

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Abschlussberichtes des IQTIG: Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom zur Veröffentlichung

Vom 22. November 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 beschlossen, den Abschlussbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG): Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

**Skizze für ein technisches Modellprojekt
zur Einbindung klinischer Krebsregister
nach § 65c SGB V im Rahmen eines
sektorenübergreifenden
Qualitätssicherungsverfahrens
„Lokal begrenztes Prostatakarzinom“**

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 1. April 2019

Impressum

Thema:

Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Abschlussbericht

Ansprechpartner:

Dr. Jens Meier

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. September 2018

Datum der Abgabe:

1. April 2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	6
Abbildungsverzeichnis.....	6
Abkürzungsverzeichnis.....	7
1 Einführung.....	8
1.1 Beauftragung des IQTIG.....	8
1.2 Gesetzliche Grundlagen.....	9
1.3 Hintergrund des Modellprojekts basierend auf der Konzeptstudie zu einem QS- Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“.....	10
1.3.1 Epidemiologie und Klassifikation des Prostatakarzinoms.....	10
1.3.2 Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom.....	11
1.3.3 Akteure der Versorgung.....	12
1.3.4 QS-Auslösung und Datenübermittlung.....	13
1.4 Beauftragung des IQTIG zur Erstellung von Spezifikationen zur Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für das Darmkrebs- und Zervixkarzinomscreening.....	14
2 Projektinitialisierung.....	16
3 Stakeholder.....	18
3.1 Klinische Krebsregister.....	18
3.2 Ministerien der Länder.....	19
3.3 Arbeitsgemeinschaften und Verbände.....	20
3.4 Softwareanbieter für Landeskrebsregister.....	20
4 Anforderungsanalyse.....	21
4.1 Meldung des Leistungserbringers an die klinischen Krebsregister.....	21
4.2 Identifikation der Zielpopulation im klinischen Krebsregister (Primäre QS- Auslösung).....	22
4.3 Vorbereitung der Datensätze für den Export.....	23
4.4 Übermittlung der Krebsregister-QS-Daten an die Datenannahmestelle.....	24
4.5 Durchführung der Sekundärauslösung.....	25
4.6 Datenübermittlung im Rahmen der Sekundärauslösung.....	25
5 Aufgabenplanung.....	27
5.1 Entwicklung QS-Filter.....	28

5.1.1	Datensatz der QS-Auslösung / Eingangsdatsatz.....	28
5.1.2	Filterstufen zur Datenselektion.....	28
5.1.3	Erstellung der Regeln und Filterkriterien.....	28
5.1.4	Ermittlung der Auslözeitpunkte.....	29
5.1.5	Testbetrieb des Filters	29
5.1.6	Vermeidung von Doppelauslösungen	29
5.1.7	Durchführung von Mehrfachauslösungen	29
5.2	Entwicklung der Datenflüsse.....	30
5.2.1	Erstellung des Patientenpseudonyms	30
5.2.2	Erstellung des Leistungserbringerpseudonyms	30
5.2.3	Schnittstellen zur Datenübermittlung	31
5.2.4	Datenfluss der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung	31
5.2.5	Datenfluss für die Sekundärauslösungen	32
5.3	Entwicklung Datenstrukturen	34
5.3.1	Referenzierung der Datenfelder in den KKR.....	34
5.3.2	Format des Exportdatensatzes	35
5.3.3	Entwicklung der XML-Schemata	35
5.3.4	Entwicklung der Datensätze zur Sekundärauslösung der Leistungserbringer, Patientenbefragung und Krankenkassen	35
5.4	Entwicklung der Spezifikation	36
5.4.1	Entwicklung der Spezifikationsdatenbank.....	36
5.4.2	Entwicklung der Technischen Dokumentation	36
5.4.3	Festlegung von Releasezyklen.....	36
5.4.4	Synchronisation der Entwicklung mit der ADT/GEKID	36
5.4.5	Entwicklung eines prototypischen Spezifikationsmoduls für das lokal begrenzte Prostatakarzinom.....	37
5.5	Erstellung des Projektabschlussberichts.....	37
6	Zeit- und Ressourcenplanung.....	38
7	Die Zusammenarbeit des G-BA mit den klinischen Krebsregistern zur Erprobung der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung.....	42
8	Projektrisiken	44
9	Fazit	45
	Literatur.....	47

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die klinischen Krebsregister.....	18
Tabelle 2: Übersicht über die Ministerien der Länder	19
Tabelle 3: Übersicht der Arbeitsgemeinschaften und Verbände	20
Tabelle 4: Übersicht der Softwareanbieter für Landeskrebsregister.....	20

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anwendungsfall Meldung an das klinische Krebsregister	21
Abbildung 2: Anwendungsfall primäre QS-Auslösung	22
Abbildung 3: Anwendungsfall Vorbereitung der Datensätze für den Export.....	23
Abbildung 4: Anwendungsfall Datenübermittlung an die Datenannahmestelle	24
Abbildung 5: Anwendungsfall Durchführung der Sekundärauslösung	25
Abbildung 6: Anwendungsfall Datenübermittlung im Rahmen der Sekundärauslösung	26
Abbildung 7: Aufgaben und Teilaufgaben (Gesamtüberblick)	27
Abbildung 8: Datenfluss zur Übermittlung der Tumordaten an das IQTIG	32
Abbildung 9: Sekundärauslösung von Leistungserbringern durch die klinischen Krebsregister	33
Abbildung 10: Sekundärauslösung der Krankenkassen durch die klinischen Krebsregister	33
Abbildung 11: Zeitplanung des Modellprojekts (Gesamtüberblick)	39

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V.
DAS	Datenannahmestelle
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KK	Krankenkasse(n)
KKR	Klinische Krebsregister
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LE	Leistungserbringer
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft
LQS	Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung
oKFE	Organisierte Krebsfrüherkennung
PCA	Prostatakarzinom
VPB	Versendestelle Patientenbefragung
VST	Unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 SGB V
XML	Extensible Markup Language

1 Einführung

1.1 Beauftragung des IQTIG

Das IQTIG wurde am 20. September 2018 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Entwicklung einer Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V¹ im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ wie folgt beauftragt (G-BA 2018):

1. Das IQTIG wird beauftragt, eine Projektskizze für ein technisches Modellprojekt zu entwickeln [Auftragstyp entsprechend Produktkategorie A1], mit dem gemäß § 65c Abs. 7 und 8 die Zusammenarbeit klinischer Krebsregister und Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung erprobt werden kann.
2. Am Beispiel des geplanten sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ sollen mit diesem Modellprojekt Optionen für eine technische Zusammenarbeit zwischen den klinischen Krebsregistern und dem Gemeinsamen Bundesausschuss erarbeitet werden. Dazu zählen insbesondere:
 - a. Die Entwicklung einer prototypischen QS-Filter-Spezifikation zur Umsetzung der QS-Auslösung in den klinischen Krebsregistern. Hierfür müssen die technischen Gegebenheiten in verschiedenen klinischen Krebsregistern analysiert und Möglichkeiten für eine einheitliche Umsetzung entwickelt werden.
 - b. Die Entwicklung möglicher Datenflüsse zur Umsetzung der QS-Auslösung sowie der Datenübermittlung zwischen den beteiligten Stellen (Leistungserbringer, Krebsregister, Datenannahmestellen, Krankenkassen, Vertrauensstelle, IQTIG, Versendestelle) einschließlich der erforderlichen Verschlüsselungen.
 - c. Die Ermittlung der Anforderungen an die Datenstrukturen zur Übermittlung der Informationen zwischen den beteiligten Institutionen.
 - d. Ein Konzept für eine mögliche zukünftige gemeinsame Spezifikationsentwicklung zwischen der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT), der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID) und dem IQTIG.

Das Modellprojekt soll in Kooperation des IQTIG mit klinischen Krebsregistern auf Landesebene durchgeführt werden. Die Projektskizze soll aufzeigen, in welcher Form eine solche Kooperation erfolgen kann.

Die Projektskizze sollte die Projektstruktur mit Arbeitspaketen bzw. ggf. mit Teilprojekten aufzeigen. Sie sollte zudem einen Projektzeitplan inklusive Meilensteinen und Ressourcenplanung enthalten. Notwendige zu schaffende Rahmenbedingungen sollten benannt werden und auf Gefahren bzw. Hindernisse für den Erfolg des Projekts sollte hingewiesen werden.

Der G-BA wird anhand der vorgelegten Projektskizze entscheiden, ob und wann ein Modellprojekt in der oben beschriebenen Form durchgeführt werden soll.

¹ Im Folgenden beziehen sich §-Angaben ohne Gesetzesbezeichnung auf das SGB V

1.2 Gesetzliche Grundlagen

Die gesetzlichen Grundlagen zum Aufbau einer flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung wurden im Jahr 2013 mit dem Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz (KFRG) geschaffen. Durch das KFRG wurde das SGB V um § 65c ergänzt, der die gesetzlichen Vorgaben zur Anbindung der klinischen Krebsregister an die sektorenübergreifende Qualitätssicherung des G-BA gemäß § 136 ff. macht. In § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 wird

„die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1“

als Aufgabe der klinischen Krebsregister definiert. Ergänzt wird die Vorgabe durch die Regelungen in § 65c Abs. 8, die die klinischen Krebsregister an die Richtlinien des G-BA sowie die Vorgaben des § 299 binden:

„Bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in der onkologischen Versorgung soll der Gemeinsame Bundesausschuss die klinischen Krebsregister unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 bei der Aufgabenerfüllung einbeziehen. Soweit den klinischen Krebsregistern Aufgaben nach Satz 1 übertragen werden, sind sie an Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 gebunden.“

Im Rahmen der Förderung klinischer Krebsregister durch die gesetzlichen Krankenkassen werden die klinischen Krebsregister verpflichtet, vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) veröffentlichte Förderkriterien zu erfüllen (§ 65c Abs. 2):

„Die Krankenkassen fördern den Betrieb klinischer Krebsregister nach Absatz 1 Satz 2, indem sie eine Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 zahlen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 31. Dezember 2013 einheitliche Voraussetzungen für diese Förderung.“

Die „Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister² des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013“ legen in Förderkriterium 1.13 u. a. fest, dass klinische Krebsregister die Funktion einer Datenannahmestelle des G-BA in der onkologischen Versorgung erfüllen müssen:

„Das klinische Krebsregister ist in der Lage, bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V in Verbindung mit § 137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V in der onkologischen Versorgung die vom G-BA in seinen Richtlinien beschriebene Funktion der Datenannahmestelle zu erfüllen und im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben der Datenannahmestelle alle Daten, die gemäß ADT/GEKID-Basisdatensatz und seiner Module abgebildet sind, entsprechend anzunehmen, zu verarbeiten und weiterzuleiten.“

² https://www.tumorzentren.de/tl_files/dokumente/KFRG/2013-12-20-Foerderkriterien_des_GKV-SV_fuer_klinische_Krebsregister_gem_KFRG_Kriterienkatalog.pdf (Abgerufen am 14.03.2019)

1.3 Hintergrund des Modellprojekts basierend auf der Konzeptstudie zu einem QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“³

Das Modellprojekt zur Anbindung klinischer Krebsregister an die sektorenübergreifende Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschuss wurde vom IQTIG in der Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ empfohlen (IQTIG 2017). Die zum Verständnis dieses Berichts wichtigsten fachlichen Inhalte werden in diesem Abschnitt zusammenfassend dargestellt.

1.3.1 Epidemiologie und Klassifikation des Prostatakarzinoms

Das Prostatakarzinom ist die häufigste Krebserkrankung bei Männern in Deutschland und macht etwa 25 % aller diagnostizierten Tumorerkrankungen der männlichen Bevölkerung aus. Jährlich erkranken etwa 60.000 Männer in Deutschland neu an einem Prostatakarzinom und ungefähr 13.000 Patienten versterben jährlich an den Folgen ihrer Erkrankung. Bei den letal verlaufenden Krebserkrankungen bei Männern steht somit das Prostatakarzinom mit etwa 10 % an dritter Stelle, bei Betrachtung aller Todesursachen an insgesamt siebter Stelle. (RKI/GEKID 2015, RKI 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Die Inzidenz des Prostatakarzinoms liegt in Deutschland bei etwa 110 Erkrankten pro 100.000 Männern und zeigt eine starke Korrelation zum Alter der Erkrankten. Liegt die jährliche Neuerkrankungsrate bei 60-Jährigen bei ungefähr 50 Erkrankten pro 100.000 Männern, so steigt sie in der Altersgruppe der 75- bis 85-Jährigen auf über 400 Erkrankte pro 100.000 Männer an (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Die Prävalenz des Prostatakarzinoms ist mit etwa 50 % bis 65 % der männlichen Bevölkerung im Alter zwischen 60 und 80 Jahren sehr hoch, wobei darunter ein großer Anteil klinisch inapparenter, kleiner Prostatatumoren mit guter Differenzierung fällt (Manski 2017).

Zusammengefasst besteht bei insgesamt etwa 12,8 % aller Männer das Risiko, im Laufe ihres Lebens an einem Prostatakarzinom zu erkranken (RKI/GEKID 2015). Allerdings werden lediglich 10 % aller Prostatakarzinome symptomatisch und nur 3 % aller Erkrankten versterben an einem Prostatakarzinom (Manski 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Das Prostatakarzinom ist meistens ein Adenokarzinom mit variablem klinischem Verlauf und lässt sich entsprechend der Klassifikation maligner Tumoren (T für Primärtumor, N für regionäre Lymphknotenmetastasen, M für Fernmetastasen) in verschiedene Stadien, die die Ausbreitung des Tumors beschreiben, einteilen.

In 75 % der Fälle handelt es sich bei Diagnosestellung um ein lokal begrenztes Prostatakarzinom, also ein Tumorstadium klinisch T1a-2c N0 M0, somit werden drei von vier Tumoren in einem frühen Stadium (T1 oder T2) diagnostiziert (RKI 2017).

³ Dieses Kapitel ist IQTIG (2017) entnommen und wurde gekürzt.

1.3.2 Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom

Männer sollten sich ab einem Alter von 45 Jahren im Rahmen der gesetzlichen Früherkennung in jährlichen Abständen bei ihrer Hausärztin / ihrem Hausarzt vorstellen. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für ein Prostatakarzinom (beispielsweise aufgrund einer familiären Häufung) sollte eine Früherkennungsuntersuchung bereits ab dem 40. Lebensjahr erfolgen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Hierbei sollen laut Sondervotum der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) eine digital-rektale Untersuchung (DRU) und auf Wunsch des Patienten ein PSA-Screening⁴ durchgeführt werden (DEGAM 2016).

Laut deutscher S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ soll bei einem Karzinomverdacht aufgrund eines positiven Tastbefundes in der digital-rektalen Untersuchung oder eines suspekten PSA-Werts eine Prostatastanzbiopsie erfolgen. Diese soll unter transrektaler Ultraschallkontrolle durchgeführt werden und 10 bis 12 Stanzzyylinder enthalten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Nach anschließender histopathologischer Aufarbeitung kann eine Tumordiagnose bestätigt und das klinische Staging komplettiert werden. Das lokal begrenzte Prostatakarzinom kann gemäß der Risikoklassifikation nach D’Amico et al. (1998) in drei Risikogruppen eingeteilt werden, die mit der potenziellen Entwicklung eines Rezidivs nach Primärtherapie korrelieren:

- niedriges Rezidivrisiko: PSA \leq 10 ng/ml, klinisch T1c–2a, Gleason-Score⁵ 6
- mittleres Rezidivrisiko: PSA > 10–20 ng/ml, klinisch T2b, Gleason-Score 7
- hohes Rezidivrisiko: PSA > 20 ng/ml, klinisch T2c, Gleason-Score \geq 8

Anhand der Risikoklassifikation nach D’Amico et al. (1998) und unter Berücksichtigung der Lebenserwartung des Patienten sollte laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie gemeinsam mit diesem zunächst die grundsätzliche Entscheidung über eine kurativ intendierte, kurative oder palliative Therapie getroffen werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Unter kurativ intendierter bzw. kurativer Therapie werden folgende Therapieoptionen subsumiert:

- Aktive Überwachung (Active Surveillance)
- perkutane Strahlentherapie (ggf. in Kombination mit einer hormonablativen Therapie)
- Brachytherapie: Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) und High-Dose-Rate-Brachytherapie (HDR-Brachytherapie)
- radikale Prostatektomie

⁴ Das prostataspezifische Antigen ist ein Enzym, das u. a. vom Drüsenepithel der Prostata gebildet wird und sowohl in der Samenflüssigkeit des Mannes als auch im Blut nachweisbar ist. Es handelt sich hierbei um einen empfindlichen Parameter in der Diagnostik des Prostatakarzinoms. Dennoch ist das PSA kein reiner Tumormarker, da es sich beispielsweise auch bei einer benignen Prostatahyperplasie nachweisen lässt (Manski 2017).

⁵ Der Gleason-Score beruht auf der histologischen Beurteilung der Drüsenmorphologie der Prostata. Diese wird anhand von 5 Graden bewertet, wobei Grad 1 einen gut differenzierten Tumor beschreibt und Grad 5 einem Wachstumsmuster entspricht, das jegliche Ähnlichkeit zu normalem Prostatagewebe verloren hat. Durch Summation des häufigsten und des am schlechtesten differenzierten Gleason-Grads ergibt sich der Gleason-Score (Manski 2017).

Die palliative Therapie beinhaltet hingegen das Konzept des Watchful Waiting.

Patienten mit einem niedrigen Rezidivrisiko haben je nach Patientenpräferenz die Wahl zwischen den genannten kurativen Therapieoptionen, die hinsichtlich des Outcome als äquivalent gewertet werden können, sich jedoch in Bezug auf ihr Nebenwirkungsspektrum teilweise erheblich unterscheiden (Hamdy et al. 2016, Xiong et al. 2014, Wilt et al. 2012). Befindet sich der Patient unter Aktiver Überwachung und wird ein Einschlusskriterium nicht mehr erfüllt, so sollte dem Patienten nach den Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie zur Beendigung der Aktiven Überwachung und der Einleitung einer sofortigen kurativen Therapieoption wie der perkutanen Strahlentherapie, der Brachytherapie oder der radikalen Prostatektomie geraten werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Im Anschluss an alle kurativen Therapieoptionen sollte laut deutscher S3-Leitlinie bei asymptomatischen Patienten innerhalb von 12 Wochen nach Beendigung der Therapie eine Nachsorgeuntersuchung erfolgen. Diese beinhaltet eine Bestimmung des PSA-Werts, welche innerhalb der ersten zwei Jahre nach Beendigung der Therapie in vierteljährlichen Intervallen, innerhalb der darauffolgenden zwei Jahre halbjährlich und ab dem fünften Jahr in jährlichen Abständen wiederholt werden sollte.

1.3.3 Akteure der Versorgung

An der Versorgung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom sind folgende Akteure unterschiedlicher Fachdisziplinen sowohl aus dem ambulanten als auch aus dem stationären Sektor beteiligt:

- Hausärztin bzw. Allgemeinmedizinerin / Hausarzt bzw. Allgemeinmediziner
- Urologin / Urologe
- Strahlentherapeutin / Strahlentherapeut
- Pathologin / Pathologe
- Psychoonkologin / Psychoonkologe

Am Anfang des Versorgungspfads stehen meist die vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen oder seltener die Hausärztinnen und Hausärzte bzw. die Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner, bei denen sich der zumeist asymptomatische Patient im Rahmen der gesetzlichen Früherkennung, der symptomatische Patient zur weiteren Abklärung/Diagnostik vorstellt. Hat die Früherkennung bzw. die Abklärung/Diagnostik stattgefunden und zeigt sich ein suspekter Befund, so erfolgt spätestens zum jetzigen Zeitpunkt die Überweisung an vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen, bei denen zur weiteren Diagnosesicherung eine Prostatastanzbiopsie durchgeführt wird. Handelt es sich um einen komorbiden Patienten beispielsweise mit eingeschränkter Gerinnung, wäre auch die Durchführung der Stanzbiopsie in einer Krankenhaus- oder Hochschulambulanz oder im stationären Umfeld denkbar. Die anschließende histopathologische Aufarbeitung des Präparats erfolgt durch vertragsärztlich tätige oder an ein Krankenhaus angegliederte Pathologinnen und Pathologen. Nach Bestätigung der Tumordiagnose und der Befundübermittlung an die behandelnden Urologinnen und Urologen erfolgt durch sie die Aufklärung des Patienten über die Tumordiagnose und die Indikationsstellung zur Therapie. Eine Vorstellung bei vertragsärztlich tätigen oder auch – eher selten – stationär tätigen

Strahlentherapeutinnen und -therapeuten zur Einholung therapiespezifischer Einzelheiten wäre zu diesem Zeitpunkt denkbar. Nachdem die Indikationsstellung zur Einleitung einer Therapie zu- meist durch die vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen (teilweise jedoch auch bei den Strahlentherapeutinnen und -therapeuten) erfolgt ist, findet nun die eigentliche Durchfüh- rung der Therapie, beispielsweise die radikale Prostatektomie, in einer stationären Urologie statt, im Fall einer eingeleiteten Strahlentherapie kann die Therapie sowohl ambulant als auch stationär durchgeführt werden. Im Rahmen des stationären Aufenthalts beziehungsweise der ambulanten Strahlentherapie erfolgen dann zumeist die Abklärung des Bedarfs zur psychoon- kologischen Beratung/Betreuung, die, wenn erforderlich, dann tendenziell eher ambulant be- gonnen oder auch fortgeführt werden kann. Befindet sich ein Patient unter Aktiver Überwa- chung oder im Watchful Waiting, werden diese von den betreuenden vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen durchgeführt. In solch einem Fall ist das Aufsuchen von Psychoonko- loginnen und -onkologen auch bereits vor Beginn einer kurativen Therapie wie der radikalen Prostatektomie oder der Strahlentherapie denkbar.

Die Nachsorge des Patienten wird in der Regel durch die vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen durchgeführt. Bei eventuell aufgetretenen postoperativen Komplikationen, die eine erneute stationäre Aufnahme bedingen, könnte die anschließende poststationäre Nach- sorge für einen gewissen begrenzten Zeitraum auch in einer Krankenhaus- oder Hochschulam- bulanz erfolgen, bevor letztlich die langfristige Nachsorge von vertragsärztlich tätigen Urologin- nen und Urologen durchgeführt wird.

1.3.4 QS-Auslösung und Datenübermittlung

Das Hauptkriterium zur Identifikation der Zielpopulation „Patienten mit *lokal begrenztem* Pros- tatakzinom“ ist das T-Stadium gemäß TNM-Klassifikation aus dem histopathologischen Befund. Das TNM-Stadium ist jedoch nicht in den Abrechnungsdaten – gemäß den Katalogen zur Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Classifica- tion of Disease and Related Health Problems, ICD, Operations- und Prozedurenschlüssel, OPS, oder gemäß einheitlichem Bewertungsmaßstab, EBM) – enthalten, sodass das T-Stadium nicht als Kriterium zur QS-Auslösung (QS-Filterkriterium) analog zu den etablierten Erfassungsinstru- menten genutzt werden kann. Zur Identifikation der QS-pflichtigen Fälle sind insbesondere fol- gende Informationen notwendig:

- ICD-Kode (C61)
- TNM-Klassifikation ($T \leq 2c$)
- Leistungserbringer (stationär, ambulant)

Jeder Leistungserbringer (vertragsärztlich tätige Urologinnen/Urologen, Pathologinnen/Patho- logen und Krankenhäuser) ist verpflichtet, das Auftreten, die Behandlung sowie den Verlauf von bösartigen Neubildungen an die klinischen Krebsregister zu melden (§ 65c Abs. 1 Nr. 1 SGB V sowie Regelungen zur Meldepflicht entsprechend der jeweiligen Landeskrebsregistergesetze). In einem standardisierten einheitlichen Format (ADT/GEKID-Basisdatensatz⁶) in Ergänzung mit dem prostataspezifischen Modul) werden bereits alle Informationen, die zur Identifikation von

⁶ Basisdatensatz der ADT und der GEKID

Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom notwendig sind (z. B. Tumordiagnose anhand des ICD-Kodes, TNM-Stadium), an die klinischen Krebsregister gemeldet.

Die Vorprüfung der QS-Auslösung ergab, dass die umfassendste und zielgenaueste Auslösung der QS-pflichtigen Fälle ausschließlich über die klinischen Krebsregister möglich ist, da nur diese alle relevanten Informationen erhalten. Die durch die Auslösekriterien identifizierten QS-pflichtigen Fälle können dann als Grundlage für weitere Auslösungen (Sekundärauslösungen), z. B. der Auslösung einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, der Auslösung der Sozialdaten bei den Krankenkassen oder der Auslösung einer Patientenbefragung, dienen.

Eine detaillierte Beschreibung der verschiedenen Anwendungsfälle und Akteure der gemäß Abschlussbericht „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ (IQTIG 2017) durch das IQTIG empfohlenen und in dem Modellprojekt technische zu evaluierenden Datenflüsse ist Inhalt dieses Berichts und wird in den folgenden Abschnitten ausführlich erläutert.

1.4 Beauftragung des IQTIG zur Erstellung von Spezifikationen zur Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für das Darmkrebs- und Zervixkarzinomscreening

Unabhängig von der Beauftragung vom 20. September 2018 hat der G-BA das IQTIG am 17. Mai 2018 beauftragt, Spezifikationen zur Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme für das organisierte Darmkrebs-⁷ und Zervixkarzinomscreening⁸ zu entwickeln. In den Spezifikationen sollen neben Leistungserbringern (Vertragsärztinnen und -ärzte in den Arztpraxen und medizinischen Laboratorien) und Krankenkassen auch die klinischen Krebsregister als Datenquelle eingebunden werden. Die Programme zur organisierten Krebsfrüherkennung unterliegen den Regelungen von § 25a SGB V und somit einer teilweise anderen Rechtsgrundlage als die in diesem Bericht adressierte Einbindung der klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V. Die Aufgaben und technischen Grundlagen in Bezug auf die Selektion der entsprechenden Zielpopulation in den Registern sowie die Übermittlung der Daten an das IQTIG sind jedoch nahezu identisch (siehe Abschnitt 5). Aus diesem Grund empfiehlt das IQTIG, technische Aspekte übergreifend zu betrachten, um die Komplexität der Verfahren und die Aufwände für die Entwicklung und Umsetzung zu minimieren. Das IQTIG hat sich zur Vorstellung der Projekthalte und zur Abstimmung des weiteren Vorgehens an die Ad-Hoc-AG zur Umsetzung des KFRG⁹ sowie die Plattform der § 65c-Register¹⁰ gewendet. Die klinischen Krebsregister äußerten hierbei starke Bedenken bei der Umsetzung, da landesrechtliche Regelungen eine Übermittlung der notwendigen patientenidentifizierenden Daten verböten. In einer darauffolgenden, schriftlich durch das IQTIG durchgeführten Anfrage an alle klinischen Krebsregister, wurde dies noch einmal bekräftigt. Neben Einschränkungen bei der Weitergabe personenbezogener Angaben haben die klinischen Krebsregister weitere Bedenken in einem gemeinsamen Positionspapier zusammengefasst.

⁷ <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3344/>

⁸ <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3345/>

⁹ Arbeitsgruppe der Ministerien der Bundesländer zur Umsetzung des KFRG.

¹⁰ Fachlich-technische Arbeitsgruppe der Klinischen Krebsregister.

Wie beschrieben bilden die im Folgenden dargestellten Fragestellungen und Aufgaben, die Inhalt des Modellprojektes sind, auch die Grundlage zur Anbindung der klinischen Krebsregister im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennung. Einige wenige Fragestellungen und Aufgaben sind ausschließlich für die organisierte Krebsfrüherkennung relevant. Diese werden der Vollständigkeit halber auch angegeben und entsprechend gekennzeichnet. Eine Bearbeitung dieser Fragestellungen würden im Rahmen eines Folgeauftrags zur Anbindung der klinischen Krebsregister an die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nicht bearbeitet werden.

2 Projektinitialisierung

Die Projektinitialisierung findet vor dem eigentlichen Projektbeginn statt. Das IQTIG sieht in dieser Phase unter anderem die folgenden Aufgaben:

1. Festlegung der Projektziele
2. Ermittlung der Stakeholder
3. Anforderungsanalyse
4. Aufgabenplanung
5. Zeit- und Ressourcenplanung
6. Risikoanalyse
7. Gewinnung von 4 bis 6 klinischen Krebsregistern zur Unterstützung im Modellprojekt
8. Projekt-Kickoff-Treffen

Die Projektziele wurden vom IQTIG im Abschlussbericht zur Konzeptstudie zu einem möglichen QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ skizziert und anschließend in der Beauftragung des G-BA für den vorliegenden Abschlussbericht festgelegt (siehe Abschnitt 1.1).

Die Punkte 2 bis 6 werden im Rahmen dieses Berichts detailliert dargestellt. Sie bilden die Grundlage für die Beauftragung des eigentlichen Modellprojekts und dessen Durchführung gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern.

Die Gewinnung von klinischen Krebsregistern zur Unterstützung bei der Durchführung des Modellprojekts ist entscheidend für den Projekterfolg. In jedem Bundesland wurden klinische Krebsregister eingerichtet. In Sachsen existieren 4 klinische Krebsregister, sodass insgesamt 19 Register in Deutschland eingerichtet wurden. Im Modellprojekt ist eine Unterstützung von 2 bis 3 Registern sinnvoll, die GTDS als Software nutzen, und von 2 bis 3 Registern, die IT-Choice nutzen, um Lösungen zu entwickeln, die nach Möglichkeit von allen Registern problemlos umgesetzt werden können.

Nach der Beauftragung des IQTIG durch den G-BA zur Durchführung des Modellprojekts wird das IQTIG bei den Krebsregistern schriftlich anfragen, ob diese bei der Durchführung ihre Unterstützung zusichern würden. Zusätzlich wird das IQTIG auf einem Treffen der Plattform der § 65c-Register über den Projektstart sowie die Aufgaben- und Zeitplanung informieren.

Das Projekt-Kickoff bildet den eigentlichen Start des Projekts. Im Projekt-Kickoff-Treffen kommen alle an der Projektdurchführung beteiligten Akteure zusammen, um grundlegende Regeln für die Kommunikation und die Zusammenarbeit festzulegen. Hierzu zählen unter anderem:

- Verständigung über regelmäßige Treffen und Information der Projektteilnehmerinnen und -teilnehmer
- Festlegung von Verantwortlichkeiten
- Vorstellung der Aufgaben, der Zeit- und der Ressourcenplanung
- Planung der Umsetzung der Arbeitspakete gemeinsam mit den KKR
- D. h. Verständigung über gemeinsame Arbeitstreffen in den KKR

- Diskussion von Projektrisiken

Das Projekt-Kickoff-Treffen wird gemeinsam mit allen beteiligten Krebsregistern und am Projekt beteiligten IQTIG-Mitarbeiterinnen und -mitarbeitern stattfinden. Anschließend beginnt die Bearbeitung der einzelnen Aufgabenpakete und somit das eigentliche Projekt.

3 Stakeholder

In diesem Abschnitt sind alle dem IQTIG aktuell bekannten Institutionen aufgeführt, die ein mögliches Interesse an dem Modellprojekt haben könnten. Diese Darstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dient einer Orientierung. Zu den Stakeholdern zählen die klinischen Krebsregister selbst, da diese direkt von einer späteren Umsetzung betroffen sein werden und bei der Durchführung des Modellprojekts um Unterstützung gebeten werden. Weiterhin sind die Ministerien der Länder bei der Umsetzung der klinischen Krebsregister involviert und müssen über die Projektergebnisse informiert werden. Hierzu zählt auch das Bundesministerium für Gesundheit. Die entsprechend in der Krebsregistrierung tätigen Arbeitsgemeinschaften, Verbände und Softwareanbieter haben auch ein mögliches Interesse an dem Projekt und werden als Stakeholder aufgeführt.

3.1 Klinische Krebsregister

Tabelle 1: Übersicht über die klinischen Krebsregister

Bundesland	Institutionen
Bayern	Tumorzentrum Regensburg Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Brandenburg	Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin gGmbH
Berlin	Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin gGmbH
Baden-Württemberg	Krebsregister Baden-Württemberg bei der Deutschen Rentenversicherung Klinische Landesregisterstelle (KLR) des Krebsregisters Baden-Württemberg bei der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft e. V.
Bremen	Vertrauensstelle des Bremer Krebsregisters Auswertungsstelle des Bremer Krebsregisters: Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH
Hessen	Vertrauensstelle des Krebsregisters bei der Landesärztekammer Hessen HLPUG – Hessisches Landesprüfungs- und Untersuchungsamt im Gesundheitswesen
Hamburg	Hamburgisches Krebsregister
Mecklenburg-Vorpommern	Zentralstelle der Krebsregistrierung Mecklenburg-Vorpommern – Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, K. d. ö. R.

Bundesland	Institutionen
Niedersachsen	KKN – Klinisches Krebsregister Niedersachsen, Anstalt des öffentlichen Rechts
Nordrhein-Westfalen	Landeskrebsregister Nordrhein-Westfalen gGmbH
Rheinland-Pfalz	Krebsregister Rheinland-Pfalz gGmbH
Schleswig-Holstein	Vertrauensstelle des Krebsregisters bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein Registerstelle – Institut für Krebs epidemiologie e. V. an der Universität zu Lübeck
Saarland	Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie, Krebsregister Saarland
Sachsen	Gemeinsame Geschäftsstelle KKR bei der Sächsischen Landesärztekammer Klinisches Krebsregister Leipzig Klinisches Krebsregister Chemnitz Klinisches Krebsregister Dresden Klinisches Krebsregister Zwickau
Sachsen-Anhalt	Klinische Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH
Thüringen	Zentrales klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH

3.2 Ministerien der Länder

Tabelle 2: Übersicht über die Ministerien der Länder

Bundesland	Zuständiges Ministerium/Aufsichtsbehörde
Bayern	Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Brandenburg	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg
Berlin	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg
Baden-Württemberg	Ministerium für Soziales und Integration
Bremen	Ministerium für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz
Hessen	Hessisches Ministerium für Soziales und Integration
Hamburg	Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Mecklenburg-Vorpommern	Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern
Niedersachsen	Ministerium für Soziales

Bundesland	Zuständiges Ministerium/Aufsichtsbehörde
Nordrhein-Westfalen	Ministerium für Heimat, Kommunales, Bau und Gleichstellung
Rheinland-Pfalz	Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demographie
Schleswig-Holstein	Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren
Saarland	Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie Krebsregister Saarland
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz
Sachsen-Anhalt	Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration
Thüringen	Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie, Referat 46

3.3 Arbeitsgemeinschaften und Verbände

Tabelle 3: Übersicht der Arbeitsgemeinschaften und Verbände

Name Arbeitsgemeinschaft bzw. Verband	Website
Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)	https://www.tumorzentren.de/
Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID)	http://www.gekid.de/
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	https://www.krebsgesellschaft.de/
AG Datensparsame einheitliche Tumordokumentation (AG DET)	Link zur Website des BMG: https://bit.ly/2NRhf4V
Arbeitsgruppe zur Koordination klinischer Krebsregister (AKKK)	http://www.akkk.de/

3.4 Softwareanbieter für Landeskrebsregister

Tabelle 4: Übersicht der Softwareanbieter für Landeskrebsregister

Name	Website
Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS)	http://www.med.uni-giessen.de/akkk/gtds/
IT-Choice	https://www.it-choice.de/de/medical/

4 Anforderungsanalyse

In diesem Abschnitt werden die einzelnen Anwendungsfälle, die im Rahmen einer QS-Auslösung und Datenübermittlung notwendig sind, auf fachlicher Ebene beschrieben. Diese Anwendungsfälle bilden unter anderem die Grundlage für die Entwicklung der Datenflüsse, die prototypisch in Abbildung 8, Abbildung 9 und Abbildung 10 dargestellt sind. Die Anwendungsfälle werden als Oval dargestellt. Ein Anwendungsfall kann weitere Anwendungsfälle beinhalten, diese werden durch eine gestrichelte Linie mit der Annotation „<< enthält >>“ dargestellt. Ein Anwendungsfall kann auch Erweiterungen enthalten, die unter bestimmten Bedingungen ausgeführt werden. Diese sind mit „<< erweitert >>“ gekennzeichnet und enthalten einen beschreibenden Text, in dem die Bedingung sowie der zutreffende Anwendungsfall benannt werden. Die Akteure, die an einem Anwendungsfall beteiligt sind, werden als Strichmännchen dargestellt. Ein Strichmännchen kann eine natürliche Person oder auch ein Softwaresystem sein. Die nicht gestrichelten Linien zeigen, dass Akteure an Anwendungsfällen beteiligt sind. Die Pfeilrichtung geht immer vom Akteur zum Anwendungsfall. Die gewählte Notation entspricht einem UML Anwendungsfalldiagramm. Ein Anwendungsfalldiagramm *beschreibt keine zeitliche Abfolge*.

4.1 Meldung des Leistungserbringers an die klinischen Krebsregister

Der Anwendungsfall „Tumormeldung“ beschreibt die Meldung eines Leistungserbringers (vertragsärztlich tätige Urologinnen/Urologen, Pathologinnen/Pathologen oder Krankenhäuser) an das jeweilige klinische Krebsregister (siehe Abbildung 1).

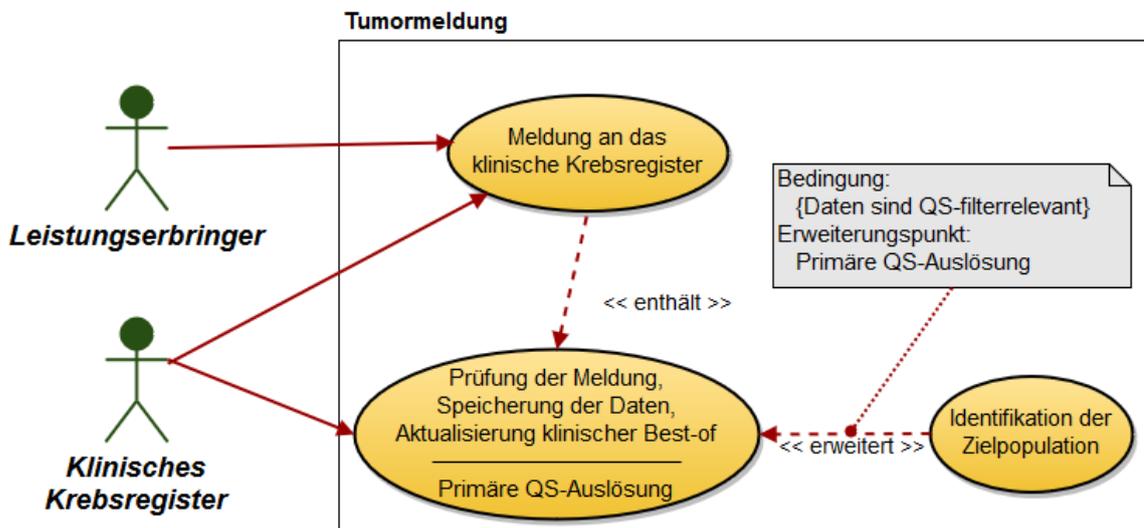


Abbildung 1: Anwendungsfall Meldung an das klinische Krebsregister

Der Leistungserbringer ist gemäß § 65c Abs. 1 Nr. 1 SGB V sowie nach den Regelungen zur Meldepflicht entsprechend der jeweiligen Landeskrebsregistergesetze verpflichtet, das Auftreten, die Behandlung sowie den Verlauf von bösartigen Neubildungen an die klinischen Krebsregister

zu melden. Die Meldung ist verpflichtend im Format des ADT/GEDIK Basisdatensatzes auf elektronischem Wege durchzuführen. Die von den Leistungserbringern gemeldeten Tumordaten stellen die Grundlage für alle weiteren Schritte dar.

Die klinischen Krebsregister nehmen die Meldung entgegen, führen eine Prüfung der gemeldeten Daten ggf. inklusive Nachfrage beim Leistungserbringer durch, speichern die Informationen zu bereits bestehenden Meldungen des Patienten und aktualisieren den allgemeinen klinischen Best-of-Datensatz.

Der Best-of-Datensatz enthält – basierend auf allen zu einem Patienten eingegangenen Tumormeldungen – die neuesten bzw. validesten Daten. In der epidemiologischen Krebsregistrierung existieren Vorgaben zur Erstellung des Best-of-Datensatzes, im klinischen Bereich befindet sich dieser noch in der Entwicklung. Aufgrund der Differenzierung wohnortbezogener und behandlungsortbezogener Krebsregistrierung und eines entsprechenden Datenabgleichs zwischen den Registern ist noch zu klären, wo und wann ein adäquater klinischer Best-of zur Verfügung stehen kann.

Je nach technischer Umsetzung wird auf den Eingangsdaten eine Prüfung vorgenommen, ob der gemeldete Fall QS-relevant ist oder nicht. Sollte dies zutreffend sein, tritt der Anwendungsfall der QS-Auslösung ein. Die klinischen Krebsregister nutzen die Softwaresysteme Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS) oder eine Softwarelösung für Landeskrebsregister der Firma IT-Choice, die zusätzlich auf die Bedürfnisse der einzelnen Register speziell angepasst sind.

4.2 Identifikation der Zielpopulation im klinischen Krebsregister (Primäre QS-Auslösung)

Der Anwendungsfall „Primäre QS-Auslösung“ zeigt die Aufgaben im klinischen Krebsregister im Rahmen der Durchführung der primären QS-Auslösung (siehe Abbildung 2).

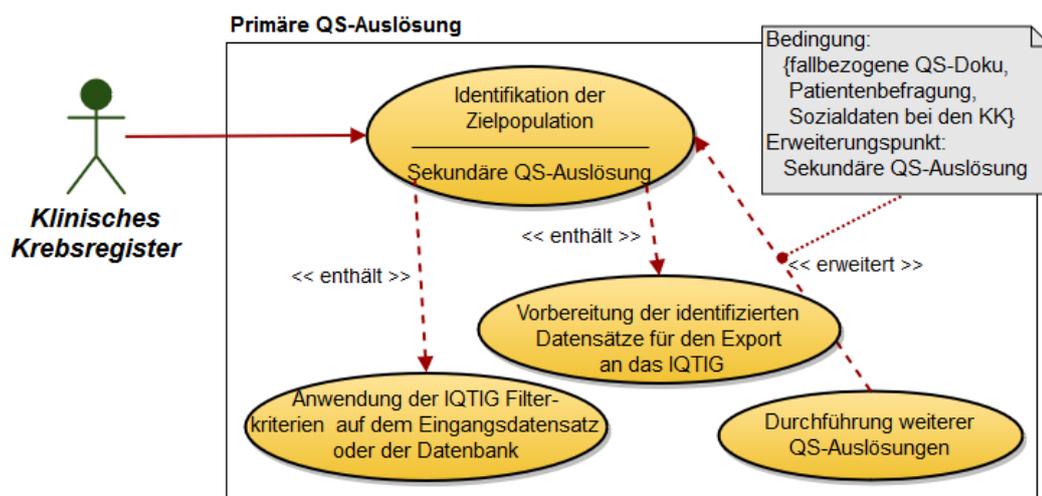


Abbildung 2: Anwendungsfall primäre QS-Auslösung

An welchem Punkt im Gesamtprozess die primäre QS-Auslösung stattfinden wird, stellt eine wichtige Frage in diesem Projekt dar und richtet sich nach den technischen und organisatorischen Möglichkeiten in den klinischen Krebsregistern und den Anforderungen der jeweiligen QS-Verfahren. Mögliche Optionen sind die Durchführung der QS-Auslösung prozessbegleitend bei Dateneingang oder in regelmäßigen Abständen auf den in der Datenbank persistierten Informationen.

Zur Durchführung der QS-Auslösung müssen die vom IQTIG definierten Kriterien (ICD/OPS-Kodes, TNM-Klassifikation, histopathologische Informationen, etc.) als Filter auf die entsprechende Datenbasis angewendet und alle Fälle, welche den Filterkriterien entsprechen, selektiert werden.

Die Vorbereitung der Datensätze für den Export wird detailliert in Abschnitt 4.3 beschrieben.

Abhängig vom QS-Verfahren ist im Rahmen der Primärauslösung zu prüfen, ob weitere Erhebungsinstrumente gefordert sind. Dies könnte z. B. eine Adressdatenübermittlung an die Versendestelle Patientenbefragung oder eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer sein. Diese sogenannte Sekundärauslösung muss nach erfolgter Primärauslösung durchgeführt werden.

4.3 Vorbereitung der Datensätze für den Export

Der Anwendungsfall „Vorbereitung der Daten für den Export“ umfasst eine Datenselektion und Extraktion aus den Datenbeständen des klinischen Krebsregisters sowie eine Überführung von Datensätzen in eine XML-Datenstruktur (siehe Abbildung 3).



Abbildung 3: Anwendungsfall Vorbereitung der Datensätze für den Export

Auf Basis der im IQTIG entwickelten Qualitätsindikatoren müssen die in den Richtlinien des G-BA als erforderlich definierten Datenfelder aus den selektierten Fällen extrahiert und für den Export an das IQTIG vorbereitet werden. Hierzu müssen für jedes Datenfeld die neuesten oder validesten Daten identifiziert werden, da dasselbe Datum, z. B. die T-Klassifikation, von unterschiedlichen Leistungserbringern an das klinische Krebsregister übermittelt wird. In diesem Zusammenhang wäre der Datensatz, der vom Pathologen übermittelt wurde (pT), am validesten, auch falls

später eine weitere T-Meldung eines anderen Leistungserbringers erfolgen sollte. Es ist hierfür mit den klinischen Krebsregistern zu erörtern, ob es für jedes QS-Verfahren einen speziellen Best-of-Datensatz geben wird.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, zu welchen Zeitpunkten welche Informationen vorliegen. Hierzu müssen die Zeitpunkte des Datenabgleichs zwischen Wohnort- und Behandlungsortregister, der Abgleich mit den Melderegistern sowie der Abgleich mit den Todesbescheinigungen berücksichtigt werden.

Die Datensätze des klinischen Krebsregisters müssen mit Datensätzen anderer Datenquellen (z. B. Sozialdaten bei den Krankenkassen) zusammengeführt werden. Hierfür werden patientenidentifizierende Daten im Klartext benötigt, die anschließend in der unabhängigen Vertrauensstelle des G-BA pseudonymisiert werden. Abhängig vom Aufbau und der Organisationsform des jeweiligen klinischen Krebsregisters müssen diese Daten von der Registerstelle bzw. dem Registerbereich oder der Vertrauensstelle bzw. dem Vertrauensbereich bereitgestellt werden.

Die selektierten Daten müssen für die Datenübermittlung in die vom IQTIG gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern abgestimmten XML-Datenstrukturen überführt und einzelne Segmente darin separat XML-verschlüsselt werden.

4.4 Übermittlung der Krebsregister-QS-Daten an die Datenannahmestelle

Der Anwendungsfall „Datenübermittlung an die Datenannahmestelle“ beschreibt die Übermittlung der im klinischen Krebsregister exportierten Daten an die entsprechende Datenannahmestelle (siehe Abbildung 4).

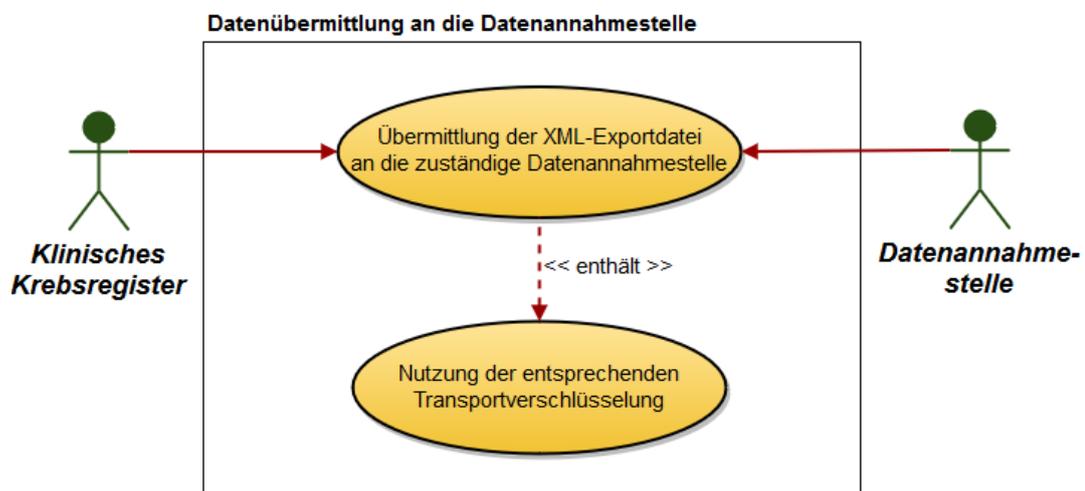


Abbildung 4: Anwendungsfall Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

Das klinische Krebsregister übermittelt die XML-Exportdatei an die Datenannahmestelle auf Landesebene (siehe Abschnitt 5.2.4). Datenannahmestellen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sind gemäß DeQS-RL im stationären Bereich die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS), die Landeskrankenhausesellschaften (LKG), im vertragsärztlichen Bereich die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie ggf. auch die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) für

beide Sektoren. Inwiefern die LAG zur Datenannahme und Weiterleitung der Krebsregisterdaten genutzt werden ist durch die Richtlinien des G-BA festzulegen.

4.5 Durchführung der Sekundärauslösung

Der Anwendungsfall „Durchführung der Sekundärauslösung“ beschreibt die Prüfung des klinischen Krebsregisters gemäß den Vorgaben des IQTIG, ob nach der Primärauslösung eines Falls weitere Datenquellen durch das klinische Krebsregister ausgelöst werden müssen (siehe Abbildung 5).

Aktuell sind die Auslösung einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, die Übermittlung von Adresdaten durch den Leistungserbringer an die Versendestelle Patientenbefragung im Rahmen einer Patientenbefragung oder die Übermittlung von Sozialdaten bei den Krankenkassen denkbar. Welche Informationen hierzu über welche Übertragungsstrecken übermittelt werden müssen, ist im Moment noch nicht bekannt.

Die Zusammenstellung der Informationen erfolgt gemäß Anwendungsfall „Vorbereitung der Datensätze für den Export“. Die Datenübermittlung selbst ist in Anwendungsfall „Datenübermittlung im Rahmen der Sekundärauslösung“ beschrieben.

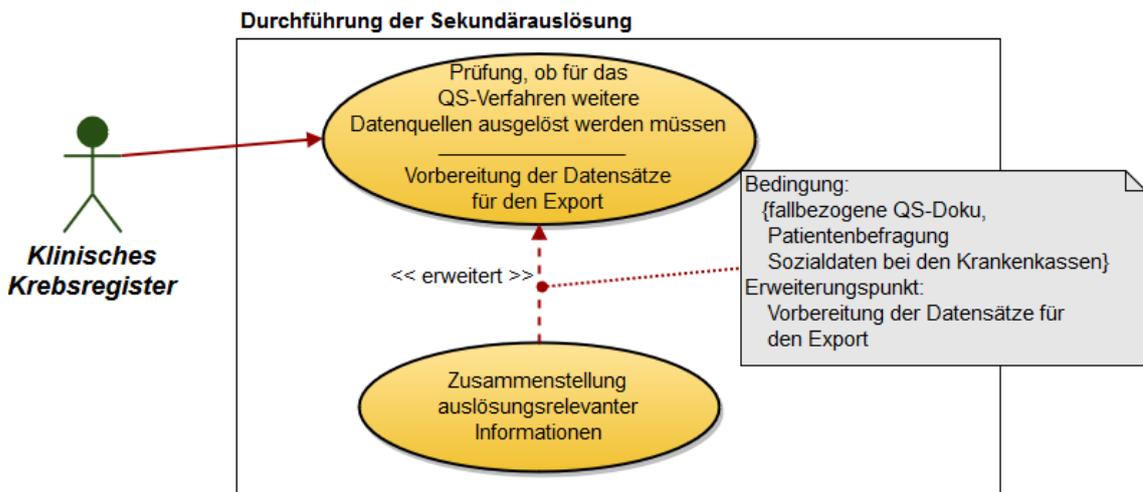


Abbildung 5: Anwendungsfall Durchführung der Sekundärauslösung

4.6 Datenübermittlung im Rahmen der Sekundärauslösung

Der Anwendungsfall „Datenübermittlung im Rahmen der Sekundärauslösung“ zeigt die Übermittlung des vorab zusammengestellten Exportdatensatzes an die möglichen Empfänger, das sind die Datenannahmestellen, die Leistungserbringer oder die Krankenkassen (siehe Abbildung 6).

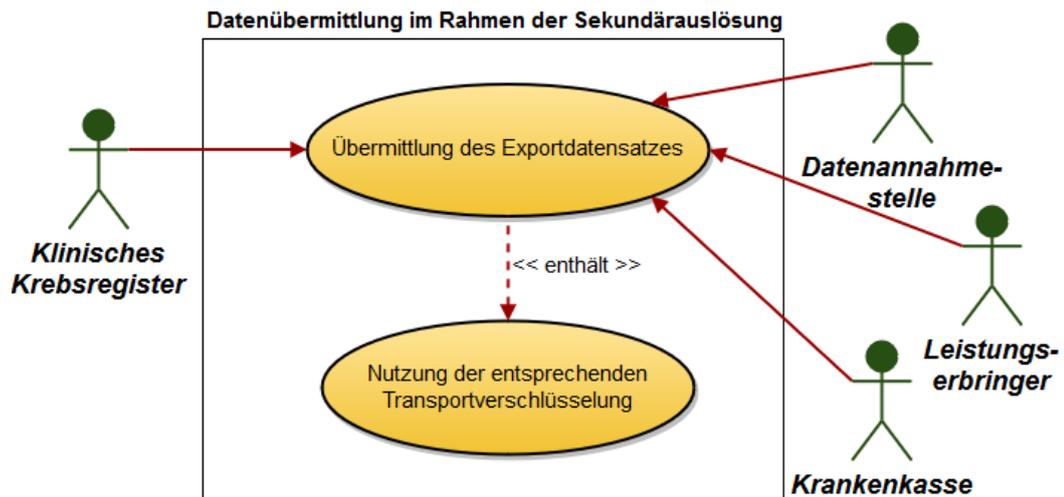


Abbildung 6: Anwendungsfall Datenübermittlung im Rahmen der Sekundärauslösung

Der Exportdatensatz wird sich in Inhalt und Struktur je Adressat unterscheiden, da Leistungserbringer, Datenannahmestellen und die Krankenkassen unterschiedliche Informationen benötigen, um die notwendigen Aufgaben durchführen zu können. Weiterhin können sich die Datenstrukturen und notwendigen Verschlüsselungen je Empfänger unterscheiden.

Abhängig vom QS-Verfahren werden ggf. nicht alle hier in diesem Anwendungsfall skizzierten Empfänger benötigt.

5 Aufgabenplanung

Die Einbeziehung der klinischen Krebsregister in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung sowie bei der Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erfordert die Entwicklung eines technischen Rahmens, in den später einzelne QS-Verfahren oder Programme zur organisierten Krebsfrüherkennung als Module eingefügt werden können. In dem Rahmen werden grundlegende Funktionalitäten zur Selektion der Zielpopulation, Datenformate zur Bereitstellung der Informationen und zur Übermittlung der Datensätze an das IQTIG definiert. Hierzu ist eine enge Abstimmung mit einzelnen klinischen Krebsregistern notwendig, um eine für alle Parteien nachhaltige, skalierbare und effiziente Lösung zu entwickeln.

In Abbildung 7 sind alle Aufgaben und Teilaufgaben, die im Rahmen des Modellprojekts durchgeführt werden müssen, dargestellt. Die Aufgaben wurden gemäß der Beauftragung des IQTIG gewählt und sind grün dargestellt. Die zu jeder Aufgabe notwendigen Teilaufgaben sind rot dargestellt. Blau dargestellte Teilaufgaben sind ausschließlich für die Spezifikation im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennung relevant und werden daher im Rahmen des Modellprojekts nicht bearbeitet. Eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Aufgaben findet in den folgenden Abschnitten statt.

Die Priorisierung der Aufgaben erfolgte durch das IQTIG gemäß dem Vorgehen, vorrangig die primäre Anbindung der klinischen Krebsregister an den G-BA zu etablieren. PCA-spezifisch benötigte Schnittstellen zur Sekundärauslösung etc. erhielten deshalb, und auch aufgrund der im Modellprojekt sehr hohen Aufgabendichte, eine niedrigere Priorität.

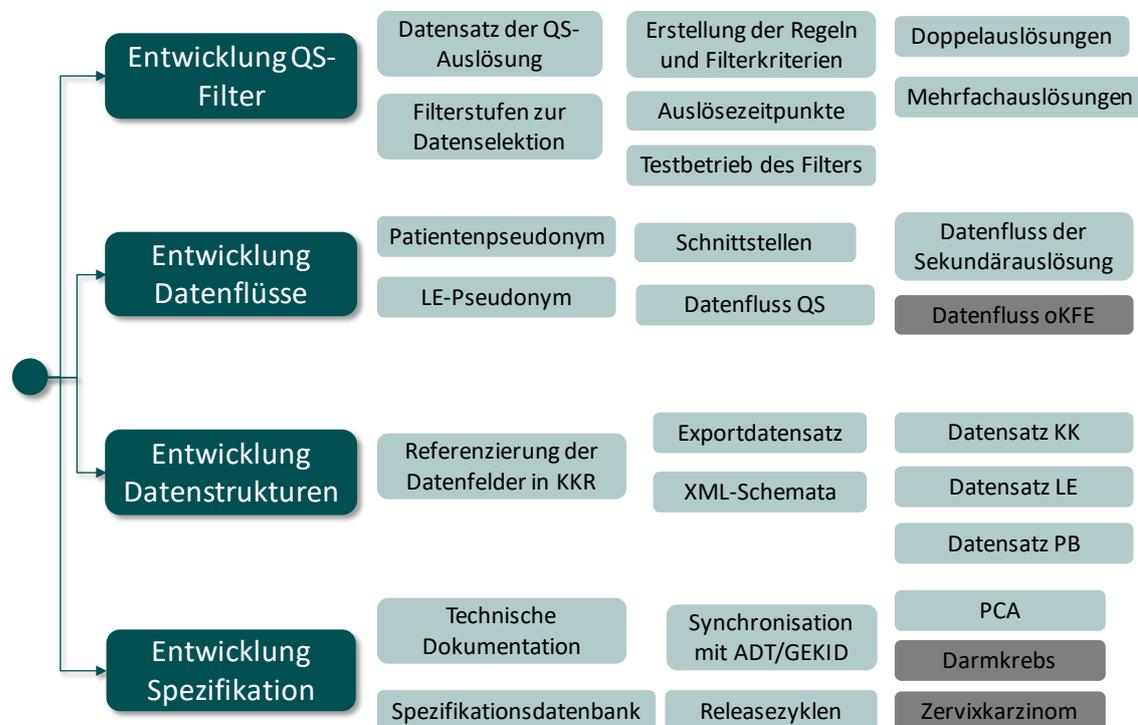


Abbildung 7: Aufgaben und Teilaufgaben (Gesamtüberblick)

5.1 Entwicklung QS-Filter

5.1.1 Datensatz der QS-Auslösung / Eingangsdatensatz

Die sogenannte QS-Auslösung stellt die Selektion eines Falls bzw. Patienten anhand von vorab definierten Aufgreifkriterien dar. Es ist notwendig zu bestimmen, auf welchen Datensatz oder Datenpool die Filterkriterien angewendet werden sollen und zu welchem Zeitpunkt bzw. in welchem zeitlichen Abstand.

Mögliche Datensätze zur Durchführung der QS-Auslösung sind nach aktuellem Kenntnisstand

- der ADT/GEKID Eingangsdatensatz, der vom Leistungserbringer an das klinische Krebsregister übermittelt wird,
- der Datenpool, in dem die eingegangenen Datensätze persistiert werden,
- ein für jeden Patienten individuell erstellter Best-of-Datensatz.

Zu beachten ist, ob eine Auslösung im wohnortbezogenen oder behandlungsortbezogenen Krebsregister unterschieden werden muss.

Ziel der Teilaufgabe ist die Ermittlung des am besten geeigneten Datensatzes zur Durchführung der QS-Auslösung unter Berücksichtigung der notwendigen Auslösungszeitpunkte und Datenqualität.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.1.2 Filterstufen zur Datenselektion

Abhängig von der Art der Datenspeicherung und den Anforderungen an die Selektion der Patientenpopulation kann es notwendig sein, einen mehrstufigen Filterprozess zu implementieren. In der Spezifikation des IQTIG zur Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde ein zweistufiger Auswahlprozess implementiert. Im ersten Schritt werden durch den *Patientenfilter* anhand der primären Selektionskriterien (bei PCA könnten das z. B. der ICD-Kode C61 sowie das T-Stadium $T \leq 2a$ sein) sowie vorab definierter Zeitschranken (z. B. Diagnosedatum im Jahr 2019) die Patienten oder Fälle selektiert. Für diese Patienten oder Fälle wird anschließend ein *Leistungs- und Medikationsfilter* angewendet, in dem z. B. Komplikationen oder Angaben zur Risikoadjustierung selektiert werden können.

Ziel der Teilaufgabe ist die Entwicklung der für die Selektion der Patientenpopulation notwendigen Filterstufen.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.1.3 Erstellung der Regeln und Filterkriterien

Die Regeln und Filterkriterien zur Selektion der Zielpopulation werden durch das IQTIG bereitgestellt und müssen durch die klinischen Krebsregister in Software umgesetzt werden. In der QS-Basispezifikation sowie der Sozialdatenspezifikation des IQTIG werden diese Regeln in einer Access-Datenbank in Form von Pseudocode bereitgestellt.

Ziel der Teilaufgabe ist die Ermittlung, in welchem Datenformat die Regeln bereitgestellt werden müssen, damit diese effizient in die Softwaresysteme der klinischen Krebsregister integriert werden können.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.1.4 Ermittlung der Auslösezeitpunkte

Die Art- und Weise wie und wann ein Datensatz bzw. Fall in die Zielpopulation eingeschlossen wird ist einerseits abhängig von den Anforderungen des jeweiligen QS-Verfahrens und andererseits von den technischen Gegebenheiten innerhalb der klinischen Krebsregister. Ist eine sofortige Information darüber notwendig, dass ein Fall den Auslösekriterien genügt, dann wäre eine QS-Auslösung direkt auf dem ADT/GEKID-Eingangsdatensatz möglich. Abhängig davon, wie schnell der Eingangsdatensatz geprüft und in der krebregisterinternen Datenbank persistiert wurde, wäre eine tägliche Abfrage auf der Datenbank möglich. Eine Zeitnahe QS-Auslösung ist ggf. für Patientenbefragungen ausschlaggebend.

Ist eine zeitnahe, nach Dateneingang stattfindende Auslösung nicht notwendig, kann eine regelmäßige Abfrage auf den internen Datenbanken des Krebsregisters stattfinden, welche die geprüften und ggf. bereits in Rücksprache mit dem Leistungserbringer korrigierten Datensätze enthält. Auch eine QS-Auslösung auf einem Best-of-Datensatz ist theoretisch möglich. Es sind hierzu auch die Zeitpunkte und Verarbeitungsfristen der Abgleiche mit den Melderegistern und den Todesbescheinigungen sowie zwischen wohnort- und behandlungsortbezogenem Register zu berücksichtigen.

Ziel der Teilaufgabe ist die Prüfung, wie zeitnah nach Dateneingang, in welchen zeitlichen Abständen bzw. wie regelmäßig eine QS-Auslösung stattfinden kann.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.1.5 Testbetrieb des Filters

Ziel der Teilaufgabe ist die Testung eines prototypischen Filteralgorithmus auf Testsystemen in teilnehmenden Krebsregistern.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.1.6 Vermeidung von Doppelauslösungen

Der Datenabgleich zwischen den wohnortbezogenen und behandlungsortbezogenen Krebsregistern könnte ggf. zu Doppelauslösung eines bereits ausgelösten QS-Falls führen. Ziel der Teilaufgabe ist die Analyse des Sachverhalts und die Erarbeitung von Maßnahmen zur Vermeidung von Doppelauslösungen.

Die Priorität dieser Teilaufgabe ist niedrig.

5.1.7 Durchführung von Mehrfachauslösungen

Im Rahmen von Patientenbefragungen besteht die Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten wiederholt einen Fragebogen erhalten sollen, um Fragen des Verlaufs der Tumorbehandlung

beantworten zu können. Ziel dieses Teilarbeitspakets ist zu ermitteln, ob eine weitere Sekundärauslösung durch die klinischen Krebsregister nach einer vorgegebenen Zeitspanne möglich ist.

Die Priorität dieser Teilaufgabe ist niedrig.

5.2 Entwicklung der Datenflüsse

5.2.1 Erstellung des Patientenpseudonyms

Die Verknüpfbarkeit von Daten aus unterschiedlichen Datenquellen stellt eine grundsätzliche Notwendigkeit in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung dar. Dazu dient das Patientenpseudonym, was aus dem lebenslangen Teil der Versichertennummer der gesetzlich versicherten Patientin / des gesetzlich versicherten Patienten (eGK-Versichertennummer) in der unabhängigen Vertrauensstelle des G-BA erstellt wird. Dies führt die Vertrauensstelle für alle Datenquellen (fallbezogene QS, Sozialdaten bei den Krankenkassen) QS-verfahrensspezifisch durch. Hierfür erhält die Vertrauensstelle die eGK-Versichertennummer im Klartext von den Leistungserbringern bzw. den Krankenkassen so verschlüsselt, dass nur diese die eGK-Versichertennummer einsehen kann.

Die zum Transport sowie der Pseudonymisierung der eGK-Versichertennummer notwendigen Prozesse, Datenflüsse, Verschlüsselungs- und Pseudonymisierungstechnologien sind in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 136ff. SGB V fest etabliert und datenschutzrechtlich durch den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) geprüft und abgenommen.

Die klinischen Krebsregister sehen jedoch landesrechtliche Probleme beim Export von patientenidentifizierenden Daten. Die klinischen Krebsregister unterbreiten Vorschläge für technische Lösungen, um eine datenschutzkonforme Umsetzung zu gewährleisten. Eine Prüfung der Vorschläge durch den Fachausschuss QS-IT des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA ist zu der Einschätzung gekommen, dass technische Lösungen an dieser Stelle voraussichtlich keine erhöhte Sicherheit bieten können und verweist auf die Nutzung der im G-BA etablierten Datenflüsse.

Das Ziel dieser Teilaufgabe besteht darin, einen Datenfluss gemäß § 136ff. zu etablieren, sodass in der Bundesauswertungsstelle Pseudonyme der Patienten vorliegen, die mit Pseudonymen derselben Patienten aber anderer Datenquellen verknüpfbar sind.

Die Bearbeitung dieser Aufgabe hat in dem Projekt die höchste Priorität.

5.2.2 Erstellung des Leistungserbringerpseudonyms

Das Leistungserbringerpseudonym ist notwendig, um Datensätze auf Leistungserbringerebene mit Daten aus anderen Datenquellen verknüpfen zu können, da gemäß DeQS-RL zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichts das IQTIG keine Kenntnis über leistungserbringeridentifizierende Daten (Institutionskennzeichen des Krankenhauses (IKNR)/ Betriebsstättennummer des Vertrags-

arztes bzw. der Vertragsärztin (BSNR)) haben darf. Hierfür sind diese im Klartext an die Datenannahmestelle auf Landesebene zu übermitteln. Die Datenannahmestelle erzeugt ein verfahrensspezifisches Leistungserbringerpseudonym und sendet dieses weiter an die Vertrauensstelle und das IQTIG.

Das Ziel dieser Teilaufgabe ist die Festlegung, in welcher Art- und Weise die leistungserbringeridentifizierenden Daten aus den klinischen Krebsregistern exportiert und an die Datenannahmestelle gesendet werden können.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.2.3 Schnittstellen zur Datenübermittlung

Die klinischen Krebsregister können ihre Datensätze voraussichtlich an die im Datenfluss direkt nachfolgenden Stellen übermitteln. Diese wären die gemäß DeQS-RL festgelegten Datenannahmestellen auf Landesebene (Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (LQS), Landeskrankenhausgesellschaft (LKG), Kassenärztliche Vereinigung (KV), Landesarbeitsgemeinschaft (LAG)) sowie gemäß den Richtlinien zur organisierten Krebsfrüherkennung die Datenannahmestelle für Krebsregister (DAS-KR), die bei der unabhängigen Vertrauensstelle des G-BA angesiedelt ist.

Zur Übermittlung der entsprechenden Datensätze stehen unterschiedliche Technologien zur Verfügung, z. B. Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources (HL 7 FHIR), Representational State Transfer (REST), SSH File Transfer Protocol (SFTP) oder E-Mail.

Das Ziel dieser Teilaufgabe ist es, festzulegen, welche Übertragungstechnologie(n) genutzt werden sollen, um die Daten an die entsprechenden Datenannahmestellen zu übermitteln.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.2.4 Datenfluss der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Das Ziel dieser Teilaufgabe ist die Definition des gesamten Datenflusses, um die Informationen aus dem klinischen Krebsregister über die Datenannahmestellen sowie die Vertrauensstelle an das IQTIG zu übermitteln. Hierfür werden die Erkenntnisse der vorangehenden Teilaufgaben (u. a. Leistungserbringerpseudonymisierung, Erstellung des Patientenpseudonyms) in einen vollständigen Datenfluss überführt. Ein vom IQTIG in der Konzeptstudie zum lokal begrenzten Prostatakarzinom als Empfehlung entwickelter Datenfluss ist in Abbildung 8 dargestellt.

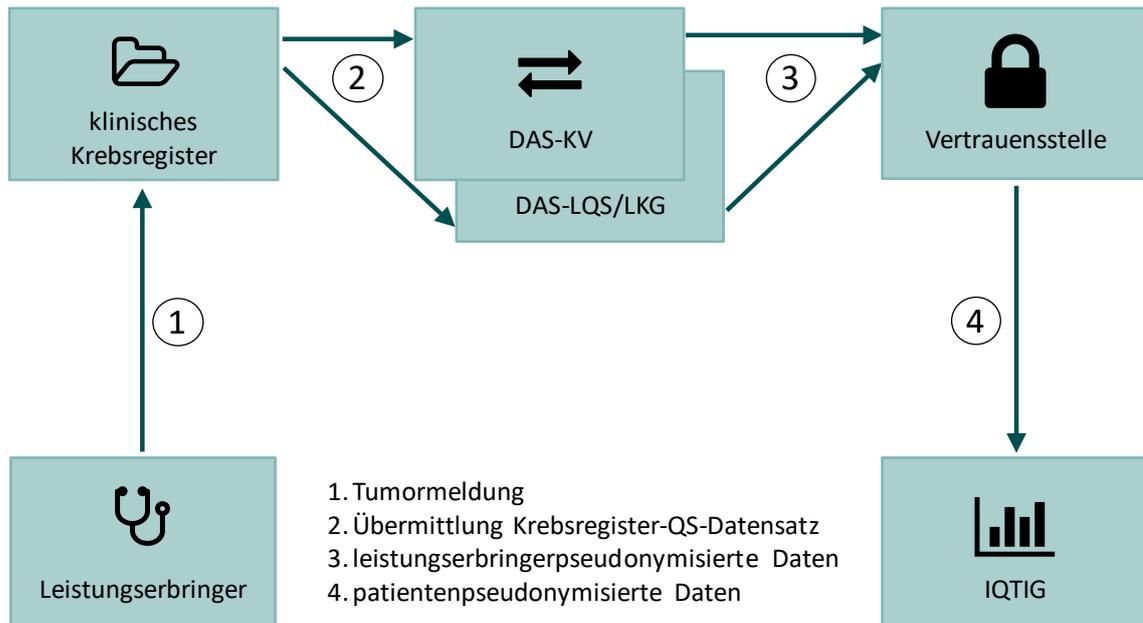


Abbildung 8: Datenfluss zur Übermittlung der Tumordaten an das IQTIG

5.2.5 Datenfluss für die Sekundärauslösungen

Die Sekundärauslösung wird durch die klinischen Krebsregister durchgeführt. Sie dient der Information weiterer Datenlieferanten über dokumentationspflichtige Fälle, da eine QS-Auslösung direkt beim Datenlieferanten aufgrund nicht vorliegender bzw. unzureichend gesicherter Informationen nicht möglich ist. Hierzu zählt die Information von z. B. Krankenhäusern und Vertragsärztinnen und Vertragsärzten über die Durchführung einer fallbezogenen QS-Dokumentation oder den Versand von Adressdatensätzen für eine Patientenbefragung (siehe Abbildung 9). Als weiterer Datenlieferant müssen auch Krankenkassen über zu exportierende Datensätze informiert werden (siehe Abbildung 10).

Das Ziel dieser Teilaufgabe ist die Definition von Datenflüssen und Datenstrukturen (siehe hierzu auch Abschnitt 5.3) zur Umsetzung einer Sekundärauslösung. Es werden in dieser Teilaufgabe bereits existierende Datenflüsse zwischen den klinischen Krebsregistern und den entsprechenden Datenlieferanten betrachtet sowie ggf. die Notwendigkeit zur Etablierung neuer Datenflüsse berücksichtigt.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

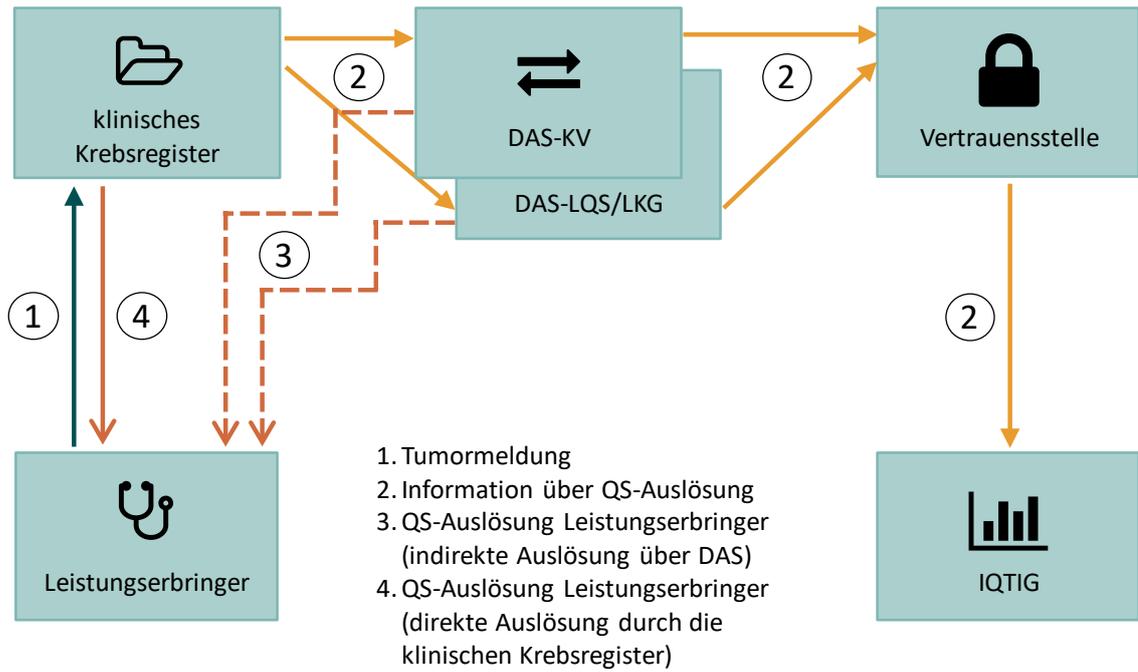


Abbildung 9: Sekundärauslösung von Leistungserbringern durch die klinischen Krebsregister

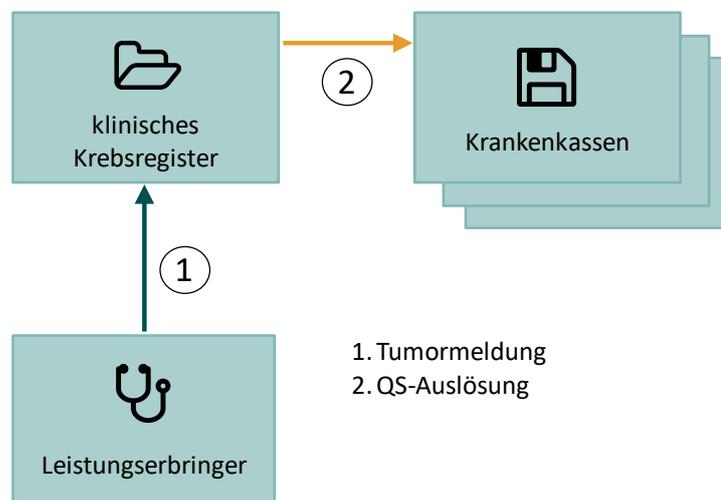


Abbildung 10: Sekundärauslösung der Krankenkassen durch die klinischen Krebsregister

5.3 Entwicklung Datenstrukturen

5.3.1 Referenzierung der Datenfelder in den KKR

In den klinischen Krebsregistern kommen zwei grundlegend unterschiedliche Softwaresysteme zum Einsatz. Dies sind das Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS) sowie eine Softwarelösung für Landeskrebsregister der Firma IT-Choice. Das GTDS wird hauptsächlich in den neuen Bundesländern eingesetzt, IT-Choice hauptsächlich in den alten Bundesländern. Beide Systeme sind jedoch keine Out-of-the-Box-Lösungen, sondern wurden für jedes Bundesland spezifisch an die jeweiligen Erfordernisse angepasst.

Zur Selektion der korrekten Informationen ist es jedoch erforderlich, dass ein gemeinsames Verständnis sowohl auf Seiten des IQTIG bei der Erstellung der Spezifikation als auch in den klinischen Krebsregistern bei der Umsetzung der Spezifikation besteht. Die Adressierung eines Datenfeldes in der Spezifikation muss durch jedes Krebsregister eindeutig dem entsprechenden Datensatz in dessen jeweiligen proprietären Datenstrukturen zugeordnet werden können.

Der kleinste gemeinsame Nenner sowohl für das IQTIG als auch für die klinischen Krebsregister stellt der ADT/GEKID-Basisdatensatz inklusive aller organspezifischen Module dar. Bei der Angabe eines spezifischen XML-Elements aus dem Basisdatensatz (z. B. `Nebenwirkung_Grad`, welcher Nebenwirkungen einer Strahlentherapie erfasst) kann jedes klinische Krebsregister das entsprechende Datenfeld in seinen internen Datenstrukturen adressieren. Die Angaben in diesem Datensatz bilden nach aktuellem Kenntnisstand die Brücke zwischen der Spezifikation des IQTIG und der Umsetzung in den klinischen Krebsregistern, sodass in der Spezifikation auf die ADT/GEKID-Elemente verwiesen wird und die klinischen Krebsregister somit in die Lage versetzt werden, die korrekten Informationen in ihren Datenbanken zu selektieren.

Der ADT/GEKID-Basisdatensatz beschreibt, wie eine Meldung vom Leistungserbringer an das klinische Krebsregister zu erfolgen hat. Jedoch können zu jedem Patienten bzw. zu jedem Fall Informationen von unterschiedlichen Leistungserbringern an das klinische Krebsregister übermittelt werden. Es liegen somit zum gleichen Patienten Informationen unterschiedlichen Datums vor, wobei neuere Informationen nicht notwendigerweise valider sein müssen als ältere Informationen (siehe hierzu auch das Beispiel in Abschnitt 4.3, Absatz 2). Dies bedeutet, dass in der Spezifikation des IQTIG ein Verweis auf ein Element des ADT/GEKID-Basisdatensatzes allein nicht ausreichend sein wird. Um die Selektion der validesten Daten zu gewährleisten, muss ein zusätzliches Abstraktionsniveau eingeführt werden. Dies könnte ein spezifisch für jedes QS-Verfahren generierter Best-of-Datensatz sein. Die Zusammenstellung der validesten Informationen zu einem Best-of-Datensatz erfordert zwingend die Expertise der klinischen Krebsregister.

Das Ziel dieser Teilaufgabe besteht darin, gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern auf technischer und fachlicher Ebene Möglichkeiten zu entwickeln, um die korrekten Informationen zu einem Patienten selektieren und exportieren zu können.

Die Priorität dieser Teilaufgabe ist hoch und entscheidend für den Erfolg des Projekts.

5.3.2 Format des Exportdatensatzes

Ziel der Teilaufgabe ist die Entwicklung einer Struktur, in der die für den Datenexport selektierten Informationen sinnvoll abgebildet werden können. Die Lösung sollte sowohl einen effizienten Export der Daten aus den Datenstrukturen der klinischen Krebsregister als auch eine effiziente Verarbeitung der Daten im IQTIG ermöglichen.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.3.3 Entwicklung der XML-Schemata

Die Speicherung der für den Export vorgesehenen Informationen als auch die Speicherung von Meta-Daten erfolgt in einer XML-Datenstruktur. Die Gestaltung der Elemente der XML-Struktur, in der die medizinischen Daten gespeichert werden, kann zwischen den klinischen Krebsregistern und dem IQTIG frei definiert werden. Die Elemente, die in den Datenannahmestellen und der Vertrauensstelle verarbeitet werden müssen, sollten sich an den etablierten Strukturen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung orientieren.

In dieser Teilaufgabe werden auch die entsprechenden XML-Schemata entwickelt, die in den Datenannahmestellen sowie der Vertrauensstelle genutzt werden.

Ziel des Teilprojekts ist die Abstimmung einer für die klinischen Krebsregister als auch für das IQTIG angemessenen Datenstruktur.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.3.4 Entwicklung der Datensätze zur Sekundärauslösung der Leistungserbringer, Patientenbefragung und Krankenkassen

Zur Durchführung der Sekundärauslösung müssen wenige patientenidentifizierende Daten an eine nachgelagerte Stelle (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Krankenkassen, Versandestelle Patientenbefragung) übermittelt werden. Welche Informationen hierfür genau notwendig sind und wie diese übermittelt werden können ist Inhalt dieses Teilprojekts.

Die Priorität dieser Teilaufgabe ist niedrig.

5.4 Entwicklung der Spezifikation

5.4.1 Entwicklung der Spezifikationsdatenbank

Die in den Teilprojekten der Abschnitte 5.1 bis 5.3 gewonnenen Erkenntnisse müssen in ein elektronisches Format überführt werden, die sogenannte Spezifikationsdatenbank. Diese Datenbank enthält alle Informationen zur Selektion der Patientenpopulation, relevante ICD/OPS-Kodes, notwendige Filterregeln etc. Die Spezifikationsdatenbanken für die IQTIG-Basispezifikation sowie die Sozialdatenspezifikation werden als MS-Access-Datenbank bereitgestellt. Diese werden durch die Softwareanbieter und Krankenkassen teilweise vollautomatisch in die eigene Software umgesetzt, sodass bei einem Update der Spezifikation eine verhältnismäßig geringe manuelle Nacharbeit entsteht. Dies ist auch das Ziel für die Spezifikationsdatenbank für klinische Krebsregister. In die Spezifikationsdatenbank können anschließend die einzelnen Module (z. B. lokal begrenztes Prostatakarzinom) integriert werden. Auch die Programme zur organisierten Krebsfrüherkennung können als Module in die Spezifikationsdatenbank eingebracht werden.

Ziel der Teilaufgabe ist die Abstimmung des Formats und der Struktur des Inhalts der Spezifikationsdatenbank mit den klinischen Krebsregistern und die Erstellung eines Prototyps.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.4.2 Entwicklung der Technischen Dokumentation

Ziel der Teilaufgabe ist die Bereitstellung einer technischen Dokumentation. Diese enthält beschreibende und erläuternde Texte zur Spezifikationsdatenbank sowie organisatorische Regelungen, die nicht in die Spezifikationsdatenbank eingepflegt werden können.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.4.3 Festlegung von Releasezyklen

Die Spezifikation muss in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden. Gründe hierfür sind unter anderem:

- Fehlerkorrekturen
- Jährliche Updates der Kodelisten des DIMDI (ICD/OPS-Kodes)
- Updates des ADT/GEKID-Basisdatensatzes oder organspezifischer Module
- Integration neuer QS-Verfahren oder Programmbeurteilungen in die Spezifikation

Ziel der Teilaufgabe ist die Ermittlung, in welchen Abständen und zu welchen Zeitpunkten ein Update der Spezifikation notwendig ist, und ob dies in die bestehenden Releasezyklen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung eingebunden werden kann.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

5.4.4 Synchronisation der Entwicklung mit der ADT/GEKID

Die Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren sowie die Gesellschaft für epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland veröffentlichen in unregelmäßigen Abständen neue Versionen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes oder von organspezifischen Modulen. Zur Vermeidung

von Inkonsistenzen zwischen der IQTIG-Spezifikation und des ADT/GEKID-Datensatzes ist eine Abstimmung aller Beteiligten sinnvoll.

Ziel dieser Teilaufgabe ist eine abgestimmte Veröffentlichung beider Spezifikationen.

Diese Teilaufgabe hat keine Priorität im Rahmen des Modellprojekts.

5.4.5 Entwicklung eines prototypischen Spezifikationsmoduls für das lokal begrenzte Prostatakarzinom

Die Spezifikation eines konkreten QS-Verfahrens benötigt die Ergebnisse aller in den vorausgehenden Abschnitten beschriebenen Aufgaben und Teilaufgaben. Beispielhaft an einem möglichen QS-Verfahren zum lokal begrenzten Prostatakarzinom soll in dieser Teilaufgabe ein konkretes Modul erstellt werden. Dieses Modul kann jedoch zu diesem Zeitpunkt lediglich rudimentär die entsprechende Zielpopulation selektieren, da die Entwicklung des eigentlichen QS-Verfahrens inklusive der Entwicklung der Qualitätsindikatoren sowie der hierzu zu erhebenden Datenfelder zeitlich nach der Durchführung des Modellprojekts angesiedelt ist. Prinzipiell wäre jedoch ein Test der Spezifikation nun unter realen Bedingungen möglich. Dies umfasst die Selektion der Patientenpopulation, die Zusammenstellung der Daten zum Export sowie den Versand der Daten. Reale Testbedingungen sind zu diesem Zeitpunkt jedoch noch nicht vollumfänglich gegeben, da die den klinischen Krebsregistern nachgelagerten Stellen (Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) noch nicht in der Lage sind, die Datensätze zu verarbeiten. Weiterhin ist eine Verarbeitung von Echtdaten für Testzwecke nicht möglich.

Alternativ kann in dieser Teilaufgabe auch ein Spezifikationsmodul für ein hypothetisches QS-Verfahren entwickelt werden, welches alle zentralen Elemente abbildet und lediglich als technische Demonstration zum Erlernen der Spezifikation dient.

Ziel der Teilaufgabe ist die Erstellung eines Spezifikationsmoduls.

Die Teilaufgabe hat eine niedrige Priorität.

5.5 Erstellung des Projektabschlussberichts

Nachdem alle inhaltlichen und datenschutzrechtlichen Fragestellungen mit den klinischen Krebsregistern geklärt wurden, können die technischen Lösungen modelliert und die technische Dokumentation verfasst werden. Abschließend wird der Projektabschlussbericht für den G-BA verfasst. Der Abschlussbericht wird den Projektverlauf und die Projektergebnisse darstellen. Er stellt das Bindeglied zwischen den technischen Komponenten sowie der technischen Dokumentation dar. Der Abschlussbericht wird die Inhalte, die in den eben genannten weiteren Dokumenten verfasst wurden, aggregieren und diese in den übergeordneten Gesamtkontext stellen.

Diese Teilaufgabe sollte im Rahmen des Projekts mit normaler Priorität bearbeitet werden.

6 Zeit- und Ressourcenplanung

Die Aufgaben und Teilaufgaben, die in Kapitel 5 detailliert dargestellt sind, werden in diesem Kapitel in eine zeitliche Abfolge gebracht und es werden die erforderlichen Ressourcen abgeschätzt. Da eine enge Kooperation mit den klinischen Krebsregistern unabdingbar ist, können die einzelnen Teilaufgaben nicht in einer chronologischen Abfolge in sich geschlossen bearbeitet werden. Jede Teilaufgabe muss mit jedem am Modellprojekt teilnehmenden Register eigenständig bearbeitet werden, wobei Ergebnisse bereits in die Nachfolgetreffen mit den Registern einfließen. Anschließend werden die Erkenntnisse aus allen Arbeitstreffen aggregiert und in eine Gesamtlösung überführt. Basierend auf diesem Vorgehen wurden die Aufgaben und Teilaufgaben aus Kapitel 5 noch einmal neu strukturiert und in einen zeitlichen Ablauf überführt. Es wurde jedoch darauf geachtet, dass alle Angaben aus Abschnitt 5 auch in diesem Kapitel ersichtlich sind. Die Gesamtübersicht über die chronologische Abfolge der Aufgaben wird in Abbildung 11 detailliert dargestellt.

Die Gesamtdauer des Projekts beträgt aufgrund des umfangreichen Aufgabenkatalogs sowie der notwendigen Abstimmungsprozesse mit den klinischen Krebsregistern 18 Monate.

Die für das Projekt benötigten personellen Ressourcen belaufen sich auf 3 Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter des IQTIG, die in Vollzeit für dieses Projekt tätig sind. Für die geplante Projektdauer von 18 Monaten wären dies 54 Personenmonate an Gesamtressourcen. Dies entspricht der IQTIG-Projektkategorie C3. Hinzu kommen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter während der gemeinsamen Arbeitsphasen mit den klinischen Krebsregistern, die bei der praktischen Bearbeitung der Aufgaben unterstützend tätig sind.

Das IQTIG plant, jedes am Modellprojekt teilnehmende klinische Krebsregister zwei Mal für jeweils zwei Tage zu besuchen. Für jedes Krebsregister würde dies einen personellen Ressourcenaufwand von ca. 8 bis 10 Personentagen für die persönlichen Treffen (Kickoff-Meeting, Besuche des IQTIG) sowie die Beantwortung von Rückfragen (telefonisch, E-Mail) darstellen. Hinzu kommt ggf. eine Durchführung von praktischen Tests, z. B. zur Testung von Filteralgorithmen. Hierfür kann aktuell keine valide Aufwandsabschätzung für die in den klinischen Krebsregistern entstehenden Aufwände durch das IQTIG erfolgen.

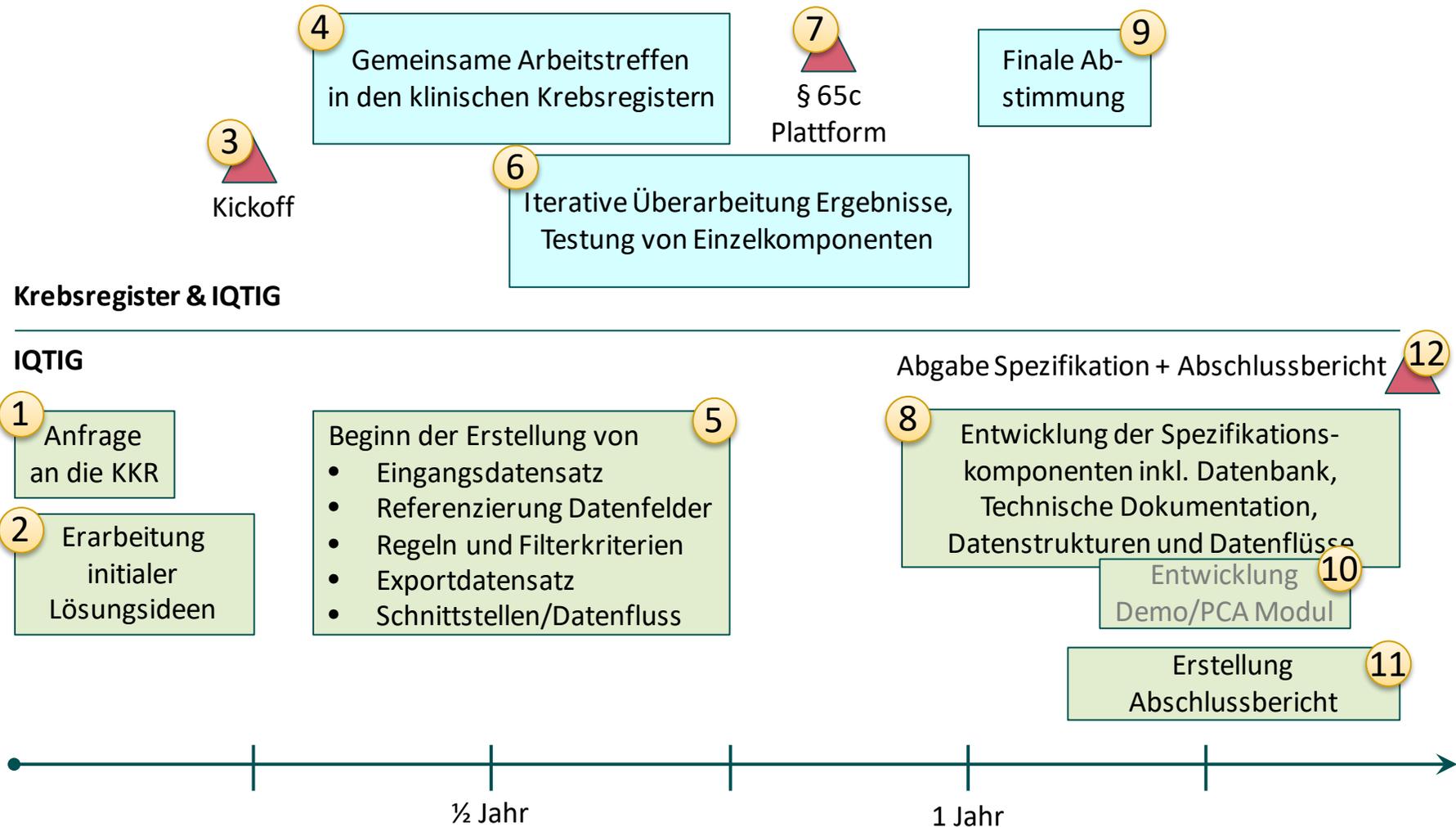


Abbildung 11: Zeitplanung des Modellprojekts (Gesamtüberblick)

Zeitplanung des Modellprojekts – Projektabschnitte

1 – Anfrage an die KKR

Die erste im Modellprojekt durchzuführende Aufgabe ist die Information der klinischen Krebsregister über den Start des Projekts mit der Bitte um Unterstützung der Entwicklungsarbeiten des IQTIG. Eine Information der Register über die § 65c-Plattform vor dem offiziellen Beginn der Beauftragung, d. h. bevor diese im Plenum des G-BA beschlossen wird, ist sinnvoll, um den Registern eine längerfristige Möglichkeit der Planung zu geben.

Zeitdauer: 2 Monate

2 – Erarbeitung initialer Lösungsideen

Während der Anfrage an die klinischen Krebsregister werden im IQTIG bereits Vorschläge basierend auf der Basis- und Sozialdatenspezifikation für eine mögliche Umsetzung der Aufgabenstellungen erarbeitet. Anhand dieser konkreten Vorschläge werden dann gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern die weiteren Arbeiten durchgeführt. Die Vorschläge werden unter anderem im Projekt-Kickoff-Meeting vorgestellt.

Zeitdauer: 3 Monate

3 – Meilenstein Projekt-Kickoff-Meeting

Im Kickoff-Meeting werden alle am Modellprojekt teilnehmenden klinischen Krebsregister zur Abstimmung des weiteren Vorgehens eingeladen. Für weitere Informationen zu diesem Meeting siehe Kapitel 2.

4 – Gemeinsame Arbeitstreffen mit den klinischen Krebsregistern

Das IQTIG wird die am Modellprojekt teilnehmenden klinischen Krebsregister besuchen und mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern vor Ort die Aufgaben (siehe Kapitel 5) gemeinsam bearbeiten. Die aktuelle Grobplanung sieht ein bis zwei Treffen mit jedem Register vor, jedes Treffen dauert ein bis zwei Tage.

Zeitdauer: 6 Monate

5 – Beginn der Erstellung der Komponenten

Parallel zu den gemeinsamen Arbeitstreffen werden die mit den klinischen Krebsregistern erarbeiteten Inhalte aufgearbeitet und als Basis für die weiteren Treffen vorbereitet. Informationen aus vorangegangenen Meetings fließen immer sofort in die folgenden Meetings ein.

Zeitdauer: 6 Monate

6 – Iterative Überarbeitung der Ergebnisse, Testung von Einzelkomponenten

Nachdem das IQTIG die Inhalte mit allen klinischen Krebsregistern einmal erarbeitet hat, werden die Ergebnisse aufbereitet. Basierend auf den Erkenntnissen wird nun das vorläufige Gesamtkonzept je nach Bedarf noch einmal mit den klinischen Krebsregistern beraten und weitere Anpassungen und Ergänzungen vorgenommen. In dieser Phase können ggf. bereits verschiedene Komponenten in den Registern getestet werden.

Zeitdauer: 6 Monate

7 – Meilenstein Vorstellung der Zwischenergebnisse in der § 65c-Plattform

Die Zwischenergebnisse werden in einem Treffen der § 65c-Plattform vorgestellt. In den Treffen sind weitere Register vertreten, zusätzlich zu den Registern, die an dem Modellprojekt teilnehmen. Diesen Registern wird somit die Möglichkeit geboten, sich an der Entwicklung zu beteiligen und ihre Anmerkungen einzubringen.

8 – Entwicklung der Spezifikationskomponenten

Basierend auf den Arbeitsergebnissen gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern werden alle erforderlichen Komponenten der Spezifikation erarbeitet.

Zeitdauer: 6 Monate

9 – Finale Abstimmung

Diese Projektphase kann, falls notwendig, dazu genutzt werden, die in der Entwicklung befindliche Spezifikation noch einmal mit den klinischen Krebsregistern abzustimmen. Art und Umfang der Abstimmungen wird nach Bedarf festgelegt.

Zeitdauer: 2 Monate

10 – Entwicklung eines Demomoduls

In diesem Zeitfenster kann, falls dies ressourcentechnisch durch das IQTIG an dieser Stelle leistbar ist, ein Demomodul bzw. ein experimentelles Modul PCA entwickelt werden. Dieser Aufgabenbereich sollte als „optional“ beauftragt werden.

Zeitdauer: 3 Monate

11 – Erstellung des Abschlussberichts

Erstellung des Abschlussberichts an den G-BA.

Zeitdauer: 4 Monate

12 – Meilenstein: Abgabe der Spezifikation und des Abschlussberichts

Dieser Meilenstein stellt das Projektende dar. An diesem Datum werden die erarbeiteten Inhalte dem G-BA übergeben.

7 Die Zusammenarbeit des G-BA mit den klinischen Krebsregistern zur Erprobung der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung

Die Beauftragung des IQTIG durch den G-BA mit der Entwicklung einer Konzeptstudie zu einem möglichen QS-Verfahren zum lokal begrenzten Prostatakarzinom umfasste ausdrücklich die Prüfung, ob die klinischen Krebsregister in diesem QS-Verfahren in den Datenfluss eingebunden werden können. Im Rahmen der Konzeptstudie ist das IQTIG auf die klinischen Krebsregister zugegangen und hat erste Sondierungen zu einer möglichen Einbindung und technischen Umsetzung vorgenommen. Ein wichtiges Kriterium in diesem Zusammenhang war der Stand des Aufbaus der klinischen Krebsregister, da diese zu diesem Zeitpunkt noch nicht flächendeckend und vollständig einsatzbereit waren. Mit der Abgabe des Abschlussberichts am 30. November 2017 waren basierend auf dem Prognos-Gutachten (Prognos 2016) sowie weiterführenden Recherchen des IQTIG die klinischen Krebsregister in 15 von 16 Bundesländern arbeitsfähig. Die entsprechenden Landesgesetze fehlten in zwei Bundesländern. Das IQTIG hat auf der Ad-Hoc-AG zur Umsetzung des KFRG am 30. Januar 2018 die Inhalte des möglichen QS-Verfahrens sowie das angedachte Modellprojekt präsentiert und somit erstmals sowohl die Ministerien der Länder als auch einige anwesende Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister umfassend informiert.

Der G-BA hat das IQTIG am 20. September 2018 beauftragt, anhand einer technischen Skizze ein mögliches Modellprojekt zur Anbindung der klinischen Krebsregister an die sektorenübergreifende Qualitätssicherung inklusive Aufgaben-, Zeit- und Ressourcenplanung zu entwerfen. Das IQTIG hat einen Grobentwurf der Aufgabenplanung (wie in Kapitel 5 detailliert dargestellt) auf dem Plattformtreffen der § 65c-Register am 4. Oktober 2018 sowie in der Ad-Hoc-AG zur Umsetzung des KFRG am 29. Oktober 2018 vorgestellt. In diesen Treffen hat das IQTIG auch auf die Dringlichkeit der Mitarbeit der klinischen Krebsregister am Modellprojekt hingewiesen. Eine einseitig durch das IQTIG erstellte Spezifikation, die nicht in Zusammenarbeit mit den klinischen Krebsregistern erstellt wäre, würde zu gravierenden Problemen bei der Umsetzung im Regelbetrieb führen. Die klinischen Krebsregister äußerten sich positiv zum Einbezug in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung des G-BA, brachten jedoch auch Bedenken hinsichtlich der Übermittlung personenbezogener Daten sowie einer nicht geklärten Finanzierung bei der Unterstützung des Modellprojekts vor.

Aufgrund der Bedenken hat sich das IQTIG noch einmal schriftlich an die klinischen Krebsregister gewandt und diese gebeten, ihre rechtlichen und fachlichen Bedenken darzulegen. Zusammenfassend kann den Schreiben eine hohe Bereitschaft der klinischen Krebsregister zur Zusammenarbeit mit dem G-BA entnommen werden, jedoch bestehen in allen Bundesländern Vorbehalte bei der Übermittlung der patientenidentifizierenden Daten, da dies gemäß den landesrechtlichen Vorgaben nicht möglich sei.

Die Klärung der rechtlichen Fragestellungen liegt nicht im Kompetenzbereich des IQTIG. Das IQTIG wird unabhängig hiervon im weiteren Projektverlauf des Modellprojekts eine vertrauensvolle und enge Zusammenarbeit mit den klinischen Krebsregistern pflegen, um die Entwicklung langfristiger, fachlicher und technischer Lösungen zu fördern.

8 Projektrisiken

Übermittlung der eGK-Versichertennummer

Die Übermittlung der Krankenversicherтенnummer durch die klinischen Krebsregister an die Vertrauensstelle des G-BA stellt die Grundvoraussetzung zur Entwicklung und Etablierung von Verfahren für die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten dar. Basierend auf den Rückmeldungen der klinischen Krebsregister auf die Anfrage des IQTIG sehen viele Bundesländer Hürden in den jeweiligen landesrechtlichen Vorgaben.

Unterstützung der klinischen Krebsregister im Modellprojekt

Die klinischen Krebsregister stehen der Anbindung an den G-BA im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sehr offen gegenüber und haben in Ihren Rückmeldungen auch durchgängig die Bereitschaft zur Mitarbeit geäußert. Wie eine Finanzierung derartiger Unterstützungsleistungen aussehen kann scheint teilweise in den klinischen Krebsregistern noch nicht geklärt zu sein. Es besteht das Risiko, dass nicht ausreichend viele klinische Krebsregister das Modellprojekt unterstützen.

Ressourcenbedarf des Teams Spezifikation

Im Modellprojekt wird über die gesamte Projektlaufzeit eine Vollzeitstelle aus dem Team Spezifikation benötigt. Bei der Beauftragung des Modellprojekts durch den G-BA ist deshalb die Kontingentplanung für die Beauftragung von Spezifikationen mit zu berücksichtigen.

9 Fazit

Die Einbeziehung klinischer Krebsregister in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung stellt einen komplexen Prozess dar. Mit dem in diesem Bericht skizzierten Vorgehen für eine Prüfung der technischen Voraussetzungen sowohl auf Seiten der klinischen Krebsregister als auch auf Seiten des G-BA wird ein wichtiger Grundstein für eine erfolgreiche Zusammenarbeit gelegt. In dem hier geplanten Modellprojekt können technische Fragestellungen jedoch nicht losgelöst von fachlichen oder rechtlichen Fragestellungen betrachtet werden. Die technischen Aufgaben im Rahmen des Modellprojekts werden gemeinsam durch das IQTIG und die klinischen Krebsregister bearbeitet. Diese umfassen die Definition eines Eingangsdatensatzes, die Festlegung von Regeln und Algorithmen zur Selektion der korrekten Patientenpopulation in den Datenbeständen der Register sowie die Definition von Datenstrukturen, die zum Export an Datenannahmestellen, die Vertrauensstelle und das IQTIG genutzt werden. Weiterhin müssen Datenflüsse entwickelt werden, die auf datenschutzrechtlich geprüften und bereits im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA langjährig etablierten Vorgaben aufsetzen, um eine sichere Übermittlung der sensiblen Patienteninformationen gewährleisten zu können. Die Ergebnisse müssen schlussendlich in eine für alle Register verständliche technische Form überführt werden, eine sogenannte Spezifikation. Alle hierfür notwendigen Aufgaben wurden in diesem Bericht detailliert erläutert und bilden die Grundlage für eine Zeit- und Ressourcenplanung im Rahmen des noch durch den G-BA zu beauftragenden Projekts mit einer geplanten Gesamtdauer von 1,5 Jahren. Da die Zeitplanung noch nicht mit den klinischen Krebsregistern abgestimmt werden konnte, kann sich diese bei der Durchführung des Projekts in Bezug auf die Reihenfolge der Aufgabenbearbeitung ändern.

Der fachliche Aspekt spielt auch in diesem Projekt eine wichtige Rolle, obwohl die Ausrichtung primär auf technische Fragestellungen abzielt. Die korrekte Referenzierung der Datenfelder in den klinischen Krebsregistern ist nicht trivial, da es zu einem einzigen Datum (z. B. T-Stadium des Tumors) durch die Meldung mehrerer Leistungserbringer zum gleichen Patienten mehrere, teils auch widersprüchliche Angaben geben kann. Aus diesem Grund ist es notwendig, gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern erste Vorgaben für einen klinischen Best-of-Datensatz zu definieren, der ggf. spezifisch für jedes QS-Verfahren (oder jede Programmbeurteilung der organisierten Krebsfrüherkennung) gestaltet wird. Dies ermöglicht es dem IQTIG, die neuesten oder validesten Informationen zu einer Patientin bzw. einem Patienten durch die Spezifikation zu adressieren und zu exportieren.

Die Klärung rechtlicher Aspekte spielt eine grundlegende Rolle für die Anbindung der klinischen Krebsregister. Wie bereits im Abschnitt 5.2.1 bzw. in den Kapiteln 7 und 8 dargelegt ist, sehen die klinischen Krebsregister landesrechtliche Probleme beim Export von patientenidentifizierenden Daten an das IQTIG. Zur Nutzung der Krebsregisterdaten im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie der organisierten Krebsfrüherkennung ist der Export der lebenslangen Versichertennummer der Patienten an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA zwingend notwendig, um diese mit Daten aus anderen Datenquellen verknüpfen zu können. Da

die Vertrauensstelle als alleinige Aufgabe die sichere Überführung der lebenslangen Versichertennummer in ein sicheres Patientenpseudonym hat, ist die Übermittlung eines vorab erstellten Pseudonyms nicht zu empfehlen und bietet voraussichtlich keine erhöhte Sicherheit. Die hierfür notwendigen, sicheren Datenflüsse sind durch das BSI sowie den BfDI geprüft und seit vielen Jahren in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des GBA etabliert und müssen genutzt werden. Sollte ein Export der lebenslangen Versichertennummer von den Krebsregistern an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA nicht gewährleistet werden können, ist eine Nutzung der Datenbestände der klinischen Krebsregister im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und der organisierten Krebsfrüherkennung voraussichtlich nicht möglich.

Literatur

- D'Amico, AV; Whittington, R; Malkowicz, S (1998): Biochemical Outcome After Radical Prostatectomy, External Beam Radiation Therapy, or Interstitial Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *JAMA – Journal of the American Medical Association* 280(11): 969-974. DOI: 10.1001/jama.280.11.969.
- DEGAM [Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin]; Hrsg. (2016): AWMF-Registernummer 053-040. S1-Leitlinie: Hausärztliche Beratung zu PSA-Screening. DEGAM-Manual zur Hausärztlichen Beratung zu PSA-Screening. Stand: Januar 2016. Berlin: DEGAM. URL: http://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-Praxisempfehlungen/PSA%20Screening/DEGAM%20Manual_Hausaertzliche%20Beratung%20PSA-Screening.pdf (abgerufen am: 05.01.2017).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom. [Stand:] 20.09.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3483/2018-09-20_IQTIG-Beauftragung_Skizze-QS-Verfahren-Prostatakarzinom.pdf (abgerufen am: 27.03.2019).
- Hamdy, FC; Donovan, JL; Lane, JA; Mason, M; Metcalfe, C; Holding, P; et al. (2016): 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *NEJM – New England Journal of Medicine* 375(15): 1415-1424. DOI: 10.1056/NEJMoa1606220.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren. Stand: 30.11.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/Lokal-begrenztes_Prostatakarzinom_Konzeptstudie_IQTIG-2017-11-30_BF.pdf (abgerufen am: 27.03.2019).
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2016): AWMF-Registernummer 043-022OL. S3-Leitlinie: Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Langversion 4.0. [Stand:] Dezember 2016. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2016-12.pdf (abgerufen am: 06.06.2017).
- Manski, D (2017): Urologielehrbuch.de. [Stand:] August 2017. Stadtbergen: Manski, Dr. Dirk. ISBN: 978-3-946441-00-7.
- Prognos (2016): Gutachten zum aktuellen Umsetzungsstand des KFRG. Endbericht. Stand: 18.08.2016. Basel [u. a.]: Prognos. URL:

http://www.tumorzentren.de/tl_files/dokumente/KFRG/20160818_Schlussversion-Gutachten_KKR_Prognos.pdf (abgerufen am: 27.08.2019).

RKI [Robert Koch-Institut]; GEKID [Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland]; Hrsg. (2015): Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin [u. a.]: RKI [u. a.]. ISBN: 978-3-89606-228-4. URL:

https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2015/krebs_in_deutschland_2015.pdf;jsessionid=C00BBFE8EDFAB80256EEABCC43CFDFD9.1_cid390?_blob=publicationFile (abgerufen am: 27.03.2019).

RKI [Robert Koch-Institut]; Hrsg. (2017): Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. [Stand:] November 2016. Berlin: RKI. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-014.

Wilt, TJ; Brawer, MK; Jones, KM; Barry, MJ; Aronson, WJ; Fox, S; et al. (2012): Radical Prostatectomy versus Observation for Localized Prostate Cancer. *NEJM – New England Journal of Medicine* 367(3): 203-213. DOI: 10.1056/NEJMoa1113162.

Xiong, T; Turner, RM; Wei, Y; Neal, DE; Lyratzopoulos, G; Higgins, JPT (2014): Comparative efficacy and safety of treatments for localised prostate cancer: an application of network meta-analysis. *BMJ Open* 4(5): e004285. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-004285.