

Aktueller Stand des Nationalen Krebsplans

Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen

Stand: 04. Januar 2012

Inhaltsverzeichnis

A	Allgemeine Informationen zum Nationalen Krebsplan	4
1.	EINLEITUNG	4
2.	HANDLUNGSFELDER UND ZIELE DES NATIONALEN KREBSPLANS	4
3.	PARTNER UND GREMIEN DES NATIONALEN KREBSPLANS	8
B	Derzeitiger Stand in den einzelnen Handlungsfeldern.....	9
1.	HANDLUNGSFELD 1: WEITERENTWICKLUNG DER KREBSFRÜHERKENNUNG	11
1.1	Ziel 1: Verbesserung der Information und Teilnahme an der Krebsfrüherkennung	11
1.1.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 1	12
1.2	Ziel 2: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsprogramme	13
1.2.1	Ziel 2a: Früherkennung für das Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs)...	13
1.2.1.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 2a	14
1.2.2	Ziel 2b: Früherkennung für Darmkrebs	16
1.2.2.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 2b	16
1.3	Ziel 3: Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme	17
1.3.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 3	18
1.4	Querschnittsthema: "Risikoadaptierte Krebsfrüherkennung"	22
1.4.1	Umsetzungsempfehlungen risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung (KFU)...	24
2.	HANDLUNGSFELD 2: WEITERENTWICKLUNG DER ONKOLOGISCHEN VERSORGUNGSSTRUKTUREN UND DER QUALITÄTSSICHERUNG	30
2.1	Ziel 4: Qualitativ hochwertige Versorgung	30
2.2	Ziel 5: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung und Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen	30
	Teilziel I des Ziels 5: „Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen“	31
2.2.1	Umsetzungsempfehlungen zu Teilziel I des Ziels 5	32
	Teilziel II des Ziels 5: „Weitere Maßnahmen der Qualitätssicherung und -förderung“	35
2.2.2	Umsetzungsempfehlungen zu Teilziel II des Ziels 5	35
2.3	Ziel 6: Evidenzbasierte Leitlinien für die Krebsbehandlung	37
2.3.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 6	38
2.4	Ziel 7: Sektorenübergreifende, integrierte onkologische Versorgung	40
2.5	Ziel 8: Qualitätsberichterstattung durch klinische Krebsregister	41
2.5.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 8	42
2.6	Ziel 9: Angemessene und bedarfsgerechte psychoonkologische Versorgung	46
2.6.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 9	47

2.7	Querschnittsthema: Datensparsame einheitliche Tumordokumentation	51
2.7.1	Umsetzungsempfehlungen datensparsame einheitliche Tumordokumentation	51
3.	HANDLUNGSFELD 3: SICHERSTELLUNG EINER EFFIZIENTEN ONKOLOGISCHEN BEHANDLUNG	56
3.1	Ziel 10: Fairer und schneller Zugang zu innovativen Krebstherapien	56
4.	HANDLUNGSFELD 4: STÄRKUNG DER PATIENTENORIENTIERUNG	57
4.1	Ziele 11a und 11b: Qualitätsgesicherte Informations-, Beratungs- und Hilfsangebote	57
4.1.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 11a (Informationsangebote)	57
4.1.2	Umsetzungsempfehlungen Ziel 11b (Beratungs- und Hilfsangebote)	61
4.2	Ziele 12a, 12b und 13	61
4.2.1	Ziel 12a: Kommunikative Kompetenz der Leistungserbringer	61
4.2.1.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 12a	62
4.2.2	Ziel 12b: Stärkung der Patientenkompetenz	63
4.2.2.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 12b	64
4.2.3	Ziel 13: Partizipative Entscheidungsfindung	65
4.2.3.1	Umsetzungsempfehlungen Ziel 13	65

Glossar

ADP	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention e.V.
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
AG	Arbeitsgruppe
AOLG	Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BAG Selbsthilfe	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAK	Bundesarbeitsgemeinschaft für ambulante psychosoziale Krebsberatung e.V.
BÄK	Bundesärztekammer
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMFSFJ	Bundesministerium für Familien, Senioren, Frauen und Jugend
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
BNHO	Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V.
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

C	Organkrebszentrum
CC	Onkologisches Zentrum
CCC	Onkologisches Spitzenzentrum
dapo	Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Psychosoziale Onkologie e.V.
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DKH	Deutsche Krebshilfe
DPR	Deutscher Pflegerat
EU	Europäische Union
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gFOBT	guaiac based faecal occult blood test
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HPV	Humane Papillomaviren
iFOBT	immunochemical based faecal occult blood test
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IV	Integrierte Versorgung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFE / KFU	Krebsfrüherkennung
KID	Krebsinformationsdienst
LL	Leitlinien
NKP	Nationaler Krebsplan
NPV	Negativer Vorhersagewert: Anteil der richtig negativ Getesteten an allen negativ getesteten Früherkennungsteilnehmern
NRW	Nordrhein-Westfalen
OL	Onkologisches Leitlinienprogramm
PEF	Partizipative Entscheidungsfindung
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PKV	Private Krankenversicherung
PPV	Positiver Vorhersagewert, auch positiver Prädiktionswert genannt: Anteil der richtig positiv Getesteten an allen positiv getesteten Früherkennungsteilnehmern
PSO	Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie
PT-DLR	Projektträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
SHG	Selbsthilfegruppen
SSK	Strahlenschutzkommission
WHO	Weltgesundheitsorganisation

A *Allgemeine Informationen zum Nationalen Krebsplan*

1. *Einleitung*

Dank großer Fortschritte bei Früherkennung, Diagnostik und Therapie haben sich die Überlebenschancen und die Lebensqualität krebskranker Menschen in Deutschland in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Dennoch stehen wir vor wachsenden Herausforderungen. Jedes Jahr erkranken mehr als 426.800 Menschen an Krebs und über 210.930 Menschen sterben daran. Krebs ist nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland (Krebs in Deutschland 2005/2006 - Häufigkeiten und Trends, Berlin 2010).

Durch steigende Neuerkrankungsraten sind zunehmend mehr Personen und deren Angehörige von individuellem Leid betroffen. Um die Problembereiche in der Krebsfrüherkennung und Krebsversorgung anzupacken, wollen alle an der Krebsbekämpfung Beteiligten ihre Aktivitäten wirksamer aufeinander abstimmen und ein zielorientiertes Vorgehen forcieren.

Diesem Ziel dient der Nationale Krebsplan, den das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), der Deutschen Krebshilfe (DKH) und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) am 16. Juni 2008 initiiert hat. Dabei ist es gelungen, die Länder, die Krankenkassen, die Rentenversicherung, die Leistungserbringer, die Wissenschaft und die Patientenverbände als engagierte Partner für eine Zusammenarbeit zu gewinnen. Für zentrale Handlungsfelder wurden zahlreiche Ziele und Teilziele zur Weiterentwicklung der Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten formuliert, die von eigenen Arbeitsgruppen bearbeitet werden. Die hieraus resultierenden Maßnahmen sollen Schritt für Schritt umgesetzt werden.

Mit dem Nationalen Krebsplan setzt Deutschland auch entsprechende Empfehlungen der Europäischen Union (EU) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) um.

2. *Handlungsfelder und Ziele des Nationalen Krebsplans*

Die deutsche Gesundheitspolitik räumt der Krebsbekämpfung seit vielen Jahren einen hohen Stellenwert ein. Während der letzten Jahre und Jahrzehnte wurden grundlegende Verbesserungen und Fortschritte für die Bevölkerung in Deutschland erreicht. Dank vielfältiger Initiativen und Aktivitäten in den Bereichen Früherkennung, Diagnostik und Therapie haben sich

die Überlebenschancen und die Lebensqualität krebserkrankter Menschen seit den 1970er Jahren deutlich verbessert. Nach der letzten Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts (RKI) betragen die relativen 5-Jahres-Überlebensraten für alle erfassten Krebserkrankungen bei Frauen 61 Prozent und bei Männern 55 Prozent. Für einige Krebsarten sind die Überlebenschancen inzwischen sehr gut. So liegen die relativen 5-Jahres-Überlebensraten von Brustkrebspatientinnen bei 83 bis 87 Prozent und bei Männern mit Hodenkrebs bei 95 Prozent. Erfreulicherweise haben sich auch die Überlebensraten bei krebserkrankten Kindern in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Während die 5-Jahres-Überlebensraten für die Anfang der 1980er Jahre erkrankten Kinder bei 67 Prozent lagen, betragen diese mittlerweile 83 Prozent (Krebs in Deutschland 2005/2006 - Häufigkeiten und Trends, Berlin 2010).

Trotz der Fortschritte bei der Krebsbekämpfung bestehen noch Verbesserungspotenziale. Mit dem Ziel, die Versorgungssituation für Krebspatientinnen und -patienten in Deutschland entscheidend zu verbessern, wurden zunächst vier Handlungsfelder in Angriff genommen, in denen ein dringlicher Handlungsbedarf gesehen wird:

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

Für die zielgerichtete Bearbeitung der Handlungsfelder wurden von den Arbeitsgruppen 13 übergreifende Ziele und rund 40 entsprechende Teilziele definiert, die in verschiedenen Unterarbeitsgruppen intensiv bearbeitet wurden. Für das Handlungsfeld 3 wurde ein wissenschaftliches Fachgutachten in Auftrag gegeben und publiziert (s.a.: <http://www.bmg.bund.de/glossar-begriffe/k/nationaler-krebsplan.html>). Darin wurde das komplexe Thema der innovativen onkologischen Arzneimitteltherapie unter medizinischen, gesundheitsökonomischen und sozialrechtlichen Aspekten aufgearbeitet.

Gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das ebenfalls ein Partner im Nationalen Krebsplan ist, kam man überein, dass die Krebsforschung, insbesondere die Versorgungsforschung, als ein Querschnittsthema in allen Handlungsfeldern berücksichtigt werden soll. Der für die Erreichung der Ziele in den Handlungsfeldern notwendige Forschungsbedarf wurde identifiziert, Empfehlungen für entsprechende Forschungsvorhaben erarbeitet und die Forschungsfelder öffentlich ausgeschrieben.

Im Einzelnen lauten die Ziele des Nationalen Krebsplans¹:

Handlungsfeld 1: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

Ziel 1:

Die informierte Inanspruchnahme der im Nutzen belegten Krebsfrüherkennungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen wird gesteigert:

- Verbesserung der Informationsangebote über Nutzen und Risiken der Krebsfrüherkennung mit dem Ziel einer informierten Entscheidung
- Verbesserung der Teilnahmeraten an den im Nutzen belegten Screeningprogrammen

Ziel 2:

Die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, die nachweislich in der Lage sind, die Mortalität an der Zielerkrankung zu senken, berücksichtigen die europäischen Empfehlungen an systematische populationsbasierte Screeningprogramme:

- **Ziel 2a:** Anpassung der Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung an die Qualitätsvorgaben der aktuellen Auflage der "Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Zervixkarzinom-Screenings"
- **Ziel 2b:** Anpassung der Darmkrebs-Früherkennung an die Qualitätsvorgaben der aktuellen Auflage der "Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Darmkrebs-Screenings"

Ziel 3:

Die Krebsfrüherkennungsprogramme werden hinsichtlich ihres Nutzens (v.a. Mortalitätssenkung) unter Einbindung der epidemiologischen Landeskrebsregister evaluiert:

- Schaffung der gesetzlichen Grundlagen (auf Landesebene, ggf. auch im Fünften Buch Sozialgesetzbuch - SGB V) für eine einheitliche und transparente Evaluation der gesetzlichen Früherkennungsprogramme
- Finanzielle und organisatorische Sicherung einer fortlaufenden, umfassenden, vergleichenden Mortalitätsevaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme
- Zeitnahe Publikation der Evaluationsergebnisse
- Weiterentwicklung der Programme auf Grundlage der Evaluationsergebnisse

Ferner befasst sich dieses Handlungsfeld mit der Thematik der **risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung** (Querschnittsthema), um Personen mit einem deutlich erhöhten Risiko anhand bestimmter Risikoindikatoren zu identifizieren und diesen geeignete Maßnahmen der Krebsfrüherkennung anzubieten.

Handlungsfeld 2: Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung

Ziel 4:

Alle Krebspatienten erhalten eine qualitativ hochwertige Versorgung, unabhängig von Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnort und Versichertenstatus:

- Sicherung und Förderung der onkologischen Versorgungsqualität auf hohem Niveau
- Abbau von inakzeptablen Qualitätsunterschieden in der Versorgung
- Für eine Breitenversorgung geeignete vorbildhafte und bewährte Versorgungsmodelle werden in die Fläche gebracht

Ziel 5:

Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung und Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen:

- Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen (**Teilziel I**)
- Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für weitere Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätsförderung in der Onkologie (**Teilziel II**)

Ziel 6:

Für alle häufigen Tumorarten existieren evidenzbasierte Behandlungsleitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe (sog. S3-Leitlinien), die von den onkologischen Behandlungseinrichtungen umgesetzt werden:

- Entwicklung und Fortschreibung onkologischer Leitlinien der höchsten Entwicklungsstufe (S3) für alle häufigen Tumorarten

¹ Als ergänzende Querschnittsthemen ohne Zielformulierung wurden in Handlungsfeld 1 die „**Risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung**“ und in Handlungsfeld 2 die „**Datensparsame einheitliche Tumordokumentation**“ aufgegriffen und bearbeitet.

- Sicherung der angemessenen Verbreitung und Anwendung der Leitlinien
- Evaluation der Auswirkungen der Leitlinienanwendung durch kritische Analyse der Versorgungsdaten in regionalen und nationalen Qualitätskonferenzen

Ziel 7:

Eine sektorenübergreifende, integrierte onkologische Versorgung ist gewährleistet:

- Verbesserung der interdisziplinären Kooperation (z. B. Tumorkonferenzen)
- Bessere sektoren- und berufsgruppenübergreifende Vernetzung der onkologischen Versorgung
- Engere Einbindung der Selbsthilfe in die Versorgung

Ziel 8:

Es existiert eine aussagekräftige onkologische Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten:

- Flächendeckender Ausbau der klinischen Krebsregister zur Erfassung der Qualität der Versorgung aller Krebskranken
- Stärkung der Vernetzung regionaler klinischer Krebsregister
- Stärkere Vernetzung von klinischen und epidemiologischen Krebsregistern
- Einbindung in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V
- Rückmeldung der Daten an alle beteiligten Leistungserbringer in Form einer strukturierten, kritischen Ergebnisbewertung
- Transparente Darstellung der Versorgungsergebnisse für Kliniken, Ärztinnen und Ärzte, Betroffene und Öffentlichkeit
- Einheitliche Datensätze für die Tumordokumentation

Ziel 9:

Alle Krebspatienten erhalten bei Bedarf eine angemessene psychoonkologische Versorgung:

- Verbesserung der Erkennung psychosozialen Unterstützungsbedarfs sowie behandlungsbedürftiger psychischer Störungen bei Krebspatienten und Angehörigen
- Sicherstellung der notwendigen psychoonkologischen Versorgung im stationären und ambulanten Bereich

Zwei thematisch übergreifende Ziele in Handlungsfeld 2 – die qualitativ hochwertige Versorgung aller Krebspatienten und -patientinnen und die sektorenübergreifende, integrierte onkologische Versorgung (Ziele 4 und 7) – wurden bis zum Abschluss der Ziele 5, 6, 8 und 9 zunächst zurückgestellt und werden derzeit beraten.

Darüber hinaus wurde das Querschnittsthema „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“ bearbeitet.

Handlungsfeld 3: Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung

Ziel 10:

Alle Patienten erhalten einen fairen und schnellen Zugang zu nachweislich wirksamen innovativen Krebstherapien:

- Förderung der klinischen Prüfung onkologischer Behandlung
- Sicherung einer möglichst raschen Übertragung (Translation) neuer Therapieoptionen aus der Grundlagenforschung über klinische Studien in die Anwendung
- Zeitnahe Nachweis der Wirksamkeit neuer Therapieoptionen unter Alltagsbedingungen
- Zuverlässige anbieterunabhängige und zeitnahe Bewertung neuer Krebsarzneimittel nach der Zulassung
- Sicherstellung einer evidenzbasierten und wirtschaftlichen Verordnungspraxis
- Nachhaltige Sicherung der Finanzierbarkeit medizinisch notwendiger hochpreisiger Krebsarzneimittel

Handlungsfeld 4: Stärkung der Patientenorientierung

Ziele 11a und 11b:

Es liegen für alle Krebspatienten und ihre Angehörigen niederschwellige, zielgruppengerechte und qualitätsgesicherte Informationsangebote (Ziel 11a) und qualitätsgesicherte Beratungs- und Hilfsangebote (Ziel 11b) vor:

- Sicherung der Qualität und Seriosität der verfügbaren Informationsangebote (u.a. durch evidenzbasierte Patienteninformationen)
- Sicherung der Qualität und Seriosität der verfügbaren Beratungs- und Hilfsangebote
- Bessere Vernetzung und Vereinheitlichung der vorhandenen Angebote für Krebspatienten und ihre Angehörigen unter Nutzung von qualitätsorientierten Versorgungsdaten
- Schaffung niederschwelliger zielgruppengerechter Angebote zur besseren Steuerung / Lotsung des

Krebspatienten/der Krebspatientin durch das Gesundheitssystem

Ziel 12a:

Alle in der onkologischen Versorgung tätigen Leistungserbringer verfügen über die notwendigen kommunikativen Fähigkeiten zu einem adäquaten Umgang mit Krebspatienten und ihren Angehörigen:

- In der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Gesundheitsberufe wird die Vermittlung adäquater Kommunikationskompetenzen verbessert
- Die Kommunikationsfähigkeiten werden im Rahmen der Qualitätssicherung laufend überprüft und trainiert

Ziel 12b:

Stärkung der Patientenkompetenz

Ziel 13:

Die Patientinnen und Patienten werden aktiv in die Entscheidung über medizinische Maßnahmen einbezogen:

- Bereitstellung evidenzbasierter Patienteninformationen im Prozess der Behandlung zur Unterstützung der Entscheidungsfindung
- Praktizierung der Partizipativen Entscheidungsfindung (Umsetzung der Verfahren des "shared decision making")

3. Partner und Gremien des Nationalen Krebsplans

Das deutsche Gesundheitssystem ist geprägt durch seine föderale Vielfalt und seine starke Selbstverwaltung mit weitgehend eigenständigen Versorgungsaufgaben. Der Nationale Krebsplan trägt diesen strukturellen Besonderheiten Rechnung und ist als ein langfristig angelegtes **Koordinierungs- und Kooperationsprogramm** konzipiert.

Der Nationale Krebsplan wird vom BMG koordiniert und durch den Projektträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (PT-DLR) fachlich und organisatorisch unterstützt. Um die für die onkologische Versorgung verantwortlichen Akteure und Institutionen einzubinden, wurde im Juli 2008 eine **Steuerungsgruppe** als politisches Lenkungsgremium eingerichtet, der neben dem BMG zahlreiche Organisationen und Institutionen des Gesundheitswesens angehören:

- Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) (<http://www.gmkonline.de/>), z. Zt. vertreten durch:
 - Ministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg (http://www.mugv.brandenburg.de/sixcms/list.php/mugv_portal) und
 - Niedersächsisches Sozialministerium (<http://www.ms.niedersachsen.de>)
- Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (<http://www.tumorzentren.de>)
- Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten (<http://www.patientenbeauftragter.de>)

- Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V. (<http://www.bnho.de>)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) (<http://www.bag-selbsthilfe.de>)
- Bundesärztekammer (<http://www.bundesaerztekammer.de>)
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (<http://www.bmbf.de>)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (<http://www.dkgev.de>)
- Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (<http://www.krebsgesellschaft.de/>)
- Deutsche Krebshilfe e.V. (<http://www.krebshilfe.de>)
- Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de/)
- Deutscher Hausärzterverband e.V. (<http://www.hausaerzterverband.de>)
- Deutscher Pflegerat e.V. (<http://www.deutscher-pflegerat.de>)
- Deutsche Rentenversicherung Bund (<http://www.deutsche-rentenversicherung.de>)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (<http://www.g-ba.de/>)
- GKV-Spitzenverband (<https://www.gkv-spitzenverband.de>)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (<http://www.kbv.de/>)
- Verband der privaten Krankenversicherung. (<http://www.pkv.de/>)

Die **Steuerungsgruppe** hat im Herbst 2008 drei hochrangig besetzte Arbeitsgruppen für die Handlungsfelder 1, 2 und 4 eingerichtet, in denen weit über 100 Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Einrichtungen und Organisationen mitwirken.

B Derzeitiger Stand in den einzelnen Handlungsfeldern

Die Erarbeitung von Handlungsempfehlungen zu den einzelnen Zielen des Nationalen Krebsplans ist weitgehend abgeschlossen. Zu den meisten Zielen wurden bereits von der Steuerungsgruppe Handlungsempfehlungen angenommen, so dass schrittweise mit der Umsetzung begonnen werden kann bzw. zum Teil bereits begonnen wurde. Einige Ziele befinden sich noch in der Phase der fachlichen und politischen Abstimmung.

Mit dem vorliegenden Dokument soll die interessierte Öffentlichkeit in komprimierter Form über den bisher erreichten Arbeitsstand informiert werden. Das vorliegende Papier enthält eine Zusammenstellung der Ziele des Nationalen Krebsplans und der bislang von der Steuerungsgruppe angenommenen Umsetzungsempfehlungen zu den jeweiligen Zielen. Das Dokument soll im weiteren Verlauf um jeweils neue, von der Steuerungsgruppe angenommene Umsetzungsempfehlungen ergänzt werden.

Diejenigen Ziele-Papiere zum Nationalen Krebsplan, deren Umsetzungsempfehlungen bereits von der Steuerungsgruppe angenommen wurden, sind auf der Homepage des BMG veröffentlicht (siehe: <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/k/nationaler-krebsplan.html>).

Die Ziele-Papiere des Nationalen Krebsplans sind Ergebnis eines expertengestützten Konsultationsprozesses, der in thematisch fokussierten Arbeitsgruppen durchgeführt wurde. Sie bilden eine Entscheidungsgrundlage für die in der Steuerungsgruppe angenommenen Umsetzungsempfehlungen zu den jeweiligen Zielen. Die Analysen und Ergebnisse der Ziele-Papiere beruhen nicht auf einer systematischen, evidenzbasierten Verfahrensweise. Sie geben nicht in jeder einzelnen Aussage oder Wertung die Position aller beteiligten Akteure wieder.

Ziele übergreifende Vorbehalte zum Dokumentationsaufwand sowie zur Finanzierung neuer Leistungen sind in den Ziele-Papieren nicht aufgeführt, da diese im weiteren Verlauf gesondert aufgegriffen werden. So wurde beispielsweise eine Querschnitts-Arbeitsgruppe zu dem Thema „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“ eingerichtet, die über alle Ziele-Papiere hinweg Vorschläge zur Vereinheitlichung der Tumordokumentation erarbeitet.

Die Abstimmung sämtlicher bisher erarbeiteter Umsetzungsempfehlungen zu den Ziele-Papieren und Querschnittsthemen in der Steuerungsgruppe ist inzwischen nahezu abgeschlossen. Um größtmögliche Transparenz über die Arbeit des Nationalen Krebsplans herzustellen, wurden die bereits fertig gestellten Ziele-Papiere der Öffentlichkeit zugänglich gemacht (z.B. auf der Homepage des BMG).

Um bei der Bearbeitung der einzelnen Ziele ein einheitliches und klar strukturiertes Vorgehen in den Arbeitsgruppen sicher zu stellen, wurde folgendes Schema zugrunde gelegt, das sich jeweils auch in der Gliederungsstruktur der einzelnen Ziele-Papiere niederschlägt:

- Konkretisierung und Präzisierung des Ziels bzw. der Teilziele
- Prüfung der Zielerreichung (Soll-Ist-Analyse): Wo stehen wir derzeit hinsichtlich der Zielerreichung? Was sind die Gründe bzw. Barrieren für eine unzureichende Zielerreichung?
- Entwicklung von Maßnahmen: Welche Maßnahmen kommen für eine Verbesserung der Zielerreichung in Betracht? Wie sind diese Maßnahmen zu bewerten?
- Priorisierung / Empfehlung der Maßnahmen: Welche Maßnahmen sollten empfohlen und vorrangig umgesetzt werden?
- Verabschiedung einer möglichst **konkreten Umsetzungsempfehlung** (Akteure / Zuständigkeiten, Ressourcen, Zeitplan)
- Benennung von Forschungsbedarf.

1. **Handlungsfeld 1: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung**

Im Handlungsfeld 1 sind wichtige Ziele die Verbesserung der Information und Teilnahme an der Krebsfrüherkennung im Sinne einer "informierten Entscheidung" der Bürgerinnen und Bürger (Ziel 1) und die Überführung der bestehenden Gebärmutterhalskrebs- und Darmkrebsfrüherkennung in systematisch organisierte und qualitätsgesicherte Screening-Programme auf der Grundlage europäischer Leitlinien (Ziel 2a und Ziel 2b). In diesem Zusammenhang ist auch die Erfolgskontrolle der Krebsfrüherkennungsprogramme hinsichtlich der durch sie erreichten Senkung der Krebssterblichkeit von Bedeutung. Für eine solche Ergebnisevaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme sollen die entsprechenden Rahmenbedingungen (rechtlich, finanziell und organisatorisch) geschaffen werden (Ziel 3).

Ferner befasst sich das Handlungsfeld 1 mit dem zukunftsweisenden Thema der risikoadaptierten Krebsfrüherkennung. Die derzeitigen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen richten sich an Menschen mit einem nach Altersgruppe und Geschlecht durchschnittlichen Krebsrisiko. Für Menschen mit einem deutlich erhöhten Risiko sind diese Maßnahmen teilweise nicht ausreichend bzw. setzen – bezogen auf das Lebensalter – zu spät ein.

1.1 **Ziel 1: Verbesserung der Information und Teilnahme an der Krebsfrüherkennung**

Zielesprecher: *Herr Prof. Dr. Eckhard Breitbart, Elbeklinikum Buxtehude, Abt. für Dermatologie; Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention e.V.(ADP)*

Die informierte Inanspruchnahme der im Nutzen belegten Krebsfrüherkennungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen wird gesteigert:

- Verbesserung der Informationsangebote über Nutzen und Risiken der Krebsfrüherkennung mit dem Ziel einer informierten Entscheidung
- Verbesserung der Teilnehmeraten an den im Nutzen belegten Screeningprogrammen

Die von den gesetzlichen Krankenkassen angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen haben das Potenzial, für bestimmte Krebsarten durch die Entdeckung und Behandlung prognostisch günstiger Vor- oder Frühstadien die Krebsentstehung zu verhindern, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern, eine Heilung herbeizuführen und/oder 'Leben zu retten'. Jede Krebsfrüherkennungsuntersuchung kann neben Nutzen (z.B. Senkung der Sterblichkeit, der Krankheitshäufigkeit fortgeschrittener Tumorstadien und der Beeinträchtigung durch die Krankheit) auch Risiken (z.B. falsche Diagnose oder unnötige Abklärungsdiagnostik) mit sich bringen. Da sich das Krebsfrüherkennungsangebot der gesetzlichen Krankenversicherung an beschwerdefreie Bürgerinnen und Bürger richtet, ist eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an einer Krebsfrüherkennungsuntersuchung besonders wichtig. Um dies zu ermöglichen, sind u. a. objektive und verständliche Informationen über potenzielle Vor- und Nachteile, die mit einer Untersuchung einhergehen können, zur Verfügung zu stellen. Vor diesem Hintergrund geht es bei Ziel 1 darum, auf individueller

Ebene die informierte Entscheidung und die sachgerechte Information über Chancen und Risiken der Krebsfrüherkennung zu verbessern.

1.1.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 1

Die Steuerungsgruppe hat folgende **Umsetzungsempfehlungen** zu Ziel 1 des Nationalen Krebsplans angenommen:

1. Politische Willenserklärung, die informierte selbstverantwortliche Entscheidungsfindung bei Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zu fördern und im GKV-Früherkennungsprogramm zu verankern
2. Förderung der wissenschaftlichen Forschung auf den in diesem Ziele-Papier skizzierten Gebieten (Informationswirkung, Prozesse der informierten Entscheidung)
3. Unter Berücksichtigung bereits bestehender Strukturen Entwicklung eines Konzeptes für einen Verbund zur Verbesserung evidenzbasierter Informationen. Im Sinne von Einheitlichkeit und Wirtschaftlichkeit sowie zur Vermeidung von Doppelstrukturen werden vorhandene Institutionen, wie z.B. die BZgA, das ÄZQ, das IQWiG, der KID mit berücksichtigt.

Dieser Verbund hätte folgende Aufgaben:

- Entwicklung und kontinuierliche Verbesserung eines Kriterienkatalogs (auf der Basis der bereits entwickelten "Checkliste" – vergl. S. 11 f im Ziele-Papier) für die (schriftliche, mündliche und ggf. multimediale) Informationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen auf der Grundlage der von der AG entwickelten Checkliste (siehe Seite 11)
 - Inhaltliche Gestaltung von spezifischen Informationsangeboten (ebenfalls auf der Basis der o.g. "Checkliste")
 - Koordination der Informationsangebote
 - Evaluation der Maßnahmen (s. Kapitel 3)
 - Koordination der Forschung (z. B. Formulierung einer Roadmap)
 - Identifikation von weiterem Forschungsbedarf
 - Überarbeitung/Entwicklung vorhandener Qualitätskriterien (s. Anlage)
 - Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Ziel 11 im Handlungsfeld 4 des Nationalen Krebsplans
4. Es soll geprüft werden, welche Maßnahmen der Kostenträger (z. B. jährliche Ansprache gemäß § 62 SGB V, Präventionspass) am effektivsten sind hinsichtlich einer informierten Entscheidungsfindung und Teilnahmesteigerung bei Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es auch Ziel des Nationalen Krebsplans ist, die Früherkennung auf Zervixkarzinom und Darmkrebs in organisierte Früherkennungsprogramme umzuwandeln. Ein zentraler Bestandteil organisierter Früherkennungsprogram-

me ist ein Aufforderungs-/Einladungsverfahren. Zur Vermeidung von Doppelstrukturen sollte geprüft werden, ob unter diesen geänderten Voraussetzungen die Maßnahmen der gesetzlichen Krankenkassen noch erforderlich sind.

5. In Ergänzung zu schriftlichen evidenzbasierten Informationen kann eine persönliche Beratung erforderlich sein:
 - Die Voraussetzungen für die Durchführung einer persönlichen Beratung in der ärztlichen Praxis durch den Arzt oder die Arzthelferin/spezialisierte Pflegende, nichtärztliches Personal (z. B. RTAs) sollen geprüft werden.
 - Für die Beratung sollen Qualitätskriterien erstellt werden.
 - Es soll eine Fortbildung für Ärzte und Arzthelferinnen entwickelt werden (Erstellung Curricula/Erstellung von Materialien).

6. Förderung und wissenschaftliche Begleitung von Aktivitäten zur Steigerung der informierten Inanspruchnahme, die z. B. durch folgende Organisationen durchgeführt werden:
 - Nicht-Regierungsorganisationen
 - Betriebe
 - Volkshochschulen, Gewerkschaften, Sportvereine, Schulen, Krebselbsthilfeorganisationen.

7. Entwicklung von Konzepten für kommunikative Maßnahmen via Medien, die eine informierte Entscheidungsfindung unterstützen:
 - Mediale Aufklärung der Öffentlichkeit (z. B. Plakatkampagne, TV-/Kino-Spots)
 - Presse-Öffentlichkeitsarbeit
 - Eigene Medien (z.B. BMG Website etc.).

8. Erstellung von Konzepten zur Förderung der Peer-Kommunikation (Mund-zu-Mundinformation).

1.2 Ziel 2: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsprogramme

Die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, die nachweislich in der Lage sind, die Mortalität an der Zielerkrankung zu senken, berücksichtigen die europäischen Empfehlungen an systematische populationsbasierte Screeningprogramme.

- **Ziel 2a:** Anpassung der **Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung** an die Qualitätsvorgaben der aktuellen Auflage der "Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Zervixkarzinom-Screenings"
- **Ziel 2b:** Anpassung der **Darmkrebs-Früherkennung** an die Qualitätsvorgaben der aktuellen Auflage der "Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Darmkrebs-Screenings"

1.2.1 Ziel 2a: Früherkennung für das Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs)

Zielesprecherin: Frau Petra Uschold, GKV Spitzenverband, Berlin

1.2.1.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 2a

Die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung soll an die Qualitätsvorgaben der aktuellen Auflage der "Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Zervix-Karzinom-Screenings" angepasst werden. Wie in dem Ziele-Papier dargestellt, beinhaltet dies eine organisatorische Weiterentwicklung und teilweise Neuorganisation der bereits etablierten Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wichtige Schritte sind hierbei die Verbesserung der Qualitätssicherung, Durchführung eines organisierten Einladungsverfahrens, Anpassung des Screeningintervalls, die Regelung des Follow-ups der auffälligen Befunde incl. Differentialkolposkopie und die Etablierung eines Informationssystems für das Monitoring und die Evaluation. Die genannten Neuerungen sollen in einem organisierten, bevölkerungsbezogenen Rahmen durchgeführt werden.

Ziel dieser Neuorganisation ist eine weitere Senkung der Inzidenz und Mortalität des Zervixkarzinoms in Deutschland. Im Vergleich zu vielen anderen Tumorerkrankungen können beim Zervixkarzinom mit der zytologischen Früherkennung bereits präkanzerogene Läsionen erkannt und, wenn nötig, therapiert werden. Früherkennung hat aber auch Nachteile. Ein weiteres Ziel der Neuorganisation ist deshalb die Minimierung der Risiken des Zervixkarzinom-Screenings. Diese ergeben sich durch falsch-positive Befunde, die zu unnötigen Abklärungsuntersuchungen führen sowie aus der unnötigen Therapie von Läsionen, die sich auch ohne Behandlung wieder zurückgebildet hätten, ebenso wie ggf. die Vermittlung einer falschen Sicherheit durch falsch-negative zytologische Befunde. Mit der Neuorganisation soll ebenso eine kosteneffektivere Versorgung angestrebt werden.

Folgende Maßnahmen werden zur Weiterentwicklung des Zervixkarzinom-Screenings empfohlen:

1. Es werden die gesetzlichen Grundlagen zur Nutzung von Einwohnermeldedaten / Versicherungsdaten zum Zweck der Organisation einer Früherkennungsuntersuchung (geregeltes Einladungsverfahren, Follow-up, Qualitätssicherung, Monitoring, Evaluation) geschaffen. In diesem Zusammenhang sollte auch die kostenlose Bereitstellung der Daten für organisierte Früherkennungsprogramme geregelt werden.
2. Nach Schaffung der gesetzlichen Grundlagen soll ein bevölkerungsbezogenes, qualitätsgesichertes und organisiertes Zervixkarzinom-Screening implementiert werden.
3. Die Effektivität, Machbarkeit, Kosten und Akzeptanz einzelner bzw. kombinierter Maßnahmen (z. B. geregeltes Einladungsverfahren, Monitoring, fail-safe-System zur Sicherstellung der Abklärung auffälliger Befunde, Register) sollen zunächst im Rahmen von Pilotstudien/Modellprojekten getestet werden.

4. Für das Zervixkarzinom-Screening wird ein detailliertes Evaluationskonzept – auf der Basis der Leitlinien (LL) der EU und aufbauend auf den Empfehlungen des Papiers zu Ziel 3 – entwickelt, um Ziele, Parameter sowie den Umfang der erforderlichen Daten zu klären.
5. Das Zervixkarzinom-Screening soll in ein umfassendes System der Qualitätssicherung und -kontrolle eingebettet werden. Hierzu gehören auch die bestehenden vertragsärztlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Abstrichuntersuchung. Dazu werden die Jahressammelstatistiken ausgewertet und ggf. weitere Untersuchungen durchgeführt. Auf der Grundlage der Ergebnisse erfolgt ggf. eine Anpassung. Ein umfassendes System zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle innerhalb des neuen organisierten Screeningprogramms soll entwickelt und implementiert werden.
6. Eine flächendeckende Versorgung mit einer qualitätsgesicherten Kolposkopie und ggf. Biopsie ist zu gewährleisten. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll prüfen, wie eine flächendeckende Versorgung mit qualitätsgesicherter Kolposkopie erreicht werden kann.
7. Derzeit wird im Auftrag des G-BA eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung für die Konisation entwickelt. Indikatoren zur Bewertung der Zytologie und Kolposkopie sollten in diesem Rahmen miteingefasst und ggf. ergänzt werden. Zur Vermeidung von Doppelstrukturen soll bei Etablierung eines organisierten Zervixkarzinom-Screenings geprüft werden, ob und wie die bereits existierenden Qualitätssicherungsmaßnahmen integriert werden können.
8. Der G-BA hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening beauftragt. Nach Abschluss dieser Nutzenbewertung soll der G-BA prüfen, ob die Voraussetzungen für die Anwendung des HPV-Tests im Primärscreening erfüllt sind.
9. Zur Verbesserung der informierten Entscheidung und besseren Compliance (z.B. Wahrnehmung der notwendigen Abklärungsuntersuchungen) soll ein geeignetes Kommunikationskonzept/Informationskonzept entwickelt werden. Dies umfasst auch Maßnahmen zur Akzeptanz von notwendigen Änderungen im Programm, wie z.B. Intervallveränderungen, bei den anspruchsberechtigten Frauen und den Leistungserbringern.
10. Aus epidemiologischer Sicht wird eine datenhaltende und -auswertende Stelle (im Sinne eines Screeningregisters) benötigt. Es ist zu prüfen, ob bzw. in welchem Umfang die Einrichtung einer solchen Stelle insbesondere unter den derzeitigen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen möglich ist.

11. Es wird empfohlen, eine S3 Leitlinie für die Diagnostik und Therapie von Frauen mit auffälligen Befunden aus der gynäkologischen Krebsvorsorge zu entwickeln.
12. Der G-BA sollte prüfen, ob eine Anpassung der unteren und oberen Altersgrenzen, sowie des Untersuchungsintervalls eines qualitätsgesicherten Zervixkarzinom-Screenings erforderlich ist.

1.2.2 Ziel 2b: Früherkennung für Darmkrebs

Zielesprecher: *Herr Prof. Dr. Jürgen F. Riemann, Vorstand Stiftung „LebensBlicke - Früherkennung Darmkrebs“, Ludwigshafen*

1.2.2.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 2b

Die Einführung eines Darmkrebsscreening-Programms erfordert evidenzbasierte, systematische und bevölkerungsbezogene Maßnahmen mit Qualitätssicherung auf allen Ebenen. Öffentliche Verantwortlichkeit, Koordination und Supervision sind unverzichtbar. Die nachfolgenden Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Darmkrebsfrüherkennung werden bei Vorliegen der Europäischen Leitlinien² noch einmal kritisch geprüft und falls erforderlich den Empfehlungen der zu erwartenden Europäischen Leitlinie angepasst.

Wir (*Anm.: die Arbeitsgruppe*) schlagen folgendes Vorgehen vor:

1. Schaffung klarer **rechtlicher Rahmenbedingungen** für ein bundesweites organisiertes Darmkrebsscreening mit Einladungs-/Aufforderungsverfahren.
2. Durchführung von **Modellprojekten** nach § 63 Absatz 2 SGB V oder auf Initiative einzelner Bundesländer (z.B. in Bayern und im Saarland) zum organisierten, bevölkerungsbasierten Einladungsverfahren auf der Basis der Meldeamtsdaten oder der Daten der Kostenträger. Die Anspruchsberechtigten werden mit einem persönlichen standardisierten und abgestimmten Anschreiben zur Teilnahme an einer Darmkrebsfrüherkennungsmaßnahme eingeladen. Die Einladung sollte angemessene Informationen zu den unterschiedlichen gesetzlichen Früherkennungsmaßnahmen (Stuhlbluttest, Vorsorgekoloskopie) sowie zu einem Beratungsgespräch enthalten und den Empfänger in die Lage versetzen, eine informierte Entscheidung zu treffen. Das Beratungsgespräch muss strukturiert und qualitätsgesichert geführt werden.

Die Modellprojekte sollten die Möglichkeit der Einführung eines **Recall-Systems** berücksichtigen. Ferner sollte in den Modellprojekten die Anwendung von iFOBTs erprobt werden. Die genauen Modalitäten der Modellprojekte sollten im Hinblick auf eine spätere

² Im Nachgang zur Annahme der Umsetzungsempfehlungen durch die Steuerungsgruppe am 14.06.2010 sind die Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Darmkrebs-Screening und Diagnostik im Februar 2011 publiziert worden.

bundeseinheitliche Übertragbarkeit von den Institutionen auf Länderebene, die sie planen und umsetzen, mit dem Nationalen Krebsplan sowie Vertretern von G-BA und KBV abgestimmt werden.

3. Die europäischen Leitlinien sehen einen **immunologischen Test (iFOBT)** als Standard bei Darmkrebscreening-Programmen vor, da er gegenüber dem gFOBT bei ähnlicher Spezifität eine deutlich höhere Sensitivität besitzt. Soweit die fachlichen und wissenschaftlichen Voraussetzungen für eine Nutzenbewertung geeigneter iFOBTs zur Darmkrebsfrüherkennung nach §135 Absatz 1 SGB V gegeben sind, sollte der G-BA zu einer entsprechenden Prüfung aufgefordert werden.
4. Sicherstellung der ggf. gesetzlich erforderlichen Rahmenbedingungen für eine personenbezogene Dokumentation und Zusammenführung von Daten im Rahmen eines organisierten Darmkrebsfrüherkennungsprogramms einschließlich zentraler Auswertung der Stuhlbluttests, Zusammenführung aller Koloskopien, einschließlich der kurativen Koloskopien durch die Selbstverwaltung (siehe auch Ziele-Papier 3).
5. Erfassung der 4-Wochen-Komplikationsrate durch geeignete Erhebungsverfahren.
6. Prüfung der Aufnahme der „risikoadaptierten Früherkennung“, einem wichtigen Eckpfeiler der Darmkrebsvorsorge, in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie. Identifikation von Risikopersonen durch Einführung eines validierten Fragebogens (nach Prüfung durch den G-BA) zum familiären und erblichen Darmkrebsrisiko, der z.B. in den "Check-up 35" integriert werden könnte.
7. Eindeutige Regelung der Finanzierung des organisierten Darmkrebs-Screenings.
8. Konzertierte Öffentlichkeitsarbeit (in Hausarztpraxen, durch Krankenkassen, Stiftungsarbeit etc.), Public Private Partnerships kreieren und stärken, um z.B. alle Medien mit einzubinden und Unternehmen zu motivieren, geeignete Vorsorgeangebote für die Mitarbeiter anzubieten (betriebliche Vorsorge, siehe z.B. Modellprojekt der Stiftung LebensBlicke www.1000-leben-retten.de)

Gesamtziel: flächendeckende Einführung des organisierten, bevölkerungsbezogenen Darmkrebsfrüherkennungsverfahrens spätestens im Jahr 2015.

1.3 Ziel 3: Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme

Zielesprecher: Herr Prof. Dr. Alexander Katalinic, Universität Lübeck, Institut für klinische Epidemiologie und Institut für Krebspidemiologie e.V.

Die Krebsfrüherkennungsprogramme werden hinsichtlich ihres Nutzens (v. a. Mortalitätssenkung) unter Einbindung der epidemiologischen Landeskrebsregister evaluiert

- Schaffung der gesetzlichen Grundlagen (auf Landesebene, ggf. auch im Fünften Buch Sozialgesetzbuch - SGB V) für eine einheitliche Evaluation der gesetzlichen Früherkennungsprogramme
- Finanzielle und organisatorische Sicherung einer fortlaufenden, umfassenden, vergleichenden Mortalitäts-evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme
- Zeitnahe Publikation der Evaluationsergebnisse
- Weiterentwicklung der Programme auf der Grundlage der Evaluationsergebnisse

Da sich Früherkennungsuntersuchungen an beschwerdefreie Menschen richten, ist es wichtig, dass der Nutzen (Sterblichkeitssenkung) und die Qualität, aber auch mögliche Risiken von Früherkennungsuntersuchungen regelmäßig wissenschaftlich untersucht werden. Hiermit soll eine aussagekräftige wissenschaftliche Erkenntnisgrundlage geschaffen werden, um die Früherkennungsprogramme inhaltlich und organisatorisch zu optimieren. Für die Evaluation bevölkerungsbezogener Screening-Programme wird die Nutzung von epidemiologischen Krebsregistern als internationaler Standard angesehen.

1.3.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 3

Als wesentliches Ergebnis der Defizit-Analyse zum Ziel 3 des Nationalen Krebsplans „Evaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen“ sind die fehlenden gesetzlichen Grundlagen zur Durchführung einer transparenten und validen Ergebnisevaluation (Mortalitätsreduktion) und die unzureichenden, teilweise fehlenden Strukturen zur Einbindung der vorhandenen epidemiologischen Krebsregister festzuhalten. So fehlen für die meisten Früherkennungsuntersuchungen die grundlegenden personenbeziehbaren Prozessdokumentationen, auf welche eine Ergebnisevaluation aufzusetzen ist.

Die Arbeitsgruppe schlägt zehn Maßnahmen vor, um die notwendigen Grundlagen zu einer belastbaren Ergebnisevaluation zu schaffen und um diese dann transparent auf internationalem Niveau durchführen zu können. Höchste Priorität hat dabei zunächst die gesetzliche Sicherstellung der Prozess- und Ergebnisevaluation von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen als notwendiger Bestandteil eines Früherkennungsprogramms. Dies betrifft auch die Erhebung und Nutzung von personenbezogenen Prozessdaten, als Grundlage für die Ergebnisevaluation. Eine angemessene Finanzierung der Evaluation nach guter epidemiologischer Praxis ist sicherzustellen. Es ist eine geeignete Struktur vorzusehen, welche die Ergebnisevaluation organisiert (Geschäftsstellenfunktion) und wissenschaftlich begleitet (z.B. Beirat) und bewertet. Damit sollen Doppelarbeiten bei der Evaluation der verschiedenen Programme vermieden und eine adäquate fachliche Begleitung sichergestellt werden. Auf Grund der starken Verzahnung der beschriebenen Defizite, Empfehlungen und Maßnahmen fällt eine strikte Priorisierung einzelner Maßnahmen schwer. Daher wurde die Priorisierung nur in groben Klassen von Priorität „sehr hoch“, „hoch“, „mittel“, „niedrig“, „sehr niedrig“ vorgenommen.

Defizite, Empfehlungen und umzusetzende Maßnahmen sind in folgender Tabelle zusammengefasst und wurden wie folgt priorisiert:

Defizit	Empfehlung / Maßnahmen
<p>1) Fehlende Datengrundlagen in Krebsfrüherkennungsprogrammen</p> <p>Priorität: SEHR HOCH</p>	<p>Empfehlung: Die Arbeitsgruppe empfiehlt, die gesetzlichen Krebsfrüherkennungsmaßnahmen bzw. -programme so zu verändern bzw. zu planen, dass die für eine Ergebnisevaluation erforderlichen Daten und Datenflüsse abgeleitet und bereitgestellt werden. Dabei sind das Gebot der Datensparsamkeit und Vermeidung von redundanten Datenerhebungen zu beachten.</p> <p>Maßnahme: Der Gesetzgeber schafft eine gesetzliche Grundlage zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zum Zweck der Ergebnisevaluation. Die Selbstverwaltung (als durchführende Instanz der gesetzlichen Krebsfrüherkennung – KFE) stellt für existierende und neu einzuführende KFE-Programme eine Dokumentation und Datenflüsse sicher, die eine Durchführung einer Ergebnisevaluation ermöglichen. Darüber hinaus ist auch die Nutzung der Daten von privatkrankenversicherten Teilnehmern anzustreben unter Berücksichtigung der einschlägigen rechtlichen Grundlagen (BDSG).</p> <p>Der Gesetzgeber wird aufgefordert, zu prüfen, ob die lebenslange Krankenversicherungsnummer als Grundlage für eine Pseudonymisierung zum Zwecke der Datenzusammenführung für die Evaluation genutzt werden kann.</p>
<p>2) Sicherstellung der Ergebnisevaluation</p> <p>Priorität: SEHR HOCH</p>	<p>Empfehlung: Die Arbeitsgruppe empfiehlt, die gesetzlichen bundes- und landesrechtlichen Grundlagen für die notwendigen Datenerhebungs- und -verarbeitungsprozesse für eine bundesweite und valide Ergebnisevaluation hinsichtlich geeigneter Endpunkte unter Berücksichtigung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu schaffen. Primärer und wesentlicher Endpunkt ist die Mortalität, sowohl krankheitsspezifisch als auch insgesamt. Je nach Krebserkrankung sind ggf. zusätzlich weitere Indikatoren wie Inzidenz, stadienspezifische Inzidenz, Intervallkarzinome oder Lebensqualität zu berücksichtigen. Durch entsprechende landesrechtliche Regelungen ist die Einbeziehung der epidemiologischen Krebsregister zu ermöglichen, Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte nach Etablierung einer gesetzlichen Regelung, die die notwendigen Datenflüsse ermöglicht, in seinen Richtlinien konkrete Vorgaben für eine zielgerichtete Mortalitätsevaluation von Früherkennungsprogrammen von Krankheiten festlegen.</p> <p>Maßnahme: Der Bund schafft eine gesetzliche Grundlage für die notwendigen Datenerhebungs- und -verarbeitungsprozesse, die für begonnene und zukünftige KFE-Programme eine valide und transparente Mortalitätsevaluation ermöglichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellt durch konkrete Vorgaben in den Krebsfrüherkennungsrichtlinien eine zielgerichtete Evaluation sicher. Es ist eine einheitliche Struktur vorzusehen, welche die Ergebnisevaluation organisiert (Geschäftsstellenfunktion) und wissenschaftlich begleitet (z. B. Beirat) und bewertet.</p>
<p>3) Datenflüsse und Datenumfang</p>	<p>Empfehlung: Die inhaltliche Ausgestaltung der erforderlichen</p>

Defizit	Empfehlung / Maßnahmen
<p>für die Ergebnisevaluation</p> <p>Priorität: SEHR HOCH</p>	<p>Datenflüsse für die KFE-Programme sind in den Krebsfrüherkennungsrichtlinien zu bestimmen. Die u. a. hieraus resultierenden Datenflüsse zwischen den KFE-Programmen und den epidemiologischen Landeskrebsregistern zur Umsetzung einer tragfähigen Ergebnisevaluation sind ggf. durch landesgesetzliche Regelungen zu ermöglichen.</p> <p>Maßnahme: Aufnahme einer gesetzlichen Regelung im SGB V (analog zum § 299 für die Qualitätssicherung), durch die die personenbezogene Datenerhebung, -verarbeitung, und -nutzung für die Durchführung der Ergebnisevaluation von Früherkennungsprogrammen ermöglicht wird, Regelung der Datenflüsse durch untergesetzliche Normgebung und Ermöglichung der Datenflüsse auf Landesebene.</p>
<p>4) Verbindliche und belastbare Strukturen zur Nutzung der epidemiologischen Krebsregister für die Ergebnisevaluation schaffen</p> <p>Priorität: SEHR HOCH</p>	<p>Empfehlung: Die Arbeitsgruppe empfiehlt, dass alle Bundesländer unverzüglich eine flächendeckende und vollzählige epidemiologische Krebsregistrierung nach anerkannten Standards sicherstellen. Vorhandene Strukturen in den Ländern sind zu nutzen und zu optimieren. In diesem Zusammenhang fordert die Arbeitsgruppe die Länder auf, die Meldung aller im Screeningprogramm detektierten Fälle an das zuständige epidemiologische Krebsregister sicherzustellen. Für eine ausreichende und vergleichbare Finanzierung der epidemiologischen Krebsregistrierung in den Ländern ist Sorge zu tragen. Zusätzlich sind Anpassungen der Landesgesetze vorzunehmen, um Datenerfassung, Datenschnittstellen, Datenweiterleitung, Datenabgleich zwischen den Ländern, Feststellung des Mortalitätsstatus und Abgleich mit Meldebehörden in den Ländern für die epidemiologische Krebsregistrierung einheitlich und vergleichbar umzusetzen. Dies gilt auch für die Datenflüsse, die für eine bundesweite Ergebnisevaluation nötig sind. Entsprechende Schritte sind unverzüglich zwischen den Ländern, z.B. auf Ebene der Gesundheitsministerkonferenz, abzustimmen.</p> <p>Maßnahme: Das Bundeskrebsregisterdatengesetz ist ein erster Schritt, dessen Auswirkung hinsichtlich der genannten Punkte auf die Bundesländer abzuwarten bleibt. Ungeachtet dessen werden die Länder aufgefordert, eine nachhaltige und vollzählige epidemiologische Krebsregistrierung vorzuhalten und die erforderlichen Datenflüsse für die Ergebnisevaluation zügig umzusetzen.</p>
<p>5) Finanzierung der Evaluation</p> <p>Priorität: HOCH</p>	<p>Empfehlung: Die Arbeitsgruppe empfiehlt, dass eine angemessene Finanzierung für die Endpunkt-Evaluation sichergestellt wird.</p> <p>Maßnahme: Die Finanzierungsverantwortung der Ergebnisevaluation wird geklärt. Die Finanzierung wird sichergestellt.</p>
<p>6) Fehlende Nutzung von Surrogatparametern für Ergebnisevaluation</p> <p>Priorität: HOCH</p>	<p>Empfehlung: Die Arbeitsgruppe empfiehlt im Rahmen der Planung der Ergebnisevaluation auch Surrogatparameter (Indikatoren für eine mögliche Mortalitätssenkung, z. B. Stadienverteilung, Intervallkarzinomraten) vorzusehen, frühzeitig zu bewerten und zu veröffentlichen. Ein kontinuierliches Monitoring der Surrogatparameter ist vorzusehen. Ggf. sind neue Surrogatparameter zu entwickeln.</p> <p>Maßnahme: Surrogatparameter werden im Rahmen der Planung der Ergebnisevaluation vorgesehen, erhoben, ausgewertet und veröffentlicht. Neue Surrogatparameter sind, soweit erforderlich, zu entwickeln. Ermöglichung der Datenflüsse für</p>

Defizit	Empfehlung / Maßnahmen
	eine ggf. erforderliche Bewertung von Intervallkarzinomen auf landesrechtlicher Ebene.
7) Planung von Ergebnisevaluati- onen für KFE-Maßnahmen Priorität: HOCH	Empfehlung: Im Zuge der Einführung neuer Krebsfrüherkennungsmaßnahmen ist die Ergebnisevaluation konzeptionell zu planen und finanziell sicherzustellen. Für Früherkennungsuntersuchungen, die in ein organisiertes Programm überführt werden, ist die Planung der Ergebnisevaluation im Zuge der Umwandlung vorzusehen. Bei der Planung der Evaluation ist epidemiologische Expertise mit einzubeziehen. Die Regeln der Guten Epidemiologischen Praxis sind einzuhalten. Maßnahme: Im Zuge der Einführung von neuen KFE-Programmen bzw. bei der Umwandlung von Früherkennungsuntersuchungen in organisierte Programme sind entsprechende Planungen begleitend zu erstellen.
8) Regionalisierbare Transparenz der Ergebnisevaluation Priorität: MITTEL	Empfehlung: Die Arbeitsgruppe empfiehlt je nach Früherkennungsprogramm zu prüfen, inwieweit eine flächendeckende Ergebnisevaluation unter Berücksichtigung bestehender Strukturen für eine bundesweite Aussage erforderlich ist. Trotzdem ist eine transparente (ggf. eingeschränkte) Ergebnispräsentation auch auf Länderebene vorzusehen. Maßnahme: Bei der Planung der Evaluationskonzepte sind regionalisierte Konzepte zu berücksichtigen.
9) Zeitnahe Publikation der Evalu- ationsergebnisse Priorität: MITTEL	Empfehlung: Die Arbeitsgruppe empfiehlt die regelmäßige Publikation aller vorliegenden Evaluationsergebnisse nach vorab festgelegten Veröffentlichungsregeln. Bei der Evaluation sollten externe Daten, Prozessparameter und die Bewertungen der Ergebnisse erkennbar getrennt dargestellt werden. Spätestens 6 Monate nach deren Veröffentlichung sollte eine ergänzende und laienverständliche Internetpublikation erfolgen. Maßnahme: Im Zuge der gesetzlichen Verpflichtung zur Ergebnisevaluation wird sichergestellt, dass Evaluationsergebnisse zeitnah und regelmäßig, auch in laienverständlicher Weise veröffentlicht werden.
10) Weiterentwicklung der KFE- Programme Priorität: MITTEL	Empfehlung: Es wird empfohlen, die Resultate der Ergebnisevaluation in die KFE-Programme an alle Beteiligten zurückzuspiegeln und Verbesserungspotenziale und Defizite im Programm aufzudecken. Damit kann eine daten- und ergebnisgetriebene Weiterentwicklung der KFE-Programme erfolgen. Zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsprogramme ist eine interne Bewertung durch die Prozessbeteiligten und eine externe Bewertung durch Kostenträger, Politik, Wissenschaft, Klinik, Selbsthilfeorganisationen und die allgemeine Öffentlichkeit erforderlich. Die Arbeitsgruppe empfiehlt, diesen Prozess einem zeitlich und organisatorisch strukturierten Dialog zu unterwerfen, um eine transparente Weiterentwicklung begonnener Krebsfrüherkennungsmaßnahmen auf objektiver Datengrundlage zu ermöglichen. Maßnahme: Die Resultate der Ergebnisevaluation werden an alle Prozessbeteiligten der KFE-Programme, ggf. auch individualisiert für einzelne Versorger, zurückgespiegelt und für die Weiterentwicklung des Programms verwendet.

1.4 Querschnittsthema: "Risikoadaptierte Krebsfrüherkennung"

Zielesprecherin: Frau Prof. Dr. Rita Schmutzler, Klinikum Universität Köln, Universitäts-Frauenklinik; Deutsche Krebshilfe

Angesichts des stetig steigenden Wissens über die genetischen Grundlagen von Krebserkrankungen und der technologisch fortgeschrittenen Entwicklungen zur Bestimmung des menschlichen Erbgutes eröffnen sich zunehmend neue Möglichkeiten eines genetischen Screenings. Es war daher wichtig, das vielschichtige Thema der risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung (KFU), das im internationalen Raum eine wachsende Beachtung findet, auch im NKP aufzugreifen und unter definitorischen, bevölkerungsmedizinischen, forschungsmethodischen, rechtlichen, sozialen und ethischen Gesichtspunkten zu beleuchten.

Die derzeit national und international etablierten Krebsfrüherkennungsuntersuchungen richten sich an breite Bevölkerungsgruppen und berücksichtigen bis auf das Alter und das Geschlecht keine weiteren Risikofaktoren. Insoweit wird bislang davon ausgegangen, dass alle Personen in der Zielbevölkerung ein durchschnittliches und einheitliches Risikoprofil aufweisen. Eine weitere Risiko-Stratifizierung, z.B. durch die Erhebung anamnestischer Angaben oder von Laborbefunden, findet nicht statt. Diese übliche Art der Krebsfrüherkennung wird als "**allgemeine KFU**" bezeichnet. Für Personen mit einem deutlich erhöhten Erkrankungsrisiko, insbesondere aufgrund einer **erblichen Vorbelastung** für bestimmte Tumorerkrankungen, ist die allgemeine KFU teilweise nicht ausreichend bzw. setzt, bezogen auf das Lebensalter, zu spät ein. Für diese Personen kann eine "**risiko-adaptierte KFU**" angezeigt sein, um das in diesen Fällen bestehende erhöhte Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zu vermindern.

Bei der Durchführung der risiko-adaptierten KFU werden der eigentlichen Früherkennung ein oder mehrere "Filterungsprozesse" vorgeschaltet, um hierdurch eine Gruppe von "Hochrisikopersonen" zu identifizieren. Diese Risikostratifizierung erfolgt im einfachsten Fall durch einen Fragebogen (z. B. Familienanamnese), es können aber auch weitergehende, v. a. genetische Untersuchungen zum Einsatz kommen. Der so identifizierten kleineren Risikogruppe könnte dann eine intensiviertere Früherkennung angeboten werden (z. B. in Form von vorgezogenen Altersgrenzen, engmaschigeren Untersuchungsintervallen und/oder sensitiveren Tests).

Eine systematische risiko-adaptierte KFU ist bisher – mit Ausnahme von Verbundprojekten (z.B. familiärer Brust- und Eierstockkrebs oder familiärer Darmkrebs) und entsprechenden vertraglichen Vereinbarungen zwischen Projektträgern und verschiedenen Krankenkassen – nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der GKV. Von der risiko-adaptierten KFU abzugrenzen ist die ärztliche Betreuung von Erkrankten, deren Krankheit z. B. mit einem deutlich erhöhten Risiko für bestimmte (Folge-)Erkrankungen einhergeht (z. B. verstärktes Auftreten von Hautkrebs bei immunsupprimierten Patienten). Hier ist die Berücksichtigung der Risikoerhöhung Bestandteil der üblichen ärztlichen Sorgfaltspflicht bei Therapie, Rehabilitation und Nachsorge.

Grundsätzlich weist die risiko-adaptierte KFU ähnliche Vor- und Nachteile bzw. Chancen und Risiken auf, wie sie von der bisher üblichen, allgemeinen KFU bekannt sind (einerseits Senkung der Morbidität und Mortalität der entsprechenden Krebserkrankung, schonendere Therapie etc.; andererseits z. B. falsch-positive und falsch-negative Diagnosen, Überdiagnose, Übertherapie). Darüber hinaus beinhaltet die risiko-adaptierte im Vergleich zur allgemeinen KFU weitere, andere Vor- und Nachteile:

Vorteile / Chancen der risiko-adaptierten KFU:

- Ein intensiviertes Krebsfrüherkennungsangebot bedeutet eine Chance für Menschen mit einem erhöhten Krebsrisiko, für die die bisherige allgemeine KFU nicht ausreichend ist.
- Durch eine Konzentration auf vergleichsweise kleine Gruppen mit hohem Risiko kann die Effizienz bzw. das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Früherkennung verbessert werden (Erhöhung des Anteils richtig positiver Testergebnisse bzw. Senkung der falsch-positiven Ergebnisse).
- Die Konzentration der Früherkennungsuntersuchungen auf Risikogruppen kann den Bedarf für die allgemeine KFU reduzieren (v. a. Entlastung der Personen mit normalem Risiko, Einsparungen im Bereich der allgemeinen KFU).
- In einer Hochrisikogruppe können empfindlichere Tests angewandt werden, deren Einsatz in der Normalrisikogruppe aufgrund der hohen Zahl der zu erwartenden falsch-positiven Befunde nicht vertretbar wäre.
- Durch eine Risikostratifizierung könnte die Teilnahmebereitschaft an der Krebsfrüherkennung verbessert werden.
- Die Zuordnung zu einer Hochrisikogruppe könnte zu einem gesteigerten Bewusstsein für die Bedeutung der Primärprävention und einer gesundheitsbewussteren Lebensführung beitragen.

Nachteile / Risiken / offene Fragen bzw. Probleme der risiko-adaptierten KFU:

- Falsche Zuordnung einer Person zu einer Hochrisiko-Gruppe bzw. zur "normalen" Gruppe. In diesem Zusammenhang wäre fachlich-wissenschaftlich insbesondere zu klären, ab welchen Grenz- oder Schwellenwerten eine Zuordnung zu einer Risikogruppe erfolgen sollte und wie mit verhaltens- bzw. lebensstilbedingten Risikofaktoren (z. B. Bewegungsmangel, Rauchen, Adipositas) und umweltbedingten Belastungen umzugehen ist, welche das Risiko für die Erkrankung zusätzlich beeinflussen können.
- Psychische und physische Belastung durch die Zuordnung zu einer Hochrisiko-Gruppe (Gefühl der Stigmatisierung).
- Mögliche gesellschaftliche und sozialrechtliche Nachteile für Risikopersonen (z. B. im Arbeitsleben oder beim Abschluss von Versicherungen).

Vor dem Hintergrund der noch offenen Fragen und möglichen Risiken warnen die Expertinnen und Experten der Arbeitsgruppe vor einer vorschnellen und unkritischen Ausweitung der (bisher nur auf o.g. Projektbasis existierenden) risiko-adaptierten KFU. Angesichts der zahlreichen offenen Fragen empfiehlt die Arbeitsgruppe vor allem eine Intensivierung der Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der risiko-adaptierten KFU.

1.4.1 Umsetzungsempfehlungen risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung (KFU)

Die risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung (KFU) beinhaltet Vorteile und Chancen, aber auch mögliche Nachteile und Risiken. Das vorliegende Papier bietet daher einen konzeptionellen und methodischen Rahmen für die Entwicklung und Validierung bevölkerungsbezogener Maßnahmen der risiko-adaptierten KFU. Dabei soll ein Problembewusstsein für die bestehenden Limitationen sowie die fachlichen Anforderungen an die risiko-adaptierte KFU geschaffen und eine vorschnelle und unkritische Ausweitung von wissenschaftlich nicht hinreichend validierten Maßnahmen der risiko-adaptierten KFU vermieden werden.

Das Papier richtet sich an die medizinisch-wissenschaftliche Fachwelt, insbesondere an Autoren und Herausgeber von Leitlinien (AWMF), wissenschaftliche Meinungsbildner, Institutionen und Gremien der Selbstverwaltung, die für den Leistungskatalog sowie für die fachliche Bewertung und inhaltliche Ausgestaltung der Krebsfrüherkennung zuständig sind (z. B. G-BA) sowie Entwickler von genetischen Tests oder anderen Instrumenten, die für eine risiko-adaptierte KFU genutzt werden können (z.B. aus Industrie und Wissenschaft). Um die o.g. Zielgruppen zu erreichen, wird empfohlen, das Papier in einer angemessenen Weise zu publizieren, z. B. im Deutschen Ärzteblatt, aber auch international (z. B. BMJ oder Lancet).

Die hier dargelegten Aspekte, die bei einer risikoadaptierten Früherkennung zu berücksichtigen sind, sind bisher vorwiegend theoretischer Natur. Die Arbeitsgruppe empfiehlt daher eine Intensivierung der Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der risikoadaptierten KFU. Angesichts des enormen Aufwands zur Entwicklung und evidenzbasierten Validierung risikoadaptierter KFU-Maßnahmen sollten die verfügbaren Forschungs- und Entwicklungsressourcen gebündelt werden, z. B. im Rahmen gemeinsamer europäischer Projekte. Dies schließt auch die gemeinsame Entwicklung europäischer bzw. internationaler Standards für die Entwicklung und Validierung von risikoadaptierten KFU-Maßnahmen ein. Das vorliegende Papier könnte einen wichtigen deutschen Beitrag für eine solche europäische Zusammenarbeit bieten. Es sollte daher geprüft werden, ob das Thema als deutscher Beitrag in die "European Partnership for Action Against Cancer" (z. B. Work Package 6 "screening and early detection") eingebracht werden kann. Vorstellbar wäre z. B. ein Workshop mit europäischen Krebsfrüherkennungsexperten.

Neben der konkreten Anwendung und Validierung der hier aufgeführten Kriterien an spezifischen Tumorentitäten sollte auch die Diskussion über die damit verbundenen gesellschaftspolitischen und ethischen Aspekte vorangebracht werden. Dazu gehören beispielsweise die Fragen, wer auf welcher Grundlage einen Grenzwert definiert, wie mit moderatem Risiko und Risikoerhöhung durch Lebensstil umgegangen wird, welche gesundheitlichen Folgen mit einer Zuordnung zu einer Risikogruppe verbunden sind und welche ökonomischen Auswirkungen damit einhergehen. Dies bedarf einer gesamtgesellschaftlichen Diskussion und multidisziplinären Herangehensweise.

Anlage: Bestandteil der Umsetzungsempfehlungen zur risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung (KFU)

II. Synopsis zur Beurteilung risiko-adaptierter (Krebs-) Früherkennungsmaßnahmen

Präambel

Das Konzept der risiko-adaptierten Früherkennung konzentriert sich auf Risikofaktoren, die *nicht* durch das persönliche Verhalten bzw. den Lebensstil bedingt oder beeinflussbar sind, da in diesem Fall vorrangig primärpräventive Maßnahmen ausgeschöpft werden sollten.

Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass Lebensstil- und umweltbedingte Risikofaktoren mit anlagebedingten Risikofaktoren interagieren können und somit zum Gesamtrisiko beitragen. Umgekehrt kann der Lebensstil auch protektiv wirken und anlagebedingte Risikofaktoren zumindest teilweise kompensieren.

Die risikoadaptierte Früherkennung basiert auf der Identifikation von Risikogruppen. Hierbei ist die Festlegung von Schwellenwerten sowohl für den Nachweis des Risikofaktors sowie

sich daraus ergebender Früherkennungsstrategien problematisch. Diese müssen normen-gerichtet (z.B. durch den G-BA) konsentiert und transparent erfolgen.

Struktur

Nachfolgend wird das Konzept der risiko-adaptierten Früherkennung an Hand der seit Wilson & Jungner üblichen **vier Bereiche Krankheit, Test, Therapie und Screeningprogramm** strukturiert. Neu ist dabei die Einführung eines "Filtertestes" zur Einstufung in eine Risikogruppe, die den eigentlichen Früherkennungsuntersuchungen vorgeschaltet ist. Bezüglich der Risikoanpassung der Früherkennungsuntersuchungen gibt es vier Möglichkeiten.

1. Die "Allgemeine Früherkennung" für Zielkrankheit ist schon regelhaft im Leistungskatalog etabliert. Geprüft wird lediglich die "Ausweitung" auf Hochrisikogruppen, die von der allgemeinen Früherkennung nicht erfasst werden (z.B. Vorverlagerung der Altersgrenze beim familiären Darmkrebs- und Brustkrebs-Screening).
2. Eine weitere Differenzierung kann darin bestehen, dass in der Hochrisikogruppe neben der "allgemeinen Früherkennungsuntersuchung" ggf. weitere bzw. andere Untersuchungstechniken zum Einsatz kommen und/oder das Screeningintervall modifiziert wird (z.B. multimodale Früherkennung beim familiären Brustkrebs, Verkürzung des Screeningintervalls beim familiären Darmkrebs).
3. Sofern keine "allgemeine Früherkennung" im Leistungskatalog etabliert ist, ist zu prüfen, ob eine spezifische risiko-adaptierte Früherkennung bei bestimmten Risikogruppen sinnvoll ist.
4. Je nachdem, wie stark das heutige "Durchschnittsrisiko" in der Gesamtbevölkerung von der Erkrankungswahrscheinlichkeit der Hochrisikopersonen bestimmt ist, kann es bei Einführung einer risiko-adaptierten Früherkennung sinnvoll sein, die Früherkennungsmaßnahmen für die übrige Bevölkerung nicht mehr anzubieten. Dies begründet sich darin, dass die wesentliche Krankheitslast im Rahmen der risiko-adaptierten Früherkennung adressiert wird und eine allgemeine Früherkennungsmaßnahme aufgrund der extrem niedrigen Inzidenz mit einem veränderten Nutzen-Schadenspotential dagegen nicht mehr sinnvoll wäre.

Im Folgenden wird auf die *spezifischen Kriterien* für die Beurteilung einer risiko-adaptierten Früherkennung eingegangen, die zum Teil identisch sind bzw. Überschneidungen mit der allgemeinen Früherkennung aufweisen.

Krankheit im Risikokollektiv:

- **Risikoindikatoren:** Es gibt ein eindeutig definiertes Risikoprofil (Risikoindikatoren und das durch sie prädierte Erkrankungsrisiko). Sofern mehrere Risikoindikatoren berücksichtigt werden, sind deren Interaktionen bekannt und quantifizierbar.

- **Häufigkeit:** Die Häufigkeit (d.h. die Penetranz und die altersspezifischen Inzidenzen/Prävalenzen) der Zielerkrankung in Abhängigkeit von den Risikoindikatoren ist im definierten Risikokollektiv bekannt. Für die oben dargestellten Möglichkeiten 1. und 2. müssen darüber hinaus auch die Prävalenzen des Risikoindikatoren und Erkrankungsrisiken in der Allgemeinbevölkerung bekannt sein.
- **Klinischer Krankheitsverlauf:** Der natürliche Verlauf der Erkrankung innerhalb des Risikokollektivs und der Gesamtbevölkerung sind bekannt. Insbesondere ist ein eventueller Unterschied in Bezug auf die Diagnostizierbarkeit, die Prognose und den Verlauf der Erkrankung zwischen diesen Kollektiven untersucht und quantifizierbar (z.B. Richtung und Größe eines *Spektrumbias* in Bezug auf die diagnostische Validität der Früherkennungsuntersuchung/des Tests zum Nachweis von Vorstufen oder frühen Stadien der Erkrankung und/oder in Bezug auf die Wirksamkeit therapeutischer Maßnahmen).

Test auf ein erhöhtes Risiko:

Hier kommt in der Regel ein *zweistufiger* Filtertest zum Einsatz, bei dem zunächst auf Grund klinisch-anamnestischer Daten der Hinweis auf eine *familiäre/genetische Belastung* erfolgt. Zusätzlich kann in einem zweiten Schritt eine *genetische Untersuchung* indiziert sein. Für beide Stufen sollten Einschlusskriterien, d.h. Schwellenwerte im Rahmen eines transparenten und normengeberisch konsentierten Prozesses definiert sein.

- **Klinische Einschlusskriterien: Die Diskriminierungsstärke klinischer und anamnestischer Kriterien hinsichtlich des Auftretens der Zielerkrankung ist bekannt.**

Sofern bisher keine Risikogene bekannt und/oder in der Routine nachweisbar sind, ist zumindest das statistische Erkrankungsrisiko in Bezug auf das Vorliegen der klinischen Einschlusskriterien in Kohortenuntersuchungen in vergleichbaren Populationen evaluiert worden.

Sofern ein genetischer Test zur Verfügung steht, ist bekannt, wie wahrscheinlich der Nachweis einer genetischen Veränderung bei Vorliegen der klinischen und anamnestischen Einschlusskriterien ist (= positiver und negativer Vorhersagewert PPV und NPV³) des Vorliegens der klinischen Einschlusskriterien in Bezug auf die Mutationserwartungswahrscheinlichkeit).

³ Der **positive Vorhersagewert**, auch positiver Prädiktionswert genannt (englisch: positive predictive value, abgekürzt **PPV**), ist der Anteil der richtig positiv Getesteten (= Erkrankung in einem definierten Zeitraum) an allen positiv getesteten (= Risikoindikator positiv) Früherkennungsteilnehmern. Der **negative Vorhersagewert (NPV)** ist der Anteil der richtig negativ Getesteten an allen negativ getesteten Früherkennungsteilnehmern. Der PPV ist im Falle eines genetischen Risikofaktors der Penetranz des Genotyps gleichzusetzen (siehe auch Richtlinien der Gendiagnostikkommission).

- **Genetische Testung auf das Vorliegen eines erhöhten Risikos:** Die Testung auf genetische Risikofaktoren, die zur Einstufung in das Risikokollektiv führen, ist objektiv, valide und reliabel (Gütekriterien). Insbesondere müssen Sensitivität und Spezifität des genetischen Testes bekannt sein. Des Weiteren sollte das Mutationspektrum bekannt sein, und die gefundenen Mutationen müssen pathogenetisch, insbesondere in Bezug auf das durch die einzelnen Mutationen verursachte Risiko für die Erkrankung, einzuordnen sein. Darüber hinaus muss die Penetranz der Erkrankung bei positivem Testergebnis bekannt und hoch sein (= klinische Validität).
- **Belastungen durch den Test:** Der oder die Tests sind für die Zielpopulation akzeptabel, da wenig eingreifend und belastend.
- Der **Kostenaufwand** für den Test ist akzeptabel.
- **Schwellenwert:** Der Schwellenwert für die Einstufung in eine Risikogruppe mit der Konsequenz des Angebots präventiver Maßnahmen ist eindeutig bestimmbar, transparent, normengeberisch konsentiert und ethisch akzeptabel.
- **Zeitpunkt der Testdurchführung:** Es gibt einen wissenschaftlich begründeten Alterskorridor, in dem der Filterungstest durchgeführt werden sollte.
- **Mitwirkung:** Falls dies für den Filterungstest erforderlich ist (z.B. Gentest), ist die aktive Mitwirkung der Versicherten erforderlich.

Diagnostische Verfahren für eine risiko-adaptierte Früherkennung:

- **Diagnostische Testverfahren:** Diese müssen objektiv, valide und reliabel sein. Insbesondere müssen Sensitivität, Spezifität, PPV und NPV sämtlicher Testverfahren auch im Risikokollektiv validiert und bekannt sein und zu einer Vorverlagerung des Diagnosezeitpunkts führen. Dabei muss ein möglicher Spektrumbias ausgeschlossen werden (klinischer Nutzen).
- **Potenzielle Nachteile:** Die potenziellen Nachteile der diagnostischen Verfahren (z.B. Belastung der Probanden durch den Test, falsch-positive Befunde, Überdiagnostik) sind bekannt und quantifizierbar.
- **Prognose:** Die Vorverlagerung der Diagnosestellung führt auch im Risikokollektiv zur Mortalitätsreduktion an der Zielerkrankung Sofern diese Daten noch nicht vorliegen, sind zumindest Maßnahmen zur Erfassung der Mortalitätsreduktion getroffen, i.e. Ergebnis-orientierte begleitende Dokumentation und Qualitätskontrolle.

Therapie:

- Es existieren bewährte und etablierte Therapieverfahren für die Zielerkrankung.

- Deren Wirksamkeit ist auch im Risikokollektiv nachgewiesen (Ausschluss Spektrumbias bezüglich der Therapierbarkeit). Alternativ stehen andere wirksame Therapieverfahren zur Verfügung.

Neben den o.g. Kriterien gibt es *allgemeine* Voraussetzungen, die im Zusammenhang mit der Ein- bzw. Durchführung von (risiko-adaptierten) Früherkennungsprogrammen erfüllt sein sollten und die im Folgenden skizziert werden.

Voraussetzungen für ein bevölkerungsbezogenes risiko-adaptiertes Screeningprogramm:

- **Vermeidung sozialer und gesellschaftlicher Nachteile:** Die Einstufung in ein Risikokollektiv führt nicht zu inakzeptablen gesellschaftlichen oder sozialen Nachteilen (entsprechend Gendiagnostikgesetz).
- **Auswirkungen auf das Normalkollektiv:** Die Auswirkungen eines risikoadaptierten Früherkennungsprogramms auf bestehende oder potenzielle Screeningaktivitäten in der "Normalrisikogruppe" werden geprüft.
- **Nutzen/Schadenanalyse:** Es ist auf Grundlage einer fundierten Nutzen/Schadenanalyse sichergestellt, dass die potenziellen Vorteile der risikoadaptierten Früherkennung die potenziellen Nachteile überwiegen.
- **Qualitätssicherung/Evaluation:** Die Ausprägung potenziell negativer und positiver Folgen der risikoadaptierten Früherkennung wird für Subpopulationen mit unterschiedlich hohem Risiko an Hand geeigneter Parameter im laufenden Screeningprogramm kontinuierlich erhoben und bewertet.
- **Aufklärung:** Vor der Durchführung des oder der Tests, die zur Einstufung in ein Risikokollektiv führen können, werden potenzielle Teilnehmer nicht-direktiv über alle daraus resultierenden potenziellen Vor- und Nachteile informiert und müssen im Falle einer eventuell folgenden gendiagnostischen Untersuchung nach einer angemessenen Bedenkzeit ihr schriftliches Einverständnis geben (entsprechend Gendiagnostikgesetz).
- **Kosten:** Die Kosten eines risiko-adaptierten Früherkennungsprogramms sind bekannt und stehen in einem vertretbarem Verhältnis zu den gesamten Aufwendungen für die spezifische Zielerkrankung sowie den Kosten der gesundheitlichen Versorgung insgesamt

2. Handlungsfeld 2: Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung

Im Handlungsfeld 2 "Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung" steht die qualitativ hochwertige Versorgung von Krebskranken im Vordergrund. Insbesondere dem flächendeckenden Ausbau von klinischen Krebsregistern wird eine zentrale Bedeutung im Nationalen Krebsplan beigemessen. Sie stellt eine wesentliche Voraussetzung für eine vollständige und sektorenübergreifende Qualitätsberichterstattung in der onkologischen Versorgung dar. Durch das BMG wurde eine – inzwischen abgeschlossene – Aufwand-Nutzen-Abschätzung in Auftrag gegeben, um realistische Aussagen zum bundesweit flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister zu erhalten. Ein erstes Konzept für eine gesetzliche Regelung, mit der eine flächendeckende Etablierung der klinischen Krebsregister gefördert werden soll, wird zurzeit erarbeitet.

Von den sechs zu behandelnden Zielen (4-9) in diesem Handlungsfeld sind bislang die Ziele 5, 6, 8 und 9 in den Arbeitsgruppen bearbeitet worden. Die Umsetzungsempfehlungen zu diesen vier Zielen sind von der Steuerungsgruppe angenommen worden.

Die Bearbeitung von Ziel 4 und von Ziel 7 wurde zunächst zurückgestellt, da es sich um übergreifende Themenstellungen handelt. Über das weitere Vorgehen wird derzeit beraten.

Als ein wichtiges und Ziele übergreifendes Thema wird die "Datensparsame einheitliche Tumordokumentation" von einer eigens hierzu eingerichteten Querschnitts-Arbeitsgruppe behandelt.

2.1 Ziel 4: Qualitativ hochwertige Versorgung

Alle Krebspatienten erhalten eine qualitativ hochwertige Versorgung, unabhängig von Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnort und Versichertenstatus:

- Sicherung und Förderung der onkologischen Versorgungsqualität auf hohem Niveau
- Abbau von inakzeptablen Qualitätsunterschieden in der Versorgung
- Für eine Breitenversorgung geeignete vorbildhafte und bewährte Versorgungsmodelle werden in die Fläche gebracht

Das Ziel 4 wird derzeit beraten.

2.2 Ziel 5: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung und Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen

Zielesprecher: Herr Prof. Dr. Wolff Schmiegel, Medizinische Klinik, Ruhr-Universität Bochum

Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung und Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen:

- Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen (**Teilziel I**)
- Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für weitere Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätsförderung in der Onkologie (**Teilziel II**)

Die Experten der Arbeitsgruppe erachten es für sinnvoll, die Inhalte des Ziels 5 in zwei voneinander unabhängige Teilziele zu unterteilen. Das **Teilziel I** beschäftigt sich mit der Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen, während das **Teilziel II** weitere Qualitäts-sicherungsmaßnahmen über die Zertifizierung hinaus zum Inhalt hat.

Teilziel I des Ziels 5: „Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen“

Derzeit besteht die Tendenz, für Betroffene mit häufigen Krebserkrankungen (insbesondere Brustkrebs, Prostatakrebs, Darmkrebs, Lungenkrebs, Hautkrebs) eine flächendeckende, wohnortnahe und qualitativ hochwertige Behandlung in zertifizierten Zentren vorzusehen.

Ein **Zentrum** ist ein Netz von qualifizierten und gemeinsam zertifizierten, multi- und interdisziplinären, transsektoralen und ggf. standortübergreifenden Einrichtungen (Krankenhäuser, vertragsärztliche Versorgung, Rehabilitationseinrichtungen), die, sofern fachlich geboten, möglichst die gesamte Versorgungskette für Betroffene abbilden. Zertifizierte Einrichtungen gliedern sich in drei Zertifizierungsstufen:

- Organkrebszentrum (C) ist ein auf ein Organ oder ein Fachgebiet spezialisiertes Zentrum
- Onkologisches Zentrum (CC) erstreckt sich auf mehrere Organe oder Fachgebiete
- Onkologisches Spitzenzentrum (CCC) ist ein Onkologisches Zentrum mit Forschungsschwerpunkten

Ungeachtet der Versorgungsstruktur, das heißt unabhängig davon, ob die Behandlung in einer vertragsärztlichen Praxis oder im Krankenhaus erfolgt, sind vergleichbare fachliche Qualitätsstandards und vergleichbare Behandlungsergebnisse zu gewährleisten. Mit Hilfe der Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen soll eine Optimierung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erreicht werden.

Es konnte in der Arbeitsgruppe kein einheitliches Meinungsbild erzielt werden, ob ein Zertifizierungsverfahren freiwillig oder aber verbindlich vorgegeben werden sollte und ob Qualitätsverbesserungen ausschließlich über eine verbindliche Zertifizierung erreicht werden können. Der Prozess der Zertifizierung ist für die Leistungserbringer aufwändig und mit Kosten verbunden. Darüber hinaus erfolgt die Patientendokumentation oftmals in parallelen Systeme-

men. Onkologische Versorgung sollte daher sektorenübergreifend angelegt sein. Auch im Bereich der klinischen Studien und der Versorgungsforschung sind Verbesserungen möglich.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Experten-Arbeitsgruppe folgende Maßnahmen:

1. Verbesserung der elektronischen Dokumentation und Transparenz über die Versorgungsqualität
2. Entwicklung und Bereitstellung eines in seinem Nutzen validierten Zertifizierungsverfahrens zur Verbesserung der Versorgungsqualität
3. Verbesserung der Rahmenbedingungen für nicht-kommerzielle Forschung.

Zu einem späteren Zeitpunkt sollen zwei weitere Maßnahmen realisiert werden:

4. Klärung von Vergütungsaspekten im Zusammenhang mit der Zertifizierung/ Qualitätsverbesserung
5. Weiterentwicklung der regionalen und überregionalen Vernetzung.

2.2.1 Umsetzungsempfehlungen zu Teilziel I des Ziels 5

Teilziel I: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen

Maßnahme 1:

Verbesserung der elektronischen Dokumentation und Transparenz über die Versorgungsqualität

1.1 Entwicklung eines abgestimmten und einfachen Verfahrens zur Bereitstellung von Daten über die Versorgungsqualität

Verweis auf Ziel 8

1.2 Entwicklung und Pflege von validierten Qualitätsindikatoren

- Zuständigkeiten:

Freiwillig: Zertifizierungssysteme

Verbindlich: G-BA

- Akteure (S3-LL, Versorgungsforschung, Qualitätssicherung):

Freiwillig: Wissenschaftliche Fachgesellschaften/AWMF/DKH/Deutsche Krebsgesellschaft, Selbsthilfe, Pflege, Berufsverbände, PKV

Verbindlich: Deutsche Krankenhausgesellschaft, GKV-Spitzenverband, KBV, AQUA-Institut, IQWiG

- Ressourcen:

G-BA, ggf. BMG (Moderatorenrolle)

- Zeitplan:

Freiwillig: Für 5 Indikationen (Brust, Darm, Prostata, Lunge, Haut) bis 2011 abgeschlossen (Deutsche Krebsgesellschaft)

Verbindlich: Kolorektales Karzinom (G-BA)

- Kontrolle und Bewertung der Umsetzung:

Qualitätsberichte, Zertifizierungs-/Auditverfahren, Klinische Krebsregister, ADT

- **Weitere Aspekte:**

Zyklus: Leitlinie – Implementierung über Qualitätsindikatoren (Ziel 6) – Dokumentation
– Internes/Externes QM – Evaluation über z. B. Versorgungsforschung.

1.3 Vermeidung von Doppeldokumentation

Verweis auf Ziel 8

- **Akteure/Zuständigkeiten**

G-BA, Leistungserbringer, AQUA, Krebsregister, BMG, Länder

1.4 Etablierung von verbindlichen Standards für die sektorenübergreifende elektronische Dokumentation

Verweis auf Ziel 8

- **Akteure/Zuständigkeiten**

G-BA, Leistungserbringer, AQUA, Krebsregister

Maßnahme 2

Entwicklung und Bereitstellung eines in seinem Nutzen validierten Zertifizierungsverfahrens zur Verbesserung der Versorgungsqualität

2.1 Zusammenführung der Zertifizierungsverfahren

- **Zuständigkeiten**

Akteure, ggf. BMG (Koordination)

- **Akteure**

DGHO, Deutsche Krebsgesellschaft, ÄK-Westfalen-Lippe, DKH

- **Ressourcen**

Zeitressourcen der Akteure

- **Zeitplan**

Bis 2011

- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**

Durch die Akteure

- **Weitere Aspekte**

Unter Berücksichtigung der Onkologievereinbarung, Mammographie-Screening, Ultraschallvereinbarung etc.

Einheitliches Erhebungsverfahren für Leistungserbringer mit Akzeptanz in den unterschiedlichen Zentrumsstrukturen (C, CC, CCC).

2.2 Evaluation der Verbesserung von Qualität, Transparenz und Wirtschaftlichkeit (Nutzen und Aufwand) durch die Zertifizierung

- **Akteure / Zuständigkeiten**

Tumorzentren (Klinisches Krebsregister), G-BA, AQUA

- **Ressourcen**

Unabhängige Finanzierung

- **Zeitplan**

Beginn 2011

- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**

DGHO, Deutsche Krebsgesellschaft, Landesregierung - NRW, Deutsche Krebshilfe, ADT

- **Weitere Aspekte**

Abschlussbericht NRW, Ergebnisse der Versorgungsforschung (verschiedene Beiträge).

Maßnahme 3

Verbesserung der Rahmenbedingungen für nicht-kommerzielle Forschung (klinische Studien, Versorgungsforschung)

3.1 Prüfung der Möglichkeiten für eine Verminderung des Verwaltungsaufwandes bei nicht-kommerziellen Studien im Rahmen der europarechtlichen Möglichkeiten

- **Akteure / Zuständigkeiten**

Gesetzgeber

- **Ressourcen**

BMG, BfArM, PEI, Ethikkommissionen, BMU, Bundesamt für Strahlenschutz, SSK

- **Zeitplan**

teilweise erfolgt (Bekanntmachung, Anwendung durch Bundesoberbehörden)

- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**

Fachgesellschaften, BÄK.

3.2 Prüfung des Umfangs der Probandenversicherung

- **Akteure / Zuständigkeiten**

Gesetzgeber

- **Ressourcen**

BMG

- **Zeitplan**

Offen

- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**

Fachgesellschaften, BÄK.

3.3 Prüfung der Verbesserung der Finanzierungsmöglichkeiten

- **Akteure / Zuständigkeiten**

Gesetzgeber

- **Ressourcen**

BMG, BMBF/DFG

- **Zeitplan**

Offen

- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**

Fachgesellschaften, BÄK.

*Zu einem späteren Zeitpunkt sollen die **Maßnahmen 4 und 5** realisiert werden, deren Umsetzungsmöglichkeiten hier nur zum Teil beschrieben werden:*

Maßnahme 4

Klärung der finanziellen Implikationen der Zertifizierung

- **Akteure / Zuständigkeiten**

Selbstverwaltungspartner

- **Ressourcen**

- **Zeitplan**

Offen

- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**

- **Akteure**

Maßnahme 5

Weiterentwicklung der regionalen und überregionalen Vernetzung

(Zurückgestellt mit Wiedervorlage nach Bearbeitung von Ziel 7: Eine sektorenübergreifende onkologische Versorgung ist gewährleistet.)

Teilziel II des Ziels 5: „Weitere Maßnahmen der Qualitätssicherung und -förderung“

Um die Qualität der onkologischen Versorgung mit vergleichbaren Qualitätsansprüchen über die gesamte Versorgungskette (Früherkennung/ Screening, Diagnostik, Therapie, Nachsorge, Rehabilitation und Palliativversorgung) nachhaltig zu sichern, zu fördern und transparent darzulegen, soll ein abgestimmtes Konzept entwickelt werden. Da bisher nicht alle Bereiche der onkologischen Versorgung von der Qualitätssicherung erfasst werden, empfiehlt die Arbeitsgruppe nachfolgende Maßnahmen:

2.2.2 Umsetzungsempfehlungen zu Teilziel II des Ziels 5

Teilziel II: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für weitere Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätsförderung in der Onkologie

Maßnahme 1

Bestandsaufnahme aller bestehenden Qualitätssicherungs-Regelungen

- **Akteure und Zuständigkeiten**
Gemeinsame Selbstverwaltung, z. B. GKV, KBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft, GBA, Rentenversicherung, Berufsorganisationen und -verbände, BÄK, AQUA, ADT, Onkologisches Leitlinienprogramm (AWMF, Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe), SHG-Organisationen, BMG (Koordination im Rahmen des NKP)
- **Ressourcen**
Externes Evaluationsvorhaben (Identifizierung des Forschungsbedarfes)
- **Zeitplan**
Beginn 2011
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Akteure
- **Weitere Aspekte.**

Maßnahme 2

Entwicklung einheitlicher Qualitätsvorgaben

- **Akteure und Zuständigkeiten**
Gemeinsame Selbstverwaltung, z. B. GKV, KBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft, GBA, Rentenversicherung, Berufsverbände und -organisationen, ADT, Fachgesellschaften, BÄK, AQUA, Onkologisches Leitlinienprogramm (AWMF, Deutsche Krebs-

gesellschaft, Deutsche Krebshilfe), SHG-Organisationen, BMG (Koordination im Rahmen des NKP)

- **Ressourcen**
Aussagen erst nach Abschluss von Maßnahme 1
- **Zeitplan**
Nach Abschluss der Maßnahme 1
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
durch die Akteure
- **Weitere Aspekte**
enge Abhängigkeit von Maßnahme 1.

Maßnahme 3

Entwicklung von Versorgungspfaden

- **Akteure und Zuständigkeiten**
G-BA, AQUA, Patientenverbände, Gemeinsame Selbstverwaltung, Onkologisches Leitlinienprogramm, Fachgesellschaften und AWMF, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, Rentenversicherung, DPR
- **Ressourcen**
der Akteure
- **Zeitplan**
ca. 2 – 5 Jahre
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Initiatoren des NKP
- **Weitere Aspekte**
nur indikationsbezogen möglich, enger Bezug zur Leitlinienentwicklung.

Maßnahme 4

Entwicklung und Adaption von Qualitätsindikatoren

- **Akteure und Zuständigkeiten**
G-BA, AQUA, Patientenverbände, Gemeinsame Selbstverwaltung, Onkologisches Leitlinienprogramm, Rentenversicherung, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
- **Ressourcen**
der Akteure
- **Zeitplan**
erste Ergebnisse liegen vor; ist eine Daueraufgabe
- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**
Initiatoren des NKP, G-BA, Ärztliche Selbstverwaltung
- **Weitere Aspekte**
Evaluation notwendig!
z. B. Krebsregister liefern Bedarfs- und Bewertungsdaten.

Maßnahme 5

Unterstützende Qualitätsförderung

- **Akteure und Zuständigkeiten**
Gemeinsame Selbstverwaltung, Ärztekammern, Berufsverbände, Zertifizierungskommissionen z. B. der Deutschen Krebsgesellschaft, Onkologisches Leitlinienprogramm, SHG-Gruppen
- **Ressourcen**
der Akteure
- **Zeitplan**
2011, auf Dauer

- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**

Gemeinsame Selbstverwaltung, Ärztekammern, Berufsverbände, Zertifizierungskommissionen z. B. der Deutschen Krebsgesellschaft, Onkologisches Leitlinienprogramm, SHG-Gruppen

- **Weitere Aspekte**

z. B. regionale Qualitätskonferenzen zwischen zertifizierten und nicht-zertifizierten Zentren bzw. Versorgungsträgern.

Maßnahme 6

Patientengerechte Informationen für die Versorgung

- **Akteure und Zuständigkeiten**

G-BA, Gemeinsame Selbstverwaltung, Datenschutz, SHG-Gruppen, unabhängige Patientenberatung, unabhängige Krebsinformationsdienste

- **Ressourcen**

Gemeinsame Selbstverwaltung, SHG-Gruppen, unabhängige Patientenberatung, ggf. und weitere

- **Zeitplan**

- **Kontrolle und Bewertung der Umsetzung**

BMG, G-BA, Gemeinsame Selbstverwaltung, Krankenkassen, SHG-Gruppen, unabhängige Patientenberatung, unabhängige Krebsinformationsdienste

- **Weitere Aspekte**

Zu prüfen: Handlungsfeld 4, Zuständigkeit BMFSFJ, BMELV.

2.3 Ziel 6: Evidenzbasierte Leitlinien für die Krebsbehandlung

Zielsprecher: *Herr Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Frauenklinik, Universitätsklinikum Erlangen*

Für alle häufigen Tumorarten existieren evidenzbasierte Behandlungsleitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe (sog. S3-Leitlinien), die von den onkologischen Behandlungseinrichtungen umgesetzt werden

- Entwicklung und Fortschreibung onkologischer Leitlinien der höchsten Entwicklungsstufe (S3) für alle häufigen Tumorarten
- Sicherung der angemessenen Verbreitung und Anwendung der Leitlinien
- Evaluation der Auswirkungen der Leitlinienanwendung durch kritische Analyse der Versorgungsdaten in regionalen und nationalen Qualitätskonferenzen

Die fachlichen Anforderungen an eine qualitativ hochwertige Versorgung verschiedener Krebserkrankungen können durch Leitlinien der entsprechenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften festgelegt werden. Diese Leitlinien geben Handlungsempfehlungen im Sinne von "Behandlungskorridoren", die den aktuell gültigen Stand des medizinischen Wissens nach formalen internationalen Standards definieren und allgemein zugänglich zur Verfügung stehen. In Deutschland existieren derzeit nur für wenige Krebsarten qualitativ hochwertige Behandlungsleitlinien der höchsten Entwicklungsstufe (sog. S3-Leitlinien). Viele Leitlinien genügen nicht oder nur teilweise den internationalen Standards hinsichtlich Evidenzbasierung, Multidisziplinarität und formaler Konsensbildung.

Da die Entwicklung und Aktualisierung von qualitativ hochwertigen, evidenzbasierten Leitlinien sehr aufwändig sind, ist eine Priorisierung notwendig. Zur Prioritätensetzung werden neben der Häufigkeit der Tumorart auch der Bedarf an Entscheidungshilfen, an Unterstützung von Versorgungsstrukturen und Vermeidung von Qualitätsmängeln auf allen Versorgungsebenen (Früherkennung, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Nachsorge) sowie das Vorhandensein ausreichender Kompetenz berücksichtigt.

Damit Leitlinien tatsächlich einen (positiven) Effekt auf die Versorgung haben, müssen sie von den Adressaten genutzt und in ihren Arbeitsalltag integriert werden. Hier bestehen noch erhebliche Defizite. Eine alleinige Bereitstellung von Leitlinien im Internet oder in Zeitschriften hat sich als nicht ausreichend erwiesen. Zudem werden neben der Langfassung der Leitlinie eine praktikable Kurzfassung für den Behandlungsalltag sowie eine allgemeinverständliche Patientenversion benötigt.

In einem Abkommen haben sich die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) und die Deutsche Krebshilfe (DKH) im Frühjahr 2008 zu der Förderung der Entwicklung und Fortschreibung onkologischer Leitlinien verpflichtet. Dies beinhaltet auch Maßnahmen, um die Anwendung von Leitlinien im Arbeitsalltag zu verbessern (z.B. mittels geeigneter Kurzfassungen und Patientenversionen) und um die Effekte der Leitlinienanwendung zu erfassen. Es sind jedoch zusätzliche Mittel und personelle Ressourcen für die weitere Leitlinienentwicklung, für eine zentrale Koordination sowie für ein vorausplanendes Management notwendig. Darüber hinaus besteht wissenschaftlicher Erkenntnisbedarf, welche Versorgungsdaten Aufschlüsse über die Anwendung und Auswirkung der Leitlinien-Anwendung geben können.

2.3.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 6

Aus den Teilzielen Spiegelstriche 1 bis 3 sind drei gleichwertige Prioritäten konsentiert worden:

Priorität Nr. 1

Erstellung von organspezifischen und organübergreifenden S3-Leitlinien (Langfassung, Kurzfassung, Patientenversion) nach vorhergehender Priorisierung zur Entscheidungsunterstützung von Leistungserbringern und Patienten.

Priorität Nr. 2

Koordination und Pflege der S3-Leitlinien (Langfassungen, Kurzfassungen und Patientenversionen) und Dokumentation der Anwendung und Ergebnisse mit Hilfe von geeigneten Qualitätsindikatoren in einheitlichen und übergreifenden Informationssystemen und Strukturen.

Priorität Nr. 3

Durchführung von begleitenden Versorgungsforschungsprojekten zur Erstellung der notwendigen Versorgungsdaten über Anwendung und Auswirkungen der S3-Leitlinien.

Maßnahme 1

Thema Leitlinien als Bestandteil eines Runden Tisches:

Das Onkologische Leitlinienprogramm (OL) der AWMF, der DKG und der DKH koordiniert, finanziert und erarbeitet derzeit in Deutschland fachübergreifend und deutschlandweit S3-Leitlinien. Dieser freiwillige Zusammenschluss ist mittelfristig nicht alleine in der Lage, das Ziel einer umfassenden Erstellung von organspezifischen und organübergreifenden S3-Leitlinien zu erreichen.

Zur zeitnahen Weiterentwicklung der Leitlinien ist die Erarbeitung eines Systems zur kontinuierlichen Pflege und Aktualisierung der verschiedenen Leitlinienversionen notwendig. Grundlagen zur Umsetzung dieser Maßnahme sind zum einen die ständige Beobachtung des wissenschaftlich belegten medizinischen Fortschritts und zum anderen das Vorliegen von Informationen über die Implementierung und die erzielten Effektgrößen in der Versorgungspraxis. Aus den verschiedenen Informationssystemen und -strukturen sollten die Daten extrahiert werden, aus denen die spezifischen Qualitätsindikatoren der S3-Leitlinien abgeleitet werden können.

Um die Erarbeitung, Implementierung, Fortschreibung, und Verbreitung von umfassenden onkologischen Leitlinien mittelfristig zu sichern, soll – aufbauend auf dem OL von AWMF, DKG und DKH – ein runder Tisch einschließlich der relevanten Partner im Gesundheitswesen einberufen werden⁴. Ziele des Runden Tisches zum Punkt Leitlinien (LL) sind u. a.:

- Prioritätensetzung für die Auswahl von LL-Projekten mit Hilfe geeigneter Kriterien
- Erarbeitung eines Systems zur Erstellung und Pflege und zur akuten Aktualisierung existierender LL
- Finanzplanung und Mittelanwerbung
- Zeit- und Aktivitätenplanung für mind. 6 Jahre

⁴ Anmerkung: Die Einberufung und Ausrichtung des Runden Tisches ist fokussiert auf die oben genannten Themen. Deren Umsetzung bzw. deren Nachweis ist in direkter Abhängigkeit von der zur Verfügung stehenden Dokumentation. Die Möglichkeiten der Dokumentation der verschiedenen Aspekte wird derzeit im Zielpapier der Querschnitts-AG Dokumentation erarbeitet. Nur durch prospektive Planung und Dokumentation ist es möglich, Ziele für begleitende Versorgungsforschungsprojekte zu definieren und den Datenvergleich zur realen Versorgungssituation zu ermöglichen. Die Ergebnisse des Zielpapiers der Querschnitts-AG Dokumentation sollen berücksichtigt werden und es soll geprüft werden, ob ein Runder Tisch einberufen werden soll.

- Verbreitungs- und Implementierungsplanung.

Maßnahme 2

Ausschreibung von begleitenden Versorgungsforschungsprojekten:

Die in den S3-Leitlinien zugrunde liegenden Evidenzen basieren auf der besten verfügbaren Evidenz, vorzugsweise prospektiv randomisierten Studien. Diese Studiendaten definierten den höchsten Level der Evidenz und begründen in der Regel die in den Leitlinien festgelegten starken Handlungsempfehlungen. Ob aber die tägliche Umsetzung dieser Evidenzen aus Studiendaten in den vorhandenen Versorgungsstrukturen gelingt, ob Unterschiede zwischen Empfehlungen und der Versorgungsrealität vorhanden sind beziehungsweise wie sich die Versorgung mit Etablierung der in den S3-Leitlinien festgelegten Handlungsempfehlungen verändert, muss durch begleitende Versorgungsforschungsprojekte dokumentiert beziehungsweise untersucht werden.

Die Evaluation von Leitlinien im Alltag umfasst immer auch die Implementierung. Sie sollte daher sowohl die Wissensverbreitung (knowledge) als auch die Fähigkeit zur Umsetzung (attitude) als auch die erreichte Qualität (performance) enthalten. Für alle drei Bereiche werden Indikatoren benötigt. Die Evaluation sollte sowohl formativ (also durch Rückkopplung begleitend) als auch abschließend (Nutzen bewertend) erfolgen. Die Ergebnisse der Versorgungsforschungsprojekte sollen in die Fortschreibung der S3-Leitlinien und die Verbesserung der Implementierungsaktivitäten einfließen.

Prospektiv kann nicht festgelegt werden, wie hoch der Bedarf an Versorgungsforschungsprojekten ist, wer diese durchführt beziehungsweise wie diese finanziert werden. Der Forschungsbedarf ist für jede Leitlinie vom Implementierungsstatus abhängig, so dass dieser für jede Leitlinie neu fokussiert werden muss. So kann die Beurteilung der Wertigkeit von Qualitätsindikatoren unterschiedlich sein bei langzeitimplementierten Leitlinien (z. B. S 3 Leitlinien zur Brustkrebsfrüherkennung beziehungsweise Brustkrebs) im Gegensatz zu neu implementierten Leitlinien (z. B. Lungenkrebs oder Pankreaskrebs). Dies ist auch für die Überprüfung der Umsetzung der Leitlinienempfehlung bei Tumoren unterschiedlicher Überlebensraten denkbar, wie zum Beispiel Tumore mit hohen Langzeitüberlebensraten (Gebärmutter-schleimhautkrebs) im Vergleich zu Tumoren mit niedriger Überlebensrate (Lungen- oder Pankreaskrebs).

2.4 Ziel 7: Sektorenübergreifende, integrierte onkologische Versorgung

Eine sektorenübergreifende, integrierte onkologische Versorgung ist gewährleistet:

- Verbesserung der interdisziplinären Kooperation (z. B. Tumorkonferenzen)
- Bessere sektoren- und berufsgruppenübergreifende Vernetzung der onkologischen Versorgung
- Engere Einbindung der Selbsthilfe in die Versorgung

Das Ziel 7 wird derzeit beraten.

2.5 Ziel 8: Qualitätsberichterstattung durch klinische Krebsregister

Zielsprecher: *Herr Prof. Dr. Ferdinand Hofstädter, Institut für Pathologie, Universität Regensburg*

Es existiert eine aussagekräftige onkologische Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten

- Flächendeckender Ausbau der klinischen Krebsregister zur Erfassung der Qualität der Versorgung aller Krebskranken
- Stärkung der Vernetzung regionaler klinischer Krebsregister
- Stärkere Vernetzung von klinischen und epidemiologischen Krebsregistern
- Einbindung in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V
- Rückmeldung der Daten an alle beteiligten Leistungserbringer in Form einer strukturierten, kritischen Ergebnisbewertung
- Transparente Darstellung der Versorgungsergebnisse für Kliniken, Ärztinnen und Ärzte, Betroffene und Öffentlichkeit
- Einheitliche Datensätze für die Tumordokumentation

Infolge der zunehmend komplexen und spezialisierten Krebstherapie ist an die Stelle der klassischen Arzt-Patient-Beziehung bei der Behandlung von Krebskranken eine Beziehung zwischen Patienten und einem komplexen, sektorübergreifenden Netz von Leistungserbringern aus unterschiedlichen Fachgebieten und Berufsgruppen getreten. Hierbei leisten klinische Krebsregister wichtige Beiträge zur Darstellung der onkologischen Versorgungsqualität, zur onkologischen Qualitätsberichterstattung und zur Schaffung von Qualitätstransparenz in der onkologischen Versorgung. Darüber hinaus sind auch Kostenträger, Versorgungsforscher und die Politik auf klinische Krebsregistrierung als Quelle zuverlässiger Informationen über die Qualität der onkologischen Versorgung angewiesen. Klinische Krebsregistrierung ist deshalb ein zentrales Thema des Nationalen Krebsplans und das erste Ziel, für das Umsetzungsempfehlungen von den Mitgliedern der Steuerungsgruppe angenommen wurden.

Erster wichtiger Umsetzungsschritt war die Erstellung eines vom BMG an die Prognos-AG vergebenen Gutachtens zur „Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister“

(s.a.: <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/k/nationaler-krebsplan.html>). Seit Dezember 2010 ist das Prognos-Gutachten auf allen Ebenen des Nationalen Krebsplans mit positiver Resonanz diskutiert worden. Das BMG wurde gebeten, unter Berücksichtigung des Prognos-Gutachtens die rechtlichen Möglichkeiten einer Regelung zur flächendeckenden Implementie-

rung von klinischen Krebsregistern und zur Umsetzung dazu geeigneter Maßnahmen zu prüfen.

Zu Ziel 8 wurden von der Arbeitsgruppe des Nationalen Krebsplans insgesamt 15 Umsetzungsmaßnahmen formuliert und einer Priorisierung unterworfen. Insofern erscheinen in den nachfolgenden Umsetzungsempfehlungen nur die Maßnahmen 1, 3, 5 und 8. Maßnahme 1 ist unabdingbare Voraussetzung für weitere, vorrangig empfohlene Maßnahmen und sollte daher mit höchster Priorität umgesetzt werden. Die Maßnahmen 3, 5 und 8 sind untereinander gleichrangig und sollten mit zweithöchster Priorität umgesetzt werden.

2.5.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 8

Maßnahme 1

Gesetzliche Finanzierungsregelungen für bundesweiten Ausbau klinischer Krebsregister

Unter Nutzung der Erfahrungen bestehender gut funktionierender Register wird ein bundesweit flächendeckendes Netzwerk klinischer Krebsregister mit definierten Einzugsgebieten etabliert. Die hierfür derzeit fehlenden gesetzlichen Finanzierungsregelungen werden unter Berücksichtigung einer durch das BMG im Rahmen des Nationalen Krebsplanes in Auftrag zu gegebenen Aufwand- Nutzenabschätzung geschaffen*.

*Erläuterung GKV-SV:

An der Finanzierung klinischer Krebsregister beteiligen sich schon jetzt die Landesverbände der gesetzlichen Krankenkassen in den einzelnen Bundesländern, die klinische Krebsregister aufweisen. Eine Ausweitung der institutionellen Förderung von klinischen Krebsregistern auf weitere Bundesländer erscheint möglich, wird aber davon abhängen, inwieweit dies einen zusätzlichen Nutzen für die gesetzlich Krankenversicherten generiert und eine Aufwand-Nutzen-Abschätzung eine Ausweitung der Förderung als wirtschaftlich belegt. Da Zusatznutzen und Wirtschaftlichkeit zum jetzigen Zeitpunkt nicht belegt sind, kann einer konkreten Forderung zur Kostenausweitung von Seiten der GKV nicht gefolgt werden.

Geeignete Anbieter für klinische Krebsregister sind bei Änderung der bestehenden Verträge durch (i.d.R. europaweite) Ausschreibungen zu ermitteln. Bei der Durchführung dieser Ausschreibungen wird darauf zu achten sein, inwieweit durch länderübergreifende klinische Krebsregister Synergieeffekte zu erzielen sind.

Für diejenigen Krebserkrankungen, für die der G-BA in Zukunft eine sektorübergreifende Qualitätssicherung beschließt, sind unterschiedliche Kooperationsmodelle zwischen den klinischen Krebsregistern und dem AQUA-Institut gemäß § 137a Absatz 2 Satz 3 SGB V denk-

bar. Im Einzelnen würde sich eine solche Zusammenarbeit an den gesetzlichen und datenschutzrechtlichen Vorgaben der jeweiligen G-BA Verfahren orientieren.

Zu dieser Empfehlung erfolgt die Zustimmung der KBV unter dem Vorbehalt, dass damit keine Doppelstrukturen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA und den dort festzulegenden Datenflüssen begründet werden.

Umsetzungsempfehlung:

Akteure/Zuständigkeiten:

Um bundesweit einheitlich arbeitende klinische Krebsregister zu etablieren, ist es notwendig, die zurzeit noch uneinheitliche und für eine Flächendeckung unzureichende Finanzierung sicherzustellen. Bei der Festlegung der hierzu erforderlichen Finanzierungsregelungen sollten die Erfahrungen von Bundesländern, in denen funktionsfähige klinische Krebsregister implementiert sind (wie z.B. Bayern und Brandenburg), berücksichtigt werden. Dem Bundesgesetzgeber wird empfohlen, den gesetzlichen Krankenkassen die Aufgabe zu übertragen, die für eine ausreichende Finanzierung klinischer Krebsregister erforderlichen Leistungen zu erbringen. In der empfohlenen Finanzierungsregelung für klinische Krebsregister im SGB sind die von den Anbietern von klinischen Krebsregistern zu erfüllenden Kriterien bundeseinheitlich festzulegen.

Ressourcen:

Die Finanzierungsregelungen in Ländern, in denen funktionsfähige klinische Krebsregister implementiert sind zeigen, dass mit einem Kostenaufwand ca. 1 € pro Versichertem eine angemessene klinische Krebsregistrierung mit Auswertungen und Rückmeldeverfahren durchgeführt werden kann.

Daraus ergibt sich ein Kostenvolumen von insgesamt ca. 80 Mio. Euro. Diese Mittel sind auf der Basis der jeweiligen Versichertenzahlen als Umlage von allen betroffenen Kostenträgern für die auf Landesebene mit geeigneten Anbietern von klinischen Krebsregistern zu schließenden Verträge zur Verfügung zu stellen.

Diese Zusatzkosten für die Errichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister können zumindest teilweise durch die Harmonisierung der Dokumentations-/Qualitätssicherungssysteme im Bereich der Onkologie gegenfinanziert werden. Auch im Bereich der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung könnten durch die Nutzung der klinischen Krebsregister zumindest ein Teil der in der Vergangenheit angefallenen Kosten für die Qualitätssicherung der stationären Versorgung für die Behandlung von Brustkrebspatienten/-patientinnen eingespart werden. Außerdem werden bereits jetzt klinische Krebsregister in verschiedenen Bundesländern als freiwillige Leistung der Krankenkassen finanziert.

Zeitplan:

Die empfohlene gesetzliche Regelung ist die unabdingbare Voraussetzung für die Erreichung wesentlicher Ziele des Nationalen Krebsplanes. Deshalb regen die beteiligten Institutionen dringend an, die empfohlene gesetzliche Regelung zeitnah vorzunehmen und fordern das BMG auf, sich für die Gesetzesänderung einzusetzen.

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung:

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung der empfohlenen gesetzlichen Finanzierungsregelungen obliegt dem Gesetzgeber und den für die Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörden.

Maßnahme 3*Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen*

Bundes- und Landesgesetzgeber schaffen unter Berücksichtigung einer durch das BMG herbeizuführenden Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen, die Erhebung, Verarbeitung und Weiterleitung personenbezogener Tumor- und Behandlungsdaten zum Zweck der Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister ermöglichen.

Umsetzungsempfehlung:

Akteure/Zuständigkeiten:

Die Klinische Krebsregistrierung hat es in Deutschland mit Datenbeständen zu tun, die zurzeit jährlich ca. 436.000 neu erkrankte Patienten und etwa 3 Mio. Patienten umfassen, die irgendwann früher mit der Diagnose Krebs konfrontiert wurden. Zur Unterstützung der Versorgung dieser Patienten durch eine arbeitsfähige und international konkurrenzfähige Krebsregistrierung müssen die notwendigen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen bezüglich Datenhaltung und Datenübermittlung gegeben sein. Die Verantwortung für diese Rahmenbedingungen haben der Bundes- und die Landesgesetzgeber sowie der Bundes- und Landesdatenschutz.

Zeitplan:

Die Beteiligten regen im Rahmen des Nationalen Krebsplanes eine gesetzliche Änderung dringend an.

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung der empfohlenen Maßnahmen zur Schaffung der erforderlichen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen obliegt dem Gesetzgeber sowie dem Bundes- und Landesdatenschutz.

Maßnahme 5:

Qualitätsoptimierung durch Rückmeldung und Leistungsvergleich

Klinische Krebsregister verfahren nach einheitlichen, transparenten Regeln, die festlegen, wie und in welchem Umfang meldende Ärzte auf Daten ihrer Patienten zugreifen können. Bei der Entwicklung automatisierter Zugriffe wird nach Möglichkeit auf Funktionen der Telemedizininfrastruktur zurückgegriffen.

Es werden Rückmeldeinstrumente entwickelt, mit deren Hilfe den behandelnden Ärzten und Behandlungseinrichtungen Daten zur Qualität ihrer Behandlungsergebnisse zurückgemeldet werden, die Leistungsvergleiche ermöglichen und auf diese Weise Anreize zu Leistungssteigerung schaffen.

Umsetzungsempfehlung:

Akteure/Zuständigkeiten:

Die empfohlenen Maßnahmen zur Qualitätsoptimierung durch Rückmeldung und Leistungsvergleich werden vom Forum klinische Krebsregister des KoQK in Zusammenarbeit mit den meldenden Ärzten sowie Softwareentwicklern von Krankenhaus- und Praxisinformationssystemen entwickelt.

Ressourcen:

Die empfohlenen Verfahren und Instrumente werden mit den im Forum klinische Krebsregister des KoQK vorhandenen fachlichen Kompetenzen entwickelt. Es ist geplant, Rückmeldeinstrumente und geeignete Benchmarking-Verfahren modellhaft unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Standards zu erproben und die hierfür erforderlichen Projektmittel bei der Deutschen Krebshilfe einzuwerben.

Zeitplan:

Entwicklung und Erprobung der empfohlenen Instrumente und Verfahren werden einen Zeitraum von schätzungsweise 3 Jahren in Anspruch nehmen.

Kontrolle und Bewertung:

An Kontrolle und Bewertung der empfohlenen Instrumente und Verfahren beteiligen sich die im KoQK vertretenen Institutionen.

Maßnahme 8:*Festlegung bundesweit einheitlicher Datensätze*

Für die Tumordokumentation werden bundesweit einheitliche Datensätze festgelegt. Der "Gemeinsame Onkologische Basisdatensatz für Tumorkranke" wird weiter entwickelt:

- 1) Entwicklung eines konsentierten Datenmodells,
- 2) daraus abgeleitete Nachrichtentypen,
- 3) konsentierte Kommunikationsprozesse und
- 4) Etablierung einer Infrastruktur zur kontinuierlichen Weiterentwicklung von 1) - 3).

Umsetzungsempfehlung:

Akteure/Zuständigkeiten:

Die im KoQK zusammengeschlossenen Mitgliedsorganisationen haben sich die Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der in Maßnahme 8 genannten Datensätze, Modelle, Nachrichtentypen und Kommunikationsprozesse zur Aufgabe gemacht. Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben im Handlungsfeld von Maßnahme 8 versteht sich der KoQK als fachlich beratender Partner des G-BA und des AQUA-Instituts. Ein wichtiger Kooperationspartner des KoQK bei der Entwicklung von Nachrichtentypen und Kommunikationsprozessen, die für die Übermittlung der relevanten Ereignisse notwendig sind, ist der Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen (VHiTG).

Ressourcen:

Wesentliche fachliche Ressourcen liegen in den Kompetenzen der Mitglieder des KoQK und insbesondere der Mitglieder des Forums klinischer Krebsregister. Für die notwendigen finanziellen Ressourcen sollen Projektmittel beantragt werden.

Zeitplan:

Für einen wesentlichen Teil der im Rahmen von Maßnahme 8 geplanten Entwicklungen sollen Ergebnisse bis 2010 vorliegen.

Kontrolle und Bewertung:

An Kontrolle und Bewertung der empfohlenen Entwicklungen beteiligen sich die im KoQK vertretenen Institutionen.

2.6 Ziel 9: Angemessene und bedarfsgerechte psychoonkologische Versorgung

Zielpersprecher: *Herr Prof. Dr. Peter Herschbach, Roman-Herzog Krebszentrum (RHCCC) der TU München*

Alle Krebspatienten erhalten bei Bedarf eine angemessene psychoonkologische Versorgung

- Verbesserung der Erkennung psychosozialen Unterstützungsbedarfs sowie behandlungsbedürftiger psychischer Störungen bei Krebspatienten und Angehörigen
- Sicherstellung der notwendigen psychoonkologischen Versorgung im stationären und ambulanten Bereich

Die Krebserkrankung, ihre Behandlung und mögliche Behandlungsfolgen können bei den betroffenen Patientinnen und Patienten in vielfältiger Weise zu psychosozialen Belastungen führen. So zeigen Studien, dass ca. 25 bis 30 Prozent aller Krebspatienten im Verlaufe ihrer Erkrankung behandlungsbedürftige psychische Störungen oder ausgeprägte psychosoziale Beeinträchtigungen erfahren. Eine qualifizierte Krebsbehandlung sollte daher auch die psychoonkologische Versorgung von Krebskranken sowie ihren Angehörigen umfassen. Psychosoziale Versorgung beinhaltet die Information, Beratung und Begleitung zur Bewältigung der Erkrankung und ihrer sozialen Folgen.

Adäquate Maßnahmen der psychoonkologischen Versorgung können die Bewältigung der Krebserkrankung unterstützen, psychische und psychosomatische Symptome lindern und die Lebensqualität, die soziale Integration sowie die Therapietreue verbessern.

Die Experten-Arbeitsgruppe spricht sich für ein zweistufiges Vorgehen aus. Vorrangig sollten die Maßnahmen eins bis drei bearbeitet werden, und in einem zweiten Schritt die Bearbeitung der Maßnahmen vier bis sieben vorgesehen werden.

2.6.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 9

Maßnahme 1:

Definition und Operationalisierung Psychoonkologischer Kernvariablen zum Zwecke einer einheitlichen Dokumentation

Schritt 1: Die Psychoonkologischen Kernvariablen und ihre Operationalisierung sollen im Konsens von psychoonkologischen Experten der Fachgesellschaften vorgeschlagen werden.

Akteure/Zuständigkeiten:

Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der psychoonkologischen Fachgesellschaften (dapo/PSO) erarbeitet unter Einbeziehung der Arbeitsgruppe „S3-Leitlinie Psychoonkologie“ sowie eines Patientenvertreters einen Vorschlag. Dieser Vorschlag wird mit allen anderen relevanten Fachgesellschaften nach öffentlicher Bekanntmachung konsentiert.

Zeitplan:

Vorschlag bis Ende 2. Quartal 2011; Konsentierung im 3. Quartal 2011

Schritt 2: Die Auswahl der Variablen für klinische Krebsregister (als Teil des „Gemeinsamen Onkologischen Basisdatensatzes für Tumorkranke“) erfolgt durch die Querschnitts AG Dokumentation in Zusammenarbeit mit Vertretern der Expertengruppe.

Zeitplan:

4. Quartal 2011 - 1. Quartal 2012

Schritt 3: Eine interdisziplinäre Forschungsgruppe (unter Einbindung der Querschnitts-AG Dokumentation) bereitet einen Forschungsantrag vor, der die Machbarkeit der Datenerhebung/Auswertung in der Fläche modellhaft überprüft.

Zeitplan:

2. Quartal 2012 – 3. Quartal 2013

Ressourcen

Fachgesellschaften, Antragstellung bei Institutionen der Forschungsförderung

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung

Fachgesellschaften.

Maßnahme 2:

Bundesweite Erhebung des vorhandenen psychoonkologischen Versorgungsangebots

Eine regional differenzierte Bestandsaufnahme soll auf der Basis vorab definierter Kategorien (s. Maßnahme 1) psychoonkologischer Versorgungsangebote auf zwei Wegen realisiert werden: über Recherchen öffentlich zugänglicher Dokumente (u.a. Internet) und über ländergestützte Regionalkonferenzen.

Die Akten- bzw. Internetrecherche könnte an ein geeignetes Institut bzw. als Forschungsauftrag vergeben werden.

Die ländergestützte Recherche könnte wie folgt realisiert werden: Initiiert durch die GMK sollen in Kooperation mit den Tumorzentren (ADT), den klinischen Krebsregistern, den zertifizierten onkologischen Spitzenzentren, den zertifizierten onkologischen Zentren und den zertifizierten Organkrebszentren (Deutsche Krebsgesellschaft) Regionalkonferenzen organisiert werden, die in geeigneter Weise die gewünschten Informationen zusammentragen.

Zuständigkeiten/Akteure

GMK, ADT, Deutsche Krebsgesellschaft, Fachverbände, ggf. weitere

Zeitplan: 4. Quartal 2011 bis ?

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung

Fachgesellschaften.

Maßnahme 3a:

Verbesserung der außerstationären psychoonkologischen Versorgung - Finanzierung und Qualitätssicherung von Krebsberatungsstellen

Zur Beschreibung der Leistungen der Krebsberatungsstellen und zur Finanzierung sollen bindende gesetzliche Empfehlungen im Sinne von Komplexleistungen vereinbart werden (Landesrecht kann vorsehen, dass an der Komplexleistung weitere Stellen beteiligt werden). Unter Komplexleistungen werden Leistungen subsumiert, die nach ärztlicher oder psychotherapeutischer Verordnung von spezifisch ausgebildeten und damit qualifizierten Berufsgruppen erbracht und pauschal vergütet werden. Hierzu zählen im Kontext der Psychoonkologie Sozialberatung, Psychoedukation und Psychotherapie.

Dazu ist es erforderlich:

1. Kriterien für eine verbindliche Qualität festzulegen und die Struktur- und Prozessqualität zu verbessern, um eine zukünftige Zertifizierung der Beratungsstellen gewährleisten zu können. Dazu soll unter Einbeziehung aller betroffenen Fachexperten (s.u.) ein Leistungskatalog für psychosoziale Krebsberatungsstellen erstellt werden. Hierbei sind je nach Kostenträger entsprechende Vereinbarungen zur Qualitätssicherung anzustreben (vgl. z.B. Kinderonkologie-Vereinbarung des G-BA). Die notwendige wissenschaftliche Evaluation sollte entsprechend unterstützt werden.
2. Eine Empfehlung für eine einheitliche Finanzierung von psychosozialen Krebsberatungsstellen in Deutschland zu erstellen. Diese Empfehlung basiert auf den Maßgaben der unter 1.) beschriebenen qualitativen Anforderungen. Dazu werden die Experten der psychoonkologischen Fachverbände, der DKH sowie Vertreter der bundesweiten Trägerorganisationen von Krebsberatungsstellen zusammen mit den zuständigen Sozialleistungsträgern gebeten, ein Finanzierungsmodell zu erarbeiten.

Bei beiden Teilschritten sollen die vorhandenen Vorarbeiten wie z.B. die Evaluation des DKH-Förderschwerpunktes „Psychosoziale Krebsberatungsstellen“ sowie die S3 - Leitlinie für die psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von Krebspatienten berücksichtigt und die Selbsthilfeverbände gehört werden.

Zuständigkeiten/Akteure

BAK (Bundesarbeitsgemeinschaft für ambulante psychosoziale Krebsberatung e.V.), DAPO, PSO, DKH, Landeskrebsgesellschaften und andere bundesweite Trägerorganisationen, Selbsthilfeverbände, zuständige Kostenträger, ggf. GMK.

Zeitplan

Fertigstellung der Konzepte innerhalb von ca. zwei Jahren (von heute aus gesehen bis Ende 2013). Im Anschluss: Gesetzgebungsverfahren.

Maßnahme 3b:

Ambulante psychoonkologische Versorgung verbessern – Flexibilisierung ambulanter psychotherapeutischer Leistungen

Der G-BA soll prüfen, inwieweit und auf welche Weise eine Präzisierung des Indikationspektrums für Psychotherapie möglich ist, um dem besonderen Bedarf von Krebspatienten gerecht zu werden.

Unabhängig von einer entsprechenden Änderung der Psychotherapie-Richtlinien werden die Partner der Bundesmantelverträge angefragt, ob die Zeitbegrenzung bei der Erbringung genehmigungsfreier psychotherapeutischer Leistungen (EBM Ziffer 23220) ggf. so modifiziert werden kann, dass diese im notwendigen Umfang erbracht werden können.

Zuständigkeiten/Akteure

G-BA, Unterausschuss Psychotherapie, Partner der Bundesmantelverträge, Fachgesellschaften

Ressourcen

G-BA und Bewertungsausschuss im Rahmen ihrer Zuständigkeiten.

Kontrolle und Bewertung der Umsetzung

Fachgesellschaften, Bundespsychotherapeutenkammer.

Die übrigen vier Maßnahmen („Stationäre psychoonkologische Versorgung verbessern“, „Informationen verbessern“, „Organisation eines bedarfsorientierten und strukturierten Zugangs zu den Versorgungsangeboten“, „Qualifizierung konzipieren“; s. S. 13-15 im Ziele-Papier) sollen zu einem späteren Zeitpunkt abgestimmt werden.

2.7 Querschnittsthema: Datensparsame einheitliche Tumordokumentation

Zielesprecher/in: *Frau Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Tumorzentrum Regensburg e. V., Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V.;*
Herr Dr. Stefan Hentschel, Epidemiologisches Krebsregister Hamburg

Während einer Krebsbehandlung werden neben der Dokumentation in der Krankenakte weitere Daten erfasst, die für unterschiedliche Zwecke genutzt werden, insbesondere zur Qualitätssicherung, für bevölkerungsbezogene Auswertungen und zur wissenschaftlichen Evaluation der Behandlungsstrategie. Diese Daten dienen im Weiteren auch dazu, Informationen über die Qualität der Versorgung für alle Beteiligten – Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer, Krankenkassen und Politik – bereitzustellen. Dabei hat sich zunehmend etabliert, dass für die unterschiedlichen Dokumentationszwecke jeweils eine separate Erhebung und eigenständige Dokumentation der Daten erfolgt, so dass zahlreiche, vielfach identische Daten ein und derselben Person nebeneinander und unverknüpft in unterschiedlichen Dokumentationssystemen vorliegen. Die entsprechende Vielzahl an Dokumentationsanforderungen stößt v.a. bei der Ärzteschaft infolge des hohen zeitlichen und bürokratischen Mehraufwandes auf große Kritik. Aus Sicht der Experten wurde als ein wichtiges Ziel des Krebsplanes angesehen, das Gebot der Datensparsamkeit konsequent zu befolgen und die Dokumentationspflichten zu reduzieren und sinnvolle Vereinheitlichungen zu nutzen. Um hierzu möglichst konkrete Änderungsvorschläge unterbreiten zu können, haben die Experten die Bedeutung der Datenerfassung querschnittsartig über die Handlungsfelder bzw. sämtliche bisher bearbeiteten Ziele analysiert und Lösungsvorschläge für eine datensparsame einheitliche Tumordokumentation ausgearbeitet.

2.7.1 Umsetzungsempfehlungen datensparsame einheitliche Tumordokumentation

Grundsätze und empfohlene Maßnahmen

Die Bedeutung der onkologischen Dokumentation bestimmter erkrankungsbezogener Aspekte von an Tumoren erkrankten Patienten insbesondere in Hinblick auf die Qualitätssicherung sowie für epidemiologische Fragestellungen steht außer Frage. Eine übermäßige Dokumentation stellt jedoch eine bürokratische Belastung für die damit befassten Personen im Gesundheitswesen dar und hält diese von ihrer Kernaufgabe der direkten Patientenversorgung fern. Letzteres muss auch aus dem Blickwinkel kumulierender administrativer/bürokratischer Anforderungen an die Leistungserbringer gesehen werden. Dokumentation erzeugt zudem unweigerlich Kosten.

Vor diesem Hintergrund ist hinsichtlich der Vorgaben für eine spezifische Tumordokumentation jeweils eine sorgfältige Abschätzung von Aufwand und zu erwartendem Nutzen erforderlich. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass es in diesem Bereich zu erheblichen Fehlentwick-

lungen gekommen ist. Um diese Fehlentwicklungen zu korrigieren und neue zu vermeiden, werden nachfolgend zunächst Grundsätze genannt, deren Beachtung bei Entscheidungen über Normen und Vereinbarungen bzgl. Dokumentationsanforderungen empfohlen wird. Außerdem werden konkrete Maßnahmen empfohlen, die geeignet sind, eine datensparsame einheitliche Tumordokumentation im Sinne des Nationalen Krebsplans bundesweit zu etablieren. Die genannten Grundsätze und Maßnahmenvorschläge sollen sowohl für bestehende als auch für die Planung neuer Dokumentationsverpflichtungen Anwendung finden.

a) Grundsätze

1. Harmonisierung der grundlegenden Normen

- Tumordokumentationen liegen Normen (z. B. Gesetze, Verordnungen, G-BA- Beschlüsse) oder freiwillige Verpflichtungen (z.B. Zertifizierungen durch die Deutsche Krebsgesellschaft) zugrunde. Sowohl Normen als auch freiwillige Verpflichtungen sind von den Verantwortlichen zeitnah und in angemessenen Abständen einer kritischen Überprüfung zu unterziehen.
- Bereits auf der Ebene der Entwicklung von Normen und freiwilligen Verpflichtungen ist dafür Sorge zu tragen, dass unnötige Parallelstrukturen und Überlappungen vermieden werden, und somit Akzeptanzproblemen von vornherein entgegen gewirkt wird.
- Werden Daten, die sich auf die gleiche Tumorentität beziehen, für unterschiedliche Zwecke/Programme benötigt, haben sich die Verantwortlichen im Vorfeld über relevante Fragestellungen (und entsprechende Dokumentationsparameter sowie Datenflusssysteme) abzustimmen, um Mehrfacherfassungen und mehrfache Auswertungen gleicher Fragestellungen zu vermeiden.
- Ein qualitätssicherndes Ziel sollte möglichst nicht durch mehrere qualitätssichernde Verfahren verfolgt werden.
- Unterschiedliche Dokumentationssysteme sind z.B. durch die Orientierung an einem bundeseinheitlichen Basisdatensatz zu vermeiden.

2. Zweckbestimmung und Datensparsamkeit

- Dokumentationsanforderungen sollen die Weiterentwicklung des medizinischen Wissens (Evidenz) und der Versorgungsqualität (Bedarf qualitätsfördernder Maßnahmen) sowie die Notwendigkeit von 10 regionalen und zeitraumbezogenen Vergleichen berücksichtigen.
- Es ist kritisch abzuwägen, ob der Aufwand für bestimmte Auswertungen in einem vertret-

baren Verhältnis zu dem von den Auswertungen zu erwartenden Nutzen steht.

- Dokumentation im Bereich der Qualitätssicherung beschränkt sich auf handlungsrelevante Qualitätsindikatoren und umfasst nur solche Items, für die valide nachgewiesen ist, dass sie tatsächlich dazu dienen, Patientenversorgung und patientenrelevante Versorgungsergebnisse zu verbessern.
- Der patientenrelevante Nutzen einer Dokumentation muss regelmäßig überprüft werden.
- Darüber hinaus wird durch eine sinnvolle Begrenzung verpflichtender Dokumentationsanforderungen genügend Raum gelassen für notwendige eigenmotivierte Initiativen der Leistungserbringer z.B. im Rahmen von Qualitätszirkeln und gezielten, bedarfsorientierten Projekten, die im lokalen Umfeld schnell wirksam sind.
- Grundsätzlich bedarf eine personengebundene Datenspeicherung einer zweckgebundenen Einwilligung oder gesetzlichen Grundlage.

3. Beachtung verschiedener Ebenen bei der Bewertung von Dokumentationsanforderungen

Ingesamt sind bei der Bewertung bestehender und bei der Planung neuer Dokumentationsanforderungen grundsätzlich folgende fünf Ebenen zu berücksichtigen:

- 1) Ebene der Entwicklung und kontinuierlichen Prüfung der Datensätze für die Dokumentation
- 2) Ebene der unmittelbaren Datenerfassung
- 3) Ebene der Datenzusammenführung, Prüfung und Plausibilisierung von Informationen
- 4) Ebene der zielgerichteten Analysen, Rückmeldungen und Berichterstattungen
- 5) Ebene der Konsequenzen und qualitätsfördernden Maßnahmen

b) Spezifische Maßnahmen

In Übereinstimmung mit den genannten Grundsätzen werden nachfolgend Maßnahmen beschrieben, die geeignet sind, eine datensparsame einheitliche Tumordokumentation zu schaffen und langfristig zu sichern.

1. Prüfung der Notwendigkeit bestehender und neuer Dokumentationsverpflichtungen

1.1) Die Normengeber verpflichten sich, die in ihrem Verantwortungsbereich bereits bestehenden sowie ggf. beabsichtigten neuen Dokumentationsverpflichtungen einer Prüfung zu unterziehen, in der folgende Fragen schriftlich zu beantworten sind:

- a) Welcher Zweck ist mit der Dokumentation verbunden?
- b) Existieren bereits andere Vorgaben, die gleiche oder ähnliche Ziele verfolgen?

- c) Wurde das Qualitätsziel inzwischen erreicht?
- d) Welcher Mehrwert soll mit der neuen Dokumentation erreicht werden?
- e) Welcher Gewinn ist für die Patienten zu erwarten?
- f) Wie werden Rückmeldung und Zugriff auf die erhobenen Daten gewährleistet?
- g) Sind neue Merkmale notwendig bzw. welche neuen Merkmale sollen eingeführt werden?
- h) Kann automatische Abbildbarkeit bei abweichenden Ausprägungen gleicher Merkmale erreicht werden und ggf. wie?
- i) Können Summenstatistiken anderer Dokumentationssysteme zur Plausibilitätsprüfung der eigenen Daten genutzt werden und wenn ja welche?
- j) Sind klinik- bzw. praxisbezogene, regionale, landesbezogene und nationale Rückmeldesysteme, die eine relevante inhaltliche Datennutzung sicherstellen, organisatorisch verankert?
- k) Sind bei der Entwicklung der Datensätze anerkannte methodische Standards zum Einsatz gekommen und ist der Entwicklungsprozess transparent dargestellt?
- l) Sind bei der Entwicklung von Datensätzen Merkmale berücksichtigt worden, die für eine spätere Risikoadjustierung notwendig sind?

1.2) Bei jeder Dokumentationsvorgabe sind Abschätzungen über den damit verbundenen Zeitaufwand und die Kosten darzustellen. Zu den Kosten ist anzugeben, ob diese bzw. in welchem Ausmaß diese abgedeckt sind.

1.3) Bei der Abschätzung von Aufwand und Kosten ist auch der Aufwand zu bedenken, der nach der Datenerfassung folgt: Die Dokumentation muss in Folgerungen münden, die von Leistungserbringern, Entscheidungsträgern und Patienten konkret genutzt werden kann.

1.4) Werden im Rahmen der vorgenannten Prüfungen unnötige Dokumentationsverpflichtungen (z. B. Mehrfacherfassungen, Items ohne Verknüpfung mit relevanten und zweckmäßigen Zielen/Indikatoren) festgestellt, werden Konsequenzen gezogen, z.B. überflüssige Inhalte und Dokumentationsanforderungen werden entfernt. Der flächendeckende Einsatz einer Dokumentation im Rahmen einer QS- Maßnahme kann erst nach Validierung dieser Maßnahme in einer Testphase mit Vergleichsregion erfolgen.

2. Gemeinsame Willenserklärung des BMG und der Normgeber zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der onkologischen Dokumentationsanforderungen

BMG und Normgeber verpflichten sich in einer gemeinsamen Erklärung, an der Entwicklung einer datensparsamen einheitlichen Tumordokumentation mitzuwirken. Die Normgeber wer-

den bei ihrer Prüfung der Notwendigkeit bestehender und neuer Dokumentationsanforderungen gemäß Punkt 1 von der nach Punkt 3 eingerichteten Arbeitsgruppe/Plattform unterstützt.

3. Einrichtung einer Arbeitsgruppe/Plattform „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“

Die Initiatoren des Nationalen Krebsplans richten auf der Grundlage des von der Querschnitts- Arbeitsgruppe Dokumentation im Rahmen des Nationalen Krebsplans entwickelten Papiers eine ständige Arbeitsgruppe/Plattform ein, deren Aufgabe darin besteht, die Normgeber bei ihrer Prüfung der Notwendigkeit bestehender und neuer Dokumentationsverpflichtungen nach Punkt 1 zu unterstützen, sowie Vorschläge zur Reduktion des Dokumentationsaufwands zu entwickeln. An dieser Arbeitsgruppe/Plattform sind die zuständigen Normgeber, die Adressaten für die Dokumentationsanforderungen und die Medizinische Wissenschaft beteiligt.

Die AG/Plattform „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“ nimmt folgende Aufgaben wahr:

- 3.1) Qualitätskontrolle der Ergebnisse von Dokumentationsanforderungen auf Basis der Kriterien von Punkt 1
- 3.2) Vereinheitlichung der Definitionen von Inhalten (textuelle Beschreibung und Bereichsangaben / Ausprägungen)
- 3.3) Prüfung des Termins, bis zu dem eine Überprüfung stattfinden muss. Dies gilt in erster Linie für Indikatoren und daraus abgeleitet für die zur Ermittlung erforderlichen Merkmale, sowie für deren technische Umsetzung

4. Technische Maßnahmen zur Vereinfachung von Dokumentations- und Übermittlungswegen

- 4.1) Bei Dokumentationssystemen sind kompatible Schnittstellen zu anderen relevanten Dokumentationssystemen zu verankern.
- 4.2) Bedienschnittstellen, die Mehrfachdokumentationen erzwingen, sind abzuschaffen.
- 4.3) Schnittstellenbeschreibungen werden vereinheitlicht.

3. Handlungsfeld 3: Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung

Das Ziel des Handlungsfeldes 3 "Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung" besteht darin, allen Krebspatienten und -patientinnen einen fairen und schnellen Zugang zu nachweislich wirksamen innovativen Krebstherapien zu ermöglichen. Schwerpunkt ist zunächst die Sicherstellung einer effizienten onkologischen Arzneimittelversorgung. Die rasante Entwicklung und Zulassung neuer „zielgerichteter“ Krebsarzneimittel hat hohe medizinische und wirtschaftliche Erwartungen geweckt. Gleichzeitig wird aber aufgrund der teilweise extrem hohen Kosten dieser Arzneimittel eine "system-sprengende Wirkung" bei oftmals marginalem oder ungeklärtem Zusatznutzen befürchtet. Die geltenden Vorschriften in Deutschland ermöglichen grundsätzlich eine zeitnahe Einführung innovativer Arzneimittel in die Versorgung.

Um das komplexe Thema der onkologischen Arzneimittelversorgung unter medizinischen, gesundheitsökonomischen und sozialrechtlichen Aspekten aufzuarbeiten, gab das BMG ein wissenschaftliches Gutachten „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie“ in Auftrag. Die Ergebnisse dieses Gutachtens (http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_allgemein/Gutachten_Sicherstellung_einer_effizienten_Arzneimittelversorgung_in_der_Onkologie.pdf) wurden der Steuerungsgruppe des Nationalen Krebsplans im Februar 2011 von den Gutachtern vorgestellt und gemeinsam diskutiert. Die Steuerungsgruppe des Nationalen Krebsplans verständigte sich darauf, dass vor weiteren Schritten in diesem Handlungsfeld zunächst erste Ergebnisse aus dem Umsetzungsprozess des am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) abgewartet werden sollen.

3.1 Ziel 10: Fairer und schneller Zugang zu innovativen Krebstherapien

<p>Alle Patienten erhalten einen fairen und schnellen Zugang zu nachweislich wirksamen innovativen Krebstherapien</p>
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> – Förderung der klinischen Prüfung onkologischer Behandlung – Sicherung einer möglichst raschen Übertragung (Translation) neuer Therapieoptionen aus der Grundlagenforschung über klinische Studien in die Anwendung – Zeitnaher Nachweis der Wirksamkeit neuer Therapieoptionen unter Alltagsbedingungen – Zuverlässige anbieterunabhängige und zeitnahe Bewertung neuer Krebsarzneimittel nach der Zulassung – Sicherstellung einer evidenzbasierten und wirtschaftlichen Verordnungspraxis – Nachhaltige Sicherung der Finanzierbarkeit medizinisch notwendiger hochpreisiger Krebsarzneimittel |
|---|

4. Handlungsfeld 4: Stärkung der Patientenorientierung

Schwerpunkt dieses Handlungsfeldes ist die Verbesserung der Patientenorientierung und Patienteninformation. Krebskranke und ihre Angehörigen stoßen im Laufe der Erkrankung emotional und organisatorisch oft an die Grenzen dessen, was sie bewältigen können. Zwar gibt es für die Betroffenen eine Reihe von Informations-, Beratungs- und Hilfsangeboten, allerdings sind deren Qualität und Seriosität nicht immer transparent. Die Vielfalt der Angebote ist oft eher verwirrend als hilfreich.

Ein wichtiges Ziel besteht darin, allen Betroffenen einen niederschweligen Zugang zu zielgruppengerechten und qualitätsgesicherten Informations-, Beratungs- und Hilfsangeboten zu ermöglichen (Ziele 11a und 11b). Ein weiteres Ziel ist die Verbesserung der kommunikativen Kompetenzen der in der onkologischen Versorgung tätigen multiprofessionellen Behandlungsteams (Ziel 12a). Dies umfasst eine verständliche Informationsvermittlung sowie eine patientenzentrierte, einfühlsame Überbringung auch von schlechten Nachrichten. Auf der Basis dieser verbesserten Kommunikation soll es gelingen, mit den Patientinnen und Patienten gemeinsam diagnostische und therapeutische Maßnahmen zu beschließen und zu tragen. Sowohl das patientenzentrierte Gespräch als auch eine partizipative Entscheidungsfindung setzen neben kommunikativen Kompetenzen seitens des berufsgruppenübergreifenden Expertenteams auch entsprechende Kompetenzen auf Seiten der Patientinnen und Patienten voraus. Daher sind weitere Ziele die Stärkung der Patientenkompetenz (Ziel 12b) und der partizipativen Entscheidungsfindung (Ziel 13).

4.1 Ziele 11a und 11b: Qualitätsgesicherte Informations-, Beratungs- und Hilfsangebote

Zielesprecher 11a Herr Prof. Dr. David Klemperer, Hochschule Regensburg

Zielesprecherin 11b: Frau Dr. Ulrike Helbig, Berliner Krebsgesellschaft

Es liegen für alle Krebskranken und ihre Angehörigen niederschwellige, zielgruppengerechte und qualitätsgesicherte Informationsangebote (Ziel 11a) und qualitätsgesicherte Beratungs- und Hilfsangebote (Ziel 11b) vor.

- Sicherung der Qualität und Seriosität der verfügbaren Informationsangebote (u.a. durch evidenzbasierte Patienteninformation)
- Sicherung der Qualität und Seriosität der verfügbaren Beratungs- und Hilfsangebote
- Bessere Vernetzung und Vereinheitlichung der vorhandenen Angebote für Krebskranke und ihre Angehörigen unter Nutzung von qualitätsorientierten Versorgungsdaten
- Schaffung niederschwelliger, zielgruppengerechter Angebote zur besseren Steuerung / Lotsung des Krebspatienten/der Krebspatientin durch das Gesundheitssystem

4.1.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 11a (Informationsangebote)

Krebspatienten und deren Angehörige müssen häufig weitreichende Entscheidungen in emotional stark belastenden Situationen treffen. Sie sind daher in hohem Maße auf zuverlässige,

unabhängige, zeitnahe und gut zugängliche Informations-, Beratungs- und Hilfsangebote angewiesen. Krebsinformationen sollen den Betroffenen ermöglichen, auf Grundlage realistischer Erwartungen informierte Entscheidungen zu treffen, die ihren Präferenzen und Bedürfnissen entsprechen. Die Informationen beziehen sich auf die Vermittlung gesundheitsrelevanten Wissens zu Krankheitsbildern, Behandlungsmethoden und auf die psychosozialen und praktischen Auswirkungen von Krankheit und deren Bewältigung. Krebsinformationen sollen evidenzbasiert sein und sich auf patientenrelevante Behandlungsergebnisse wie Verbesserung des Gesundheitszustands, Verlängerung des Überlebens, Verbesserung der Lebensqualität und Begleitumstände der Behandlung beziehen.

Zwar gibt es in Deutschland eine Reihe seriöser Anbieter von krebisbezogenen Informationen. Daneben existiert aber eine unüberschaubare Zahl von Informationsangeboten unterschiedlicher Herkunft und Qualität. Obwohl es zahlreiche Initiativen mit dem Ziel der Qualitätssicherung von Gesundheitsinformationen gibt, ist die Situation derzeit noch unbefriedigend. Gerade einige weit verbreitete Verfahren berücksichtigen ausschließlich formale Aspekte der Qualität von Gesundheitsinformationen und erlauben keine Unterscheidung von inhaltlich guten und schlechten Informationen.

Daher müssen die vorhandenen Maßnahmen und Ansätze zur Qualitätsverbesserung krebisbezogener Informationen weiter vorangetrieben und intensiviert werden. Hierbei sollte neben der formalen auch die inhaltliche Qualität von Krebsinformationen gesichert werden. Entsprechende Qualitätskriterien liegen für Gesundheitsinformationen vor, müssen aber weiterentwickelt werden, weil sie eine noch eher abstrakte Form haben. Die Umsetzung in ein Instrument zur Qualitätsprüfung von Informationsprodukten erscheint realisierbar, steht aber noch aus. Erforderlich ist auch ein Verfahren, mit dem die Eignung von Produzenten von Krebsinformationen geprüft wird, Informationsprodukte von definierter Qualität zu erstellen.

Um Informations-, Beratungs- und Hilfsangebote bedarfs- und bedürfnisgerecht entwickeln zu können, müssen Bedarf und Bedürfnisse auf Seiten der Nutzerinnen und Nutzer bekannt sein. Im Einzelnen schlägt die Arbeitsgruppe folgende Maßnahmen zur Erreichung von Ziel 11a vor:

1) Förderung eines öffentlichen Problembewusstseins und Verbreitung einer Qualitätskultur für Krebs- und Gesundheitsinformationen

Hierzu zählen Maßnahmen, die bei Anbietern von Krebsinformationen, der Fachöffentlichkeit und der allgemeinen Öffentlichkeit zu einem kritischen Problembewusstsein und einer Reflektion der Qualität von Gesundheitsinformationen beitragen.

Zur Verbreitung des Qualitätsgedankens und zur Steigerung der Kompetenz von Informationsanbietern sind niederschwellige Maßnahmen der Bekanntmachung von etablierten Qualitätskriterien für Krebsinformation und Möglichkeiten des Qualitätsmanagements erforderlich. Dazu gehören:

- Faltblätter, Broschüren und gegebenenfalls weiteres Informationsmaterial, die in kurz gefasster Form bereits vorhandene Qualitätskriterien darlegen und Hinweise auf weitere Literatur und Institutionen als Anlaufstelle bieten, die beim Kompetenz- und Wissenserwerb Hilfestellung bieten.
- Begleitende Öffentlichkeitsarbeit zur Bekanntmachung und Verteilung dieses Informationsmaterials im Gesundheitswesen; solche Maßnahmen (Fachveranstaltungen, Pressemitteilungen etc.) sollten vom Bundesministerium für Gesundheit politisch sichtbar mitgetragen und unterstützt werden, um die Relevanz der Qualitätsentwicklung für Krebsinformation zu unterstreichen. Unterstützende Institutionen sollten unter den Beteiligten am Nationalen Krebsplan gewonnen werden.

2) Systematische Übersicht und Bestandsaufnahme

2a) Systematische Übersicht über Studien zum Informationsbedarf und zu den Informationspräferenzen von Krebspatientinnen und Krebspatienten sowie deren Angehörigen.

Um ein bestmögliches Angebot an Krebsinformationen für Patienten und Patientinnen sowie deren Angehörigen in Deutschland zur Verfügung zu stellen, ist es zuerst notwendig, den Bedarf an Informationen zu erfassen. Hierzu sollen im Rahmen einer systematischen Übersicht neuere Studien zum Informationsbedarf (qualitativ und quantitativ) und den Informationspräferenzen ermittelt und ihre Ergebnisse dargestellt werden (siehe auch Nationaler Krebsplan, Ziel 12b).

2b) Erfassung der Anbieter von Krebsinformationen in Deutschland sowie deren Methoden zur Qualitätssicherung bei der Erstellung ihrer Informationen.

Es sollen insbesondere die Methoden zur Qualitätssicherung der Strukturen und Prozesse in der Erstellung und Vermittlung von Krebsinformationen in Deutschland erfasst werden.

2c) Bestandsaufnahme und Analyse der im deutschen Sprachraum erhältlichen Informationen zum Thema Krebs.

Als Grundlage für das weitere Vorgehen soll erfasst werden, welche Informationen von welchen Anbietern für Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen zum

Thema Krebs in Deutschland verfügbar sind, wie sie vermittelt werden und welches Qualitätsniveau sie erfüllen. Diese Ist-Analyse soll zusammen mit anderen Maßnahmen zur Identifizierung von Informationslücken dienen.

3) Schaffung eines Verbundes zur Förderung qualitätsgesicherter Krebsinformationen (Netzwerk Krebsinformation), Prüfauftrag.

Struktur, Arbeitsweise, Finanzierung sind zu prüfen.

3a) Entwicklung und Evaluation von Instrumenten zur umfassenden Qualitätsprüfung von Krebsinformationen

Die vorhandenen Qualitätskriterien für Krebsinformationen sollen unter Berücksichtigung von Qualitätskriterien für Gesundheitsinformationen kritisch geprüft, selektiert, harmonisiert, synthetisiert und weiterentwickelt werden. Von besonderer Bedeutung sind die bislang vernachlässigten Kriterien für die inhaltliche Qualität. Die Kriterien sollen so konkret gefasst werden, dass sie für die Prüfung und Beurteilung von Informationsangeboten angewandt werden können. Die Entwicklung eines Manuals und einer S3-Leitlinie zur Erstellung und Kommunikation von Krebsinformationen sollte geprüft werden.

3b) Durchführung einer Machbarkeitsanalyse bzw. eines Modellprojekts zur Vorbereitung und Implementierung eines gemeinsamen evidenzbasierten Wissensfundus ("Body of knowledge") zu prioritären krebsbezogenen Themen (Prüfauftrag).

Bei einem "Body of knowledge" handelt es sich um einen gemeinsamen evidenzbasierten und strukturierten Wissensfundus zu ausgewählten krebsbezogenen Themen, der von unterschiedlichen Informationsanbietern als akzeptierte evidenzbasierte Wissensbasis genutzt werden kann. Durch einen solchen Informationsfundus könnte der enorme Aufwand für die Erstellung jeweils eigener evidenzbasierter Krebsinformation synergetisch gebündelt und gleichzeitig die inhaltliche Konsistenz der Informationen verbessert werden (Beispiel: Kennzahlen Mammographie-Screening). Im Rahmen eines Modellprojekts sollte die Machbarkeit, Struktur, Inhalte und Arbeitsweisen der Entwicklung und fortlaufenden Pflege eines solchen "Body of knowledge" erprobt werden. Hierbei sollte auch eine Abstimmung bzw. die Möglichkeit eines gemeinsamen Modellprojekts mit dem auch für Ziel 1 geplanten "Body of knowledge" geprüft werden.

3c) Dissemination und Implementierung von qualitätsgesicherter Patienteninformation.

- Systematische Implementation und Verankerung im Versorgungsalltag

- Entwicklung und Evaluation von Modellen und Strategien zur Dissemination und Implementierung bei Patienten und Leistungserbringern
- Patienteninformation als Bestandteil von Leitlinien (Nationale Versorgungsleitlinien, S3- Leitlinien), Disease Management Programme

4.1.2 Umsetzungsempfehlungen Ziel 11b (Beratungs- und Hilfsangebote)

Die Umsetzungsempfehlungen für das Ziel 11b werden zurzeit erarbeitet.

4.2 Ziele 12a, 12b und 13

Aufgrund der engen inhaltlichen Bezüge und wechselseitigen Zusammenhänge werden die Ziele 12a, 12b und 13 in einem **gemeinsamen Ziele-Papier** dargestellt.

4.2.1 Ziel 12a: Kommunikative Kompetenz der Leistungserbringer

Zielesprecher: *Herr Prof. Dr. Joachim Weis, Klinik für Tumorbologie an der Universität Freiburg*

Alle in der onkologischen Versorgung tätigen Leistungserbringer verfügen über die notwendigen kommunikativen Fähigkeiten zu einem adäquaten Umgang mit Krebskranken und ihren Angehörigen:

- In der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Gesundheitsberufe wird die Vermittlung adäquater Kommunikationskompetenzen verbessert
- Die Kommunikationsfähigkeiten werden im Rahmen der Qualitätssicherung laufend überprüft und trainiert

Bei Ziel 12a geht es um die Förderung bzw. Verbesserung der kommunikativen Kompetenzen der Leistungserbringer (insbesondere von Ärztinnen/Ärzten und Pflegepersonal) im Umgang mit krebserkrankten Menschen und deren Angehörigen. Die patientenzentrierte Kommunikation umfasst eine verständliche Informationsvermittlung bezüglich Diagnose, Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich ihrer Risiken, und Verlauf der Erkrankung sowie auch die Mitteilung von ungünstigen Nachrichten. Hierfür sind soziale und kommunikative Fähigkeiten und Fertigkeiten erforderlich.

Die Experten-Arbeitsgruppe konzentrierte sich zunächst auf die ärztlichen und pflegerischen Berufsgruppen. Ob und in wieweit für beide Berufsgruppen Defizite in der Aus-, Weiter- und Fortbildung bestehen, soll durch eine weitergehende Bestandsaufnahme überprüft werden. Die nachfolgenden Umsetzungsempfehlungen beziehen sich auf die Aus-, Weiter- und Fortbildung, wobei die entsprechend berufsrechtlichen Zuständigkeiten (z. B. Landesärztekam-

mern, Bildungsrat für Pflege, Aus- und Weiterbildungsordnungen der Länder) zu berücksichtigen sind.

4.2.1.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 12a

Als Maßnahmen zur Erreichung von Ziel 12a werden von der Arbeitsgruppe empfohlen:

1. Bestandsaufnahme der Vermittlung allgemeiner und Onkologie bezogener kommunikativer Kompetenzen in den Curricula für die Aus-, Fort- und Weiterbildung der primären Zielgruppen der Ärzte und Pflegenden in der Gesundheits- und Krankenpflege
2. Auf der Grundlage der Bestandsaufnahme die Entwicklung bzw. Weiterentwicklung von Modellcurricula „Kommunikation“ für die primären Zielgruppen der Ärzte und Pflegenden in der Gesundheits- und Krankenpflege
3. Erarbeitung eines abgestimmten und verbindlichen Anforderungskatalogs für ärztliche und pflegerische Leistungserbringer in der Onkologie
4. Anpassung der bestehenden Zertifizierungskriterien für onkologische Zentren/Organzentren (Ergänzung von Nachweisen entsprechender Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen der beteiligten Berufsgruppen)
5. Evaluation entsprechender Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Outcome Kriterien für professionelle Zielgruppen
6. Stufenweise Umsetzung durch Anreizsysteme in den verschiedenen Fort und Ausbildungssystemen
7. Flächendeckende Implementierung entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung für die Zielgruppen Ärzte, Pflege, Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität
8. Perspektivisch: Übertragung dieses Prozesses auf alle anderen in der Onkologie tätigen Berufsgruppen

Die genannten Maßnahmen 1. bis 8. sollen stufenweise (entsprechend der im Ziele-Papier unter Punkt 4 aufgeführten Priorisierung) umgesetzt werden. Hierbei steht eine repräsentative Bestandsaufnahme mit einer primären Schwerpunktsetzung auf die beiden Zielgruppen Ärzte und Pflegepersonal in der Gesundheits- und Krankenpflege an erster Stelle. Sie ist Voraussetzung für die Entwicklung von Modellcurricula zum Thema „Kommunikation“ für alle in der Onkologie tätigen Berufsgruppen sowie die Erarbeitung eines einheitlichen Anforderungskatalogs und Zertifizierungssystems für Aus-, Fort- und Weiterbildung in diesem Bereich und perspektivisch für alle anderen in der Onkologie tätigen Berufsgruppen. Die Umsetzung ist nur durch eine enge Kooperation mit den entsprechenden Institutionen einschließlich Interessens- und Berufsgruppenvertretern, Institutionen wie dem Medizinischen

Fakultätentag, dem Deutschen Pflegerat und den entsprechenden medizinisch- onkologischen Fachgesellschaften zu erreichen. Das BMG kann hier eine vermittelnde Funktion einnehmen. Für die Anpassung der bestehenden Zertifizierungskriterien für onkologische Zentren/Organzentren im Hinblick auf eine Ergänzung von Nachweisen entsprechender Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen der beteiligten Berufsgruppen sind die Zertifizierungsgremien der Deutschen Krebsgesellschaft primäre Ansprechpartner. Hier ist ein Antrag auf entsprechende Ergänzung der Zertifizierungsrichtlinien zu stellen. Wenn die Modellkonzepte für die Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen vorliegen, sollen sie modellhaft erprobt werden und durch entsprechende Evaluationskonzepte hinsichtlich Praktikabilität, Zielerreichung und Effektivität bewertet werden. Als letzter Schritte ist dann eine flächendeckende Implementierung entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildungen für die primären Zielgruppen der Ärzte und Pflegenden in der Gesundheits- und Krankenpflege und perspektivisch aller in der Onkologie tätigen Berufsgruppen anzustreben mit einer fortlaufenden Konzeption zur Sicherung von Prozess- und Ergebnisqualität.

4.2.2 Ziel 12b: Stärkung der Patientenkompetenz

Zielesprecherin: *Frau Hilde Schulte, Bundesvorsitzende. der Frauenselbsthilfe nach Krebs, Bonn*

Stärkung der Patientenkompetenz
--

Ziel 12b befasst sich mit der Stärkung der Patientenkompetenz durch Informations-, Unterstützungs- und Beratungsangebote sowie durch Verbesserung der Rahmenbedingungen und Entwicklung von Anreizen für Professionelle zur Förderung der Patientenkompetenz. Im Kontext onkologischer Erkrankungen beschreibt die Patientenkompetenz auf verschiedenen Ebenen, wie Patienten durch ihr Erleben, Bewerten, Wissen und Handeln ihre Erkrankung und deren Behandlung verarbeiten und bewältigen. Sie spiegelt die Entwicklung von der traditionell geprägten Arzt-Patient-Beziehung hin zu einem Verständnis vom Patienten als einem aktiven, gleichberechtigten Partner in der Behandlung wider. Patientenkompetenz beinhaltet das Bestreben, den eigenen Weg in der Erkrankung zu gehen und aus eigenen Kräften zur Verbesserung des Krankheitsverlaufs beizutragen. Hierbei stellt die Fähigkeit, Fragen zu stellen, und patientengerechte Informationen sowie eine qualifizierte, sachbezogene und individuelle Beratung und Unterstützung einzufordern, ein zentrales Element dar. Somit ist auch die Kommunikationsfähigkeit der Patientin und des Patienten von erheblicher Bedeutung.

4.2.2.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 12b

Als Maßnahmen zur Erreichung von Ziel 12b werden von der Arbeitsgruppe empfohlen:

1. Systematische Ist-Analyse zum Konzept der Patientenkompetenz hinsichtlich der wissenschaftlichen Ausarbeitung, Operationalisierung, Abgrenzung zur Gesundheitskompetenz und Health Literacy und Messbarkeit (siehe auch 6. Forschungsbedarf im Ziele-Papier) Die am Nationalen Krebsplan beteiligten Organisationen sollten die Verankerung der Patientenkompetenz in der onkologischen Versorgung (z. B. in onkologischen Leitlinienprogrammen, in onkologischen Zertifizierungsprogrammen, Ethikkommissionen) im Rahmen einer Ist-Analyse überprüfen.
2. Systematische Erhebung der Patientenkompetenz bei onkologischen Patienten in verschiedenen Phasen der Erkrankung im Hinblick auf soziodemographische Merkmale, subjektive Präferenzen, Relevanz, Einstellungen und Ausprägungsgrade.
3. Systematische Erhebung der Wünsche von onkologischen Patienten hinsichtlich der Informations- und Schulungsmaßnahmen zur Stärkung der Patientenkompetenz.
4. Entwicklung, Disseminierung und Implementierung von Angeboten zur evidenzbasierten Information (z.B. Patientenleitlinien, Entscheidungshilfen, Beratungskonzepte) für Patienten, Angehörige und unter Berücksichtigung unterschiedlicher Zielgruppen sowie Förderung und Schulung/Training der Patientenkompetenz im gesamten Behandlungsverlauf (siehe Ziel 11). Schulungsanbieter (Selbsthilfeorganisationen und professionelle Anbieter) sollten ihre bereits existierenden Angebote im Hinblick auf die Förderung von Patientenkompetenz überprüfen und entsprechend optimieren.
5. Vor einem flächendeckenden Ausbau von Angeboten zur Stärkung der Patientenkompetenz bei Krebspatienten modellhafte Erprobung und Evaluation der unter Punkt 4. genannten Angebote.

Aufgrund der Ausführungen zum Stand des Konzeptes der Patientenkompetenz steht an erster Stelle eine systematische Erhebung der Patientenkompetenz bei onkologischen Patienten in verschiedenen Phasen der Erkrankung im Hinblick auf soziodemographische Merkmale, subjektive Präferenzen, Relevanz, Einstellungen und Ausprägungsgrade sowie der Wünsche von Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Informations- und Schulungsmaßnahmen zur Stärkung der Patientenkompetenz. Hierbei soll explizit betont werden, dass die Patientenkompetenz im Kontext des subjektiven Belastungserlebens und der Bedürfnisse der Patienten ermittelt werden muss und nicht von außen normativ den Patienten auferlegt werden kann.

In einem darauf aufbauenden Umsetzungsschritt sollen dann Angebote zur evidenzbasierten Information und Beratung in Abstimmung mit den Empfehlungen zu Ziel 11 sowie Angebote

zur spezifischen Förderung der Patientenkompetenz entwickelt und evaluiert werden. Hierbei ist auf bestehende Angebote zur Gesundheitsförderung, Psycho-Edukation und Schulung im Rahmen der Nachsorge, der Langzeitbetreuung und der Rehabilitation aufzubauen. Eine modellhafte Erprobung und Evaluation dieser Angebote ist Voraussetzung für einen qualitätsgesicherten flächendeckenden Ausbau der genannten Angebote.

4.2.3 Ziel 13: Partizipative Entscheidungsfindung

Zielesprecher: Herr Prof. Dr. Martin Härter, Institut für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Die Patientinnen und Patienten werden aktiv in die Entscheidung über medizinische Maßnahmen einbezogen

- Bereitstellung evidenzbasierter Patienteninformationen im Prozess der Behandlung zur Unterstützung der Entscheidungsfindung
- Praktizierung der partizipativen Entscheidungsfindung (Umsetzung der Verfahren des „shared decision making“).

Ziel 13 fokussiert auf die bessere Einbeziehung von Patientinnen und Patienten in Entscheidungen über medizinische Maßnahmen im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung (PEF). Die Umsetzung einer stärkeren Patientenbeteiligung erfolgt im direkten Gespräch zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient und umfasst deren Zusammenarbeit beim Herbeiführen individueller medizinischer Entscheidungen zu diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen. Insofern baut die Realisierung des Ziels 13 auf der Umsetzung der Ziele 12a und 12b auf. Das PEF-Konzept wurde primär für chronische Erkrankungen entwickelt und ist für Tumorerkrankungen besonders geeignet, weil hier komplexe Behandlungsalternativen mit variierenden Kurz- und Langzeitnebenwirkungen sowie bedeutsamen Auswirkungen auf die körperliche und psychische Lebensqualität der Patientinnen und Patienten bestehen. Die partizipative Entscheidungsfindung ist als Konzept für die Onkologie und andere chronische Erkrankungen zwar gut ausgearbeitet und international in zahlreichen Studien erfolgreich evaluiert worden, allerdings ist sie in der onkologischen Versorgung noch wenig verankert.

4.2.3.1 Umsetzungsempfehlungen Ziel 13

Als Maßnahmen zur Erreichung von Ziel 13 werden von der Arbeitsgruppe empfohlen:

1. Bestandsaufnahme (Ist-Analyse) der Umsetzung von PEF in der onkologischen Versorgung
2. Erarbeitung und Implementierung von in der Onkologie nutzbaren spezifischen medizinischen Entscheidungshilfen (decision aids)

3. Integration von Trainingsmodulen zur PEF in entsprechende Curricula zur ärztlichen und pflegerischen Aus-, Fort- und Weiterbildung
4. Überprüfung der Umsetzung und Adaptation in die Strukturen der leitlinienorientierten, klinischen Entscheidungsfindung in der Onkologie (Tumorkonferenzen, Tumorboards)

Auch bei diesem Ziel steht zunächst die systematische Bestandsaufnahme von Umfang und Art der bislang in Deutschland erfolgten Implementierung von PEF in die onkologische Versorgung im Vordergrund. Hierbei sollen auch die Ergebnisse der vorliegenden Modellprojekte zum Thema Entscheidungshilfen in der Onkologie einbezogen werden.

Aufgrund der bislang vorliegenden ersten Entwicklungsarbeiten ist es eine wichtige Aufgabe, für die Onkologie nutzbare spezifische medizinische Entscheidungshilfen und Interventionen zu erarbeiten bzw. bereits vorhandene weiterzuentwickeln und zu implementieren. Die entsprechenden Trainingsmodule zur PEF sollen in entsprechende Curricula zur ärztlichen und pflegerischen Aus-, Fort- und Weiterbildung integriert werden. Zugleich müssen sie an die Strukturen der leitlinienorientierten Entscheidungsfindung in der Onkologie (Tumorkonferenzen, Tumorboard) angepasst werden. Durch entsprechende Forschungsarbeiten sollten die vorgeschlagenen Maßnahmen zum Ausbau der PEF in der Onkologie evaluiert werden. Gleichzeitig sollte beachtet werden, dass eine Partizipative Entscheidungsfindung und entsprechende Gestaltung der Arzt-Patienten-Kommunikation ein grundlegendes ethisches und rechtliches Prinzip in der Medizin unterstreicht, welches sich auf einen „informed consent“ von Patienten und Behandlern gründet.