

Lenkungsausschuss des KoQK

Protokoll der 14. Sitzung am 12.11.2013 in Berlin

Teilnehmer: Teilnehmerliste unter www.koqk.de/Termine

Ort: Konferenzraum „Kuno-Fischer“
Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin

TOP 1: Begrüßung

Hofstädter

**Bestätigung des Protokolls der 13. Sitzung vom 10.06.2013
Abstimmung der Tagesordnung**

Herr Hofstädter begrüßt die Teilnehmer der 14. Sitzung des Lenkungsausschusses (LA). Das Protokoll der 13. Sitzung des LA vom 10.06.13 wird bestätigt.

TOP 2: Umsetzung der Beschlüsse der 13. LA- Sitzung

v. Braunmühl

Die wichtigsten Beschlüsse der 12. Sitzung des LA bezogen sich auf

- a) die langfristige Begleitung des Umsetzungsprozesses zum KFRG durch den KoQK (TOP 5a)
- b) die Unterstützung und Begleitung des Umsetzungsprozesses zum KFRG durch die Initiatoren des Nationalen Krebsplans (TOP 6)
- c) die AG „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“ (TOP 9)

Die genannten Beschlüsse wurden mit Erfolg umgesetzt. Näheres hierzu wird unter den TOPen 5a, 6 und 9 berichtet.

TOP 3: Gutachten zur landesrechtlichen Festlegung datenschutzrechtlicher Bestimmungen

Hofstädter

Herr Hofstädter teilt mit, dass das in der letzten Sitzung des LA angekündigte datenschutzrechtliche Gutachten zur Umsetzung des KFRG durch die Kanzlei Dierks + Bohle im August 2013 fertig gestellt und den Ländern, dem GKV- Spitzenverband, dem BMG sowie den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder zur Kenntnis gegeben wurde. Er berichtet über die sehr positive Rückmeldung der AOLG auf das Gutachten. In dieser Rückmeldung wird um eine weitere fachliche Beratung der Länder durch den KoQK bei der Umsetzung des KFRG gebeten und betont, dass die bewährte Zusammenarbeit des KoQK mit den Ländern den Start des Umsetzungsprozesses wesentlich erleichtert habe.

Herr Hofstädter berichtet außerdem über eine bereits fertig gestellte und eine noch in Arbeit befindliche Ergänzung des datenschutzrechtlichen Gutachtens. Ein vom KoQK- Vorstand unter Beteiligung der Kanzlei Dierks + Bohle sowie von Fachleuten aus dem Bereich der Krebsregistrierung erarbeitetes Datenflussmodell wurde bereits fertig gestellt und wird auf der kommenden Sitzung der ad hoc- Länderarbeitsgruppe vorgestellt werden. Noch in Arbeit befindet sich ein Add-on zum Gutachten, das bestimmte Aussagen des Gutachtens wie z.B. die Aussagen zu möglichen Betreibern eines klinischen Krebsregisters vertiefen wird. *(Hinweis: Das Datenflussmodell und ein dieses Modell ergänzendes Fallbeispiel sind dem Protokoll als Anlagen 1 und 2 beigefügt.)*

Frau Maulbecker-Armstrong bittet zu prüfen, ob auch Aussagen zu Umsatzsteuerfragen bzw. Gemeinnützigkeit noch in das angekündigte Add-on aufgenommen werden können. Herr Hofstädter sagt diese Prüfung zu.

Beschluss:

Der LA dankt der AOLG und ihrer ad hoc- Arbeitsgruppe zur Umsetzung des KFRG für ihre Bereitschaft, die fachliche Beratung des KoQK für den Aufbau flächendeckender und qualitätsgleicher klinischer Krebsregistrierung im gesamten Bundesgebiet in Anspruch zu nehmen, sowie für die von Anfang an außerordentlich unkomplizierte und konstruktive Art und Weise der Zusammenarbeit.

Der Vorstand wird gebeten, für die von den Ländern gewünschte fachliche Beratung auch weiterhin zur Verfügung zu stehen.

Keine Gegenstimmen.

TOP 4: Umsetzung des KFRG: Aufgaben der Länder

a) Erarbeitung von Musterelementen für die Landesgesetzgebung

Jahn

Herr Hofstädter dankt Herrn Jahn für die Offenheit, auf die der KoQK als fachlicher Berater in der ad hoc- Länderarbeitsgruppe gestoßen ist. Er sieht in der Umsetzung des KFRG ein gutes Beispiel dafür, wie auch andere Empfehlungen des Nationalen Krebsplans konstruktiv in die Praxis umgesetzt werden können.

Herr Jahn berichtet über den aktuellen Sachstand in der ad hoc- Länderarbeitsgruppe. Die Arbeitsgruppe habe sich den ihr gestellten Aufgaben mit großem Engagement gestellt und dabei die fachliche Unterstützung durch den KoQK gerne in Anspruch genommen. Allerdings habe sich schnell gezeigt, wie schwierig es bei einer ganzen Reihe der gestellten Aufgaben werden wird, befriedigende Lösungen zu finden. Die Festlegung der Einzugsgebiete, Suche nach geeigneten Betreibern klinischer Krebsregister, abgestimmte Datenschutzregelungen, die den Datenaustausch über Ländergrenzen gewährleisten, sind nur einige Beispiele für die großen Probleme, vor die sich die Arbeitsgruppe gestellt sieht.

Auch die AOLG sei sich dieser Probleme bewusst, und er gehe davon aus, dass sie auf ihrer Herbsttagung die Aufgabenstellung der ad hoc- Arbeitsgruppe in dem Sinne erweitern wird, dass die Arbeitsgruppe mit dem gesamten Prozess der landesgesetzlichen Umsetzung des KFRG beauftragt werden und damit weit über das Jahresende 2013 befasst sein wird. Die vom KFRG für die Übergangsphase vorgesehenen 4 - 5 Jahre sei eine äußerst ehrgeizige Vorgabe. Er wünsche sich, dass der KoQK auch über 2013 hinaus während der gesamten Laufzeit der ad hoc- Arbeitsgruppe als fachlicher Berater zur Verfügung stehen wird.

Frau Engel richtet an die ad hoc- Länderarbeitsgruppe die Bitte, dem GKV- Spitzenverband Bund gegenüber darauf hinzuwirken, dass unnötige bürokratische Elemente aus dem Entwurf der Förderkriterien entfernt werden. Herr Wegener regt an, die vom KFRG eröffnete Möglichkeit von Länderkooperationen - z.B. für die Länder Niedersachsen, Hamburg und Bremen – stärker in Betracht zu ziehen.

Beschluss:

Der KoQK wird die Länder weiterhin mit seiner fachlichen Expertise bei der Einführung flächendeckender KKR nach dem Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz (KFRG) unterstützen und an den Sitzungen der Ad hoc-AG teilnehmen.

Keine Gegenstimmen

b) Sachstand des Umsetzungsprozess in einzelnen Ländern

**Kämmerer, Maulbecker-
Armstrong, Votteler,
Klinkhammer-Schalke**

Frau Kämmerer, Frau Maulbecker-Armstrong, Herr Votteler und stellvertretend für Frau Windus Frau Klinkhammer-Schalke berichten über den Stand des Umsetzungsprozesses in Nordrhein-Westfalen, Hessen, Baden-Württemberg und Niedersachsen. (*Präsentationen zu den Berichten von Frau Maulbecker-Armstrong und Herrn Votteler sind diesem Protokoll als Anlagen 3 und 4 beigefügt.*)

**TOP 5: Umsetzung des KFRG: Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes –
Festlegung der Förderkriterien**

Blatt

Frau Blatt ist krankheitsbedingt entschuldigt. Der TOP entfällt.

TOP 6: Förderung des Aufbaus klinischer Krebsregister durch die Deutsche Krebshilfe Kohlhuber

Herr Kohlhuber erläutert Verfahren und Zeitschiene der Förderung von Investitionen für den Aufbau klinischer Krebsregister. Frau Maulbecker-Armstrong und weitere Ländervertreter weisen auf die mit der vorgegebenen Zeitschiene für die Länder verbundenen Probleme hin. Die ohnehin knapp bemessene Übergangsphase würde noch erheblich verkürzt, wenn insbesondere Länder, die bisher noch keine klinischen Krebsregister haben, aufgrund der vorgegebenen Zeitschiene erst Ende 2014 / Anfang 2015 die für den Aufbau der Register unverzichtbaren Investitionsmittel erhielten. Herr Kohlhuber macht deutlich, dass sich die Krebshilfe der angesprochenen Problematik bewusst ist, und zeitnah Gespräche über Lösungsmöglichkeiten führen wird.

Auf die Frage von Herrn Hölzel, wie die Krebshilfe bei ihrer Förderung den Unterschied zwischen wissenschaftlicher und juristischer Unabhängigkeit von Betreibern klinischer Krebsregister berücksichtigen wird, erklärt Herr Kohlhuber, dass die Krebshilfe diese Frage in der kommenden Woche mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen erörtern wird. *(Die Präsentation von Herrn Kohlhuber ist als Anlage 5 beigelegt).*

**TOP 7: Einbindung von CCC's und Organkrebszentren / onkologischen Zentren
in den Aufbau der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern**

**Kohlhuber,
Bruns**

Herr Kohlhuber erklärt, dass durch die Etablierung des „Drei-Stufenmodells“ mit Organkrebszentren, Onkologischen Zentren und Onkologischen Spitzenzentren eine Netzwerkstruktur geschaffen worden sei, die eine wesentliche Voraussetzung dafür sei, dass klinische Krebsregistrierung in Deutschland erfolgreich sein kann. Die durch diese Struktur geschaffenen klinischen Netzwerke bildeten die Grundlage für den Erfolg und die Nutzung der Ergebnisse der klinischen Krebsregister. *(Die Präsentation von Herrn Kohlhuber ist als Anlage 6 beigelegt).*

Frau Engel betont, dass klinische Krebsregister keineswegs nur Datenlieferanten für Zentren sein dürften, sondern sich an Auswertungen ihrer Daten selbst beteiligen und hierfür in ihrer methodischen Kompetenz weiterentwickelt werden müssten. Herr Hölzel stimmt dem zu und beantragt, in den Beschlussentwurf den Satz aufzunehmen, dass Zentren neben der Datenhaltung der klinischen Krebsregister nicht unbedingt eine eigene Datenhaltung benötigen. Nach Einwänden hiergegen von Herrn Haier und Herrn Becker besteht im Ergebnis der Diskussion Einvernehmen darüber, dass der Beschlussentwurf um folgenden Satz ergänzt werden sollte: „Zentren benötigen keine eigene Datenhaltung, wenn leistungsfähige klinische Krebsregister die erforderliche Datenhaltung übernehmen können.“

Beschluss:

Die gesetzliche Neustrukturierung der Klinischen Krebsregistrierung in Deutschland muss durch einen wechselseitigen Austausch zwischen den Netzwerken im „Drei-Stufenmodell“ und den neu aufgestellten Klinischen Krebsregistern begleitet werden. Es sollen in den Regionen der einzelnen klinischen Krebsregister von Beginn an Arbeitsgruppen aufgebaut werden, in die Vertreter der zertifizierten Organkrebszentren und Onkologischen Zentren und Onkologischen Spitzenzentren berufen werden.

Zentren benötigen keine eigene Datenhaltung, wenn leistungsfähige klinische Krebsregister die erforderliche Datenhaltung übernehmen können

Keine Gegenstimmen

**TOP 8: Gemeinsam zum Erfolg: Auftaktveranstaltung zur Umsetzung des KFRG und Kastenholz
Perspektive für die weitere Begleitung der Umsetzung des KFRG durch das BMG**

Frau Kastenholz berichtet, dass die Auftaktveranstaltung in Regensburg ein großer Erfolg und rege besucht war.

Auf der Veranstaltung wurde der Wunsch geäußert, eine Folgeveranstaltung im Frühjahr 2014 durchzuführen. Diese soll u.a. auch den Fortschritt in den einzelnen Ländern aufzeigen. Die Mitglieder des Lenkungsausschusses werden gebeten, weitere Vorschläge und Wünsche zu einer entsprechenden Folgeveranstaltung an die Geschäftsstelle zu senden.

Beschluss:

Der LA begrüßt die Initiative der Initiatoren des Nationalen Krebsplans die gemeinsame Umsetzung der Implementierung klinischer Krebsregister aktiv zu begleiten.

Keine Gegenstimmen

TOP 9: Sachstand in der AG Datensparsame einheitliche Tumordokumentation Klinkhammer- Schalke,

Frau Klinkhammer-Schalke berichtet über die engagierte Bereitschaft aller Mitglieder der Arbeitsgruppe Datensparsame einheitliche Tumordokumentation (AG DET), dem Auftrag des Gesundheitspolitischen Umsetzerkreises (GEPUK) des Nationalen Krebsplans entsprechend die onkologischen Dokumentationsanforderungen deutlich zu vereinfachen und zu vereinheitlichen.

Am 14.03.2013 und am 16.09.2013 fanden die ersten beiden Sitzungen der AG DET statt. Die nächste Sitzung wird am 25.11.2013 stattfinden. Zurzeit befasst sich die AG mit den Dokumentationsanforderungen für Mamma-, Kolorektal-, Zervix- und Lungenkarzinom. Frau Klinkhammer-Schalke schätzt ein, dass es im Ergebnis zu einer deutlichen Reduzierung der Dokumentationsanforderungen kommen wird. Die Bereitschaft hierzu sei bei allen zuständigen Normgebern deutlich zu erkennen.

Beschluss:

Der LA begrüßt die Aktivitäten der AG „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“.

Keine Gegenstimmen

TOP 10: Laufende Weiterentwicklung der Tumordokumentation

a) KoQK- AG Daten – ADT/GEKID Basisdatensatz (a1)

– Überlebenszeitanalysen (a2)

**Klinkhammer-Schalke,
Hentschel
Nenneke, Wesselmann**

Zu a1:

Frau Klinkhammer-Schalke erklärt, dass es mit Beginn der Umsetzungsphase des KFRG zum 01.01.2014 notwendig werde, den bundesweit einheitlichen ADT/ GEKID- Datensatz zu veröffentlichen. ADT und GEKID hätten beschlossen, zu diesem Termin den gemeinsamen Datensatz zu aktualisieren. Die Abstimmung des vorliegenden Entwurfs werde im Dezember mit den zu beteiligenden Organisationen DKH, CCC, DKG, ADT und GEKID durchgeführt und rechtzeitig vor dem 01.01.2014 abgeschlossen.

In der Diskussion besteht Einvernehmen darüber, dass es sich bei der Überarbeitung des im KFRG genannten Datensatzes nicht um einen einmaligen Vorgang, sondern um Prozess handeln muss, in dem medizinische Weiterentwicklungen kontinuierlich abgebildet werden. Grundlage hierfür muss eine Orientierung der Fortschreibung an sich weiterentwickelnden Evidenzkriterien, internationalen Standards und einer wissenschaftlichen Methodik der onkologischen Qualitäts- und Outcome-Forschung sein.

Frau Kastenholz wird klären, in welcher Form die Veröffentlichung des Datensatzes am besten erfolgen kann.

Beschluss:

Der Lenkungsausschuss sieht die Notwendigkeit einer fortlaufenden Aktualisierung des ADT/GEKID Basisdatensatzes auf der Basis von Evidenzkriterien, internationalen Standards und einer wissenschaftlich begründeten Methodik, durch die medizinische und methodische Weiterentwicklungen kontinuierlich abgebildet werden. Er stimmt dem gewählten Verfahren zur Aktualisierung des Datensatzes für die zum 01.01.2014 geplante Veröffentlichung des Datensatzes zu.

Keine Gegenstimmen

Zu a2:

Für Frau Nenneke und Frau Wesselmann, die aus Termingründen nicht an der Sitzung teilnehmen konnten, erinnert Frau Klinkhammer-Schalke an die Einsetzung einer Unter-AG Überlebenszeitanalysen zur Entwicklung einheitlicher Regeln für die Berechnung von Überlebenszeiten. Als Ergebnis des ersten Treffens dieser Unterarbeitsgruppe wurden Parameter zur Berechnung der Überlebenszeiten für die Organe Brust und Darm in einem „Handhabungsdokument“ zusammengeführt. Dieses Dokument stellt das Verfahren zur Berechnung des „Overall Survival“ [OAS] und des „Disease Free Survival“ [DFS] unter Vermeidung typischer Fehler theoretisch dar und führt anhand konkreter Daten Beispielrechnungen durch.

Der Erstentwurf des Dokuments wurde der AG Daten des KOQK am 07.06.2013 vorgestellt. Im Ergebnis der Diskussion wurde die Unter-AG gebeten, in einer weiteren Sitzung die noch offen gebliebenen Fragen zu klären.

In der Diskussion regt Frau Kopp an, die erstellten Rechenregeln einem öffentlichen Konsultationsverfahren zu unterziehen.

Beschluss:

Der LA begrüßt die Entwicklung von einheitlichen Rechenregeln.

Keine Gegenstimmen

b) AG Datenübermittlung in der onkologischen Versorgung

Altmann

Herr Altmann ist krankheitsbedingt entschuldigt. Der TOP entfällt.

c) Bericht der AG Dokumentation der CCCs

Haier

Herr Haier erläutert anhand der als Anlage 7 beigefügten Präsentation den Beschlussentwurf zu TOP 10c.

Beschluss:

Der LA stimmt den folgenden Aussagen zu:

- 1) Für die Kriterien „Morphologie“ und „HV-Anteil“ sind Entwicklungsklauseln hinsichtlich der angestrebten Qualitätskriterien erforderlich.
- 2) Klinische Krebsregister gewährleisten dafür strukturierte Abfrage- und Selektionsmöglichkeiten sowie den notwendigen Datenexport für alle Items des ADT-Basisdatensatzes und seiner Zusatzmodule für diese Forschung unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Aspekte. Zugriffs- und Nutzungsregelungen sind in SOPs festgelegt.
- 3) Bei der Fortentwicklung des ADT-Datensatzes werden die Meldetrigger für Ereignisse und Statusänderungen in die Festlegungen der jeweils zugehörigen Items aufgenommen.

Keine Gegenstimmen

TOP 11: Bericht des Sprecherteams des Forums KKR

Gumpp, Tillack

Frau Gumpp und Frau Tillack berichten, anhand der als Anlage 8 beigefügten Präsentation den Beschlussentwurf zu TOP 11.

Beschluss:

Das Sprecherteam arbeitet weiterhin in der gesetzesbegleitenden Arbeitsgruppe mit. Es unterstützt die flächendeckende Einführung klinischer Krebsregister in der Bundesrepublik. Die Mitglieder des Forums KKR werden regelmäßig und zeitnah über den Umsetzungsprozess des KFRG informiert. Das Sprecherteam bereitet die 5. bundesweite onkologische Qualitätskonferenz zusammen mit dem Auswerteteam und dem Vorstand des KoQK vor.

TOP 12: Bericht aus dem Wissenschaftlichen Beirat über die AG Versorgungsforschung Onkologie des DNVF und des KoQK

Klinkhammer-Schalke

In Vertretung von Herrn Pfaff berichtet Frau Klinkhammer-Schalke, dass DNVF und KoQK gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft auf dem diesjährigen Kongress für Versorgungsforschung im Oktober Sitzungen zum Thema „Nutzen klinischer Krebsregisterdaten für die Versorgungsforschung“ durchgeführt haben. Eine stärkere Vernetzung von Leitlinien, Zentren, Krebsregisterdaten und Versorgungsforschung wird auf dem Kongress Quality of Cancer Care (www.qocc.de) vom 21.-22.11.2013 im Mittelpunkt stehen.

In der Diskussion besteht Einvernehmen darüber, dass Versorgungsforschung die klinischen Krebsregister bisher kaum zur Kenntnis genommen habe, und dass sich dies im Zusammenhang mit dem KFRG gerade zu ändern beginne. Die vorhandenen Daten sollten besser genutzt werden, um die Fragen, die von Kliniken gestellt werden, zu beantworten. Eine wichtige Aufgabe der Versorgungsforschung im Bereich der Onkologie sei es, den Nutzen von bestimmten Behandlungen bundesweit darzustellen.

Beschluss:

Das LA begrüßt die Aktivitäten der AG Versorgungsforschung Onkologie des DNVF und des KoQK.

Keine Gegenstimmen

TOP 13: Anpassung der Kooperationserklärung und der Geschäftsordnung des KoQK v. Braunmühl

In seiner Erläuterung des Beschlussentwurfs bittet Herr v. Braunmühl darum, Änderungsvorschläge an den mit den Beratungsunterlagen übersandten Entwürfen der überarbeiteten Kooperationserklärung und der Geschäftsordnung bis Jahresende der Geschäftsstelle zur Kenntnis zu geben und diese Fristsetzung in den vorgelegten Beschlussentwurf aufzunehmen.

Hinweise und Änderungsvorschläge aus dem Teilnehmerkreis werden zu Protokoll genommen.

Beschluss:

Der LA nimmt die vom Vorstand als Anlagen zu TOP 12 vorgelegten Modifikationen von Kooperationserklärung und Geschäftsordnung zur Kenntnis. Er bittet darum, der Geschäftsstelle Änderungsvorschläge an den vorgelegten Entwurfsfassungen bis zum 31.12.2013 mitzuteilen. Der Vorstand wird gebeten, die bis zu diesem Zeitpunkt eingegangenen Änderungsvorschläge bei der Erstellung der finalen Entwurfsfassung zu berücksichtigen und diese der nächsten Mitgliederversammlung zur Beschlussfassung vorzulegen.

Keine Gegenstimmen

TOP 14: Verschiedenes

Zu TOP 14 gibt es keine Wortmeldungen. Daraufhin dankt Herr Hofstädter allen Beteiligten für ihre Mitwirkung und erklärt die 14. Sitzung des Lenkungsausschusses für geschlossen.