

Neue Möglichkeiten für die Durchführung von klinisch-onkologischen Studien und für die Versorgungsforschung unter der neuen Gesetzgebung zur Arbeit der Klinischen Krebsregister in Deutschland



Am 09. April 2013 ist das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz-KFRG) in Kraft getreten.

Der damals amtierende Bundesgesundheitsminister, Daniel Bahr, erklärte, dass mit dem Gesetz Voraussetzungen geschaffen wurden, dass die Krebsfrüherkennung mehr Menschen erreicht und eine Krebsbehandlung so erfolgreich wie möglich gestaltet werden kann.

Damit folgt das KFRG den Umsetzungsempfehlungen des Nationalen Krebsplanes. Eng verbunden wurde damit die bundesweite Errichtung von regionalen Klinischen Krebsregistern, die als fachlich unabhängige Einrichtungen alle wichtigen im Verlaufe einer Krebserkrankung und ihrer Behandlung anfallenden Daten erfassen.

Die offizielle Auftaktveranstaltung zur Umsetzung des KFRG fand am 18. Juli 2013 in Regensburg statt.

Im Weiteren oblag es dem GKV-Spitzenverband bis zum 31. Dezember 2013 die Entwicklung der Förderkriterien für Klinische Krebsregister unter Beteiligung der im KFRG aufgeführten Organisationen und Personen (§65 c Absatz 3 SGB V) festzulegen.

Bereits am 23. Dezember 2013 wurde im Rahmen einer Pressemitteilung des GKV-Spitzenverbandes der Kriterienkatalog vorgestellt.

Die Umsetzung des KFRG erfolgt auf der Länderebene, die die Maßnahmen für die Errichtung und im Betrieb notwendigen Bestimmungen einschließlich der datenschutzrechtlichen Regelungen trifft.

In den Förderkriterien, die bis zum 31. Dezember 2017 ihre bundesweite Umsetzung erfahren sollen, werden drei Themenblöcke unterschieden:

- Datenmanagement und Datenqualität

- Rückmeldeverfahren und Meldequalität
- Abrechnungsmodalitäten

Unter dem Gesichtspunkt der Durchführung von klinisch-onkologischen Studien, die zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen sowie für die Verbesserung und Weiterentwicklung von Behandlungsverfahren dienen, sind die im Anforderungskatalog unter Punkt 2 (Mindestanforderungen an den Grad der Erfassung und an die Vollständigkeit der verschiedenen Datenkategorien sowie an die notwendigen Verfahren zur Datenvalidierung) von besonderem Interesse. Auch für die Versorgungsforschung, die die Kranken- und Gesundheitsversorgung zum Gegenstand hat, sind diese Daten von hoher Relevanz. Betrachtet man die unter dem Punkt 2 der Förderkriterien genannten 15 Subkriterien im Einzelnen, so erkennt man leicht das Potential für den Erkenntniszuwachs und für die Unterstützung bei der Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen.

Tab. 1: Mindestanforderungen an den Grad der Erfassung und die Vollständigkeit der verschiedenen Datenkategorien sowie an die notwendigen Verfahren zur Datenvalidisierung (Zusammenfassung Pkt.2 – Förderkriterien)

2.1	Vollzähligkeit der Daten von Personen gemäß § 65 c Abs. 1 SGB V ≥ 90% , Grundlage M/I-Index (Verhältnis Inzidenz zur Mortalität) Definierter Zielwert ≥ 90 %
2.2	Vollzähligkeitsprüfungen – regelmäßige Kontrollen (Routineprozedur=SOP oder Softwarelösung)
2.3	DCN-Rate (death certificate notified) DCN-Rate von ≥ 5 % , über alle Krebsarten ≤ 20 %
2.4	DCO-Rate (Death certificate only) DCO-Rate wohnortbezogen ≤ 10 %
2.5	Vollständigkeit: Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse, Versicherungsnummer, meldende Institution, Tumordiagnose (ICD 10), Hauptlokalisation, Diagnosedatum, Tumorhistologie, Residualklassifikation jeweils ≥ 95 % TMN-Klassifikation und Grading > 80 %
2.6	Vollständigkeitsprüfungen Gemäß SOP oder mittels geeigneter Software
2.7	PSU-Anteil ((Primary Site Unknown) ≤ 5 %
2.8	HV-Anteil (Histological Verified) ≥ 85 % (für jede Entität)
2.9	Erhebung des Vitalstatus Abgleich mit Melderegister 1 x pro Jahr, ggf. Erfassung Todesdatum, Todesursache
2.10	Regelmäßiger Datenaustausch vom behandlungsbezogenen zum wohnortbezogenen Klinischen Krebsregister (jeweils am 31.3. und 30.09.)
2.11	Wohnortbezogene Register fassen alle Verlaufsinformationen zusammen: Meldungen aus anderen Registern, Informationen aus Todesbescheinigungen und Einwohnermeldeamtanfragen
2.12	Datenaustausch vom wohnortbezogenen zum behandlungsortbezogenen Register (jeweils am 31.03. und am 30.09.)
2.13	Inhaltliche-Klinische Grundprüfung (Abgleich gemäß § 65 c, Absatz 4) entspricht Personenstamm, Tumorentität, Lokalisation
2.14	Formale Datenplausibilisierung (mittels entsprechender Software)
2.15	Erfassung der Daten innerhalb von 6 Wochen, einschließlich Prüfungen von Konsistenz

Fazit

- Der Nationale Krebsplan mit dem KFRG und den Förderkriterien für Klinische Krebsregister bietet eine effektive Grundlage für die bundesweite Erfassung der Datenlage zu onkologischen Erkrankungen.
- Diese Daten können sowohl für die Grundlagenforschung, für klinische Studien, zur Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen als auch für die Versorgungsforschung genutzt werden.
- Qualität, Vollständigkeit und Belastbarkeit der Daten ist stark abhängig vom Meldeverhalten der onkologisch tätigen Ärzte (der Gesetzgeber sieht bei Nichtnachkommen der gesetzlich verankerten Meldepflicht finanzielle Sanktionen vor).
- Für eine effektive wissenschaftliche Nutzung der Daten ist eine Weiterentwicklung der Forschungs- und Studienstruktur in Deutschland erforderlich. Die onkologische Grundlagenforschung konzentriert sich traditionsgemäß auf die medizinischen Universitäten (CCC) und spezielle Forschungsinstitute. Die klinische Forschung zu seltenen onkologischen Erkrankungen bedarf einer weiteren Konzentration auf wenige zertifizierte Kompetenzzentren. Die stärkere Einbeziehung zertifizierter Onkologischer Zentren (CC) und Organkrebszentren (C), insbesondere bei Phase 3- und Phase 4-Studien nach AMG und MPG sowie Registerstudien wird das Studiengeschehen in Deutschland weiterbringen.

- Sehr wichtig für eine erfolgreiche Forschungs- und Studienarbeit in Deutschland wird eine gut vernetzte Struktur zwischen allen forschenden Einrichtungen einerseits, andererseits aber auch mit den Partnern aus den zertifizierten Onkologischen Zentren sein. Die Onkologischen Zentren müssen allerdings für die Bearbeitung von wissenschaftlichen Fragestellungen und für die Durchführung von Studien ein effektives Studienmanagement mit einer qualifizierten Personalstruktur vorhalten.
- Eine weitere sehr wichtige Voraussetzung für die regelhafte Durchführung von klinischen Studien und für Erbringung von wissenschaftlichen Leistungen besteht darin bzw. muss noch geschaffen werden, dass diese Leistungen sich adäquat in den Abrechnungssystemen abbilden lassen.

Dompmisch K. Neue Möglichkeiten für die Durchführung von klinisch-onkologischen Studien und für die Versorgungsforschung unter der neuen Gesetzgebung zur Arbeit der Klinischen Krebsregister in Deutschland. Passion Chirurgie. 2014 September, 4(09): Artikel 02_01.