

# KLINISCHES KREBSREGISTER MECKLENBURG-VORPOMMERN

Zentralstelle der Krebsregistrierung

Registerstellen gGmbH

Treuhandstelle

## Registerdaten am Beispiel Krebsregister

Session: Welcher zusätzliche Nutzen kann durch die Verwendung weiterer Datenquellen für QS-Verfahren erschlossen werden?

W. HOFFMANN<sup>1,2</sup>, N. VAN DEN BERG<sup>1</sup>, K. WEITMANN<sup>2</sup>

<sup>1</sup>UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD, INSTITUT FÜR COMMUNITY MEDICINE <sup>2</sup>KLINISCHES KREBSREGISTER MECKLENBURG-VORPOMMERN

12. Jährliche Qualitätssicherungskonferenz des G-BA , 05.11.2021

## Beteiligung am „Gutachten zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung i.S.d. §§ 99 ff. SGB V zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung“. Auftraggeber: G-BA, 2018

Art der Beziehung/ Tätigkeit	Name des/der Geldgeber:in	Zeitraum der Beziehung / Tätigkeit	Thema	Höhe der Zuwendung <sup>1</sup>
Berater:innen- bzw. Gutachter:innentätig- keit	Landessozialgericht NRW	31.5.2019 – 10.2.2020	Gerichtliches Sachverständigen-Gutachten in einem berufsgenossenschaftlichen Verfahren	2515,50 €
Berater:innen- bzw. Gutachter:innentätig- keit	Landessozialgericht NRW	14.9.2020 – 11.10.2020	Gerichtliches Sachverständigen-Gutachten in einem berufsgenossenschaftlichen Verfahren (Beantwortung eines Kataloges von Nachfragen)	343,50 €
Berater:innen- bzw. Gutachter:innentätig- keit	AOK Nordost	Jan-Feb. 2020	Mitglied der Jury zur Auswahl der Preisträger für den Gesundheitspreis M-V 2020 in Koop. mit der Ärztekammer M-V	100 €
Mitarbeit in einem wissen. Beirat (advisory board)	EpiConsult, Prof. Dr. Eberhard Greiser	Seit Jan. 2018 (dauert an)	Wissenschaftlicher Beirat einer Studie zu den gesundheitlichen Wirkungen des Flug-, Schienen-, und Strassenlärms	3570 €
Vortrags- / oder Schulungstätigkeit	Hamburgische Arbeitsgemeinschaft für Gesundheitsförderung (HAG)	20.6.2019	Moderation der Jahrestagung, inkl. Vorbereitung	550 €
Vortrags- / oder Schulungstätigkeit	Akademie für Sozialmedizin M-V	20.2.2019	Kursmodul Epidemiologie, Demographie, Versorgungsforschung	230 €
Vortrags- / oder Schulungstätigkeit	Akademie für Sozialmedizin Brandenburg	23.5.2018, 21.12.2018	Kursmodul Versorgungsforschung	720 €
Vortrags- / oder Schulungstätigkeit	Roche	Jan. 2018	Beteiligung bei der Konzeption, Vortrag und Diskussion auf Veranstaltung zur individualisierten Therapie	1200 €
Vortrags- / oder Schulungstätigkeit	Ärztekammer Baden-Württemberg	3.2.2018	Vortrag auf Fortbildungsveranstaltung zur schadlosen Entsorgung von schwach radioaktiven Abfällen aus Nuklearanlagen	250 €
Autor:innen- / oder Koautor:innenschaft	Janssen-Cilag	2018	Kapitel in Buchveröffentlichung zu Disease Interception	1500 €

## 4 Handlungsfelder

1. Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung
- 2. Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung**
3. Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung (Schwerpunkt zunächst auf onkologischer Arzneimitteltherapie)
4. Stärkung der Patientenorientierung



Stand: Januar 2012

## Vorher ...



## ... KFRG

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

Vom 3. April 2013

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch  
- Gesetzliche Krankenversicherung -

Drittes Kapitel - Leistungen der Krankenversicherung (§§ 11 - 68)

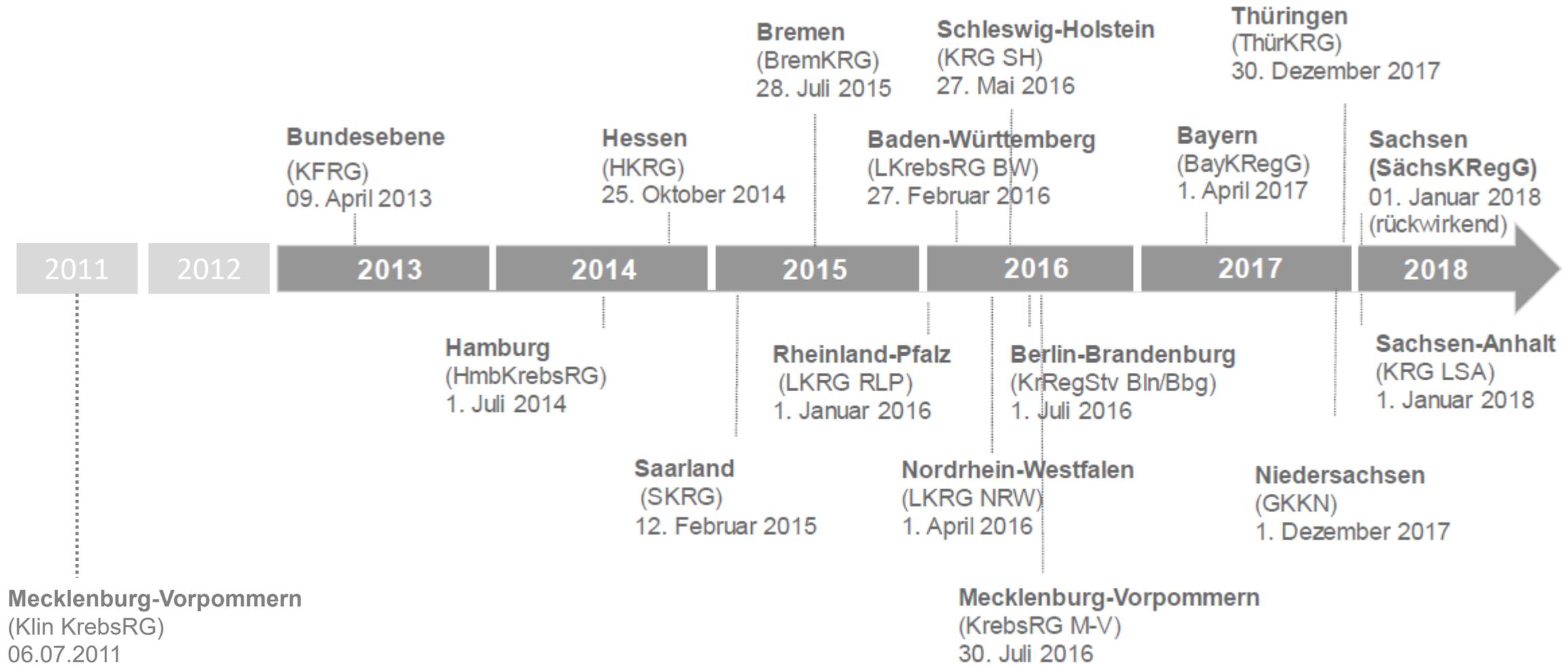
Zehnter Abschnitt - Weiterentwicklung der Versorgung (§§ 63 - 68)

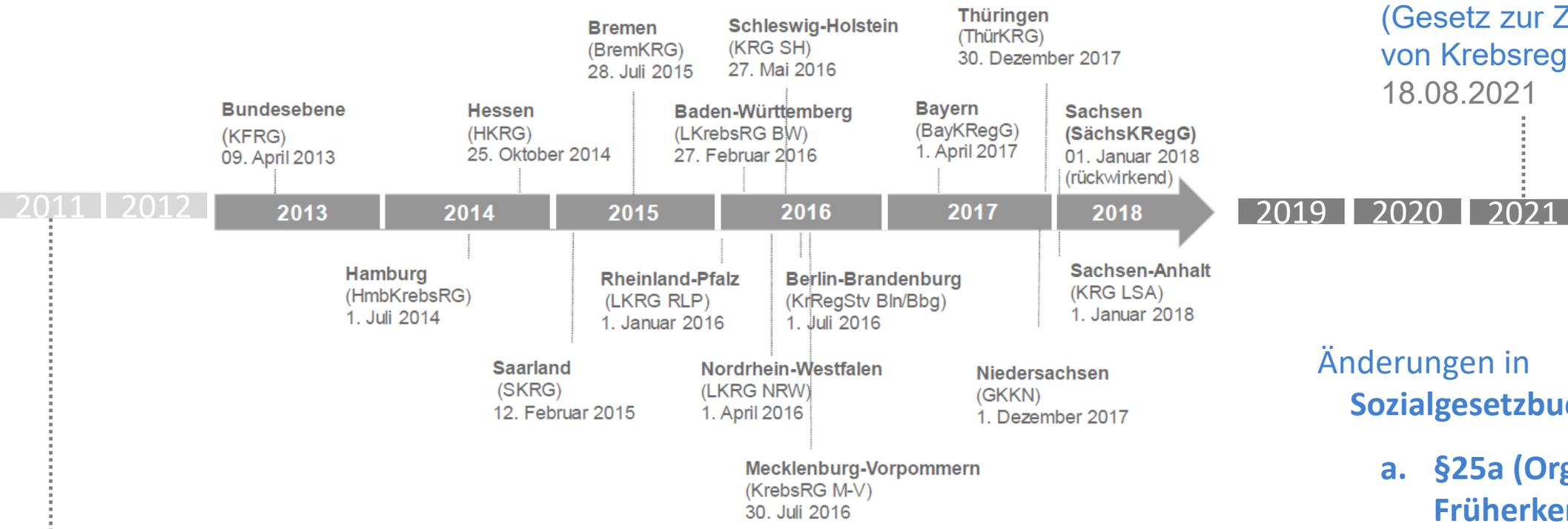
**§ 65c**  
Klinische Krebsregister

- Mitglied der ADT
- Schwarz:** regional bezogenes Register
- Blau:** klinisches Register
- Grau:** keine Antwort

Copyright © ADT Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. 2014  
Letzte Aktualisierung am 09.11.2016

1. Erfassung der **Erstdiagnose, Therapie** und **Verlauf** in einem einheitl. *Onkologischer Basisdatensatz*
2. Onkolog. **Qualitätsberichterstattung** und Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer
3. **Datenaustausch** mit anderen KKR bei Patientenmigration sowie mit Auswertungsstellen der klin. Krebsregistrierung auf Landesebene
4. Förderung der **interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit** bei der Krebsbehandlung
5. Beteiligung an der einrichtungs- und **sektorenübergreifenden Qualitätssicherung** des G-BA ( § 137 Abs. 1 Nr.1 in Verb. mit § 135a Abs.2 Nr.1)
6. **Zusammenarbeit mit Organkrebszentren** und Onkolog. Zentren zur Darstellung der Prozess- und Ergebnisqualität
7. Erfassung von Daten für die Epidemiologischen Krebsregister
8. Bereitstellung notwendiger Daten zur **Herstellung von Versorgungstransparenz** und zu Zwecken der **Versorgungsforschung**





© Prognos AG, 2018

## Änderungen in Sozialgesetzbuch V

- a. §25a (Organisierte Früherkennungsprogramme)
- b. §65c (KFRG)

- Zusammenführung der klinischer und epidemiologischer Krebsregisterdaten am ZfKD und Bereitstellung für externe Datennutzer (auf Antrag)
- Mitwirkung an dem Datenabgleich nach § 25a (Organisierte Früherkennung)
- Erarbeitung eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden Arztes
- Erarbeitung eines Konzepts zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und zur Integration der Daten zu Spät- und Langzeitfolgen in die Krebsregistrierung
- Aufnahme von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien

(MÄRZ 2014 → NEU: MAI 2021)

- Meldung (1→2)
  - Meldedatum
- Zentrum (1)
  - Zertifizierung
- Patienten Stammdaten (15)
- Melder Stammdaten (11→9)
  - ~~Melder Meldedatum~~
  - ~~Melder Bankname~~
- Diagnose (9)
- Histologie (10)
- Einsender (5)
  - Name des einsendenden Arztes
  - Name Einrichtung
  - Name der Fachabteilung
  - IKNR/BSNR/LANR
  - Adresse der Einrichtung
- TNM-Klassifikation (16→17)
  - UICC Stadium
- Weitere Klassifikationen (3)
- Residualstatus (2)
- Fernmetastasen (2)
- Allgemeiner Leistungszustand (1)
- OP (5)
- Strahlentherapie (10→13)
  - Strahlenart
  - Strahlentherapie Einheit
  - Boost
- Nebenwirkungen (3)
- Systemische Therapie (8)
- ~~Syst. Ther. Nebenwirkungen (3)~~
- Verlauf (5)
- Tumorkonferenz (2)
- Therapieempfehlung (2)
  - Tumorkonferenz Therapieempfehlung Typ
  - Tumorkonferenz/Therapieempfehlung Therapieabweichung auf Wunsch des Patienten
- Tod (3→4)
  - Todesursache ICD-Version
- Anmerkung (1)
- Operateur(1)

Bekanntmachung  
Aktualisierter einheitlicher onkologischer Basisdatensatz  
der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)  
und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister  
in Deutschland e. V. (GEKID)

Vom 10. Mai 2021

- Genetische Variante (2)
  - Genetische Variante Name
  - Genetische Variante Ausprägung
- Studienteilnahme (2)
  - Studienteilnahme Status
  - Studienteilnahme Datum
- Zusätzliche Kontakte (3)
  - Kontakt Art
  - Kontakt Status
  - Kontakt Datum
- **Zusatzmodule:**
  - Kolorektales Karzinom (12)
  - Mammakarzinom (10)
  - Prostatakarzinom (9)
  - Malignes Melanom (4)

# ELEKTRONISCHES MELDERPORTAL: PRÜFUNG DER BEFÜLLUNG DER PFLICHTFELDER BEI EINGABE, BEISPIEL OPERATION

## Operation

OP-Datum\*:

DD.MM.JJJJ



Datumsgenauigkeit\*:

Tag  Monat  Jahr  unbekannt

Intention\*:

Bitte wählen

OP - Schlüssel\*:



5-870 - Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe

Residualstatus-Lokal:

R0 - kein Residualtumor

Residualstatus-Gesamt:

Bitte wählen

Komplikationen\*:

Ja  K = Keine  U = unbekannt

1. Operateur:

2. Operateur:

Anmerkung +

Bitte OP-Datum eintragen.  
Bitte Intention eintragen.  
Angabe, ob Komplikationen aufgetreten sind, fehlt

Formular Prüfen

# ELEKTRONISCHES MELDERPORTAL: PRÜFUNG DER BEFÜLLUNG DER PFLICHTFELDER BEI EINGABE, BEISPIEL OPERATION

Ihre Eingaben entsprechen den Voraussetzungen

## Operation

OP-Datum*:	<input type="text" value="17.02.2021"/> <input type="text" value="17"/>
Datumsgenauigkeit*:	<input checked="" type="radio"/> Tag <input type="radio"/> Monat <input type="radio"/> Jahr <input type="radio"/> unbekannt
Intention*:	<input type="text" value="K - kurativ"/>
OP - Schlüssel*:	<input type="text" value="5-870 - Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe"/>
Residualstatus-Lokal:	<input type="text" value="R0 - kein Residualtumor"/>
Residualstatus-Gesamt:	<input type="text" value="RX - Vorhandensein von Residualtumor kann nicht beurteilt werden"/>
Komplikationen*:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> K = Keine <input type="radio"/> U = unbekannt
1. Operateur:	<input type="text"/>
2. Operateur:	<input type="text"/>
Anmerkung +	

Formular Prüfen

# BEISPIELE FÜR PRÜFTEXTE AUS PLAUSIBILITÄTSRÜCKFRAGEN (CA. 200 UNTERSCHIEDLICHE PRÜFUNGEN)

DIAGNOSE DATEN (KURZFASSUNG): Histologiedatum fehlt

DIAGNOSE DATEN (KURZFASSUNG): Grading fehlt

DIAGNOSE DATEN (KURZFASSUNG)- ANGABEN ZUR DIAGNOSESICHERUNG: Angaben zur Diagnosesicherung fehlen

STRAHLENTHERAPIE: Angabe zur Stellung der Strahlentherapie fehlt

OPERATIONS DATEN - LYMPHKNOTENBEFALL: Angabe zu untersuchten Lymphknoten oder untersuchten Sentinellymphknoten fehlt, obwohl OP-Ziel Lymphknoten=Ja

DIAGNOSE DATEN (KURZFASSUNG) - METASTASENÜBERSICHT: Datum des Auftretens der Metastase liegt nach dem Sterbedatum

OPERATIONS DATEN: Angabe zur OP-Intention fehlt

STRAHLENTHERAPIE: Angabe zum Grund des Endes der Strahlentherapie fehlt

DIAGNOSE DATEN (KURZFASSUNG): Histologiedatum liegt nach dem Sterbedatum

OPERATIONS DATEN: Angabe des OP-Schlüssel fehlt

DIAGNOSE DATEN (Kurzfassung)/VERLAUFSDATEN (Kurzfassung) : Angabe des N in der TNM- Klassifikation entspricht nicht den geltenden Kategorien (TNM 7., 8. Auflage)

SYSTEMISCHE/INTERNISTISCHE THERAPIE: Angabe zu Nebenwirkungen fehlt, obwohl Nebenwirkungen=Ja

ABSCHLUSS DATEN: Angabe des ICD10-Codes der Todesursache fehlt, obwohl ein Sterbedatum dokumentiert ist

STRAHLENTHERAPIE: Angabe zur Seite des Zielgebietes fehlt, obwohl ein Zielgebietsschlüssel angegeben ist

DIAGNOSE DATEN (KURZFASSUNG): Histologieschlüssel entspricht nicht der geltenden Version (Auflage: 3D, 3G, 3I, 7, 8)

ABSCHLUSS DATEN: Angabe des Sterbedatums fehlt, obwohl eine Todesursache nach ICD dokumentiert ist

Termin	Thema
16.06.2021	Starterworkshop
25.08.2021	Einführung Melderportal (Einsteiger)
13.10.2021	Melderportal: Verdauungsorgane (C15-C21 + Vorstufen)
13.10.2021	Melderportal: Atmungsorgane und sonst. Intrathorakale Organe (C30-C39 + Vorstufen, außer C32)
20.10.2021	Melderportal: Mamma + Gyn. (C50-C58 + Vorstufen)
27.10.2021	Melderportal: Urologie (C60-C68 + Vorstufen)
27.10.2021	Melderportal: Dermatologie (C43-C44 + Vorstufen)-> Schulungsunterlagen:
03.11.2021	Melderportal: Lymphatisches, blutbildendes und verwandtes Gewebe (C81-C96 + Vorstufen)
10.11.2021	Melderportal: Kopf-Hals-Tumoren (C00-C14, C32 + Vorstufen)
10.11.2021	Melderportal: andere Organe (z.B. Schilddrüse)

<https://www.kkr-mv.de/melder/melderschulungen/>



## Jahresbericht 2020 des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern

Diagnosejahre 2008-2018

```
<!-- Geburtsname --></tns:Patienten_Geburtsname>
<!-- Geschlecht -->M</tns:Patienten_Geschlecht>
<!-- Geburtsdatum -->10.10.1910</tns:Patienten_Geburtsdatum>
<!-- Stammdaten -->
<!-- Meldung -->
<!-- Meldung_ID -->"123" Melder_ID="0"
<!-- Meldedatum -->02.07.2018</tns:Meldedatum>
<!-- Meldebegruendung -->D</tns:Meldebegruendung>
<!-- Meldeanlass -->statusaenderung</tns:Meldeanlass>
<!-- Tumor_ID -->
<!-- Primartumor_ICD_Code -->C00</tns:Primartumor_ICD_Code>
<!-- Primartumor_ICD_Version -->10 2015 GM</tns:Primartumor_ICD_Version>
<!-- Diagnosedatum -->00.00.1800</tns:Diagnosedatum>
<!-- Seitenlokalisation -->L</tns:Seitenlokalisation>
<!-- Tumor_ID -->
<!-- Primartumor_ICD_Code -->C00</tns:Primartumor_ICD_Code>
<!-- Primartumor_ICD_Version -->10 2015 GM</tns:Primartumor_ICD_Version>
```

Greifswald, im Mai 2021

Landkreis	2014		2015		2016		2017		2018		Summe
	Anzahl	%									
Landkreis Rostock	29	12.55	19	8.23	21	9.09	23	9.96	32	13.85	231
Ludwigslust-Parchim	19	8.76	14	6.45	20	9.22	21	9.68	18	8.29	217
Mecklenburgische Seenplatte	23	7.54	20	6.56	10	3.28	35	11.48	35	11.48	305
Nordwestmecklenburg	11	7.75	12	8.45	13	9.15	21	14.79	9	6.34	142
Rostock	26	9.96	25	9.58	22	8.43	23	8.81	26	9.96	261
Schwerin	10	12.82	7	8.97	7	8.97	7	8.97	10	12.82	78
Vorpommern-Greifswald	29	8.17	29	8.17	31	8.73	29	8.17	38	10.70	355
Vorpommern-Rügen	29	9.35	32	10.32	35	11.29	40	12.90	36	11.61	310
nicht zuordenbar	2	13.33	0	0	3	20.00	1	6.67	1	6.67	15
Summe	178	9.30	158	8.25	162	8.46	200	10.45	205	10.71	1914

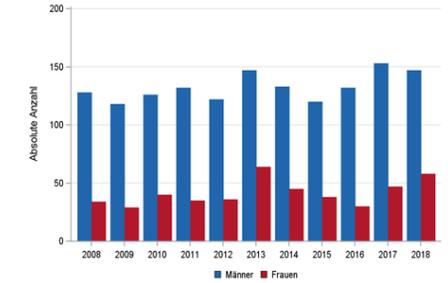


Abb. 8.2. C01-C06: Absolute Anzahl der Neuerkrankungen nach Geschlecht im Diagnosezeitraum 2008 bis 2018 (Wohnort). © KKR-MV 2020

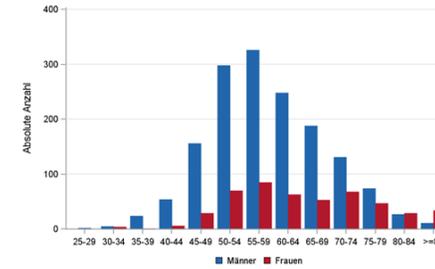


Abb. 8.3. C01-C06: Absolute Anzahl der Neuerkrankungen 5-Jahres-Altersgruppe und Geschlecht im Diagnosezeitraum 2008 bis 2018. © KKR-MV 2020

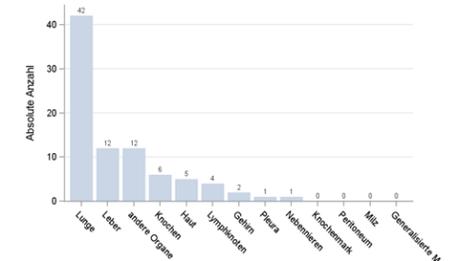


Abb. 8.8. C01-C06: Absolute Anzahl unterschiedlich lokalisierte Metastasen bei Neuerkrankungen im Diagnosezeitraum 2008 bis 2018. © KKR-MV 2020

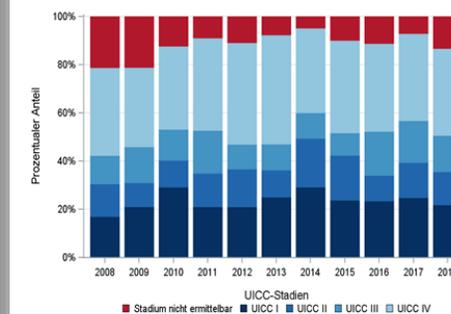


Abb. 8.10. C01-C06: Prozentualer Anteil der UICC-Tumorstadien in den Diagnosejahren 2008 bis 2018. © KKR-MV 2020

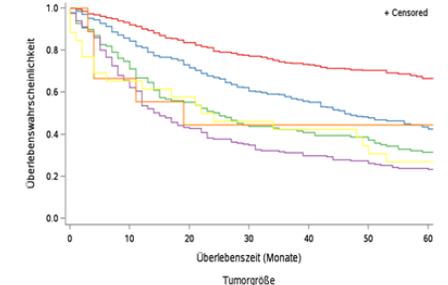


Abb. 8.16. C01-C06: Überlebenszeitanalyse (Kaplan-Meier) nach Tumorgroße im Zeitraum von 2008 bis 2013 (Wohnort). © KKR-MV 2020

1. Leistungen zu mindestens 30 Neuerkrankungen in dem Leistungszeitraum 2017 bis 2020 gemeldet
  - Analyse der Meldungen
  - Vollständigkeit der Meldungen
  - Beschreibung der Patientencharakteristika
  - Auswertung der Tumorentitäten
2. Leistungen zu 5-29 Neuerkrankungen in dem Leistungszeitraum 2017 bis 2020
  - Analyse der Meldungen
  - Vollständigkeit der Meldungen
  - Beschreibung der Patientencharakteristika
3. Leistungen zu weniger als 5 Neuerkrankungen in dem Leistungszeitraum 2017 bis 2020

Rückmeldebericht

für

vom Klinischen Krebsregister  
Mecklenburg-Vorpommern

Leistungszeitraum 2016-2019

```
<tns:Geburtsname></tns:Patienten_Geburtsname>  
<tns:Geschlecht>M</tns:Patienten_Geschlecht>  
<tns:Geburtsdatum>10.10.1910</tns:Patienten_Geburtsdatum>  
<tns:Stammdaten>  
<Meldung>  
<Meldung_ID="123" Melder_ID="011">  
<Meldedatum>02.07.2018</tns:Meldedatum>  
<Meldebegrundung>D</tns:Meldebegrundung>  
<Meldeanlass>statusaenderung</tns:Meldeanlass>  
<Meldesequenznummer>Tumor_ID="String">  
<Primartumor_ICD_Code>C00</tns:Primartumor_ICD_Code>  
<Primartumor_ICD_Version>10 2015 GM</tns:Primartumor_ICD_Version>  
<Diagnosedatum>00.00.1800</tns:Diagnosedatum>  
<Seitenlokalisation>L</tns:Seitenlokalisation>  
<Meldesequenznummer>  
<Meldesequenznummer>Tumor_ID="String">  
<Primartumor_ICD_Code>C00</tns:Primartumor_ICD_Code>  
<Primartumor_ICD_Version>10 2015 GM</tns:Primartumor_ICD_Version>
```

# FK 3.01 PATIENTENBEZOGENE RÜCKMELDUNGEN



Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister  
des GKV-Spitzenverbandes  
vom 20.12.2013  
gemäß § 65c SGB V (KFRG)

Katalog der Förderkriterien

## 3 Anforderungsbereich 3: Einheitliche Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer

### Kriterium 3.01: Patientenbezogene Rückmeldungen

FK-ID	3.01
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, patientenbezogene Rückmeldungen des gesamten registrierten Krankheitsverlaufs im Sinne einer Synthese der Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen. Die Rückmeldungen sind patientenbezogen tumorspezifisch.
Anmerkungen/Erläuterungen	Patientenspezifische Rückmeldungen sind Grundlage für individuelle Therapieentscheidungen gemäß §65c Absatz 1 Nummer 4 SGB V.

Standardarbeitsanweisung  
Klinisches Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern

---

**Titel:** Rückmeldung an den Melder - Patienten

**Kurztitel:** Patientensynopse

**Bezeichnung:** SOP-RST06\_Patientensynopse\_F1.0

**Version:** F1.0

**Gültig ab:** 19.12.2017 **Gültig bis:**

**Erstellt:**   
K. Weitmann  
ZKR M-V

**Geprüft und freigegeben:**   
W. Hoffmann  
ZKR M-V

**Geprüft und freigegeben:**   
H. Zettl / U. Flintzer  
Prüfärzte

**Zur Kenntnis genommen:**   
Ch. Dück / J. Meiering  
Registerstellen GmbH

**Zur Kenntnis genommen:**   
Angela Bialke  
Treuhandstelle

19.12.2017

geboren am

Pat\_ID:

**Tumordiagnose :** Mammakarzinom li. (lt.Histo) (ED 02/17)

**Lokalisationen :** Oberer äußerer Quadrant (Brust, Mamma) (ICD-O 2: C50.4) links, Hauptlokalisation

**Histologie :** Invasives duktales Karzinom o.n.A. (M-8500/3) Grading: 3

**TNM-Klassifikat.:** cT1c cN0 cM0 (Stadium IA) (02/17)  
ypT1b pN0 (0/3) cM0 (Stadium IA) (08/17)

**Diagnosesicherg.:** histologisch (T) zytologisch ( )  
sonografisch ( ) radiol./CT/MRI ( )  
nuklearmed. ( ) endoskopisch ( )  
chirurgisch ( ) klinisch ( )  
autoptisch ( )  
Tumormarker/laborchemisch ( )

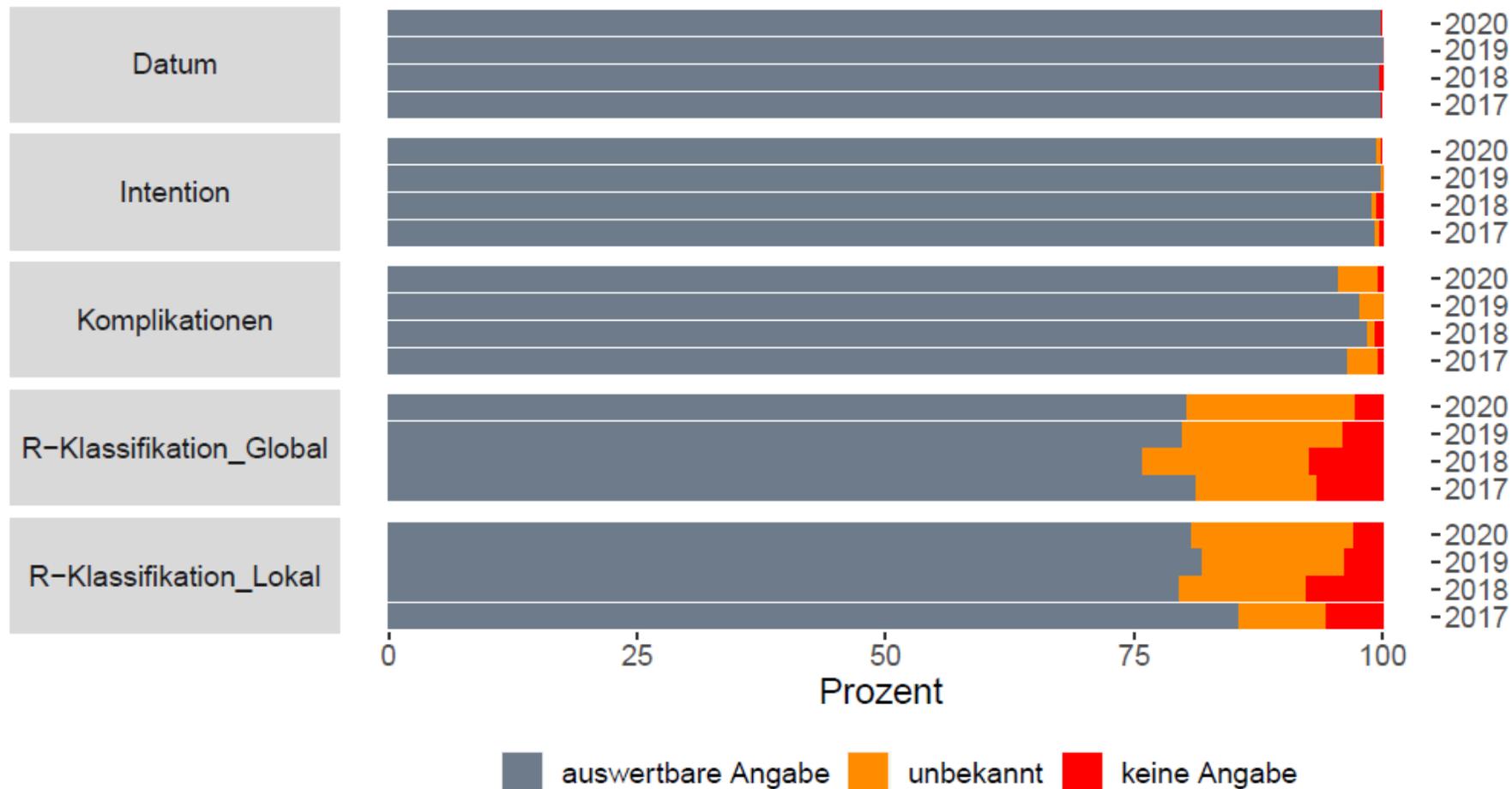
**Befunde :** HER-2/neu Score (immunhistologisch): negativ (28.02.17)  
Histologie: invasives Mammakarz. NST (3 Stanzzyylinder, klinisch li.) (28.02.17)  
KI 67: > 80 % (28.02.17)  
Mammographie: BIRADS 5, 16mm Herd bei 2Uhr (28.02.17)  
Multifokalität (Herde in einem Quadranten): nein (28.02.17)  
Progesteronrezeptor (immunhistochem.): 0 % (28.02.17)  
Östrogenrezeptorstatus-global: negativ (28.02.17)  
Rezeptorstatus global: negativ (28.02.17)  
Stanzbiopsie: ja (28.02.17)

**FISH-/CISH-Test:**   
Östrogenrezeptor (immunhistochemisch):   
palpabler Tumor:   
Studienteilnahme:

Bisher nur händisch;  
Ziel: elektronisch über Melderportal

# RÜCKMELDEBERICHT: VOLLSTÄNDIGKEIT DER MELDUNGEN EINES MELDERS NACH MELDEANLASS, BEISPIEL C61 (2017-2020)

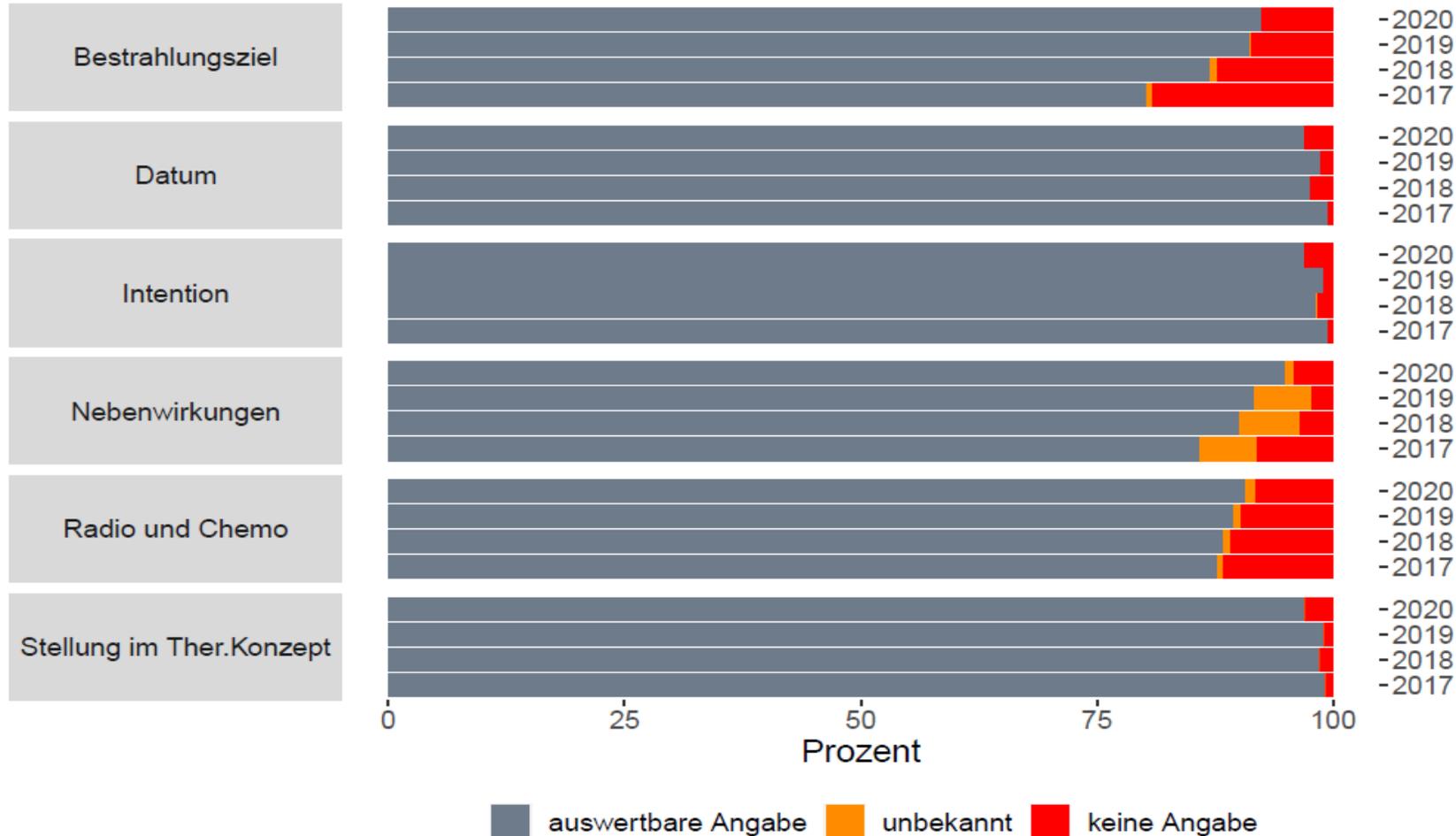
## Meldeanlass: Operation



© KKR-MV 2021

# RÜCKMELDEBERICHT: VOLLSTÄNDIGKEIT DER MELDUNGEN EINES MELDERS NACH MELDEANLASS, BEISPIEL C61 (2017-2020)

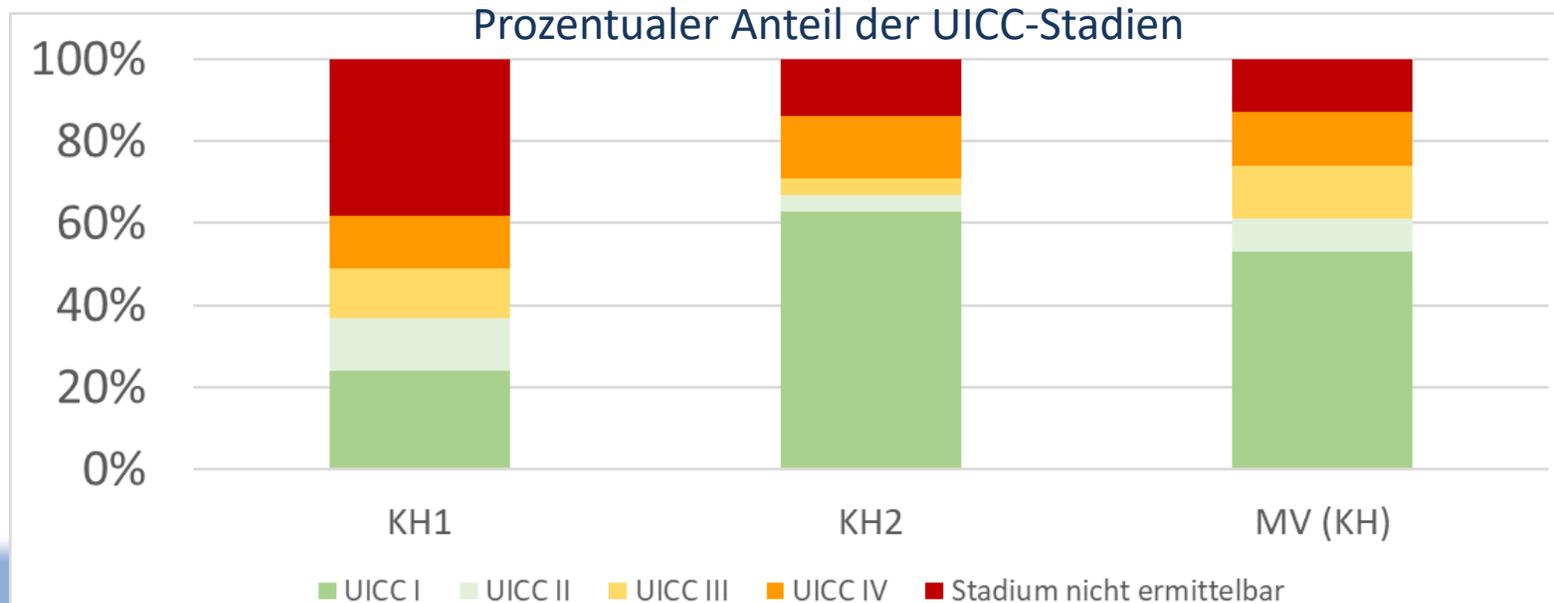
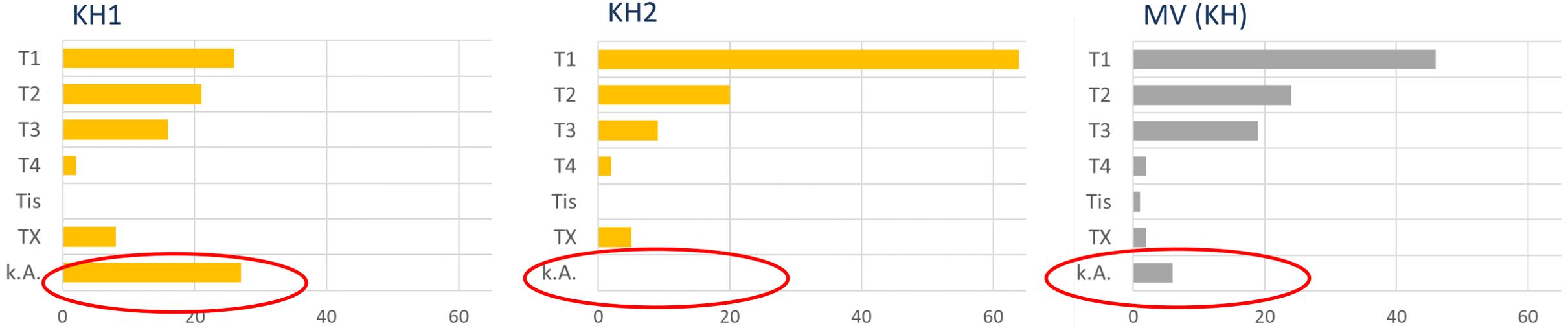
## Meldeanlass: Strahlentherapie



© KKR-MV 2021

# BENCHMARKING: QUALITÄT DER MELDUNGEN IM VERGLEICH

Prozentualer Anteil der Neuerkrankungen nach Tumorgröße (T): Unterschied in der Qualität der Meldungen



Missings führen z.B. dazu, dass keine aussagekräftigen Analysen des UICC-Stadiums erstellt werden können



DEUTSCHE KREBSGESELLSCHAFT

BASIS-INFORMATIONEN KREBS

KONGRESSBERICHTE

AKTUELLE THEMEN

Deutsche Krebsgesellschaft > Zertifizierung > Klinische Krebsregister

## ZERTIFIZIERUNG

- \_ Erhebungsbögen
  - \_ Dokumente im Überblick
- \_ Zentrumssuche
- \_ Kommissionen und Sitzungen
- \_ Zertifizierungs-News aktuell
  - \_ Archiv Zertifizierungs-News
- \_ Jahresberichte
  - \_ Individueller Jahresbericht
  - \_ Kommentierter Jahresbericht
- \_ Präsentationsmaterial für Zentren
- \_ DKG-Zweitmeinungsprojekt
- \_ Versorgungsforschung



### Workshop zur Zusammenarbeit von Kliniken, zertifizierten Zentren, Praxen und Krebsregistern - Unterlagen zum ADT-Workshop 2020

Gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) veranstaltete die Deutsche Krebsgesellschaft am 30.11.2020 einen Workshop zum Thema:

#### "Onkologie im Dialog - Workshop zur Zusammenarbeit von Kliniken, zertifizierten Zentren, Praxen und Krebsregistern"

Die Unterlagen zum Workshop können Sie hier herunterladen: [www.adt-netzwerk.de](http://www.adt-netzwerk.de)

Ihr Suchbegriff



## QUICKFINDER

Organisation

Krebs und COVID-19

DKG-Aufnahmeantrag

StudyBox

Erhebungsbögen

<https://www.krebsgesellschaft.de/klinische-krebsregister.html>

# MUSTER-KOOPERATIONSVEREINBARUNG: ONKOLOGISCHES ZENTRUM UND KLINISCHEM KREBSREGISTER



DKG  
KREBSGESELLSCHAFT

ADT  
Anhangsonline-Service-Tumorzentren e.V.

## Kooperationsvereinbarung

zwischen dem  
**NAME DES ZENTRUMS**

und dem Kooperationspartner „Tumorzentrum/Krebsregister“  
**Straße Hausnummer, PLZ Ort**  
**Leitung: XY**

Mit der Unterzeichnung dieser Kooperationsvereinbarung werden die nachfolgend beschriebenen Anforderungen an die Kooperation in vollem Umfang anerkannt. Individuelle Vereinbarungen sind, sofern definiert, auf der letzten Seite schriftlich dargelegt.

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift  
Zentrumsvertreter/in

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift  
Leiter/in Kooperationspartner

## 2. Leistungen

### 2.1 Leistungen des Kooperationspartners

Der Kooperationspartner erbringt für das Zentrum folgende Leistungen:

(bitte zutreffende Leistungen ankreuzen, Mehrfachnennung erwünscht)

- Logistische Unterstützung des Zentrums für und während des Audits
- Alle Auswertungen (Kennzahlenbogen, Follow-up, Ergebnisqualität usw.) werden dem Zentrum zum Zeitpunkt des Audits in elektronischer Form zur Verfügung gestellt
- Unterjährige Auswertungen von

### Jährliche Darstellung des Follow-up Status für das Zentrum

Zum Follow-up-Status gehören:

- auftretende Progressionen (Lokalrezidive, ggf. regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression)
- Zweitmalignome
- Sterbefälle
- Lebt unter der aktuellen Adresse,
- Einstellung des Follow-up (z.B. Wegzug aus Einzugsgebiet, Bundesland)

gen):

Kaplan-Meier-Kurven:

- Gesamtüberleben (OAS) für alle Patienten in Untergruppen nach pT-Kategorien, Stadien
- Lokalrezidivfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen
- Metastasenfreies Überleben für alle Patienten und für Untergruppen
- Progressionsfreies Überleben
- Überleben ab Progression (PDS)

In Abhängigkeit der Fragestellung können Jahrgänge getrennt zusammengefasst werden (z.B. bei niedrigen Patientenzahlen). Bei größeren Patientenzahlen und Ereigniszahlen sollen Jahrgänge getrennt ausgewertet werden. Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Patientenzahlen und den Überlebensdaten. Organspezifische detaillierte Anforderungen sind im Anhang zur Matrix Ergebnisqualität zusammengestellt.

Online publiziert: 16.12.2019

► **Tab. 2** Berechenbarkeit der Qualitätsindikatoren.

Entität	Anzahl berechenbar <sup>*</sup>	Anzahl nicht berechenbar	Anzahl Indikatoren	Anteil berechenbar
Chronisch lymphatische Leukämie	1	3	4	25%
Endometriumkarzinom	3	1	4	75%
Exokrines Pankreaskarzinom	5	0	5	100%
Harnblasenkarzinom	5	7	12	42%
Hepatozelluläres Karzinom	5	2	7	71%
Hodgkin Lymphom	3	6	9	33%
Kolorektales Karzinom	8	3	11	73%
Lungenkarzinom	4	4	8	50%
Magenkarzinom	8	5	13	62%
Malignes Melanom der Haut	4	5	9	44%
Mammakarzinom	9	1	10	90%
Mundhöhlenkarzinom	1	9	10	10%
Nierenzellkarzinom	4	5	9	44%
Ösophaguskarzinom	5	6	11	45%
Ovarialkarzinom	5	5	10	50%
Prostatakarzinom	7	3	10	70%
Zervixkarzinom	5	4	9	56%
<b>Gesamt</b>	<b>82</b>	<b>69</b>	<b>151</b>	<b>54%</b>

\* Berechenbar mit ADT/GEKID BDS ggf. inklusive Zusatzmodul (Kolorektales Karzinom, Mammakarzinom und Prostatakarzinom).

Originalarbeit

Thieme

## Berechenbarkeit der Qualitätsindikatoren der onkologischen S3-Leitlinien mit dem ADT-/GEKID-Basisdatensatz und seiner Zusatzmodule

### Evaluation of Quality Indicators of Evidence-Based Guidelines Using ADT/GEKID Base Dataset and its Organ-Specific Modules

Quelle: Gebauer A, et al. [Evaluation of Quality Indicators of Evidence-Based Guidelines Using ADT/GEKID Base Dataset and its Organ-Specific Modules]. Gesundheitswesen. 2019 Dec 16

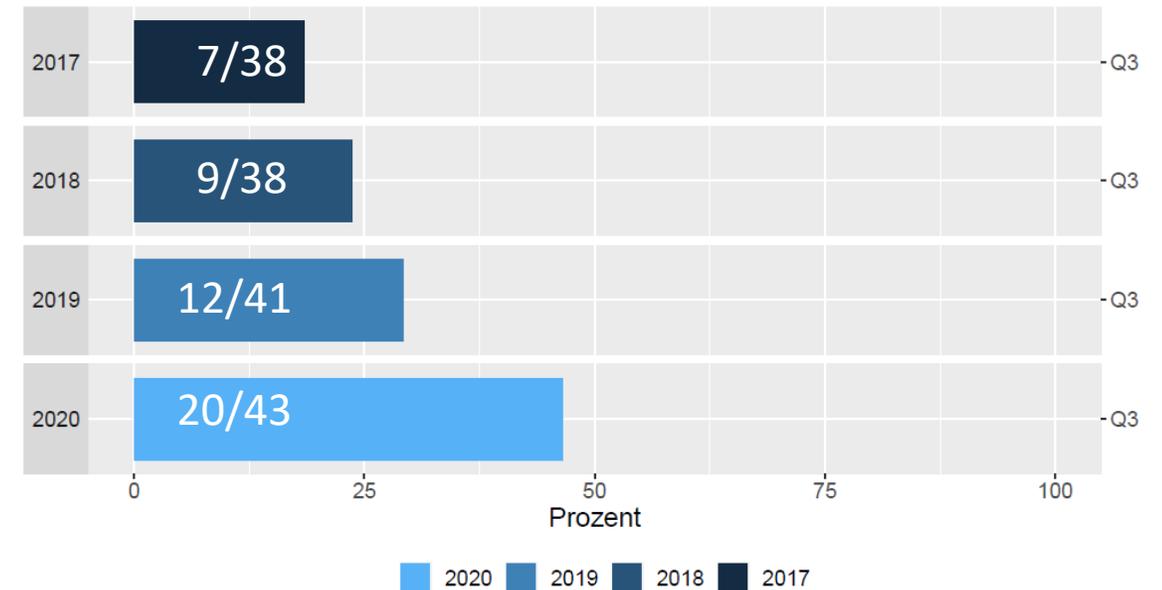
Autoren

Alexander Gebauer<sup>1</sup>, Hagen Barlag<sup>2</sup>, Simone Wesselmann<sup>3</sup>, Linda Biedenweg<sup>4</sup>, Kerstin Weitmann<sup>4</sup>, Monika Klinkhammer-Schalke<sup>2</sup>, Wolfgang Hoffmann<sup>4</sup>

<b>Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Version 5.0, 2018</b> AWMF-Registernummer: 043/022-OL	
<b>QI 3</b>	<b>Active Surveillance (seit 2014)</b>
Zähler LL	Anzahl Patienten mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• PSA-Wert <math>\leq 10</math> ng/ml und  </li> <li>• Gleason-Score <math>\leq 6</math> und</li> <li>• cT1 oder cT2a und</li> <li>• Tumor in <math>\leq 2</math> Stanzen bei Entnahme von 10-12 Stanzen und</li> <li>• <math>\leq 50</math> % Tumor pro Stanze</li> </ul> vor Beginn der AS
Nenner LL	Alle Patienten mit der Erstdiagnose Prostatakarzinom und Active Surveillance

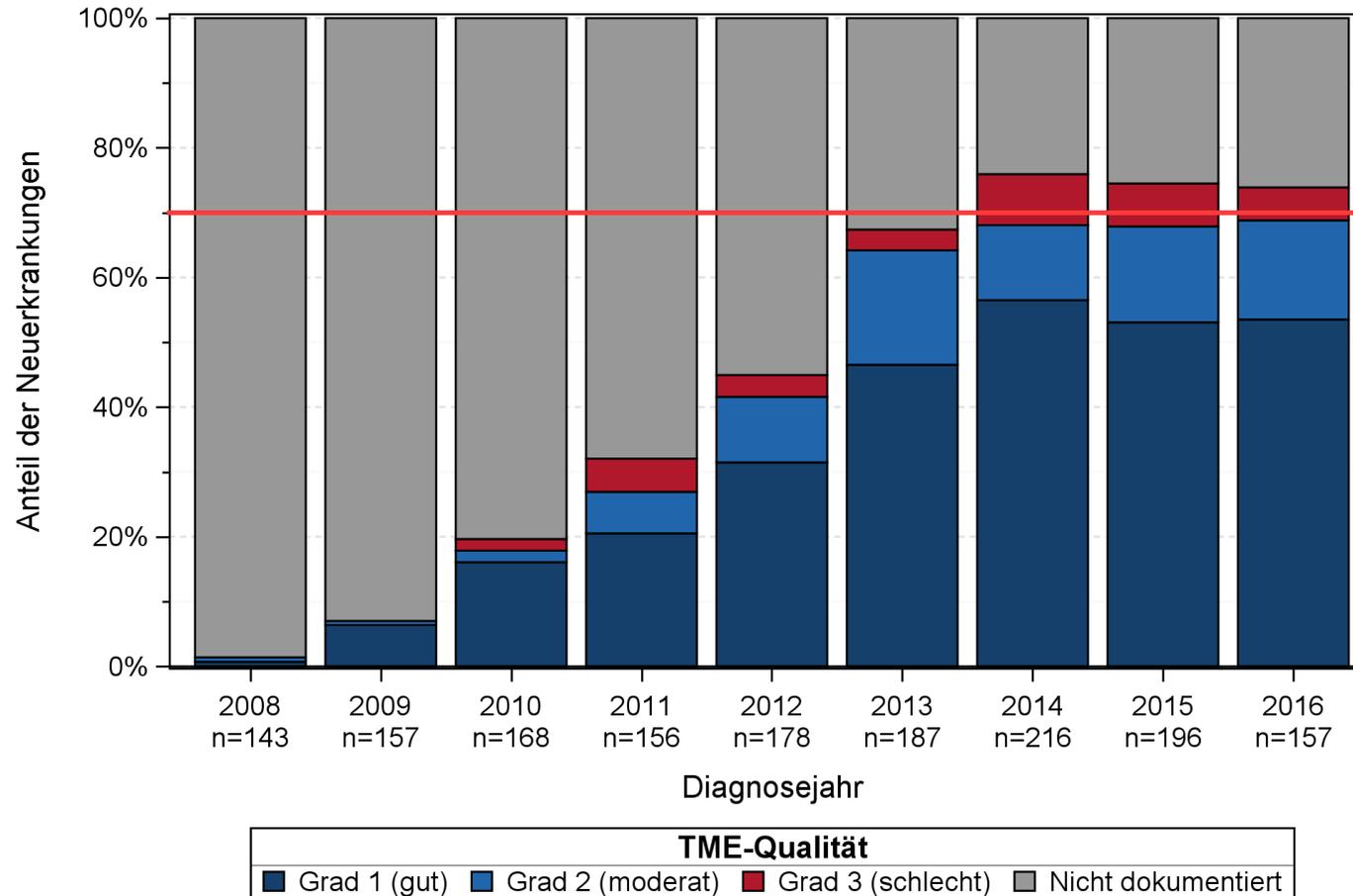
Beurteilung AG QI §65c	Berechenbar <input checked="" type="checkbox"/> Konsens <input type="checkbox"/> Dissens
Empfohlene Methodik der AG QI §65c:	
Zähler AG QI §65c	PSA-Wert $\leq 10$ ng/ml <b>UND</b> Gleason-Score $\leq 6$ <b>UND</b> T $\leq$ cT2a <b>UND</b> Anzahl Stanzen $\geq 10$ <b>UND</b> Anzahl pos. Stanzen $\leq 2$ <b>UND</b> Ca-Befall Stanze $\leq 50$ [%] <b>UND</b> Datum Stanze < Datum Therapiestart AS
Nenner AG QI §65c	ICD 10 = C61 <b>UND</b> SYST Therapieart = AS

**Qualitätsziel:** Möglichst häufig Vorliegen der aufgeführten Parameter bei Beginn einer Active Surveillance



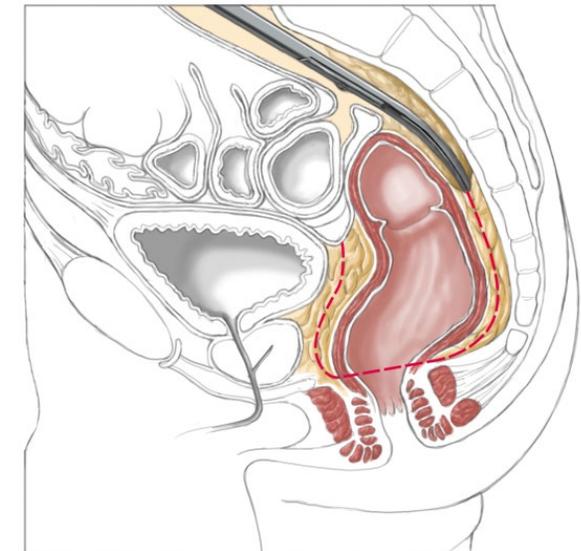
© KKR-MV 2021

**Prozentualer Anteil der Neuerkrankungen nach Diagnosejahr und TME-Qualität**  
Bösartige Neubildungen des Rektums; ICD-10 C20; n=1.558  
in den Diagnosejahren 2008 bis 2016



Nur mittleres/unteres  
Drittel des Rektums

**TME = Totale  
Mesorektumexzision**



Bildquelle:  
<http://www.mysurgery.de/viszeralchirurgie/unterer-gi-trakt/rektum-ca/>

Forderung im Erhebungsbogen für Darmzentren der DKG, Kennzahl 28:

Bei Rektumresektionen sollen  $\geq 70\%$  der TME-Rektumpräparate eine gute oder moderate Qualität (Grad 1: mesorektale Faszie erhalten; Grad 2: intramesorektale Einrisse) haben.

## Abgleich der NAKO Gesundheitsstudie mit den Daten des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern, **Kohortenabgleich**

### Wissenschaftlicher Hintergrund, Fragestellungen, Ziele

Morbiditäts-Follow-up der größten bundesweit repräsentativen Bevölkerungskohorte hinsichtlich Risikofaktoren, Früherkennungsmarker und therapeutischen Maßnahmen von inzidenten Krebsfällen. Abgleich von TeilnehmerInnen mit dem Datenbestand des KKR M-V auf der Basis eines individuellen Informed Consent.

Die Abgleiche sollen in **ca. 1,5jährigen Abständen** erfolgen.

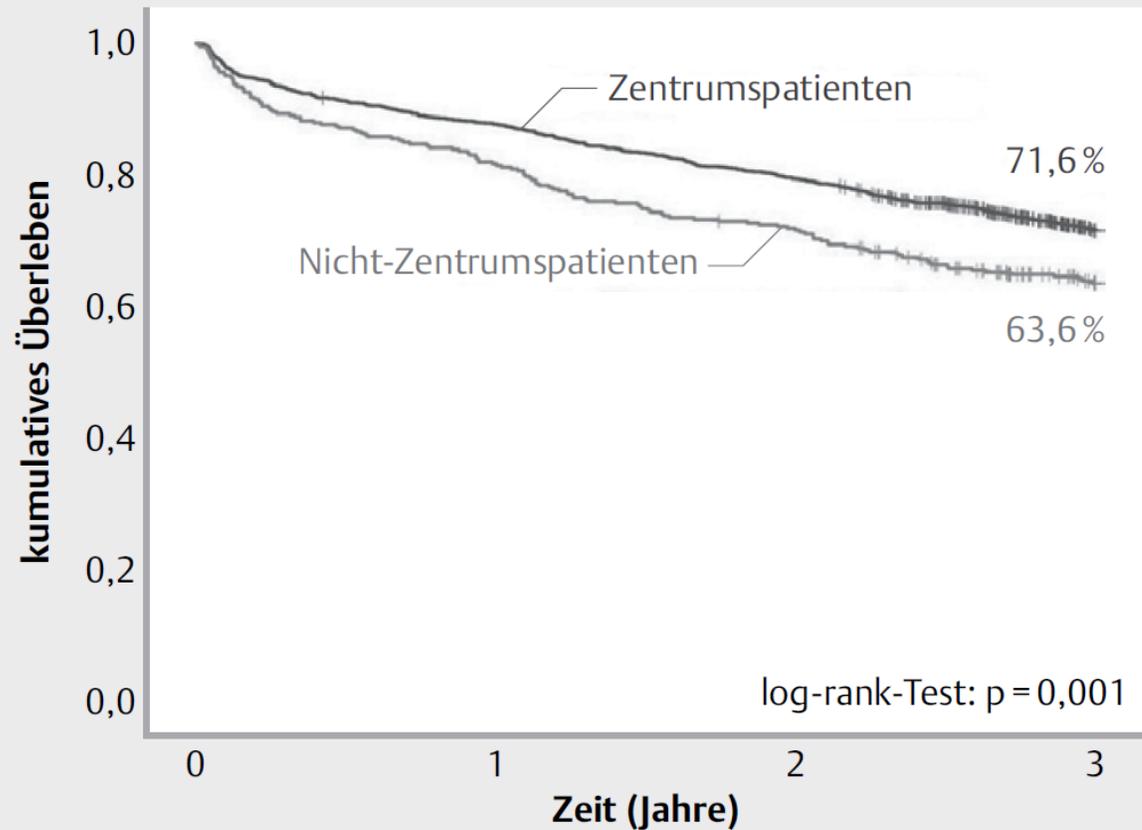


**26.06.2019:**  
Festakt zum Erreichen von  
200.000 Studien-  
teilnehmern

# BEISPIELE: KLINISCHE RELEVANTE ERGEBNISSE

3-Jahres-Überleben, Kaplan-Meier-Kurven

## A. Zentrumspatienten vs. Nicht-Zentrumspatienten (2010 – 2013)



## 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<sup>1\*</sup>, Teresa Draeger<sup>1\*</sup>, Michael Gerken<sup>1</sup>, Alois Fürst<sup>2</sup>, Monika Klinkhammer-Schalke<sup>1</sup>

Quelle: Völkel V et al. Gesundheitswesen 2019; 81: 801–807

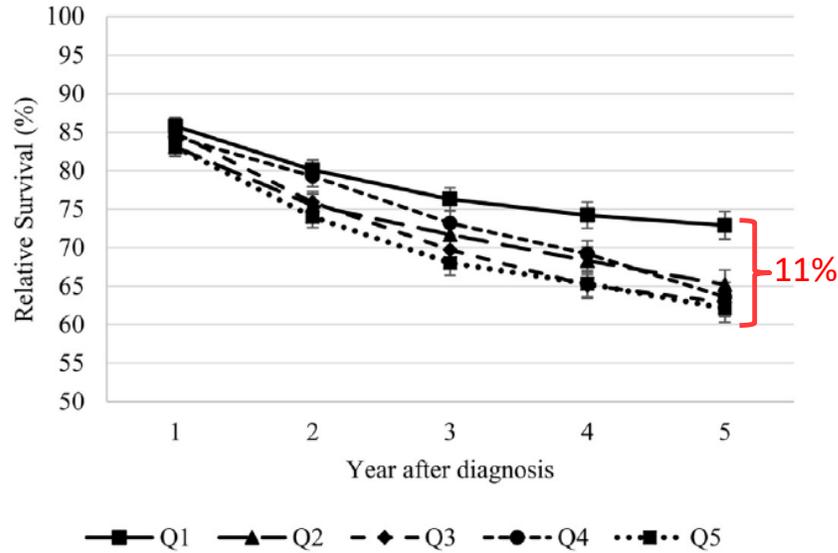
Die Behandlung an zertifizierten Darmkrebszentren ist im Vergleich zur Therapie an anderen Krankenhäusern mit besseren Überlebensraten assoziiert

# SOCIOECONOMIC DEPRIVATION AND CANCER SURVIVAL IN A METROPOLITAN AREA: AN ANALYSIS OF CANCER REGISTRY DATA FROM HAMBURG, GERMANY

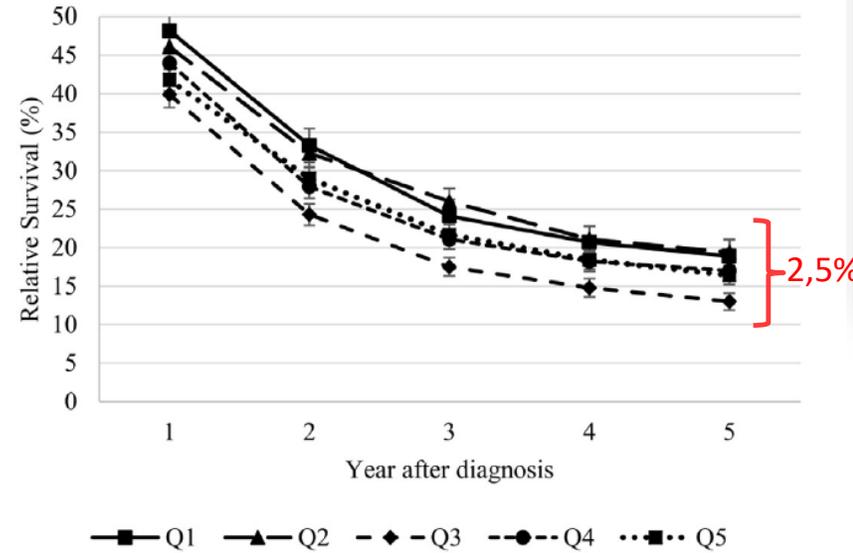
L. Jansen et al. / *The Lancet Regional Health - Europe* 4 (2021) 100063

5

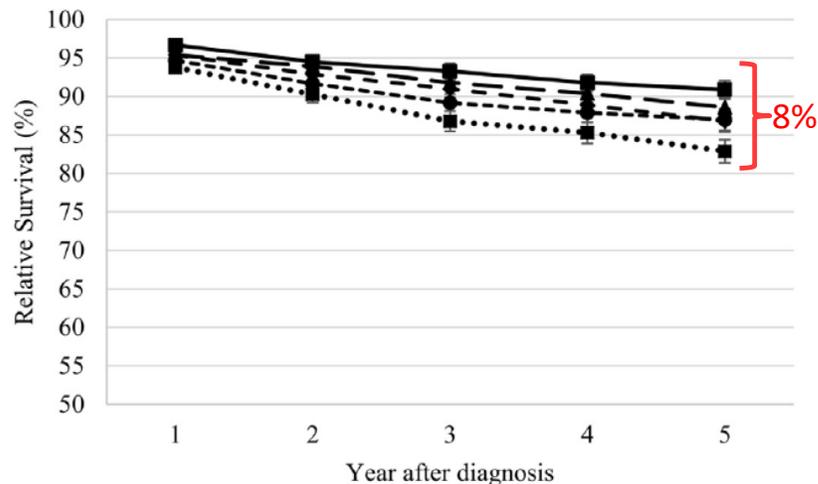
(a) Colorectal Cancer



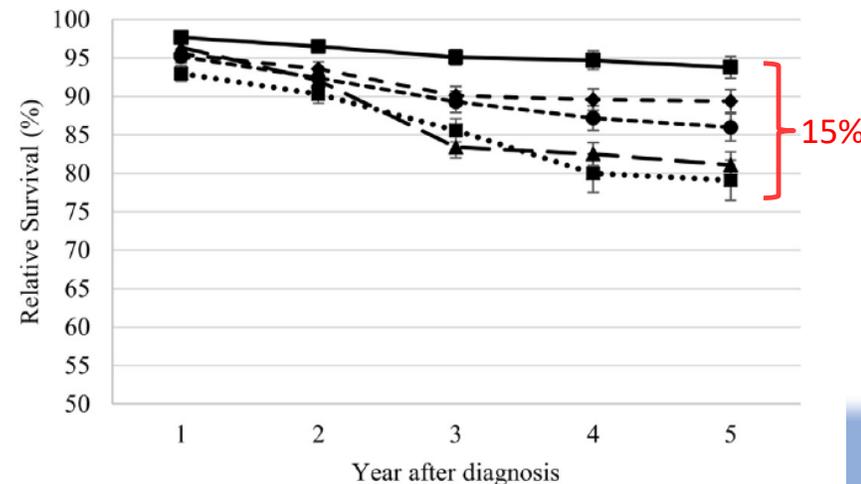
(b) Lung Cancer



(c) Breast Cancer



(d) Prostate Cancer



The Lancet Regional Health - Europe 4 (2021) 100063

Contents lists available at ScienceDirect

The Lancet Regional Health - Europe

journal homepage: [www.elsevier.com/lanep](http://www.elsevier.com/lanep)

Research paper

Socioeconomic deprivation and cancer survival in a metropolitan area: An analysis of cancer registry data from Hamburg, Germany

Lina Jansen<sup>a,\*</sup>, Cynthia Erb<sup>b</sup>, Alice Nennecke<sup>b</sup>, Isabelle Finke<sup>a,c</sup>, Ron Pritzkeleit<sup>d</sup>, Bernd Holleczeck<sup>e</sup>, Hermann Brenner<sup>a,f,g</sup>, for the German Cancer Survival Working Group<sup>1</sup>

<sup>a</sup> Division of Clinical Epidemiology and Aging Research, German Cancer Research Center (DKFZ), Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg, Germany  
<sup>b</sup> Hamburg Cancer Registry, Billstraße 80, 20539 Hamburg, Germany  
<sup>c</sup> Medical Faculty Heidelberg, University of Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, Germany  
<sup>d</sup> Institute for Cancer Epidemiology at the University of Lübeck, Cancer Registry Schleswig-Holstein, Ratzeburger Allee 160, Haus 50, 23538 Lübeck, Germany  
<sup>e</sup> Saarland Cancer Registry, Präsident-Baltz-Straße 5, 66119 Saarbrücken, Germany  
<sup>f</sup> Division of Preventive Oncology, German Cancer Research Center (DKFZ) and National Center for Tumor Diseases (NCT), Im Neuenheimer Feld 460, 69120 Heidelberg, Germany  
<sup>g</sup> German Cancer Consortium (DKTK), German Cancer Research Center (DKFZ), Im Neuenheimer Feld 280, 69120, Heidelberg, Germany

One- to five-year age-standardized relative survival (and standard error) in 2014-2018 by socioeconomic deprivation quintile (Q1 least deprived; Q5 most deprived)

→ Unterschiede zwischen den Sozioökon. Schichten erhöhen sich im Laufe der Zeit nach der Diagnose

## Kurzmitteilung

### Dokumentierte Krebsneuerkrankungen in den klinischen Krebsregistern Sachsens im Verlauf der COVID-19-Pandemie

Im Bundesland Sachsen begann die COVID-19-Pandemie mit dem ersten bestätigten Fall am 2. März 2020. Ein erster landesweiter „Lockdown“ mit Ausgangs- und Kontaktbeschränkungen wurde für die Zeit vom 23. März 2020 bis 19. April 2020 verhängt. Aus anderen Ländern ist bekannt, dass die Pandemie einen negativen Einfluss auf die Diagnose und Versorgung von Krebspatienten hatte (1, 2).

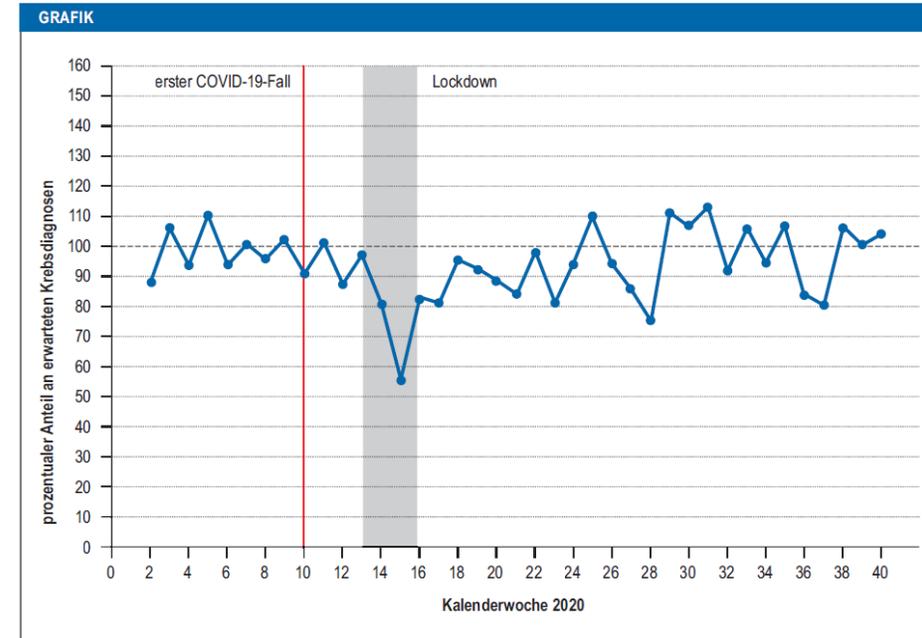
Klinische Krebsregister haben den gesetzlich definierten Auftrag, Daten zu Diagnostik und Behandlungsverlauf aller malignen Erkrankungen zu dokumentieren. Es besteht eine Meldepflicht für Ärzte, die Krebspatienten betreuen, sowie für Pathologen. In Sachsen gibt es vier eigenständige Krebsregister. Auf Basis dieses Datenbestands soll die Frage beantwortet werden, wie sich die Zahl der Krebsneuerkrankungen im Verlauf der ersten Welle der COVID-19-Pandemie verändert hat.

Anzahl der beobachteten Diagnosefälle mit der erwarteten Fallzahl in Beziehung gesetzt. Die erwartete Fallzahl wurde mithilfe dynamischer harmonischer Regressionen mit ARIMA-Fehlerkomponenten (ARIMA, „autoregressive integrated moving average“) auf Basis der beobachteten wöchentlichen Fallzahlen in den Vorjahren 2017–2019 berechnet.

#### Ergebnisse

Der Vergleich der beobachteten und erwarteten Meldungen über Krebsneuerkrankungen zeigte einen deutlichen Rückgang in den Wochen des Lockdown, der sich – in geringerem Ausmaß – auch in den darauf folgenden zwei Monaten fortsetzte (Grafik). Besonders wenige Neuerkrankungen wurden für KW 15 (6.–12. April) registriert (55,1 % der erwarteten Fallzahlen). Im gesamten Beobachtungszeitraum wurden 93,6 % der erwarteten Neuerkrankungen dokumentiert.

Meldungen zu Krebsneuerkrankungen in den sächsischen Krebsregistern: prozentualer Anteil der beobachteten Fallzahlen an den erwarteten Fallzahlen nach Kalenderwoche (Krebs gesamt, ICD-10 C00–C96 ohne C44, D00–D09 ohne D04)



Quelle: Piontek D, Klagges S, Schubotz B, Werner C, Wulff J: Documented new cases of cancer in the clinical cancer registries of the German state of Saxony during the COVID-19 pandemic. Dtsch Arztebl Int 2021; 118: 328–9. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0216

## Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V in die QS des G-BA im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Dr. Jens Meier  
Kathrin Wehner

### Auftrag zur Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

- Entwicklung von **Qualitätsindikatoren** auf Basis der Daten der klinischen Krebsregister sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Entwicklung eines **Datenflussmodells zur Einbindung der klinischen Krebsregister** in die datengestützte QS des G-BA
  - als Datenannahmestelle entsprechend § 65c Absatz 8 SGB V sowie den Förderkriterien des GKV-SV (FK-ID 1.13)
  - unter Berücksichtigung der Fragen aus der IQTIG-Skizze für ein technisches Modellprojekt von April 2019
- Entwicklung eines **Auswertungskonzepts** für das QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom*

24.01.2020

# Registerdaten eignen sich – bei entsprechender Qualität – für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Rapid Report zeigt auf, wie versorgungsnahe Daten erhoben und aufbereitet sein sollten.

Wir haben aufgeschrieben, welche **Daten für den fairen Vergleich** in Nutzenbewertungen von Arzneimitteln nötig sind – und in welcher Qualität.

Die Registerbetreiber zeigten sich in unseren Gesprächen sehr aufgeschlossen.

Daher können vermutlich schon bald erste **Daten aus hochwertigen Registern** in Arzneimittel-Nutzenbewertungen einfließen.

Institutsleiter **Jürgen Windeler** zum IQWiG-Report über versorgungsnahe Daten  
1'2020



Rapid Report A19-43  
Versorgungsnahe Daten zum Zwecke der Nutzenbewertung

Version 1.0  
10.01.2020

## Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 02.05.2019 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 139 a, Abs. 3, SGB V mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V beauftragt.

## Fragestellung

Ziele der vorliegenden Ausarbeitung sind

- die Erstellung einer Übersicht möglicher Konzepte der Generierung und Auswertung versorgungsnaher Daten. Dabei sollen insbesondere auch Datenerhebungen berücksichtigt werden, die nicht der Kategorie „randomisierte kontrollierte Studie (RCT)“ zuzuordnen sind
- die Bewertung der identifizierten Konzepte der Datengenerierung und deren Auswertung hinsichtlich ihrer Eignung zur Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V insbesondere im Hinblick auf die Möglichkeit einer Quantifizierung des Zusatznutzens
- die Spezifizierung von Kriterien für die Qualität und methodische Anforderungen an die im Rahmen der jeweiligen Datengenerierung erhobenen Daten. Hierbei soll auch darauf eingegangen werden, welche Maßnahmen zur Sicherstellung der Datenqualität notwendig sind
- die Definition der Anforderungen an die Berichterstattung, die Aufbereitung und Struktur sowie die statistische Auswertung der Daten, die im Rahmen des jeweiligen Konzeptes der Datengenerierung erhoben werden.

## Methoden

### Informationsbeschaffung und -bewertung

Die Erarbeitung des Konzepts zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V wurde gemäß Projektskizze durch 3 Bausteine unterstützt:

- Empirische Information aus den Nutzenbewertungen von Arzneimitteln nach dem AMNOG (§ 35a SGB V)
- Orientierende Literaturrecherche für wissenschaftliche Fragestellungen, die sich als Teil der konzeptionellen Arbeit ergeben (z. B. zur Aussagekraft nicht randomisierter Studien abhängig von vorliegenden Datenkonstellationen)
- Interviews mit Expertinnen und Experten aus dem Bereich Register zu Kriterien für die Qualität und methodischen Anforderungen an die im Rahmen der jeweiligen Datengenerierung erhobenen Daten

## Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung

### Manual for Methods and Use of Routine Practice Data for Knowledge Generation



#### Autoren

Monika Klinkhammer-Schalke<sup>1,2\*</sup>, Thomas Kaiser<sup>3\*</sup>, Christian Apfelbacher<sup>4</sup>, Stefan Benz<sup>5,6</sup>, Karsten E. Dreinhöfer<sup>7</sup>, Max Geraedts<sup>8</sup>, Michael Hauptmann<sup>9</sup>, Falk Hoffmann<sup>10</sup>, Wolfgang Hoffmann<sup>11</sup>, Michael Koller<sup>12</sup>, Tanja Kostuj<sup>13</sup>, Christoph Kowalski<sup>14</sup>, Katrin Mugele<sup>15</sup>, Olaf Ortmann<sup>16</sup>, Jochen Schmitt<sup>17</sup>, Holger Schönemann<sup>18</sup>, Christof Veit<sup>19</sup>, Simone Wesselmann<sup>14</sup>, Thomas Bierbaum<sup>20</sup>

#### Institute

- 1 Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung, Universität Regensburg, Regensburg
- 2 Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V., Berlin
- 3 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln
- 4 Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Otto von Guericke Universität Magdeburg, Magdeburg
- 5 Kliniken Böblingen, Klinikverbund Südwest GmbH, Sindelfingen
- 6 Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, Berlin
- 7 Orthopädie und Unfallchirurgie, Medical Park AG, Berlin
- 8 Institute for Health Services Research and Clinical Epidemiology, Philipps-Universität Marburg, Marburg
- 9 Department für Versorgungsforschung, Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane, Neuruppin
- 10 Department für Versorgungsforschung, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Oldenburg
- 11 Institut für Community Medicine, Universität Greifswald, Greifswald
- 12 Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum Regensburg, Regensburg
- 13 Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Klinikum Lippe, Lemgo
- 14 Zertifizierung, Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Berlin
- 15 Pressestelle, Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Berlin
- 16 Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universität Regensburg Fakultät für Medizin, Regensburg
- 17 Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden
- 18 Cochrane Canada and Mc Master GRADE Centre, WHO Collaborating Centre for Infectious Diseases, Research and Methods, Hamilton, Canada
- 19 Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), Berlin

20 Geschäftsstelle, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, Berlin

#### Schlüsselwörter

Versorgungsnaher Daten, Versorgungsforschung, Real World Data, Registerbasierte Studien

#### Key words

Routine Practice Data, Health Services Research, Real World Data, Registry-based studies

#### Bibliografie

Gesundheitswesen 2020; 82: 716–722

DOI 10.1055/a-1237-4011

ISSN 0941-3790

© 2020. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-license, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purpose, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

#### Korrespondenzadresse

Prof. Monika Klinkhammer-Schalke  
Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung  
Tumorzentrum Regensburg  
Universität Regensburg  
Am Biopark 9  
93040 Regensburg  
Germany  
[monika.klinkhammer-schalke@ur.de](mailto:monika.klinkhammer-schalke@ur.de)

#### ZUSAMMENFASSUNG

Für die Nutzung vorhandener Versorgungsdaten gibt es immer mehr gute Gründe, wobei v. a. die Nutzung von Registerdaten im Fokus steht. Das zugehörige, klar strukturierte methodische Vorgehen ist bisher noch unzureichend zusammengeführt, aufbereitet und transparent dargestellt. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) hat deswegen eine Ad hoc Kommission zur Nutzung versorgungsnaher Daten (RWE/RWD)

\* geteilte Erstautorenschaft

## Themenbereiche für die Nutzung versorgungsnaher Daten (z.B. Registerdaten):

- Messung von Interventionseffekten (z.B. mit registerbasierten RCTs)
- Versorgungsanalysen (z.B. Wirksamkeit zertifizierter Zentren in der Onkologie)

Gesundheitswesen 2020; 82: 716–722

**Versorgungsnahe Daten zur Evaluation von Interventionseffekten:  
Teil 2 des Manuals**

**Routine Practice Data for Evaluating Intervention Effects:  
Part 2 of the Manual**

Autoren  
Falk Hoffmann<sup>1\*</sup>, Thomas Kaiser<sup>2\*</sup>, Christian Apfelbacher<sup>3</sup>, St  
Michael Hauptmann<sup>9</sup>, Claus-Dieter Heidecke<sup>10</sup>, Michael Koller  
Holger Schünemann<sup>13</sup>, Christof Veit<sup>16</sup>, Wolfgang Hoffmann<sup>17</sup>,



Gesundheitswesen 2021; 83: 470–480

**Rahmenbedingungen für  
versorgungsnahen Daten  
Interventionseffekten:**

- Doppelte Komplexität (komplexen Kontext)
- Fragestellung, Planung, Auswertung, Interpretation
- Beurteilung der Eignung der Basis von Qualität

Protokollkomponente	RCT (Target Trial)	Studie mit VeDa (Target Trial Emulation)
Ziel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Effekt einer Hormonersatztherapie bei postmenopausalen Frauen auf das Brustkrebsrisiko innerhalb von 5 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identisch</li> </ul>
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frauen mit Menopause seit mind. 5 Jahren</li> <li>▪ Keine Tumordiagnose</li> <li>▪ Keine Hormonersatztherapie in den letzten 2 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identisch (Validität der Operationalisierung muss gewährleistet sein)</li> </ul>
Interventionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A. Beginn einer Hormonersatztherapie zu Baseline (Therapieabbruch bei tiefer Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt)</li> <li>▪ B. Kein Beginn Hormonersatztherapie zu Baseline</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identisch</li> </ul>
Zuteilung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Randomisierung zu Baseline, und Patientinnen sind nicht verblindet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen werden zur Interventionsgruppe zugeteilt bei Therapiebeginn; Zuteilung zur Kontrollgruppe analog zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung</li> <li>▪ Nachbildung der Randomisierung durch umfassende Adjustierung für Baselinecharakteristika (alle relevanten Confounder müssen vorliegen)</li> </ul>
Follow-Up	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beginnt mit Randomisierung und endet mit gesicherter Brustkrebsdiagnose, Tod, Lost to follow-up oder 5 Jahre nach Baseline (je nach dem, was zuerst kommt)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identisch (besondere Herausforderung bei Beobachtungsstudien ist der Beginn des Follow-Up in der Gruppe ohne Therapie)</li> </ul>
Endpunkt	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durch Biopsie gesicherte Brustkrebsdiagnose innerhalb von 5 Jahren nach Randomisierung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identisch (Validität der Operationalisierung muss gewährleistet sein)</li> </ul>
Effekt zwischen Interventionen („causal contrast“) und Analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Effekt einer Zuteilung zur Hormonersatztherapie zu Baseline vs. keine Hormonersatztherapie (Confounder-Adjustierung optional)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abweichend: Effekt eines Beginns der Hormonersatztherapie vs. keine Hormonersatztherapie (Confounder-Adjustierung obligat)</li> </ul>

## Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Thema

*„Krebsregisterdaten zusammenführen und intelligent nutzen: Innovationsprojekte für Künstliche Intelligenz“*

veröffentlicht am 21.05.2021  
auf [www.bund.de](http://www.bund.de)

## Antragsverfahren: AI-Care

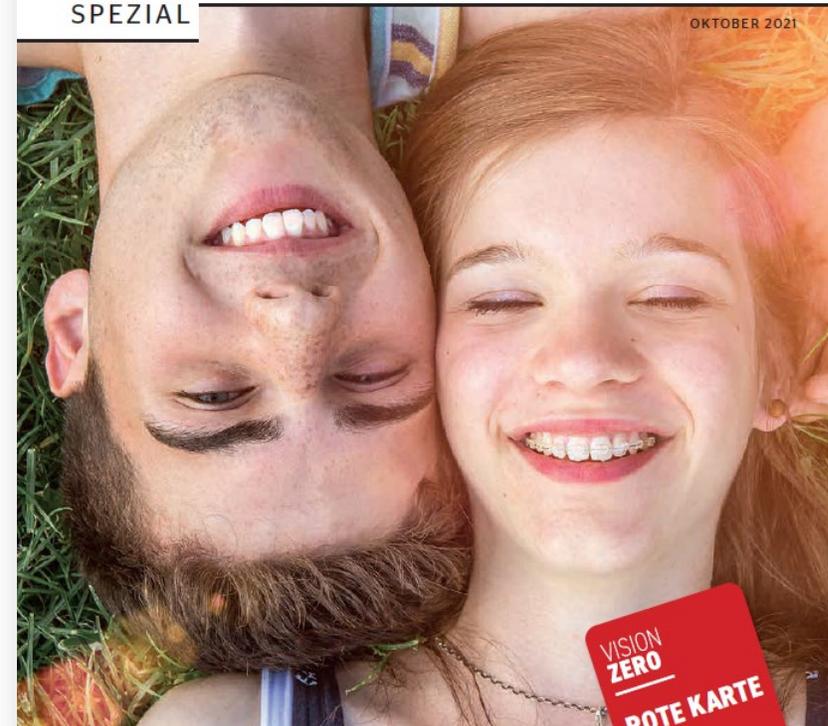
Folgende Themenbereiche können beispielsweise vertieft bearbeitet werden:

- **Personenmatching** in den Krebsregistern mittels KI,
- Strukturierung der **Pathologie-Befundungen** durch KI-gestützte Texterkennungsprozesse,
- KI-Methoden zu **Vorhersagen zum Überleben** von an Krebs Erkrankten,
- Sicherstellung der Interoperabilität durch die Weiterentwicklung bzw. Entwicklung einheitlicher Standards (u. a. SNOMED, FHIR HL7) für den neuen onkologischen Basisdatensatz unter Berücksichtigung existierender Bestrebungen und regulatorischer Rahmenbedingungen,
- **Förderung von Best-Practice** für einen **strukturierten Datenaustausch** zwischen Registern und Meldern, zwischen Registern sowie zur Verknüpfung mit anderen Datenquellen mit dem Ziel, zur Definition einheitlicher Standards bei-zutragen,
- KI-Methoden zur **Datenvalidierung** in den Krebsregistern,
- Automatisierung der Erstellung von „**Best-Of-Datensätzen**“ mittels KI,
- KI-gestützte **Standardisierung und Strukturierung der Dokumentation** der Ergebnisse der Tumorkonferenzen und der Angaben zu Nebenbefundungen,
- KI-gestützte standardisierte Erfassung und Strukturierung von Chemotherapien,
- anlassbezogenes automatisiertes **Data Linkage on Demand** mit Daten klinischer Krebsregister und Krankenkassen zur Bewertung neuartiger auch nicht-pharmakologischer Therapieoptionen in der Onkologie (z.B. robotische Verfahren in der Chirurgie) sowie
- Entwicklung von **vertieften Datenreports** der Krebsregister der Länder an die meldenden Einrichtungen, die den Auswertungs- und Erkenntnisbedarfen der meldenden Einrichtungen z. B. im Hinblick auf das Follow-Up ihrer Patientinnen und Patienten entspricht.

## ÄrzteZeitung

SPEZIAL

OKTOBER 2021



VERANTWORTUNG ÜBERNEHMEN

## Jugend vor HPV schützen!

### Vision Zero hat zentrale Forderungen aufgestellt:

Der jetzige Zustand wird sich nur durch ein nachdrückliches Bekenntnis aller Beteiligten zur HPV-Impfung ändern! Dazu gehören konsequente bundesweite Vorgaben und Maßnahmen – wie Impfkampagnen in den Schulen und der digitale Impfpass.

Die Empfehlung der HPV-Impfung als dringend (wie z.B. Masern-Impfung)

1.

Die Nutzung eines bundesweiten Einladungs- und Erinnerungssystems (mittels des digitalen Impfpasses und der elektronischen Patientenakte, ePA)

3.

Eine bundesweite, zielgruppengerechte Aufklärungs- und Informationskampagne

2.

Einen niedrigschwelligen Zugang zur HPV-Impfung (bspw. Schulprogramme, Nachholimpfprogramm erster Frauenarztbesuch)

4.

Wirtschaftlich attraktive Incentivierung der Impfenden Facharztgruppen und Ihres Personals für:

- Regelmäßige Überprüfung des Impfstatus
- Beratungsangebote zur HPV-Impfung
- Durchführung der Impfung

5.

Ein bundesweites HPV-Impfregister mit wissenschaftlicher Evaluierung

6.

VISIONZERO 17

## EHEALTHCOM SPEZIAL



Die **DIGITALISIERUNG** ist  
der **GENERALSCHLÜSSEL**  
für ein innovatives Gesundheitswesen

## Qualitätssicherung

Querschnittsarbeitsgruppe „**Qualität in der onkologischen Versorgung durch stärkere Vernetzung des NKP und Daten klinischer Krebsregister**“,

- Übergreifende Bearbeitung der Ziele: Zertifizierung (Ziel 5), Onkologische Leitlinien (Ziel 6), KKKR (Ziel 8)
- Weiterentwicklung der Vernetzung und Qualität in der onkologischen Versorgung

## Forschung

Nationale Dekade gegen Krebs (Jan 2019)

→ Stärkung der Krebsforschung: Prävention und Transfer wiss. Erkenntnisse in die Versorgungspraxis

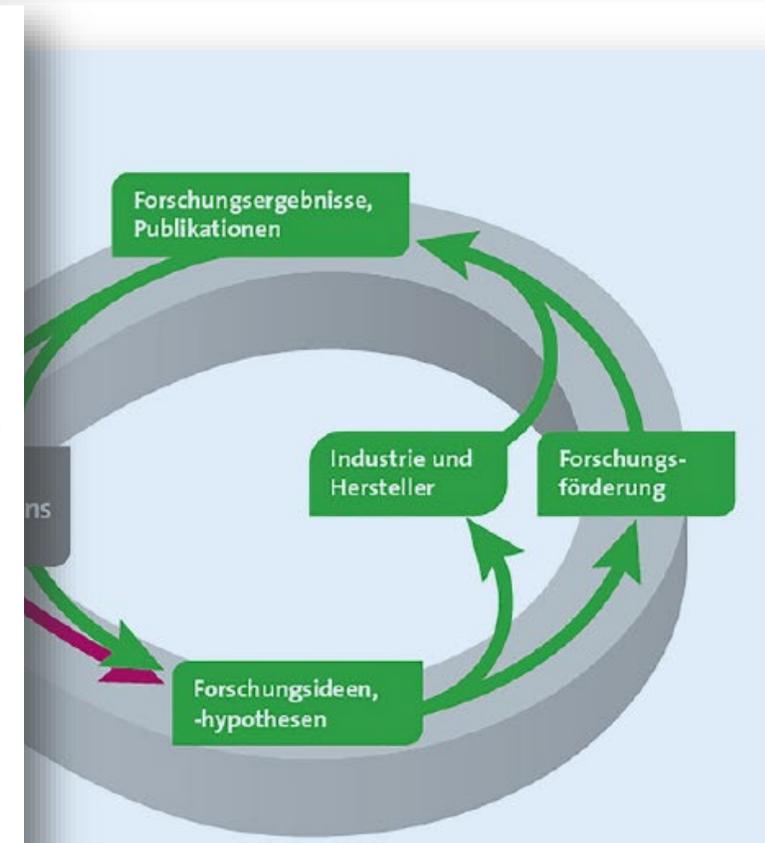
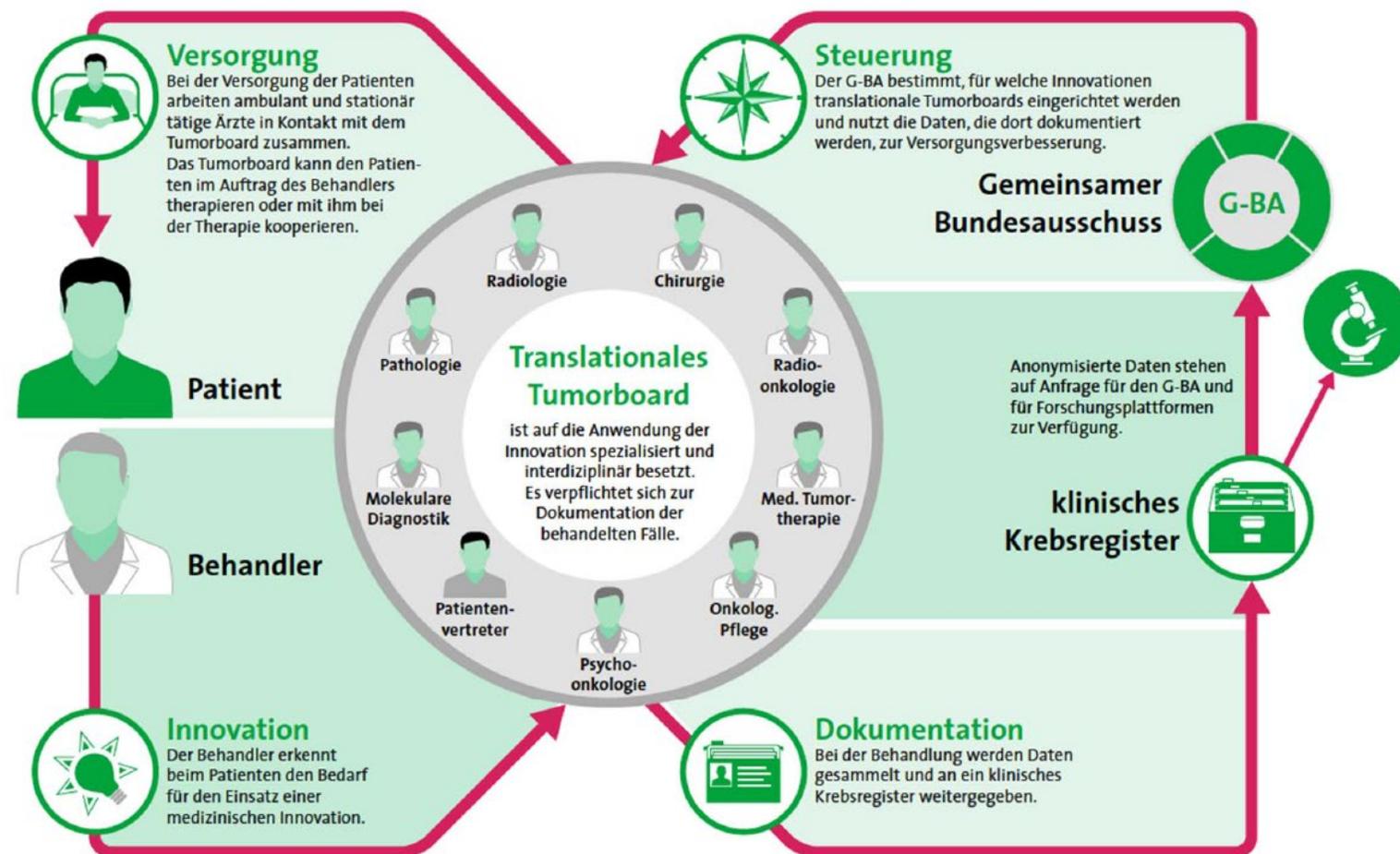
3 Arbeitsgruppen:

- Fragen der Krebsforschung
- Prävention
- **Wissensgenerierung durch Vernetzung von Forschung und Versorgung**

→ **KKR: Datenbasis/Schnittstelle für Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung**

→ **KKR: Datenbasis/Ressource für die onkologische Spitzenforschung**

## Wissensgenerierende onkologische Versorgung



Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung - Nicht-kommerziell - Keine Bearbeitung 3.0 Deutschland Lizenz. Es darf unter Namensnennung in jedweder Form oder Medium vervielfältigt und weiterverbreitet werden, allerdings nur nicht-kommerziell und ohne Bearbeitung/Änderung.

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
ViSdP: Dr. Johannes Bruns  
Tel.: 030 3229329-0, Fax: -66  
www.krebsgesellschaft.de

**DKG**  
KREBSGESELLSCHAFT

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.  
ViSdP: Dr. Johannes Bruns  
Tel.: 030 3229329-0, Fax: -66  
www.krebsgesellschaft.de

**DKG**  
KREBSGESELLSCHAFT

- Dynamische Anpassung des onkologischen Basisdatensatzes, Z.B. Anpassung an Leitlinien
- Aktive Rolle in der Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme
- Erweiterung der meldepflichtigen Entitäten: prognostisch relevante nicht-melanotische Hauttumoren
- Berechtigung der KKR, zusätzliche Daten zu erheben und zu halten (z.B. Zertifizierung onkologischer Zentren, Erprobungsstudien des G-BA)
- Anfrage bei geeigneten Patient:innen zur Teilnahme an klinischen Studien
- Einbindung in die E-Health-Struktur / Telematikinfrastruktur: Verpflichtung aller Hersteller von Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssystemen, die notwendigen Schnittstellen zur Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen bereitstellen (Vermeidung Mehrfach-Meldung, Mehrfach-Dokumentation)

# Danke für Ihre Aufmerksamkeit!