

## **Perspektiven für klinische Krebsregister in Deutschland**

Die Implementierung des Nationale Krebsplans (NKP) soll beginnen. Regionalen klinischen Registern (KKR) kommt im NKP eine besondere Rolle zu. Für KKR bedeutet die Umsetzung der beiden Ziele, adäquate finanzielle und rechtlichen Ausstattung, quasi einen Quantensprung bzgl. ihrer Struktur- und Prozessqualität. Viele KKR konnten bisher gerade das Datensammeln schultern und haben ihre Daten an die epidemiologischen Krebsregistern (EKR) weiter geleitet. Jetzt beginnt die Phase der systematischen Nutzung der Daten, wofür KKR viele Anforderungen zu erfüllen haben.

Der wissenschaftliche Beirat (WB) des KoQK nimmt gern die Anregung auf, elementare Anforderungen und Leistungen zusammenzustellen. Diese Anforderungen sind nicht neu. Sie sind vielfach im Memorandum der ADT (5. Auflage), im NKP und im Prognos-Gutachten (2010, Projektnr. 27028) zusammengestellt. Sie sind jetzt im Sinne des NKP umzusetzen.

Diese Leistungen lassen sich zum Teil aus dem Begriff der Versorgungsforschung ableiten, die als wissenschaftliches Objekt die Versorgung der Bevölkerung und des einzelnen Patienten im Versorgungsalltag und mögliche begründbare Optimierungen im Fokus hat. Eine moderne Versorgung von Krebspatienten ist interdisziplinär und sektorübergreifend. KKR haben regional die Träger der Versorgung zu vernetzen und ein lernendes Versorgungssystem aufzubauen. Dieses lernende System erfordert vielseitige Aufbereitungen und Nutzungen der Daten.

Folgende Ziele und zu erbringende Leistungen für den Ausbau der KKR hin zu größerer Transparenz der Versorgung der Krebspatienten empfiehlt der WB:

### *1. Struktur eines KKR*

Einzugsgebiet, Einwohnerzahl (größer 1-2 Mio.), Bevölkerungsbezug, Kooperationspartner des KKR in beiden Sektoren, den Krankenhäusern mit und ohne Zentren und den niedergelassenen Ärzten als Zugriffsberechtigte auf identifizierte Einzelfalldaten, Einarbeitung der Todesbescheinigungen, Zusammenarbeit mit dem zuständigen epidemiologischen Krebsregister (EKR) usw. sollten auf den Internetseiten jedes KKR transparent gemacht werden. Zusätzlich ist für geplante Zertifizierungen der Krebsregister die aktuelle Personalstruktur in Bezug auf die empfohlenen 80 Cent/Einwohner und Kalenderjahr darzulegen. Wie dieser Anforderungskatalog zeigt, ist die Führung eines Krebsregisters mehr als das qualifizierte Sammeln von Daten.

### *2. Transparenz der Qualität der elementaren Daten*

Mit der Umsetzung des NKP werden die KKR in die Lage versetzt, qualitativ gute Daten zu erheben. Die Datenlage ist im offenen Netz für alle Interessierten transparent zu machen. Aufgrund der Aufgaben der KKR sind stets die zwei Auswertungen nach dem Behandlungsort und nach dem Wohnort zu unterscheiden. Klinikauswertungen betreffen definitionsgemäß alle behandelten Patienten. Für die Transparenz der Versorgungssituation in der Region sind die üblichen international bekannten Kriterien auf Jahrgangsbasis auszuweisen. Für Zertifizierungen von Zentren werden mittlerweile die Daten nach Jahrgangskohorten zusammengestellt, die Variationen erkennbar machen. Auch Krebsregister sollten elementare Daten nach Jahrgangskohorten für alle Tumorerkrankungen ausweisen.

Klassische Kenngrößen werden damit für alle Interessierte zugänglich und vergleichbar:

Inzidenz und Mortalität, DCO-Rate, Follow-up-Status (klinisch und Vitalstatus über Einwohnermeldeämter), TNM, Progressionen als Qualitätsindikatoren, Überleben. Der NKP hat die Voraussetzung für diese Transparenz geschaffen, die im offenen Internet angeboten werden sollte.

Die Bereitstellung solcher Daten ist heutzutage technisch einfach. Deshalb sind vergleichbare Aufbereitungen von EKR und KKR durchaus vertretbar. Aufwändig ist die systematische Bearbeitung der Daten mit Aussagen zu Abweichungen von den in anderen Registern und in der Literatur publizierten Ergebnissen. Eine enge Kooperation zwischen EKR und KKR optimiert die Datennutzung. Ein KKR internes Arbeitspapier zu erkennbaren kritischen Fragen dieser Datenaufbereitung sollte als Diskussionsgrundlage existieren. Erst mit Kenntnis der eigenen Daten können sich die KKR als kompetente Kommunikationspartner den Kliniken und Ärzten im Einzugsgebiet stellen.

### *3. Transparenz für Fachgebiete und Kliniken*

Mit wenigen qualitativ guten Daten kann ein KKR jedem Fachgebiet und jeder Klinik Basisdaten zu allen Krebserkrankungen zur Verfügung stellen. Auf den ersten Blick ist das eine Zusammenstellung der jährlichen Behandlungszahlen. Generell ist bei der Aufbereitung der Ergebnisqualität zu beachten, dass eine sektorübergreifende interdisziplinäre Versorgung zu Versorgungsketten führt, bei denen Primärbefunde und Primärbehandlungen, Zusatzbehandlungen oder Behandlungsbeiträge im Krankheitsverlauf bis hin zur finalen Betreuung den Behandlungseinrichtungen in der Regel nicht eindeutig zuordenbar sind. Die aggregierten Daten aller Kliniken eines Fachgebietes sind allen Kooperationspartnern heutzutage über das interne Internet bereitzustellen.

### *4. Transparenz der Qualität der tumorspezifischen Daten für Fachgebiete und Kliniken*

Detaillierter wird in der Regel die Datenaufbereitung zu einzelnen Diagnosen sein. Entsprechend umfangreich sind solche Auswertungen, die für das ganze KKR und für jede einzelne Einrichtung anzubieten sind. Zu Diagnosen, die in zertifizierten Zentren behandelt werden, sind –so weit von KKR abdeckbar - auch die Daten für die Zertifizierung und die regelmäßigen Prüfungen (z.B. im Rahmen der Rezertifizierung) aufzubereiten. Technisch sind die Auswertungsergebnisse z.B. in einem geschlossenen Internet für die Datenurheber jederzeit abrufbar bereitzustellen. Auf die aggregierten Ergebnisse fürs gesamte Einzugsgebiet sollten alle Kooperationspartner für Vergleichszwecke Zugang haben. Tumorspezifisch ist bei der Bewertung der Umsetzung der Leitlinien in der adjuvanten und palliativen Situation zu beachten, dass Abweichungen unter anderen nach Kontraindikationen, Entscheidungen der Patienten oder fehlender Wirksamkeit gruppiert werden können.

### *5. Transparenz der Versorgungsqualität im Einzugsgebiet (Klinikvergleiche)*

Klinikvergleiche sind mittlerweile ein Positivbegriff und beschreiben eine wichtige Dienstleistung eines KKR. Solche vergleichenden Auswertungen zur Leistungsmessung sind für jedes KKR und jeden Kooperationspartner ein Baustein im Rahmen der Qualitätssicherung. Größere KKR können zu einer häufigen Tumordiagnose 10 und mehr primäre Versorgungsträger haben. Die Klinikvergleiche sind ein effizienter Weg, auf Unterschiede in der Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität aufmerksam zu werden, insbesondere für ein KKR selbst. Unter Strukturqualität ist hier z.B. die Alters- und Geschlechtsverteilung der Klinikkohorten zu verstehen, hinter deren zum Teil großen Mittelwertdifferenzen auch der Confounder Komorbidität wirken kann. Auch multivariate Analysen erfordern einen stufenweisen Zugang zu den Daten der Kliniken. Solche Klinikkohortenvergleiche und Mehrebenenanalysen (z.B. Klinik: obere Ebene; Patient: untere Ebene) sind wesentlich aufwändiger zu analysieren als randomisierte Studien. Faire Leistungsbewertungen erfordern angemessene Adjustierungen unter Berücksichtigung aller

relevanten Parameter (Ausgangsbefunde, Risikofaktoren, prognostische Faktoren, Inanspruchnahme, Adhärenz etc.). Zudem zeigt die Literatur, dass bei Krebserkrankungen für den Faktor Klinik bisher kein sehr großer Einfluss gezeigt werden konnte. Deshalb findet man heute zu Volumeneffekten fast keine Arbeiten mehr in führenden Zeitschriften. In enger Abstimmung mit den Beteiligten soll darauf hin gearbeitet werden, dass Klinikvergleiche für alle Kooperationspartner z.B. auf den internen Seiten des KKR zugänglich sein werden.

#### *6. Kommentierung der Versorgungsergebnisse*

Bei der Produktion der Beschreibungen und Analysen treten häufig signifikante Unterschiede auf. Bei Klinikvergleichen werden diese erwartet. Bei kleineren Effekten unter anderem wegen zu geringen Patientenzahlen bzw. Ereigniszahlen können diese allerdings nicht immer beobachtet und valide interpretiert werden. Es gibt verschiedene methodische Ansätze, positive und negative Ergebnisse zu kommentieren. Projektgruppen, regionale Qualitätskonferenzen sind Beispiele. Unabhängig davon muss es das Ziel sein, diese kommentierten Fakten systematisch bereit zustellen, damit alle fachspezifischen Kooperationspartner prinzipiell Zugang zur Bewertung haben. Der Typ der positiven oder negativen Abweichung z.B. von Therapiestandards oder von durchschnittlichen Rezidiv- oder Überlebensraten bestimmt die zum Teil aufwändigen Rückkopplungen von KKR, die erforderliche sind, um einen falschpositiven Alarm auszuschließen. Erst wenn als notwendig erkannte Änderungen ausbleiben, sind die nächsten Schritte zu prüfen und lokale und regionale Stellen einzuschalten. Solche Qualitätssicherungsschritte des KKR sind schriftlich festzuhalten.

In diesem Kontext dürfen KKR nicht Erwartungshaltungen nach der besten und schlechtesten Einrichtung bedienen. KKR sind Ombudseinrichtungen für Patienten und für Kliniken. Mit letzteren sind im kollegialen Dialog Defizite aufzudecken, zu diskutieren und gegebenenfalls abzustellen, um damit die Versorgung besser und sicherer zu machen. Zum Handlungskodex eines KKR gehören sowohl die Durchsetzung notwendiger Änderungen als auch der Schutz vor ungerechtfertigten und unbegründeten öffentlichen Qualitätsmängeldiskussionen.

#### *7. Online-Zugang zum KKR für die Datenurheber*

Grundsätzlich haben KKR die Möglichkeit einzuräumen, dass Kooperationspartner auf die Daten ihrer Patienten zugreifen können. Hierbei geht es nicht vordringlich um die Erarbeitung eigener Auswertungen. Deren Anforderungen sind meist zu komplex und zu zeitaufwändig zu erstellen. Spezielle Deskriptionen und Analysen sollten in die verfügbaren Auswertungen des KKR eingebaut werden und damit allen interessierten Kooperationspartnern zugänglich sein. Vielmehr sollten die Versorgungsträger aber auch online gezielt auf die „eigenen“ individuellen Patienten zugreifen können, die in Bezug auf Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement oder auf Fakten zum bisherigen Krankheitsverlauf zum Teil auch versorgungsbegleitend von Interesse sein können. Listen zu Patienten mit ausgewählten Eigenschaften wie z.B. alle Lokalrezidiven aller Jahrgangskohorten aus dem letzten Jahr im eigenen Patientengut gehören ebenfalls zum überschaubaren Funktionsrepertoire eines Onlinezugriffs, zu dem ein kommentierter Klinikvergleich anregen könnte. Die Zahl z.B. der monatlich online aufgerufenen Patienten ist ein Qualitätsindikator für ein KKR und sollte intern bekannt sein.

#### *8. Vernetzung mit klinischer Forschung und Versorgungsforschung*

KKR als Einrichtungen von Tumorzentren sind auch zur Unterstützung der klinischen Forschung und der Versorgungsforschung verpflichtet. Die Umsetzung des NKP wird den Aufbau einer solchen Dienstleistung ermöglichen, die in der Regel einen geringen Aufwand erfordert und sich über die Motivation der Datenurheber positiv auf die Datenqualität

auswirkt. Von der Dissertation bis zur arbeitsteiligen Haltung und Verschreibung von Daten definierter Forschungskohorten reichen die Beispiele, die sich KKR erarbeiten sollten. Mit speziellen Auswertungen kann die besonders gute Datenqualität belegt werden. Jedes KKR sollte diese Vernetzung mit einer Projektliste für das eigene Umfeld propagieren.

### *9. Modellentwicklungen*

Die KKR haben den Wert der von ihnen gesammelten und geführten Daten mit einer objektiven Beschreibung der Routineversorgung zu belegen. Dazu gehören auch aussagekräftige Modellentwicklungen. Der Patientenmix im Benchmarking ist eine permanente Herausforderung. Das Spektrum der Modelle reicht von multivariaten Modellen mit den relevanten Prognosefaktoren und Therapiekomponenten, über die Nachbildung von Studienkohorten mit z.B. der Ermittlung der Ergebnisvarianz mit Bootstrapping-Methoden innerhalb und außerhalb der Einschlusskriterien der Studien bis hin zu Kausalmodellen für den Krebserkrankungsprozess. Die Kooperation mit anderen Fachgebieten innerhalb und außerhalb der Universitäten ist für die Weiterentwicklung erforderlich. Zum Teil sind auch klinische und nicht-klinische WissenschaftlerInnen und Arbeitsgruppen zu motivieren, versorgungswissenschaftliche Fragestellungen mit aufzugreifen. Angesichts begrenzter Ressourcen und der demographischen Entwicklung sind auch einfache Hochrechnungen wichtig für die Organisation der stationären, ambulanten und integrierten Versorgung in der Zukunft. KKR sollten aufgrund der Faktenkenntnis zum kompetenten Partner zur Versorgung und klinischen Forschung in der Onkologie werden.

### *10. Publikationen*

Bei den guten Arbeitsbedingungen, die der NKP für die KKR schaffen wird, ist die Datennutzung durch eine adäquate Personalstruktur zu fördern. Aufgrund der anzustrebenden Transparenz der Daten sind Ergebnisse der Versorgung der Krebspatienten in Deutschland auch regelmäßig in international anerkannten Zeitschriften zu publizieren. Je nach Fragestellung und Datenlage ist mit Datenurhebern und interessierten Klinikern, mit anderen KKR oder mit dem jeweiligen EKR zusammen zu arbeiten. KKR sollen für die verschiedensten Krebserkrankungen ein wichtiger Leistungsträger in den Tumorzentren werden. Dafür ist es notwendig, dass KKR aktuelle Fragen, die in der wissenschaftlichen Literatur diskutiert werden, kennen und mit verfügbaren Daten, Nachbearbeitungen und neuen Erhebungen Antworten geben, sie publizieren und auf den Jahreskongressen der Gesellschaften präsentieren. Eine Publikationsliste ist Teil des Leistungsnachweises eines KKR.

Zur Darlegung des Status quo der Leistungsfähigkeit der KKR sollten alle KKR gebeten werden, ihre Veröffentlichungen zumindest ab 2008 - dem Beginn der Arbeiten am NKP – oder auch vorher z.B. an das Sekretariat der ADT zu übermitteln. Die Publikationen sollten erkennbar auf Daten oder Leistungen von KKR beziehen. Diese Sammlung sollte allen KKR adäquat zugänglich gemacht werden. Informationen über Teilergebnisse, Perspektiven und Entwicklungskonzepte sollen damit leichter transparent und gegebenenfalls auch über Sonderdrucke oder downloads von der Homepage verfügbar werden.

### ***Anmerkungen zur Ausbauphase der KKR***

Diese zum Großteil bereits im ADT Manual skizzierten Aufgaben sind mit der Umsetzung des NKP in Angriff zu nehmen. Das braucht Zeit, weil die dafür notwendigen Mitarbeiter nicht überall verfügbar sind und in der Regel von einer längeren Einarbeitungszeit auszugehen ist. Unter anderem mit Workshops können die anstehenden Aufbauprozesse beschleunigt werden. Die Erwartungen sind auch deshalb etwas zu dämpfen, weil mit dem NKP der Druck auf die KKR gewachsen ist. Der Druck resultiert aus verschiedenen

strukturellen Veränderungen im Gesundheitssystem, die zum Teil zeitgemäß erforderlich sind, zum Teil aber auch mit Qualitätsdefiziten begründet und z.B. für Marktberichtigungen genutzt werden. Die bekannte Trias der Über-, Unter- und Fehlversorgung weckt kritische Fragen in der Bevölkerung und bei Betroffenen. PDCA-Zyklus, permanente Verbesserung der Versorgung, Benchmarking usw. sind methodische Denkfiguren, die häufig als Antwort und Chance angesprochen und als Leistung von KKR erwartet werden. KKR sind also gefordert mit methodisch belastbaren Analysen und nachvollziehbaren Ergebnisdiskussionen auf der Basis der aktuellen Literatur die Versorgungsrealität transparent zu machen. Bei Klinikvergleichen zur leitliniengerechten Therapie bedeutet dies, dass signifikante positive und negative Abweichungen gleichberechtigt genau zu überprüfen sind. Zugleich sind die Grenzen z.B. wegen fehlender Kovariablen u.a. zur sozialen Schicht, zur Komorbidität oder zur Intensität der Betreuung im Krankheitsverlauf anzusprechen.

Insbesondere bei Krebserkrankungen sind die Probleme der Organisation und Steuerung der sektorübergreifenden und integralen gesundheitlichen Routineversorgung der Bevölkerung komplexer und größer geworden und werden durch den bestehenden Kostendruck weiter verschärft. KKR haben die Daten zur Beschreibung, Analyse, Prognose, und Bewertung der Routineversorgung. KKR sind mit ihren für die Versorgungsforschung relevanten Aufgaben nicht in eine Konkurrenzsituation um PatientInnen involviert und können deshalb objektiv beschreiben und beraten. Letztlich ist es das Ziel der KKR und EKR, die Gesundheit zu fördern, Erkrankungen und eine vermeidbare Frühsterblichkeit zu verhindern, nicht nur für das Einzugsgebiet.

Diese Leistungen sind auch für die geplante Zertifizierung der KKR relevant. Für die Zertifizierung eines KKR der ADT sollte für die Gutachter der Zugang zum Dienstleistungsangebot entsprechend obigem „Dekalog“ auf den öffentlichen und nicht öffentlichen internen Seiten eines KKR verbunden mit einer kurzen ergänzenden Beschreibung ausreichen. Wenn die ersten zwei bis drei KKR die Voraussetzungen für eine Zertifizierung vorlegen, könnten diese in einem Workshop für alle Interessierten vorgestellt und diskutiert werden. Die Begutachtung erfolgt durch die ADT.

Aus der Sicht der Versorgungsforschung ist ein minimaler einheitlicher Auswertungsdatensatz Voraussetzung für nationale und internationale Vergleiche. Die internationale Literatur spiegelt eine überschaubare Anzahl der relevanten Merkmale. Cox-Modelle berücksichtigen abgesehen von Alter und Geschlecht selten mehr als 5 weitere unabhängige Variable. Der Variablensatz ermöglicht es den KKR, die leitliniengerechte Behandlung zu prüfen – zum Teil erst nach Optimierung der Dokumentationsqualität. Dieser Prozess der Datenpflege wird durch den Dokumentationsdatensatz des Registers unterstützt, der zusätzliche Merkmale umfasst. Aufgrund der Vielzahl der Fragestellungen ist es aber notwendig, die Datenerhebung zuerst temporär auf zusätzliche Versorgungsaspekte zu erweitern. Dies hat bevölkerungsbezogen zu erfolgen. Tumorspezifische Besonderheiten sind angemessen zu berücksichtigen. Beispiele sind die konsekutiven Progressionstherapien bis hin zur finalen Betreuung von Patienten. Allein für die 10 häufigsten Krebserkrankungen wird daraus ein riesiges Arbeitspensum. Deshalb wird mit dem Aufbau und dem Ausbau der KKR die Datenpflege und dem Dokumentationsdatensatz besondere Aufmerksamkeit zu widmen sein.

Versorgungsforschung erfordert auch, sich einzumischen und zu aktuellen Fragen Daten zum Ist-Stand vorzulegen. Datenerhebung, Früherkennung, Zentralisierung, Nutzen der Zertifizierung, Einfluss der Leitlinien, Umsetzung von Leitlinien, Klinikvergleiche, zentralisierte versus dezentralisierte Versorgung, Behandlung fortgeschrittener Erkrankungen

und deren Kosten und Nutzen sind Beispiele, die stets interdisziplinär zu bearbeiten sind und nicht notwendigerweise neue Daten erfordern. Zeitreihen z.B. zum Überleben metastasierter Patienten heute und vor 10 Jahren können ohne Details zur Therapie relevante Fortschritte aufzeigen oder hinterfragen. Bis heute wurden oder konnten wegen der im NKP formulierten bisher noch fehlenden Rahmenbedingungen eher Erwartungen geweckt als Leistungen vorgelegt werden, auch wenn mit einfachen verfügbaren Beschreibungen die Diskussion zu aktuellen Fragen bereichert werden könnte.

Ein kritischer Punkt ist für die KKR die Datenerhebung. Der Aufwand für die Routine eines KKR ist darzustellen, in Anteilen der empfohlenen 80 Cent/Einwohner und Jahr. Die Alternative, Dokumentationspflicht, Einheitsprogramm, Auswertungsautomat praktisch ohne Personalaufwand ist bekanntlich attraktiv. Übersehen werden dabei die vielfältigen Arbeiten zur Pflege eines KKR, die von jeder Klärung von Widersprüchen bei vielen Datenurhebern mit redundanten oder abweichenden Angaben, über Absicherung der Datenqualität bei auffälligen Ereignissen bis zur retrospektiven Aufarbeitung der weltweit unvermeidlichen DCO-Fälle reicht. Die Aufgaben eines KKR erfolgen auf der patientenbezogenen Behandlungsebene, die nicht mit Auswertungen von Prozess- oder Sekundärdaten zu leisten sind. Trotz dieser umfangreichen Anforderungen ist der Aufwand für die Klinik und Ärzte zu minimieren. Modelle mit sehr schlanken zeitversetzten bzw. versorgungsbegleitenden Dokumentationen für Kliniken und Ärzte sind zu erproben und falls möglich bezüglich der funktionalen Äquivalenz zu bewerten. Zu einer Ausbauphase gehört auch, dass nicht überall KKR existieren oder im Gleichschritt agieren müssen. Allein das Bemühen um Optimierungen ist als ein datengetriggelter, ergebnisoffener Prozess bereits positiv hinsichtlich der Verbesserung der Versorgungsqualität.

Mit der Umsetzung des NKP werden die KKR zur Leistung verpflichtet. Der Öffentlichkeit, den Patienten, der Selbstverwaltung, der Wissenschaft und der Gesundheitspolitik ist darzulegen, wo die Versorgung der Krebspatienten im Vergleich zu Leitlinien und zu anderen Nationen steht und welche Wege zur Optimierung überflüssig, möglich oder nötig sind.

Juni 2012, Wissenschaftlicher Beirat des KoQK

Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der klinischen Krebsregister sind:

Prof. Dr. Jutta Engel  
Tumorregister München  
Ludwig-Maximilians-Universität  
München

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann  
Versorgungsepidemiologie und  
Community Health  
Universität Greifswald

Prof. Dr. Holger Pfaff  
Zentrum für Versorgungsforschung  
Universität Köln

Prof. Dr. Dieter Hölzel  
82110 Germering  
Glatzerstr. 29