Germany*
[2] *Tumorzentrum Regensburg, Regensburg, Germany*
[3] *Klinik für Allgemeine-Viszeral- und Kinderchirurgie, Böblingen, Germany*

SCHLÜSSELWÖRTER
Klinische Krebsregister; Qualitätssicherung; Versorgungsverbesserung; Ergebnisqualität; Nutzenbewertung

Zusammenfassung Nach Verabschiedung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) § 65c SGB V stellt sich für die Zukunft die Frage, welchen Beitrag die flächendeckend und bevölkerungsbezogen aufgebauten Klinischen Krebsregister nicht nur für die direkte Patientenbehandlung, für die transparente Abbildbarkeit der Versorgung, sondern auch für weitere Fragestellungen z.B. für die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel leisten können.

In vielen Bereichen gelang es bisher nicht, Behandlungen in und aus allen Versorgungsebenen umfassend darzustellen. Ziel dieses Beitrags ist, das Potential der Klinischen Krebsregister für die Nutzenbewertung darzustellen. Dazu werden strukturelle und inhaltliche Entwicklungen der vergangenen Jahre berichtet, die die Voraussetzungen für eine umfassende und einheitliche Darstellung von Qualität und Outcome im Fokus haben. Da zunehmend auch Behandlungsdaten außerhalb von klinischen Studien gefordert werden, um bevölkerungsbezogene Aussagen zur Ergebnisqualität (Effektivität) spezifischer diagnostischer und therapiebezogener Maßnahmen zu erlangen, werden Voraussetzungen hierzu und erste Ergebnisse aufgezeigt.

KEYWORDS
Clinical cancer registries;

Summary Following the adoption of the Cancer Screening and Registry Act (KFRG) to advance the development of the early detection of cancer and to promote quality assurance through Clinical Cancer Registries according to Sect. 65c SGB V, the question is raised as to what extent population-based clinical cancer registries may contribute not only to direct patient

* Korrespondenzadresse: Priv.-Doz. Dr. med Dipl. theol. Monika Klinkhammer-Schalke, Geschäftsführender Vorstand, Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V., Kuno-Fischer-Str.8, 14057 Berlin. Tel.: +030 32678726; Fax: +030 30204489.
E-Mail: monika.klinkhammer-schalke@ukr.de (M. Klinkhammer-Schalke).

http://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2016.04.008
1865-9217/ ©Die Autoren. Herausgegeben von Elsevier GmbH. Dies ist ein Open Access Artikel unter der CC BY-NC-ND Lizenz (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Leitthema

Onkologe 2017 · 23:280–287
DOI 10.1007/s00761-016-0181-7
Online publiziert: 20. Januar 2017
© Springer Medizin Verlag Berlin 2017

Monika Klinkhammer-Schalke[1,2] · Michael Gerken[2] · Hagen Barlag[1] · Ferdinand Hofstädter[2] · Stefan Benz[2]
[1] Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V., Berlin, Deutschland
[2] Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg, Regensburg, Deutschland
[3] Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie, Klinikum Böblingen-Sindelfingen, Böblingen, Deutschland

Bedeutung von Krebsregistern für die Versorgungsforschung

Registerstudien vs. klinische Studien am Beispiel des Kolonkarzinoms

Eine hohe Versorgungsqualität im Gesundheitssystem – kaum jemand würde diesem Ziel widersprechen. Bei der Frage nach der Umsetzung geht leider oft der Blick dafür verloren, dass die Patienten möglichst unmittelbar von den getroffenen Versorgungsmaßnahmen profitieren sollten. Dieser direkte Patientennutzen ist zentrales Anliegen und Aufgabe der Versorgungsforschung. Er muss gemessen und wenn nötig optimiert werden.

Hintergrund

Neue Qualitätssicherungssysteme wurden eingeführt, um die Versorgung sowie deren Prozess- und Ergebnisqualität flächendeckend und sektorenübergreifend abzubilden und zu verbessern. Dies erscheint nun durch Einführung des Krebsfrüherkennungs- und Registergesetzes (KFRG) und den Aufbau flächendeckender klinischer Krebsregister möglich zu sein. Vor allem das „A" (für „act") im Qualitätsmanagementzyklus PDCA („plan", „do", „check", „act"), der Ergebnistransfer, muss in Zukunft mehr im Mittelpunkt stehen, um Konsequenzen aus vorhandenem Wissen zu ziehen. Daten aus klinischen Krebsregistern können Anlass bieten, die Wirksamkeit von Leitlinien zu prüfen und Versorgungsstrukturen auf allen Ebenen (regional, landes- und bundesweit) zu überdenken und zu verbessern.

Klinische Krebsregister und Versorgungsforschung

Nutzung von Registern im Vergleich zu Studien

Um Versorgung transparent darzustellen, werden datenlieferndne und analysierende Strukturen benötigt. Diese bestehen im Wesentlichen aus vertrauenswürdigen, neutralen Registern, in die einerseits alle Behandler, Forscher und Leistungserbringer ihre Daten einbringen und sie andererseits mit den gesundheitspolitischen Entscheidern diskutieren.

Impulse zur Optimierung der Behandlung waren und sind die Entwicklung hochwertiger Leitlinien sowie die Implementierung und Umsetzung von Qualitätsindikatoren aus S3-Leitlinien in die direkte Behandlung, z. B. in zertifizierten Zentren. Die Etablierung flächendeckender klinischer Krebsregister in Deutschland ist untrennbar mit diesen Entwicklungen verbunden. Gleichzeitig sind sie aber auch die Voraussetzung für innovative Studiendesigns wie Analysen von Registerdaten und auf diesen beruhenden (randomisierten) Register- und Versorgungsforschungsstudien. Das Zusammenwirken dieser 3 Bereiche bildet die Grundlage für eine lebendige Qualitätssicherung, die im PDCA-Zyklus neben dem *Planen* („plan", z. B. Entwicklung von QI [„quality improvement"], Studienprotokoll), *Tun* („do", Umsetzung in die Versorgung) und *Überprüfen* („check", z. B. Register) wiederum das *Umsetzen* („act", zurück in die Versorgung) beinhalten muss.

» Die tatsächliche Versorgungssituation muss künftig mehr berücksichtigt werden

Retrospektiv konnte bereits mehrfach gezeigt werden, dass die Ergebnisse randomisierter Untersuchungen durchaus den Resultaten in Registerstudien entsprechen können [1, 2]. Allerdings gibt es auch deutliche Unterschiede, wie beim Langzeitüberleben nach offener oder laparoskopischer Chirurgie des Kolonkarzinoms [3, 4]. Mamidanna et al. [5] und Panis et al. [6] zeigten in Registerdaten für Großbritannien und Frankreich bei der perioperativen Morbidität ein im Vergleich zu randomisierten Studien [4] unterschiedliches Risikoprofil. Das bedeutet, dass künftig mehr Gewicht und Augenmerk auf die tatsächliche Versorgungssituation gelegt werden muss. Registerdaten sollten dabei zunehmend auch für spezifische Fragestellungen prospektiv genutzt werden.

Der entscheidende Vorteil bei der Nutzung von Registerdaten ist die Mög-

Außer der Reihe

Onkologe 2016 · 22:984–991
DOI 10.1007/s00761-016-0126-1
Online publiziert: 18. Oktober 2016
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016

Tobias Kampfenkel[1,6] · Anna Arning[2] · Oliver Heidinger[3] · Heribert Jürgens[2,4] · Raphael Koch[5]
[1] Medizinische Universitätsklinik Knappschaftskrankenhaus, Ruhr-Universität Bochum, Bochum, Deutschland
[2] Krebsgesellschaft NRW e. V., Düsseldorf, Deutschland
[3] Epidemiologisches Krebsregister NRW gGmbH, Münster, Deutschland
[4] Klinik für Kinder- und Jugendmedizin – Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Universitätsklinikum Münster, Münster, Deutschland
[5] Institut für Biometrie und Klinische Forschung, Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Münster, Deutschland
[6] Janssen-Cilag GmbH, Neuss, Deutschland

Therapie des kolorektalen Karzinoms in zertifizierten Darmkrebszentren

Eine retrospektive Beobachtungsstudie mit innovativer Datengenerierung

Seit 2003 werden von der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) Zentren nach detailliert festgelegten und strukturiert erarbeiteten Kriterien zertifiziert. Das Ziel dieser Zertifizierung besteht darin, die Versorgung von Krebspatienten zu verbessern, etwa indem Prozessqualität und Leitlinienadhärenz überprüft werden, ein Qualitätsmanagementsystem gefordert wird und alle an der Behandlung eines Krebspatienten beteiligten Fachrichtungen interdisziplinär zusammenarbeiten [6]. Die DKG startete 2003 die Zertifizierung mit Brustkrebszentren, seit 2006 werden auch Darmkrebszentren zertifiziert. Der Darmkrebs hat in Deutschland eine herausragende medizinische und gesundheitsökonomische Relevanz. Jährlich erkranken in Deutschland über 62.000 Menschen an Darmkrebs, das ist jede 7. Krebserkrankung [8].

Hintergrund

Am 31.12.2014 waren in Deutschland insgesamt 267 Darmkrebszentren zertifiziert. Es wurden 2014 in diesen Zentren 25.418 Primärfälle kolorektaler Karzinome behandelt. Damit wurden etwa 41 % aller Darmkrebspatienten in zertifizierten Zentren behandelt [5, 8]. Die jährlichen Benchmarkberichte der Darmkrebszentren zeigen eine positive Entwicklung bezüglich verschiedener Kennzahlen: So stieg beispielsweise die Rate an primären Resektionen von Lebermetastasen innerhalb der Darmkrebszentren in einem kurativen Konzept seit 2009 von medianen 16,7 % auf mediane 29,4 % im Jahr 2013, und die Anzahl der Patienten mit Studienteilnahme stieg von medianen 10,5 % im Jahr 2009 auf mediane 15,8 % im Jahr 2013 [5, 11, 12].

Als einer der „härtesten" Endpunkte mit der höchsten Patientenrelevanz wird in der Onkologie klassischerweise das Gesamtüberleben angesehen. In dieser nichtinterventionellen retrospektiven Analyse wurden mit vorhandenen Datensätzen einer Krankenkasse im Abgleich mit Daten aus dem Epidemiologischen Krebsregister NRW (EKR-NRW) untersucht, ob sich auf Grundlage dieser Daten ein Unterschied im Gesamtüberleben zwischen Patienten mit Darmkrebs darstellen lässt, die in einem zertifizierten Zentrum im Vergleich zu einem nichtzertifizierten Krankenhaus behandelt wurden.

Methode

Als Ausgangsdatenbasis wurde aufgrund des quantitativ hohen Anteils an der Gesamtzahl der Patienten eine Kohorte aus dem Versichertenbestand der AOK Nordwest (früher AOK Westfalen-Lippe) genommen, denn diese umfasst die größte und repräsentative Einzelkohorte. Im Zeitraum 12/2006 bis 12/2010 wurden alle Patienten der AOK Nordwest in die Kohorte eingeschlossen, die mit der Diagnose eines kolorektalen Karzinoms in Krankenhäusern in Westfalen-Lippe behandelt wurden. Maßgeblich war die Verschlüsselung der Diagnose Darmkrebs (C18, C19, C20) nach ICD-10 [13]. Berücksichtigung fand nur die erstmalige Codierung der Diagnose C18 bis C20.

Das Kollektiv wurde entsprechend des Zertifizierungsstatus des Krankenhauses, in dem die Erstdiagnose des Darmtumors gestellt wurde, in zwei Gruppen aufgeteilt: Die erste Gruppe umfasste Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Erstdiagnose das betreffende Krankenhaus bereits zertifiziert worden war. Die zweite Gruppe bestand aus allen Patienten, welche die Erstdiagnose in einem Kran-

Originalarbeit

Thieme

Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern

Long-Term Survival of Patients with Colon and Rectum Carcinomas: Is There a Difference Between Cancer Centers and Non-Certified Hospitals?

Autoren
Vinzenz Völkel[1*], Teresa Draeger[1*], Michael Gerken[1], Alois Fürst[2], Monika Klinkhammer-Schalke[1]

Institute
1 Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung, Tumorzentrum Regensburg, Universität Regensburg, Regensburg
2 Caritas Krankenhaus St. Josef, Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thoraxchirurgie und Adipositasmedizin, Regensburg

Schlüsselwörter
Langzeitüberleben, Evidenbasierte Medizin, Darmkrebs, Organkrebszentren

Key words
colorectal cancer, longterm survival, organ cancer centers, evidence-based medicine

Bibliografie
DOI https://doi.org/10.1055/a-0591-3827
Online-Publikation: 2018
Gesundheitswesen
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 0941-3790

Korrespondenzadresse
Prof. Monika Klinkhammer-Schalke
Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung
Tumorzentrum Regensburg
Universität Regensburg
Am Biopark 9
93053 Regensburg
monika.klinkhammer-schalke@ur.de

ZUSAMMENFASSUNG

Ziel der Studie Kliniken, die auf die Behandlung von Kolon- und Rektumkarzinomen spezialisiert sind und hohen Ansprüchen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität genügen, können sich als Darmkrebszentren zertifizieren lassen. Es soll untersucht werden, ob eine Behandlung an Darmkrebszentren verglichen mit einer Therapie an nicht zertifizierten Krankenhäusern mit einem messbaren Überlebensvorteil einhergeht.
Methoden Grundlage dieser retrospektiven Kohortenstudie sind die bevölkerungsbezogenen Daten des klinischen Krebsregisters am Tumorzentrum Regensburg, das die süddeutsche Region Oberpfalz mit ca. 1,1 Mio. Einwohnern vollständig abdeckt. 4302 Patienten, bei denen man zwischen 2004 und 2013 ein Karzinom des Dick- oder Enddarms in radikaler Intention entferne, wurden in 4 Vergleichsgruppen eingeteilt, um Zentren mit Nicht-Zentren zu vergleichen und die Versorgungssituation vor und nach Einführung der Zertifizierung abzubilden. Zur Untersuchung des 3-Jahres-Gesamtüberlebens kommen neben dem üblichen Kaplan-Meier-Verfahren auch multivariable Cox-Regression und Modelle zur Berechnung des relativen Überlebens zum Einsatz. Eine Sensitivitätsanalyse für fehlende Daten wird ebenfalls durchgeführt.
Ergebnisse Die geschätzte 3-Jahres-Überlebensrate von Zentrumspatienten und -patientinnen beträgt 71,6 % verglichen mit 63,6 % an nicht zertifizierten Krankenhäusern. Auch nach Adjustierung für wichtige Einflussvariablen ist die Behandlung an zertifizierten Darmkrebszentren mit einem signifikanten Überlebensvorteil verbunden (HR = 0,808, KI: 0,665–0,982). Vergleicht man im zeitlichen Längsschnitt die Fälle heutiger Darmkrebszentren vor und nach Zertifizierung ergeben sich fast identische 3-Jahres Überlebensraten und auch in der Cox-Regression sind keine signifikanten Unterschiede festzustellen (HR = 0,964, KI: 0,848–1,096).
Schlussfolgerung Die Behandlung an zertifizierten Darmkrebszentren ist im Vergleich zur Therapie an anderen Krankenhäusern mit besseren Überlebensraten assoziiert. Dass es im Längsschnitt betrachtet keinen messbaren Überlebens-Unterschied zwischen Fällen einer Klinik vor und nach ihrer Zertifizierung gibt, könnte auf eine frühzeitige und erfolgreiche Implementierung der geforderten Qualitätsstandards hinweisen.

ABSTRACT

Aim of the study Hospitals specializing in the treatment of colorectal carcinoma with high quality standards can apply for certification as colorectal cancer centers. The aim of this study

* geteilte Erstautorenschaft

Zusammenfassung

- das LKR NRW ist ein integriertes epidemiologisches und klinisches Krebsregister
- Daten werden zum Monitoring des Krebsgeschehens und der Behandlungsqualität von Tumorpatienten in NRW erhoben
- die patientenindividuelle Rückmeldung an den Leistungserbringer erleichtert die interne Qualitätssicherung
- Daten zu Qualitätsindikatoren und anderen Kenngrößen erlauben eine externe Qualitätssicherung

- **Die Daten der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung können einen wichtigen Beitrag bei der Verbesserung der Versorgung von Krebspatienten leisten**

VIELEN DANK!

WIR WÜNSCHEN EINE GUTE HEIMFAHRT!