



Online verfügbar unter [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

ScienceDirect

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



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



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

Monika Klinkhammer-Schalke<sup>1,\*</sup>, Ferdinand Hofstädter<sup>2</sup>,  
Michael Gerken<sup>2</sup>, Stefan Benz<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V., Berlin, Germany

<sup>2</sup> Tumorzentrum Regensburg, Regensburg, Germany

<sup>3</sup> Klinik für Allgemeine-Viszeral- und Kinderchirurgie, Böblingen, Germany

## SCHLÜSSELWÖRTER

Klinische  
Krebsregister;  
Qualitätssicherung;  
Versorgungsvor-  
besserung;  
Ergebnisqualität;  
Nutzenbewertung

## KEYWORDS

Clinical cancer  
registries;

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

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

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

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

quality management;  
improvement of  
healthcare systems;  
outcome quality;  
evaluation of benefit

treatment benefits, but also to the requirements of health research and to other issues such as, for example, the evaluation of the benefit of new pharmaceutical products.

Efforts to improve a nationwide quality management for oncology have so far not been successful in the development of comprehensive documentation at all levels of care. New organizational structures such as population-based clinical cancer registries were supposed to solve this problem more sufficiently, but they must be accompanied by valid trans-sectorial documentation and evaluation of clinical data.

The need for specific real-life outcomes (effectiveness) of specific therapies has led to calls for data from outside randomised clinical trials (efficacy). First results are demonstrated in the present article.

## Einleitung

Notwendig zur transparenten Darstellung und Beurteilung spezifischer Behandlungen in der Onkologie sind bevölkerungsbezogene, flächendeckend objektiv und standardisiert erhobene Daten der Inzidenz und des gesamten Behandlungsverlaufes von Krebserkrankungen. Die zunehmende Entwicklung hochwertiger Leitlinien, die Implementierung und Umsetzung geforderter Qualitätsindikatoren in die klinische Versorgung wie z. B. in zertifizierten Zentren zur qualitätsgesicherten Versorgung und ebenso die Verabschiedung des KFRG zur Etablierung flächendeckender Klinischer Krebsregister in Deutschland sind die entscheidenden Motoren zur Optimierung der Behandlung und aussagekräftiger Daten. Standardisierte vollzählige und vollständige Erfassung von Primärdaten bildet die Grundlage sowohl für die transparente Abbildung der Behandlungsrealität als auch für die erweiterte Verwendung dieser Daten für das Outcome neuer Therapieoptionen und Nutzenbewertungen.

Klinische Krebsregister müssen bis Ende 2017 nach einheitlichen Standards in den einzelnen Bundesländern aufgebaut sein und zur weiteren Finanzierung durch die Krankenkassen eine Vielzahl von Förderkriterien erfüllen [1].

Zu ihnen zählen vor allem die zeitnahe und einheitliche Erfassung aller Behandlungsdaten auf der Grundlage des gesetzlich festgelegten einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) und seiner Module (Abb. 1). Weitere wesentliche Förderkriterien sind die neutrale und unabhängige Zusammenführung und Auswertung der Behandlungsdaten, deren Rückmeldung an die behandelnden Ärzte und die gemeinsame Entwicklung von Verbesserungsstrategien bei auftretenden Defiziten.

Neben direkt patientenbezogenen Aufgaben und deren Abbildung in den Förderkriterien spielt für übergeordnete Fragestellungen, wie z.B. die Beurteilung des Nutzens spezifischer Therapien, die Analyse der Versorgungssituation eine wesentliche Rolle. Beobachtungsgegenstand klinischer Krebsregistrierung ist der gesamte Erkrankungsverlauf eines Patienten von der Diagnose, über jeden einzelnen Therapieabschnitt bis hin zur Nachsorge, Rezidiven, Überleben und Tod. Im Gegensatz zu vielen anderen Erkrankungen ist die onkologische Behandlung verbunden mit der Einbindung vieler Fachdisziplinen, dem häufigen Wechsel der Patienten zwischen den Sektoren des Gesundheitssystems (stationär-ambulant) und verschiedenen Versorgungseinrichtungen. Erst die Zusammenarbeit aller behandelnden

Ärzte mit Klinischen Krebsregistern ermöglicht die vollzählige und vollständige Erfassung und Darstellung der aktuellen Versorgung in allen Abschnitten der Behandlung.

Auf dieser Grundlage können die erhobenen Daten für eine Vielzahl von versorgungsrelevanten Fragestellungen genutzt werden und auch für Nutzenbewertungen zur Verfügung stehen. Sicher aber zeigen sie die Effektivität herkömmlicher und neuer Arzneimittel unter Alltagsbedingungen und im Langzeitverlauf.

## Methoden und Anforderungen

Der einheitliche onkologische Basisdatensatz und seine organspezifischen Module dient für alle onkologischen Erkrankungen als Grundlage der Erfassung jedes Behandlungsschrittes nach klaren Vorgaben. Beispielhaft wird dies an der Art der Erfassung systemischer Therapie aufgezeigt (Abb. 2).

Zur Übermittlung der Behandlungen dienen je nach Landesgesetz Arztbriefe, standardisierte Meldeformulare, Pathologiebefunde und elektronische Meldeverfahren im XML Format. Personenbezogene Daten zum jeweiligen Behandlungsabschnitt der Operation, Chemotherapie mit Zyklen- und Dosiserfassung, Strahlentherapie mit Bestrahlungsregion mit Einzel- und Gesamtdosis, jede Nachsorgeuntersuchung, Rezidiv mit zugehöriger detaillierter Therapie, sowie Überlebensdaten aus den zuständigen Einwohnermeldeämtern und Gesundheitsämtern werden in einem regionalen, bevölkerungsbezogenen und flächendeckenden klinischen Krebsregister zusammengeführt. Die Daten- und Ergebnisqualität wird geprüft, rückgemeldet und leistungserbringenden Ärzten (Krankenhäuser, Zentren, Praxen) unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Vorgaben zur Verfügung gestellt. Krebsregister umfassen somit den gesamten stationären und ambulanten Sektor des Gesundheitssystems und nehmen bei der Aufbereitung und Zusammenführung der Daten eine neutrale Position ein. Sie sind unabhängig von Leistungserbringern, aber auch von politischen Entscheidungs- und Kostenträgern.

Natürlich stellen Ärzte zunächst die erste Zielgruppe der Informationsvermittlung dar, da über die Rückmeldung der Daten die Analyse des bestehenden Qualitätsniveaus ihrer Versorgung und Hinweise zu Qualitätssteigerung ermöglicht wird. Es sollte jedoch nicht vergessen werden, dass Daten der klinischen Krebsregistrierung auch für Betroffene (Krebspatienten und ihre Angehörige) sowie Entscheidungsträger und auch für die Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln bereit stehen müssen. Dies ist eine zentrale

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1093895>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1093895>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)