Bundesministerium
für Gesundheit

Nationaler Krebsplan

Handlungsfelder, Ziele,
Umsetzungsempfehlungen und Ergebnisse

Nationaler Krebsplan

Aktueller Stand

Handlungsfelder

Ziele

Umsetzungsempfehlungen

Ergebnisse

Inhalt

A Allgemeine Informationen zum Nationalen Krebsplan ... 3

1. Einleitung ... 3

2. Handlungsfelder und Ziele des Nationalen Krebsplans ... 4

3. Partner und Gremien des Nationalen Krebsplans ... 9

4. Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) ... 12

5. Förderschwerpunkt „Forschung im Nationalen Krebsplan“ ... 13

B Derzeitiger Stand in den einzelnen Handlungsfeldern ... 15

Methodisches Vorgehen ... 15

1. Handlungsfeld 1: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung ... 16
1.1 Ziel 1: Verbesserung der Information und Teilnahme an der Krebsfrüherkennung ... 16
1.2 Ziel 2: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsprogramme ... 19
1.3 Ziel 3: Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme ... 26
1.4 Querschnittsthema: „Risikoadaptierte Krebsfrüherkennung“ ... 29

2. Handlungsfeld 2: Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung ... 31
2.1 Ziel 4: Qualitativ hochwertige Versorgung ... 32
2.2 Ziel 5: Es existieren einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für Qualitätssicherung, Qualitätsförderung und Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen ... 33
2.3 Ziel 6: Evidenzbasierte Leitlinien für die Krebsbehandlung ... 36
2.4 Ziel 7: Sektorenübergreifende, integrierte onkologische Versorgung ... 37
2.5 Ziel 8: Aussagekräftige Qualitätsberichterstattung durch klinische Krebsregister ... 37
2.6 Ziel 9: Angemessene und bedarfsgerechte psychoonkologische Versorgung ... 39
2.7 Querschnittsthema: Datensparsame einheitliche Tumordokumentation ... 42

3. Handlungsfeld 3: Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung ... 44
Ziel 10: Fairer und schneller Zugang zu innovativen Krebstherapien ... 44

4. Handlungsfeld 4: Stärkung der Patientenorientierung ... 45
4.1 Ziele 11a und 11b: Qualitätsgesicherte Informations-, Beratungs- und Hilfsangebote ... 46
4.2 Ziele 12a, 12b und 13: Kommunikative Kompetenz der Leistungserbringer, Patientenkompetenz und partizipative Entscheidungsfindung ... 51

Impressum ... 58

Abkürzungsverzeichnis

ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
AG DET	Arbeitsgruppe „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AMVSG	Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
EU	Europäische Union
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HPV-Test	Test auf eine Infektion mit humanen Papillomaviren
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und –registergesetz
NKLM	Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin
PEF	Partizipative Entscheidungsfindung
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut

A Allgemeine Informationen zum Nationalen Krebsplan

1. Einleitung

Aufgrund 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.

Seit 1970 hat sich die Zahl der jährlichen Krebsneuerkrankungen in Deutschland nahezu verdoppelt. Die aktuellen Zahlen des Robert Koch-Instituts zeigen, dass im Jahr 2013 rund 483.000 Menschen in Deutschland neu an Krebs erkrankten[1]. Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf den demographischen Wandel in Deutschland zurückzuführen. Rund 223.000 Menschen starben laut dem Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (ZfKD) im Jahr 2013 an den Folgen ihrer Krebserkrankung. Damit ist Krebs nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen weiterhin die zweithäufigste Todesursache in Deutschland.

Durch steigende Neuerkrankungsraten sind zunehmend mehr Personen und deren Angehörige von individuellem Leid betroffen. Die Daten des ZfKD belegen die wachsende Zahl der mit einer Krebserkrankung lebenden Menschen. Hierbei spielen die steigende Lebenserwartung und die zunehmende Zahl älterer Menschen eine wesentliche Rolle. Da für fast alle Krebsarten das Erkrankungsrisiko mit dem Lebensalter steigt, treten in einer älter werdenden Bevölkerung auch mehr Krebsfälle auf. In Deutschland leben zurzeit rund 1,6 Millionen Menschen, die in den letzten fünf Jahren eine Krebsdiagnose erhielten. Insgesamt leben hierzulande schätzungsweise 4 Millionen Menschen, die entweder aktuell an Krebs erkrankt sind oder die im Laufe ihres Lebens jemals an Krebs erkrankt waren.

Daher haben wir uns bereits im Jahr 2008 entschieden – aufbauend auf der bereits guten Krebsversorgung in Deutschland – die Krebsbekämpfung und Problembereiche in der Krebsfrüherkennung und Krebsversorgung noch intensiver anzupacken. Wichtig sind zudem Maßnahmen zur Unterstützung von Krebskranken und ihren Angehörigen bei der Bewältigung der körperlichen, seelischen und sozialen Folgen der Erkrankung. Wir wollen die Aktivitäten aller an der Krebsbekämpfung Beteiligten wirksamer aufeinander abstimmen und ein zielorientiertes Vorgehen befördern.

Diesem Ziel dient der Nationale Krebsplan, den das Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren am 16. Juni 2008 ins Leben gerufen hat. Dabei ist es gelungen, Länder, Krankenkassen, Rentenversicherung, Leistungserbringer, Wissenschaft und Patientenverbände als engagierte Partner für eine Zusammenarbeit zu gewinnen. Für zentrale Handlungsfelder wurden zahlreiche Ziele und Teilziele zur Weiterentwicklung der Versorgung von Krebskranken formuliert, die

[1] Bericht des Robert Koch-Instituts „Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016“, 1. Ausgabe, 11/2016; http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebsgeschehen/Krebsgeschehen_node.html

von verschiedenen Arbeitsgruppen bearbeitet wurden und werden. Die hieraus resultierenden Maßnahmen bzw. Empfehlungen zur Zielerreichung werden Schritt für Schritt umgesetzt.

Mit dem Nationalen Krebsplan setzt Deutschland auch entsprechende Empfehlungen der Europäischen Union (EU) und der Weltgesundheitsorganisation 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 krebskranker Menschen seit den 1970er Jahren deutlich verbessert. Nach dem im November 2016 vom Robert Koch-Institut veröffentlichten ersten „Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland“ betrugen im Zeitraum von 2011 bis 2013 die relativen 5-Jahres-Überlebensraten für alle erfassten Krebserkrankungen bei Frauen 66 Prozent und bei Männern 60 Prozent. Insgesamt haben sich die Überlebensraten bei Frauen und Männern angenähert. Für einige Krebsarten sind die Überlebenschancen inzwischen sehr gut. So liegen die relativen 5-Jahres-Überlebensraten von Brustkrebspatientinnen bei 88 Prozent und bei Männern mit Prostatakrebs bei 93 Prozent. Erfreulicherweise haben sich auch die Überlebensraten bei krebskranken Kindern in den vergangenen Jahrzehnten erheblich verbessert. So überleben derzeit 82 Prozent der an Krebs erkrankten Kinder eine Krebserkrankung mindestens 15 Jahre, bei der lymphatischen Leukämie, der häufigsten Form der hämatoonkologischen Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter, sind es sogar 90 Prozent.

Mit dem Ziel, die Versorgungssituation für Krebspatientinnen und -patienten in Deutschland entscheidend zu verbessern, wurden im Nationalen Krebsplan vier Handlungsfelder in den Blick genommen, in denen alle Beteiligten einen vordringlichen Handlungsbedarf sehen:

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

Für die zielgerichtete Bearbeitung der vier Handlungsfelder wurden insgesamt 13 übergreifende Ziele mit rund 40 Teilzielen formuliert, zu denen zwischen 2008 und 2011 in einem aufwändigen Beratungsprozess etwa 100 Umsetzungsempfehlungen von drei Experten-Arbeitsgruppen entwickelt wurden. Seit Ende 2011 läuft die Phase der eigenverantwortlichen Umsetzung durch die jeweils zuständigen Akteure (s. auch Punkt 3. in Teil A sowie die einzelnen Ziele in Teil B).

Vereinbart wurde, vor möglichen weiteren Schritten im Handlungsfeld 3 („Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung“) zunächst die Erfahrungen und Folgen aus dem im Jahr 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und den sich hieraus ggf. ergebenden Handlungsbedarf abzuwarten (s. auch Punkt 3. in Teil B).

Gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, das ebenfalls ein Partner im Nationalen Krebsplan ist, kam man überein, dass die Krebsforschung und insbesondere die Versorgungsforschung als ein Querschnittsthema in allen Handlungsfeldern berücksichtigt werden soll. Der für die Erreichung der Ziele in den Handlungsfeldern notwendige Forschungsbedarf wurde insbesondere im Rahmen des Förderschwerpunktes „Forschung im Nationalen Krebsplan" des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) berücksichtigt (s. auch Punkt 5. in Teil A).

Im Einzelnen lauten die im Jahr 2008 formulierten Ziele des Nationalen Krebsplans[2]:

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 (vor allem 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

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

- 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 Handlungsfeld 1 mit der Thematik der **risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung** (Querschnittsthema ohne Zielformulierung), 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
- 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 im Handlungsfeld 2 – die qualitativ hochwertige Versorgung aller Krebspatientinnen und -patienten und die sektorenübergreifende, integrierte onkologische Versorgung (Ziele 4 und 7) – stellen übergeordnete Versorgungsaspekte dar, die alle Handlungsfelder des Nationalen Krebsplans betreffen. Sie wurden daher bis zum Abschluss der Ziele 5, 6, 8 und 9 zunächst

zurückgestellt. Nach einer Analyse wurde für die Zielsetzung des Zieles 7.2 „Bessere sektorenübergreifende Vernetzung der onkologischen Versorgung“ im Hinblick auf die Rehabilitation und Palliativmedizin weiterer Bearbeitungsbedarf festgestellt; diese beiden Themen werden derzeit beraten.

Darüber hinaus wurde und wird das Querschnittsthema „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“ (ohne Zielformulierung) im Handlungsfeld 2 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
- 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

Vor möglichen weiteren Schritten im Handlungsfeld 3 sollen zunächst die Erfahrungen und Folgen aus dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) abgewartet werden.

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

Neben der klaren Definition der Handlungsfelder und der Ziele ist eine umfangreiche Einbindung aller Entscheidungsträger und Fachleute aus den für die onkologische Versorgung relevanten Institutionen und Verbänden im Gesundheitswesen im Rahmen eines nationalen Prozesses von hoher Bedeutung. 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 langfristiges **Koordinierungs- und Kooperationsprogramm** angelegt, um die Kräfte in der Krebsbekämpfung zu bündeln.

Der Nationale Krebsplan wird vom BMG koordiniert und derzeit durch den Projektträger VDI/VDE Innovation + Technik GmbH fachlich und organisatorisch unterstützt.

Um die für die onkologische Versorgung verantwortlichen Akteure und Institutionen einzubinden, wurde im Juli 2008 eine **Steuerungsgruppe** eingerichtet. Aufgabe der Steuerungsgruppe ist es u. a., Umsetzungsempfehlungen zu beraten und abzustimmen. Neben dem BMG gehören ihr Vertreter zahlreicher Organisationen und Institutionen des Gesundheitswesens an:

- Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) http://www.gmkonline.de/
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – http://www.awmf.org
- Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) – http://www.tumorzentren.de
- Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten sowie Bevollmächtigte für Pflege – http://www.patientenbeauftragter.de
- Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO) – 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 (BÄK) – http://www.bundesaerztekammer.de
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) – http://www.bmbf.de
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) – http://www.dgho.de
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) – http://www.dgpalliativmedizin.de
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) – http://www.dkgev.de
- Deutsche Krebsgesellschaft e.V. – http://www.krebsgesellschaft.de
- Deutsche Krebshilfe e.V. (DKH) – http://www.krebshilfe.de
- Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) – http://www.dkfz.de
- Deutscher Hausärzteverband e.V. – http://www.hausaerzteverband.de
- Deutscher Pflegerat e.V. – http://www.deutscher-pflegerat.de
- Deutsche Rentenversicherung Bund – http://www.deutsche-rentenversicherung.de
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) – http://www.g-ba.de
- Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) – http://www.gekid.de
- GKV-Spitzenverband – https://www.gkv-spitzenverband.de
- Gesundheitsziele.de – http://www.gesundheitsziele.de

- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – http://www.iqwig.de

- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) – http://www.iqtig.de

- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) – http://www.kbv.de

- Verband der privaten Krankenversicherung (PKV) – http://www.pkv.de

Die **Steuerungsgruppe** des Nationalen Krebsplans hat im Herbst 2008 drei hochrangig besetzte Experten-Arbeitsgruppen für die Handlungsfelder 1, 2 und 4 eingerichtet, in denen ca. 100 Umsetzungsempfehlungen zur Erreichung der o. g. Ziele und Teilziele erarbeitet wurden. Insgesamt wirken weit über 100 Fachleute aus unterschiedlichsten Einrichtungen und Organisationen in den o. g. drei und weiteren, neu hinzu gekommenen **Arbeitsgruppen** des Nationalen Krebsplans mit. So wird sich eine neue Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ zukünftig damit befassen, wie im Sinne eines umfassenden Qualitätszyklus insbesondere die Daten der klinischen Krebsregister routinemäßig für die Auswertungen der Qualität der onkologischen Versorgung und den Anstoß von Qualitätsverbesserungsprozessen, einschließlich der Effekte der Zertifizierungen, zu nutzen sind (d. h. stärkere Vernetzung der Ziele v. a. im Handlungsfeld 2). Ferner erarbeitet eine Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung und Finanzierungsmodelle für Krebsberatungsstellen“ Empfehlungen zur Qualitätssicherung und einer nachhaltigen Finanzierung von ambulanten psychosozialen Krebsberatungsstellen (s. auch Ziele 9 und 11b). Außerdem wird sich eine weitere, neu eingesetzte Querschnitts-Arbeitsgruppe „Gesundheitskompetenz und Patientenorientierung in der Onkologie“ u. a. mit der Qualität von Krebs- und Gesundheitsinformationen und dem Thema "Informierte Entscheidung" befassen. Darüber hinaus ist geplant, ab 2018 das Thema „Langzeitüberleben nach Krebs“ in den Nationalen Krebsplan aufzunehmen.

Seit Ende 2011 läuft die Umsetzung der bisher erarbeiteten und von der Steuerungsgruppe angenommenen Umsetzungsempfehlungen durch die jeweils verantwortlichen Akteure.

Zur gesundheitspolitischen Umsetzung zahlreicher an die Bundes-, Landes- und Selbstverwaltungsebene gerichteter Empfehlungen der Experten-Arbeitsgruppen wurde am 8. Februar 2012 der **„Gesundheitspolitische Umsetzerkreis“ (GEPUK)** ins Leben gerufen. In diesem Gremium sind die Spitzen der beteiligten Organisationen vertreten. Die Mitglieder des GEPUK haben sich seinerzeit in einer **„Gemeinsamen Erklärung“** darauf verständigt, den gesundheitspolitischen Umsetzungsprozess in prioritären Bereichen gemeinsam voranzutreiben und die jeweiligen Empfehlungen eigenverantwortlich umzusetzen[3].

Dabei wurde der Fokus gelegt auf

- die Einführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme mit einem persönlichen Einladungswesen für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs,

- den flächendeckenden Aus- und Aufbau klinischer Krebsregister,

[3] http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/120208-10_Anlage_Gemeinsame_Erklaerung_Nationaler_Krebsplan.pdf

- die Sicherstellung einer datensparsamen, einheitlichen Tumordokumentation und
- die Verbesserung der psychoonkologischen Versorgung.

4. Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG)

Ein Meilenstein des gesundheitspolitischen Umsetzungsprozesses war das am 9. April 2013 in Kraft getretene **Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister** (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG).

Mit dem KFRG wurden maßgebliche Empfehlungen des Nationalen Krebsplans aufgegriffen und wesentliche Weichen sowohl für die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung als auch für den Aus- und Aufbau der klinischen Krebsregistrierung in Deutschland gestellt.

Im Bereich der Krebsfrüherkennung werden durch das KFRG die Strukturen, Reichweite, Wirksamkeit und Qualität der bestehenden Angebote zur Krebsfrüherkennung in Deutschland nachhaltig verbessert. Hierzu sollen insbesondere die bestehenden Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs in organisierte Screening-Programme überführt werden – auf der Grundlage von entsprechenden Europäischen Leitlinien, die von der Europäischen Kommission veröffentlicht wurden.

Während sich das deutsche organisierte und qualitätsgesicherte Mammographie-Screening-Programm bereits an Europäischen Leitlinien orientiert, ist mit dem KFRG eine Neuorganisation der bereits etablierten Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs verbunden. Neu sind dabei unter anderem die persönliche Einladung der anspruchsberechtigten Zielgruppen zur Untersuchung in Verbindung mit verständlichen und neutralen Informationen über Nutzen und Risiken der jeweiligen Früherkennungsuntersuchung (Unterstützung einer informierten Entscheidung über eine (Nicht-)Teilnahme). Hinzu kommen verpflichtende Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie eine Erfolgskontrolle der Programme.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte den Auftrag, innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten des KFRG Näheres zur Ausgestaltung und Durchführung dieser beiden o. g. Screening-Programme zu regeln. Seit Mitte 2013 arbeitet der G-BA intensiv an der fachlich-inhaltlichen Ausgestaltung der Programme. Die Regelungen zur Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme legt der G-BA dann in seinen Richtlinien fest. Die Themen Gebärmutterhalskrebs- und Darmkrebsfrüherkennung sind allerdings fachlich hochkomplex und anspruchsvoll. Dies gilt u. a. für die Auswahl und Testgüte von Screening-Tests, für Altersgrenzen, Abklärungsdiagnostik, Dokumentation, Qualitätssicherung und Evaluation. Aufgrund der fachlichen Komplexität – einschließlich der Klärung datenschutzrelevanter Aspekte – beabsichtigt der G-BA zu beiden Screening-Programmen die schrittweise Fassung von jeweils mehreren Beschlüssen, so dass die gesetzliche Frist trotz der intensiven Arbeit nicht einzuhalten war. Die Beratungen des G-BA werden voraussichtlich bis in das nächste Jahr andauern (s. auch Ziele im Handlungsfeld 1 unter Teil B).

Der zweite Teil des KFRG dient der flächendeckenden Einrichtung klinischer Krebsregister. Die klinische Krebsregistrierung erfasst wichtige behandlungsrelevante Daten im Laufe einer Krebserkrankung einer Person – von der Diagnosestellung über die einzelnen Behandlungsschritte und der Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Komplikationen und Todesfällen. Sie dient dazu, die Qualität der medizinischen Versorgung krebskranker Menschen zu sichern. Die von den behandelnden Ärztinnen, Ärzten und Kliniken übermittelten Daten werden ausgewertet und anschließend die Ergebnisse wieder an die jeweiligen Behandelnden zurückgemeldet. Die Erkenntnisse kommen direkt den

Krebskranken zugute: So kann beispielsweise überprüft werden, ob bei der Krebsbehandlung die bestehenden Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften beachtet werden. Darüber hinaus wird auch untersucht, ob die Behandlungsergebnisse zwischen den verschiedenen Behandlungseinrichtungen voneinander abweichen. In solchen Fällen können die Behandelnden zielgerichtete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einleiten.

Im Unterschied zu den epidemiologischen Krebsregistern sind klinische Krebsregister bislang noch nicht deutschlandweit eingerichtet: Mit dem KFRG wurden erstmalig die rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen für die Einrichtung und den Betrieb flächendeckender klinischer Krebsregister in Deutschland geschaffen. Notwendige Bestimmungen für die Einrichtung und den Betrieb inklusive datenschutzrechtlicher Regelungen obliegen dabei der Gesetzgebung der Länder.

Eine Meldepflicht der Behandelnden wird als Grundvoraussetzung für das vollständige Funktionieren klinischer Krebsregister angesehen. Die Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister erfolgt zu 90 Prozent durch die gesetzliche Krankenversicherung. Für jeden erstmals registrierten Krebsfall erhalten die klinischen Krebsregister eine gesetzlich verankerte Pauschale. Bis Ende 2017 (mit Verlängerungsoption bis 2018) sollen die klinischen Krebsregister flächendeckend aufgebaut sein und Vorgaben für die finanzielle Förderung durch die gesetzlichen Krankenkassen erfüllen. Die Fördervoraussetzungen wurden vom GKV-Spitzenverband bis Ende 2013 ausgearbeitet.

Die Ärztinnen und Ärzte bzw. die Kliniken, welche die Daten ihrer Patientinnen und Patienten an ein klinisches Krebsregister übermitteln, erhalten zum Ausgleich des zusätzlich entstehenden Aufwandes eine Meldevergütung von den klinischen Krebsregistern, die aus den Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert wird (s. auch Ziele im Handlungsfeld 2 unter Teil B, v. a. Ziel 8).

5. Förderschwerpunkt „Forschung im Nationalen Krebsplan“

Zu den im Nationalen Krebsplan von den Expertinnen und Experten empfohlenen zentralen Forschungsanliegen hat das BMG Mitte 2011 einen Förderschwerpunkt „Forschung im Nationalen Krebsplan“ ausgeschrieben. In Anlehnung an die Handlungsfelder des Nationalen Krebsplans wurde der Förderschwerpunkt in drei Themenbereiche gegliedert:

- Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung (Handlungsfeld 1),
- Psychosoziale/psychoonkologische Unterstützung von Krebspatientinnen und Krebspatienten (Handlungsfeld 2) und
- Patientenorientierung in der Onkologie: Informierte Entscheidung und Patientenkompetenz (Handlungsfelder 4 und 1).

Im Jahr 2012 begann die Förderung von 13 im Rahmen eines Gutachterverfahrens ausgewählten Projekten mit einem Fördervolumen von rund fünf Millionen Euro. Die Laufzeit der Projekte erstreckte sich in der Regel über drei Jahre. Die Ergebnisse dieser Forschungsprojekte sollen die weitere Umsetzung des Nationalen Krebsplans unterstützen. Sie wurden im Rahmen einer Abschlussveranstaltung am 18./19. Mai 2016 in Berlin erstmals vorgestellt und wurden/werden nachfolgend v. a. in den Gremien (Arbeitsgruppen) des Nationalen Krebsplans ausgewertet und auf ihre praktische Bedeutung für die weitere Umsetzung des Nationalen Krebsplans überprüft (die jeweiligen Projekt-Bezeichnungen finden sich unter den jeweiligen Zielen in Teil B).

Über die wesentlichen Ergebnisse der 13 Forschungsprojekte in den einzelnen Themenbereichen informieren mehrere Dokumente unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2016/forschung-im-nkp.html.

B Derzeitiger Stand in den einzelnen Handlungsfeldern

Die Erarbeitung von Umsetzungsempfehlungen zu den einzelnen Zielen des Nationalen Krebsplans ist weitgehend abgeschlossen. Zu den meisten Zielen wurden bereits von der Steuerungsgruppe Umsetzungsempfehlungen angenommen, so dass ab Ende 2011 schrittweise mit der Umsetzung der empfohlenen Maßnahmen begonnen werden konnte.

Mit dem vorliegenden Dokument soll die interessierte (Fach)-Öffentlichkeit in komprimierter Form über den bisher erreichten Arbeitsstand informiert werden. Enthalten ist im Teil B eine Zusammenstellung der Ziele des Nationalen Krebsplans und der bislang von der Steuerungsgruppe angenommenen Umsetzungsempfehlungen zu den jeweiligen Zielen. Zu jedem Ziel wird auch über die wichtigsten Ergebnisse des derzeit laufenden Umsetzungsprozesses berichtet. Es ist vorgesehen, das Dokument im weiteren Verlauf um jeweils neue, von der Steuerungsgruppe angenommene Umsetzungsempfehlungen zu ergänzen, die z. B. im Zusammenhang mit der Arbeit von neu eingesetzten Arbeitsgruppen zu erwarten sind (s. auch Punkt 3. in Teil A).

Methodisches Vorgehen

Die Ziele-Papiere des Nationalen Krebsplans sind das Ergebnis eines expertengestützten Konsultationsprozesses, der in den in Teil A bereits erwähnten, thematisch fokussierten Experten-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 zudem nicht in jeder einzelnen Aussage oder Wertung die Position aller beteiligten Akteure wieder.

Empfehlungen zum medizinischen Dokumentationsaufwand sowie zur Finanzierung neuer Leistungen wurden ziele-übergreifend formuliert. So wurde beispielsweise zur Bearbeitung des Themas „Dokumentationsaufwand“ eine Querschnitts-Arbeitsgruppe zum Thema „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“ eingerichtet, die über alle Ziele-Papiere hinweg Vorschläge zur Vereinheitlichung der Tumordokumentation erarbeitet.

Um bei der Bearbeitung der einzelnen Ziele ein einheitliches und klar strukturiertes Vorgehen in den Arbeitsgruppen sicherzustellen, wurde folgende Methodik zugrunde gelegt, die sich auch in der Gliederungsstruktur der einzelnen Ziele-Papiere niederschlägt:

- Konkretisierung und Präzisierung des Ziels bzw. der Teilziele
- Prüfung der Zielerreichung in Form einer Soll-Ist-Analyse, die den Stand der Dinge sowie Umsetzungshemmnisse aufzeigt
- Entwicklung und Bewertung von Maßnahmen zum Erreichen der formulierten Ziele
- Empfehlung und Priorisierung der Maßnahmen

- Formulierung von möglichst **konkreten Umsetzungsempfehlungen**, die Angaben zu Akteuren, Zuständigkeiten, Ressourcen und einem Zeitplan enthalten

- Benennung von Forschungsbedarf

Die fertig gestellten Ziele-Papiere, deren Umsetzungsempfehlungen bereits in der Steuerungsgruppe abgestimmt und von ihr angenommen wurden, sind auf der Homepage des BMG veröffentlicht[4].

1. Handlungsfeld 1: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

Wichtige Ziele sind die Verbesserung der Information für eine 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 großer Bedeutung (Ziel 3).

Ferner befasst sich das Handlungsfeld 1 mit dem zukunftsweisenden Thema der risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung. Hintergrund ist, dass sich die derzeitigen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen an Menschen mit einem nach Altersgruppe und Geschlecht durchschnittlichen Krebsrisiko richten. Für Menschen mit einem deutlich erhöhten Risiko sind diese Maßnahmen jedoch teilweise unzureichend bzw. setzen – bezogen auf das Lebensalter – zu spät ein. Bei der Entwicklung von risiko-adaptierten Krebsfrüherkennungsprogrammen sind allerdings eine Reihe von schwierigen medizinischen, wissenschaftlich-methodischen, rechtlichen, ethischen und sozialen Fragen zu klären.

Zentrale Umsetzungsempfehlungen des Nationalen Krebsplans zu den Zielen im Handlungsfeld 1 wurden im KFRG berücksichtigt. Die größte Bedeutung für die Erreichung der Ziele im Handlungsfeld 1 hat daher die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Krebsfrüherkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (siehe auch Punkt 4. in Teil A).

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

Zielesprecher: Prof. Dr. Eckhard Breitbart, Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention

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

[4] https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan.html

Die von den gesetzlichen Krankenkassen angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen haben das Potenzial, für bestimmte Krebsarten durch die Entdeckung und Behandlung prognostisch günstiger Vor- oder Frühstadien eine Weiterentwicklung zu verhindern, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern, eine Heilung herbeizuführen und/oder ‚Leben zu retten'. Jede Krebsfrüherkennungsuntersuchung kann neben Nutzen (so zum Beispiel Senkung der Sterblichkeit, der Krankheitshäufigkeit fortgeschrittener Tumorstadien und der Beeinträchtigung durch die Krankheit) auch Belastungen und Risiken (z. B. durch falsch-positive Befunde 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. Gleichzeitig soll auf der bevölkerungsmedizinischen Ebene eine möglichst hohe Teilnahmerate an den im Nutzen belegten Krebsfrüherkennungsprogrammen erreicht werden. Diese beiden Zielkomponenten weisen insofern ein Spannungsverhältnis auf, da eine informierte Entscheidung auch die Möglichkeit beinhaltet, sich gegen die Teilnahme an einer Krebsfrüherkennung zu entscheiden. Dies ist sachlich dadurch begründet, dass die Krebsfrüherkennung – insbesondere auf bevölkerungsmedizinischer Ebene – eine Reihe von Chancen (z. B. Senkung der Sterblichkeit durch frühere Diagnosesicherung und Behandlungsbeginn), aber auch – vor allem auf individueller Ebene – mögliche Risiken beinhaltet (z. B. direkte Schädigungen durch die Untersuchung selbst, unnötige Beeinträchtigungen durch falsch-positive Befunde).

Hierdurch ergab sich folgende differenzierte Einschätzung der Expertinnen und Experten:

- Aus Public-Health-Perspektive ist eine hohe Teilnahme an effektiven Früherkennungsuntersuchungen sinnvoll, um durch Senkung der Neuerkrankungsrate (Inzidenz), Krankheitshäufigkeit (Morbidität) und Sterblichkeit (Mortalität) die Belastungen für die Gesamtheit der im Gesundheitssystem Versicherten zu vermindern.

- Zugleich ist es notwendig, die Teilnehmenden über Vorteile sowie Risiken und Nebenwirkungen der Früherkennungsmaßnahmen ausgewogen zu informieren, um ihnen eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme zu ermöglichen.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 1 und Ergebnisse

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

1. Politische „Willenserklärung", die informierte Entscheidungsfindung bei Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zu fördern

2. Förderung der wissenschaftlichen Forschung auf dem Gebiet der informierten Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennung (Informationswirkung, Prozesse der informierten Entscheidung)[5]

3. Im Sinne von Einheitlichkeit und Wirtschaftlichkeit und zur Vermeidung von Doppelstrukturen soll auf der Grundlage bereits bestehender Strukturen und Institutionen eine kooperative Struktur folgende Aufgaben zur Verbesserung der Information über Krebsfrüherkennung wahrnehmen:

    - Entwicklung und kontinuierliche Verbesserung eines Kriterienkatalogs für Informationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen
    - Inhaltliche Gestaltung von spezifischen Informationsangeboten
    - Koordination der Informationsangebote
    - Bewertung unterschiedlicher Maßnahmen zur Verbesserung der informierten Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennung
    - Identifikation von weiterem Forschungsbedarf sowie Koordination der Forschung

4. Prüfung, welche Maßnahmen der gesetzlichen Krankenkassen am effektivsten sind hinsichtlich einer informierten Entscheidungsfindung und Teilnahmesteigerung bei Krebsfrüherkennungsuntersuchungen

5. Prüfung der Sinnhaftigkeit einer ergänzenden qualitätsgesicherten persönlichen Beratung in Arztpraxen. So sollten für die Beratung Qualitätskriterien erstellt und 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 durch unterschiedliche Akteure

7. Entwicklung von Konzepten für kommunikative Maßnahmen via Medien, die eine informierte Entscheidungsfindung unterstützen

8. Erstellung von Konzepten zur Förderung der Peer-Kommunikation (Kommunikation zwischen den Betroffenen)

Die informierte Entscheidung im Zusammenhang mit der Krebsfrüherkennung ist auch ein zentrales Thema des KFRG, das ein persönliches Einladungs- sowie Informationswesen für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme vorsieht. Neben dem bereits etablierten Mammographie-Screening-Programm zur Brustkrebsfrüherkennung betrifft dies auch die zukünftigen organisierten Screening-Programme für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs. Mit der künftigen Einladung soll zugleich eine neutrale, ausgewogene und verständliche Information über Vor- und Nachteile der jeweiligen Krebsfrüherkennungsmaßnahme erfolgen, um den Versicherten eine informierte, freie

[5] Im Rahmen des BMG-Förderschwerpunktes "Forschung im Nationalen Krebsplan" wurden die Projekte „Effektive Informationsvermittlung bei der Einladung zur Teilnahme an Krebsfrüherkennungsmaßnahmen (EFFEKTIV) und „Informierte Entscheidung deutscher und türkischer Frauen bei der Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm (InEMa) gefördert.

Entscheidung über eine Teilnahme zu ermöglichen. Durch die Einladung können auch mehr Menschen von den Angeboten erreicht werden. Dabei wird das Ziel einer informierten individuellen Entscheidung dem Ziel einer möglichst hohen Teilnahmerate übergeordnet.

Zur Beförderung des Themas „Informierte Entscheidung" fand vom 26. bis 27. Februar 2015 in Berlin ein praxisbezogener, wissenschaftlicher Workshop zur informierten und partizipativen Entscheidungsfindung von Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern statt. Die Ergebnisse des Workshops werden im Nationalen Krebsplan im Hinblick auf ihre weitere Verwertbarkeit und Umsetzbarkeit sowohl für den Nationalen Krebsplan als auch für die vom Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit 14 Spitzenorganisationen der Gesundheitswesens am 19. Juni 2017 ins Leben gerufene „Allianz für Gesundheitskompetenz" geprüft. Eine im Nationalen Krebsplan neu eingesetzte Querschnitts-Arbeitsgruppe „Gesundheitskompetenz und Patientenorientierung in der Onkologie" soll hierzu konkrete Vorschläge ausarbeiten (s. auch Ziele 11a, 12a, 12b und 13).

Außerdem hat das BMG im Rahmen seines Förderschwerpunktes „Forschung im Nationalen Krebsplan" mehrere Projekte zum Themenbereich „Informierte Entscheidung und Patientenkompetenz" gefördert (s. auch Handlungsfeld 4). Die Ergebnisse dieser Projekte wurden bei der Abschlussveranstaltung zum Förderschwerpunkt am 18./19. Mai 2016 in Berlin erstmals vorgestellt und werden in einem nächsten Schritt in den Gremien des Nationalen Krebsplans weiter diskutiert. Hierzu werden die zum Themenfeld „Patientenorientierung in der Onkologie – informierte Entscheidung und Patientenkompetenz" des o. g. Förderschwerpunktes durchgeführten Projekte bzw. deren Ergebnisse insbesondere in die neu eingesetzte Querschnitts-Arbeitsgruppe „Gesundheitskompetenz und Patientenorientierung in der Onkologie" eingebracht.

Ziel ist es, die Stärkung der Gesundheitskompetenz und der informierten und partizipativen Entscheidungsfindung in den nächsten Jahren schrittweise gelebte Praxis im deutschen Gesundheitswesen werden zu lassen.

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" (von 2008 und „Supplements" von 2015)

- **Ziel 2b**: Anpassung der **Darmkrebs-Früherkennung** an die Qualitätsvorgaben der aktuellen Auflage (2010) der „Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Darmkrebs-Screenings"

Zur Sicherung einer qualitativ hochwertigen und effektiven Krebsfrüherkennung mit Minimierung des potenziellen Schadens und Maximierung des potenziellen Nutzens wird international empfohlen (u. a. in Europäischen Empfehlungen des Rates (2003/878/EG) sowie in Europäischen Leitlinien), Früherkennungsuntersuchungen im Rahmen organisierter Screening-Programme zu erbringen. Kernelemente organisierter Programme sind dabei ein Einladungssystem, die Qualitätssicherung sowie eine Prozess- und Ergebnisevaluation. Bislang erfüllt in Deutschland nur das seit 2009 zur Brustkrebsfrüherkennung flächendeckend eingeführte Mammographie-Screening-Programm die Anforderungen an ein organisiertes Screening-Programm.

Ziel des Nationalen Krebsplans ist es, die derzeit bestehenden Angebote zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs (Ziel 2a) und von Darmkrebs (Ziel 2b) weiterzuentwickeln und in organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme umzuwandeln, unter Berücksichtigung der Empfehlungen entsprechender Europäischer Leitlinien[6]. Hierzu soll der G-BA die gesetzlichen Vorgaben des KFRG für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme umsetzen und eine inhaltliche Überarbeitung bzw. Anpassung seiner Richtlinien vornehmen. Die entsprechenden Beratungen des G-BA dauern noch an (s. auch Punkt 4. in Teil A).

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

Zielesprecherin: Petra Uschold, GKV-Spitzenverband

Die zu Ziel 2a im Jahr 2008 eingesetzte Experten-Arbeitsgruppe hat festgestellt, dass das in Deutschland seit 1971 bestehende Angebot zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung mittels jährlichem Pap-Abstrich (benannt nach dem griechischen Arzt George Papanicolaou) für Frauen ab 20 Jahren zu einer Senkung der Neuerkrankungs- und Sterblichkeitsraten um ca. 60 bis 70 Prozent geführt hat. Trotz dieser positiven Bilanz bei der Früherkennung nimmt Deutschland hinsichtlich der Erkrankungsraten für Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) im europäischen Vergleich nur einen mittleren Platz ein.

Daher soll die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung an die Qualitätsvorgaben der „Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Zervix-Karzinom-Screenings“ (s. o.) angepasst werden. Dies beinhaltet eine organisatorische Weiterentwicklung und teilweise Neuorganisation der bereits etablierten Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wichtige Schritte sind hierbei die Verbesserung der Qualitätssicherung, Durchführung eines persönlichen Einladungswesens, Anpassung des Screeningintervalls, die Regelung der Nachverfolgung der auffälligen Befunde inklusive 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 Neuerkrankungen und Sterblichkeit des Zervixkarzinoms in Deutschland. Im Vergleich zu vielen anderen Tumorerkrankungen können beim Gebärmutterhalskrebs mit dem Pap-Abstrich bereits Krebsvorstufen erkannt und, wenn nötig, behandelt werden. Da Krebsfrüherkennung aber auch Nachteile haben kann, ist die Minimierung der Risiken des Zervixkarzinom-Screenings ein weiteres Ziel der Neuorganisation. Risiken ergeben sich durch falsch-positive Befunde, die zu unnötigen Abklärungsuntersuchungen führen sowie aus der unnötigen Therapie von Veränderungen, die sich auch ohne Behandlung wieder zurückgebildet hätten, ebenso wie ggf. die Vermittlung einer falschen Sicherheit durch falsch-negative Befunde.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 2a und Ergebnisse

Folgende Maßnahmen wurden von der Experten-Arbeitsgruppe zur Weiterentwicklung der Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung empfohlen:

[6] European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening, Second Edition, 2008; Supplements to the second edition of the European guidelines for cervical cancer screening, 2015; European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, First Edition, 2010.

1. Schaffung der gesetzlichen Grundlagen zur (kostenlosen) Nutzung von Einwohnermeldedaten/ Versichertendaten zum Zweck der Organisation einer Früherkennungsuntersuchung (geregeltes Einladungsverfahren, Follow-up, Qualitätssicherung, Monitoring, Evaluation)[7].

2. Implementierung eines bevölkerungsbezogenen, qualitätsgesicherten und organisierten Zervixkarzinom-Screenings nach Schaffung der gesetzlichen Grundlagen.

3. Testung von Effektivität, Machbarkeit, Kosten und Akzeptanz einzelner bzw. kombinierter Maßnahmen (z. B. geregeltes Einladungsverfahren, Monitoring, Fail-Safe-System zur Sicherstellung der Abklärung auffälliger Befunde, Register) im Rahmen von Pilotstudien/Modellprojekten[8].

4. Entwicklung eines detaillierten Evaluationskonzeptes für das Zervixkarzinom-Screening auf der Basis der EU-Leitlinien und aufbauend auf den Empfehlungen des Papiers zu Ziel 3; Klärung von Zielen, Parametern und Umfang der erforderlichen Daten.

5. Einbettung des Zervixkarzinom-Screenings in ein umfassendes System der Qualitätssicherung und -kontrolle. Hierzu gehören auch die bestehenden vertragsärztlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Abstrichuntersuchung[9].

6. Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung mit einer qualitätsgesicherten Kolposkopie (Spiegelung des Muttermundes) und ggf. Biopsie (Gewebeentnahme). Die Prüfung einer solchen Maßnahme soll durch den G-BA erfolgen.

7. Im Auftrag des G-BA soll eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung für die Konisation (operative Entfernung eines Gewebekegels aus dem Muttermund) entwickelt werden. Zur Vermeidung von Doppelstrukturen soll bei der Etablierung eines organisierten Zervixkarzinom-Screenings geprüft werden, ob und wie die bereits existierenden Qualitätssicherungsmaßnahmen integriert werden können[10].

8. Der G-BA hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Nutzenbewertung des HPV-Tests (Test auf eine Infektion mit humanen Papillomaviren) im Primärscreening beauftragt[11]. Nach Abschluss dieser Nutzenbewertung soll der G-BA prüfen, ob die Voraussetzungen für die Anwendung des HPV-Tests im Primärscreening erfüllt sind.

---

[7] Die Umsetzung erfolgte durch das KFRG von 2013.

[8] Im Rahmen des BMG-Förderschwerpunktes "Forschung im Nationalen Krebsplan" (Themenfeld 1 "Krebsfrüherkennung") wurde das Projekt „Fall-Kontroll-Studie zur Häufigkeit der Teilnahme an der Krebsfrüherkennung und zur Qualität der Zytologie“ (TeKQuaZ) gefördert.

[9] Die Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Zervix-Zytologie von 2007 wurde von den Partnern des Bundesmantelvertrages überarbeitet. Die angepasste Vereinbarung ist am 01.01.2015 in Kraft getreten. Die Vereinbarung sieht nun in § 12 Abs. 2 auch die Möglichkeit zur bundesweiten Auswertung durch die Partner des Bundesmantelvertrages vor.

[10] Der Ergebnisbericht zum Probebetrieb "Konisation" lag dem G-BA fristgerecht Ende 2012 vor. Im Rahmen des Probebetriebs für das sektorenübergreifende QS-Verfahren Konisation zeigten sich Umsetzungsprobleme, die derzeit mit vertretbarem Aufwand nicht gelöst werden können. Der G-BA hat daher in seiner Sitzung am 20.02.2014 beschlossen, von einer weiteren Umsetzung des QS-Verfahren Konisation in den Regelbetrieb zurzeit abzusehen.

[11] Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening lag dem G-BA Ende 2011 vor. Aufgrund neuerer, relevanter Studien hat der G-BA im Oktober 2013 eine Update-Recherche (Rapid Report) zum o. g. IQWiG-Bericht in Auftrag gegeben. Das IQWiG hat den Rapid Report im Juni 2014 veröffentlicht.

9. Entwicklung eines geeigneten Kommunikations-/Informationskonzeptes zur Verbesserung der informierten Entscheidung und besseren Compliance (z. B. Wahrnehmung der notwendigen Abklärungsuntersuchungen). 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. Entwicklung einer S3-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie von Frauen mit auffälligen Befunden aus der gynäkologischen Krebsvorsorge[12].

12. Der G-BA sollte prüfen, ob eine Anpassung der unteren und oberen Altersgrenzen sowie des Untersuchungsintervalls eines qualitätsgesicherten Zervixkarzinom-Screenings erforderlich ist.

Die vorgenannten Umsetzungsempfehlungen hat die Steuerungsgruppe des Nationalen Krebsplans im November 2010 angenommen.

Die Beratungen des G-BA zur konzeptionellen Ausgestaltung des Zervixkarzinom-Screenings wurden im Sommer 2013 – nach dem Inkrafttreten des KFRG – aufgenommen. Im selben Jahr beauftragte der G-BA das IQWiG zu prüfen, ob in Studien neue Erkenntnisse darüber vorliegen, wann eine Testung auf genitale Infektionen mit humanen Papillomaviren (HPV-Test) sinnvoll ist. Auf Basis der Nutzenbewertung des IQWiG und der Europäischen Leitlinienempfehlungen (einschließlich des erst im Jahr 2015 erschienenen „Supplements“ zu den EU-Leitlinien) hatte der G-BA am 19. März 2015 erste Eckpunkte für die Neugestaltung der Zervixkarzinom-Früherkennung beschlossen und veröffentlicht. Die damaligen Eckpunkte sahen unter anderem eine Einbeziehung des HPV-Tests zur Früherkennung des Zervixkarzinoms für Frauen ab dem Alter von 30 Jahren vor. Da auf der Grundlage der Studien zur Nutzenbewertung jedoch keine Empfehlung für eine bestimmte Screening-Strategie ausgesprochen werden konnte und in diesen Studien unterschiedliche Strategien verwendet wurden, hatte der G-BA in seinen damaligen Eckpunkten ein „Optionsmodell“ für das Screening von Frauen ab dem Alter von 30 Jahren festgelegt. Dieses Optionsmodell sah für einen Übergangszeitraum eine Wahlmöglichkeit zwischen der etablierten jährlichen zytologischen Untersuchung (Pap-Abstrich) und einem primärem HPV-Screening (mit Zytologie-Triage bei positivem HPV-Test) in einem 5-Jahres-Intervall vor. Eine Kombination beider Screening-Strategien oder ein Wechsel vor Ablauf des Screeningintervalls war dabei ausgeschlossen. In einer Übergangszeit von mindestens sechs Jahren sollten die beiden Screeningoptionen vergleichend evaluiert werden.

Auf Grundlage der o. g. Eckpunkte hatte der G-BA Beschlussentwürfe zur Änderung seiner Richtlinien erarbeitet, die in ein formales Stellungnahmeverfahren gegeben wurden. Von Seiten der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Medizinproduktehersteller und der Bundesärztekammer wurden zahlreiche Einwände vorgetragen. Daraufhin hat der G-BA eine Änderung seiner bisherigen Eckpunkte als notwendig erachtet und hierzu am 16. September 2016 einen Beschluss gefasst und veröffentlicht. Die geänderten, aktuellen Eckpunkte sehen vor, dass Frauen ab dem Alter von 35 Jahren statt der derzeitigen jährlichen zytologischen Untersuchung (Pap-Abstrich) alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung – bestehend aus einem Test auf genitale Infektionen mit humanen

[12] Eine Konsultationsfassung der S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms liegt aktuell vor.

Papillomaviren (HPV-Test) und einer zytologischen Abstrich-Untersuchung – angeboten werden soll. Frauen im Alter zwischen 20 und 35 Jahren haben wie bisher Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung. Vorgesehen ist weiterhin, dass die Screening-Strategien inklusive Intervallen und Altersgrenzen nach einer mindestens sechsjährigen sogenannten Übergangsphase auf Änderungsbedarfe überprüft werden. Infolge der Änderungen der Eckpunkte hat der G-BA auch einen bereits 2015 erteilten Auftrag an das IQWiG zur Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen angepasst. Das IQWiG hat den Abschlussbericht dem G-BA Ende September 2017 vorgelegt. Außerdem hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Auftrag des G-BA ein Konzept für eine gestufte Evaluation des Zervixkarzinom-Screenings erarbeitet und dem G-BA Ende November 2017 vorgelegt.

Vor diesem Hintergrund und aufgrund der hohen fachlichen Komplexität des Zervixkarzinom-Screening-Programms dauern die entsprechenden Beratungen des G-BA noch an (s. auch Punkt 4. in Teil A).

Außerdem hat das BMG am 24. Oktober 2017 mit relevanten Akteuren des Nationalen Krebsplans – u. a. VertreterInnen des G-BA und seiner Trägerorganisationen – ein intensives Fachgespräch über die Ergebnisse der im Förderschwerpunkt „Forschung im Nationalen Krebsplan“ vom BMG geförderten vier Projekte zum Themenfeld „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“ geführt. Hierbei war auch die Studie „TeKQuaZ – Fall-Kontroll-Studie zur Häufigkeit der Teilnahme an der Krebsfrüherkennung und zur Qualität der Zytologie“ Gegenstand der Diskussionen.

1.2.2 Ziel 2b: Früherkennung für Darmkrebs

Zielesprecher: Prof. Dr. Jürgen F. Riemann, Stiftung LebensBlicke – Früherkennung Darmkrebs

Darmkrebs gehört zu den häufigsten Krebserkrankungen und Krebstodesursachen in Deutschland. Im Jahr 2012 erkrankten ca. 62.300 Frauen und Männer (28.490 Frauen, 33.740 Männer) neu an Darmkrebs, und etwa 26.000 Darmkrebs-Betroffene verstarben an den Folgen der Erkrankung (12.200 Frauen, 13.772 Männer). Da dem Darmkrebs in der Regel langsam wachsende Vorstufen (Adenome) vorausgehen, die durch eine Darmspiegelung (Koloskopie) entdeckt und meist entfernt werden können, ist er eine der wenigen Tumorerkrankungen, die sich durch ein erfolgreiches Screening mittels Früherkennungs-Darmspiegelung fast vollständig verhindern oder heilen ließen.

Deutschland hat im internationalen Vergleich eines der umfangreichsten Früherkennungsprogramme für Darmkrebs. Bisher haben Frauen und Männer im Alter von 50 bis 54 Jahren jedes Jahr Anspruch auf einen Stuhlbluttest (bislang gFOBT, Guajak-Test; seit April 2017 sind quantitative immunologische Stuhltests im Einsatz). Ab dem Alter von 55 Jahren besteht ein Anspruch auf eine Früherkennungs-Darmspiegelung (Koloskopie), die nach 10 Jahren einmal wiederholt werden kann. Als Alternative zu einer Darmspiegelung kann ein zweijährlicher Stuhlbluttest durchgeführt werden. Laut Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung lagen die geschätzten kumulierten Teilnahmeraten der anspruchsberechtigten Altersgruppen für eine Früherkennungs-Koloskopie im Zeitraum 2003 bis 2014 bei 20,4 Prozent (Frauen) bzw. 20,8 Prozent (Männer) und damit höher als in früheren Zeiträumen.

Die Fachleute der Arbeitsgruppe halten es für durchaus realistisch, die Zahl der Todesfälle an Darmkrebs durch eine effektivere Nutzung der Früherkennungsmöglichkeiten weiter deutlich zu reduzieren.

An der bisherigen Darmkrebsfrüherkennung (Stand 2008) wurde von der Experten-Arbeitsgruppe Folgendes seinerzeit bemängelt:

- Unzureichende Teilnahmerate
- Unzureichende, oft unvollständige Dokumentation und Durchführung des Stuhlbluttests (gFOBT) ohne adäquate Abklärung auffälliger Befunde
- Unzureichende Dokumentation der 30-Tage-Komplikationsrate der Vorsorge-Koloskopie
- Fehlen eines organisierten persönlichen Einladungs-/Aufforderungswesens
- Fehlen gezielter Früherkennungsangebote für Personen mit einem familiären oder hereditären Darmkrebsrisiko
- Unzureichende Treffsicherheit des gFOBT-Stuhlbluttests

Vor diesem Hintergrund geht es bei Ziel 2b um die Weiterentwicklung der bestehenden Darmkrebsfrüherkennung in ein organisiertes Programm mit persönlichem Einladungs- oder Aufforderungswesen, verbesserter Qualitätssicherung und Evaluation in Anlehnung an die Empfehlungen der im Jahr 2010 veröffentlichten „Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Darmkrebs-Screenings“. In einigen Bundesländern wurden bereits unterschiedliche Einladungsverfahren sowie Qualitätsoffensiven für die Darmkrebsfrüherkennung durchgeführt.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 2b und Ergebnisse

Von der Experten-Arbeitsgruppe wurden folgende Umsetzungsmaßnahmen empfohlen:

1. Schaffung klarer **rechtlicher Rahmenbedingungen** für ein bundesweites organisiertes Darmkrebs-Screening mit Einladungs-/Aufforderungsverfahren[13].

2. Durchführung von **Modellprojekten** zum organisierten, bevölkerungsbasierten Einladungsverfahren auf der Basis der Meldeamtsdaten oder der Daten der Krankenkassen[14].

3. Soweit die fachlichen und wissenschaftlichen Voraussetzungen für eine Nutzenbewertung geeigneter immunologischer Tests (iFOBT) zur Darmkrebsfrüherkennung gegeben sind, sollte eine entsprechende Beratung und Prüfung durch den G-BA erfolgen[15].

4. Sicherstellung der ggf. erforderlichen Rahmenbedingungen für eine personenbezogene Dokumentation und Zusammenführung von Daten im Rahmen eines organisierten Darmkrebsfrüherkennungsprogramms einschließlich zentraler Auswertung der Stuhlbluttests; Zusammenführung aller Koloskopien durch die Selbstverwaltung.

[13] Die Umsetzung erfolgte durch das KFRG von 2013.

[14] Im Rahmen des BMG-Förderschwerpunktes "Forschung im Nationalen Krebsplan" (Themenfeld 1 "Krebsfrüherkennung") wurde das Projekt „SAMS – Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit!“ gefördert (Modellprojekt zur Darmkrebsfrüherkennung).

[15] Beschluss des G-BA über quantitative immunologische Stuhltests vom 21. April 2016 (https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2572/) – diese Tests sind seit dem 1. April 2017 zur Darmkrebsfrüherkennung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung in der Anwendung und haben damit den bisher eingesetzten gFOBT abgelöst.

5. Erfassung der 4-Wochen-Komplikationsrate (bei Koloskopien)[16].

6. Prüfung der Aufnahme der „risikoadaptierten Früherkennung“ in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses – Identifikation von Risikopersonen durch Einführung eines validierten Fragebogens zum familiären und erblichen Darmkrebsrisiko.

7. Regelung der Finanzierung des organisierten Einladungswesens zur Darmkrebsfrüherkennung.

8. Stärkung einer konzertierten Öffentlichkeitsarbeit (in Hausarztpraxen, durch Krankenkassen, Stiftungsarbeit etc.).

9. Forschungsprojekte (z. B. zu neuen Stuhlbluttests).

Nach Inkrafttreten des KFRG im April 2013 ist es Aufgabe des G-BA, die konkreten Inhalte zur Durchführung des organisierten Darmkrebs-Screenings in seinen Richtlinien zu regeln. Die Beratungen zur konzeptionellen Ausgestaltung des Darmkrebsfrüherkennungsprogramms wurden vom G-BA im Sommer 2013 aufgenommen. Aufgrund der hohen fachlichen Komplexität des Programms dauern die entsprechenden Beratungen noch an. Am 21. April 2016 hat der G-BA einen ersten Beschluss gefasst, zukünftig quantitative immunologische Stuhlbluttests (iFOBT) statt des bisherigen chemischen Guajak-Tests (gFOBT) einzusetzen. Seit dem 1. April 2017 steht das neue Stuhltest-Verfahren zur Früherkennung von Darmkrebs gesetzlich Versicherten als Kassenleistung zur Verfügung. Darüber hinaus hatte der G-BA bereits mit Beschluss vom 19. März 2015 das IQWiG mit der Erstellung von Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen (Versicherteninformationen) zum organisierten Darmkrebs-Screening beauftragt. Der entsprechende IQWiG-Bericht wurde dem G-BA im Herbst 2016 vorgelegt. Ferner hat der G-BA in Anlehnung an das IQTIG-Evaluationskonzept für das Zervixkarzinom-Screening (s. auch Ziel 2a) im Laufe des Jahres 2017 ein Konzept für eine Evaluation des Darmkrebs-Screenings entwickelt. Weitere Beschlüsse des G-BA zum organisierten Darmkrebs-Screening werden folgen (s. auch Punkt 4. in Teil A).

Im Hinblick auf ein mögliches risikoangepasstes Vorgehen bei der Darmkrebsfrüherkennung ist von Bedeutung, dass sowohl mit dem KFRG als auch mit dem im Juli 2015 in Kraft getretenen Präventionsgesetz die bisherigen gesetzlichen Vorgaben zur maximalen Häufigkeit der Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen sowie die spezifischen unteren Altersgrenzen entfallen sind. Dies ermöglicht dem G-BA prinzipiell, für Zielgruppen mit einem im Vergleich zur Gesamtbevölkerung stark erhöhten Krebsrisiko intensivierte Krebsfrüherkennungsmaßnahmen vorzusehen. Am 20. Juli 2017 hat der G-BA beschlossen, dass das künftige organisierte Darmkrebs-Screening mit einer besonderen Regelung für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko gestaltet werden soll. Dabei soll allerdings ein gestuftes Verfahren zugrunde gelegt werden, wobei in einem ersten Schritt das organisierte Darmkrebs-Screening zunächst ohne eine besondere Regelung für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko konzipiert werden soll. Parallel sollen aber familiär belastete Personen bei den G-BA-Beratungen mit betrachtet und geprüft werden, ob für diese Gruppe spezifische Regelungen (Anspruch auf eine Früherkennungs-Koloskopie entsprechend der Leitlinienempfehlung) getroffen werden können. Auch soll mittels einer am 26. Oktober 2017 beim

[16] Im Rahmen der seit Einführung der Früherkennungs-Koloskopie (2002) bisher gemeinsamen Evaluation von KBV und GKV (durch das ZI) wurde in einem Sonderprojekt (KolosSal-II-Studie) auch die 4-Wochen-Komplikationsrate erfasst. Ein Bericht des ZI über den Zeitraum 2014 wurde im Januar 2016 veröffentlicht (siehe Link: https://www.zi-dmp.de/Files/Koloskopie/Jahresbericht_2014_Darmkrebs_Frueherkennung.pdf). In diesem Bericht wird auch über die 4-Wochen-Komplikationsrate der KolosSal-II-Studie berichtet.

IQWiG in Auftrag gegebenen Update-Recherche (Rapid Report) zum IQWiG-Abschlussbericht „Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko“ (vom 29. Mai 2013) durch den G-BA geprüft werden, ob aktuelle oder erwartbare Erkenntnisse einer Empfehlung für eine strukturierte Anamneseerhebung mit dezidierten Instrumenten in den Gesundheitsuntersuchungen gemäß § 25 SGB V („Check-up“) vorliegen.

Darüber hinaus hat das BMG am 24. Oktober 2017 mit relevanten Akteuren des Nationalen Krebsplans – u. a. VertreterInnen des G-BA und seiner Trägerorganisationen – ein intensives Fachgespräch über die Ergebnisse der im Förderschwerpunkt „Forschung im Nationalen Krebsplan“ vom BMG geförderten vier Projekte zum Themenfeld „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“ geführt. Dabei wurden auch die Projekte „SAMS – Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit!“ und „FAMKOL – Transdisziplinäre Förderung der Screening-Teilnahme bei Personen mit familiär erhöhtem Risiko für kolorektale Karzinome – eine prospektive cluster-randomisierte kontrollierte Multi-Center Studie“ eingehend diskutiert.

1.3 Ziel 3: Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme

Zielesprecher: Prof. Dr. Alexander Katalinic, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie e.V., Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

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 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. Die Bewertung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen kann prinzipiell in zwei sich überlappende Bereiche unterteilt werden, die Prozess- und die Ergebnisevaluation. Die Prozessevaluation sichert eine hohe Qualität bei der Durchführung der Früherkennung. Derzeit wird das seit 2009 in Deutschland flächendeckend eingeführte organisierte Mammographie-Screening-Programm zur Brustkrebsfrüherkennung, zu dem alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren alle zwei Jahre schriftlich eingeladen werden, routinemäßig einer umfassenden und kontinuierlichen Prozessevaluation durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie unterzogen (siehe: http://fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen).

Die Ergebnisevaluation befasst sich mit dem Nutzen einer Krebsfrüherkennungsmaßnahme, insbesondere mit der Senkung der Sterblichkeit an der entsprechenden Krebserkrankung (Mortalität).

Für eine aussagekräftige Ergebnisevaluation reichen allerdings aus Sicht der Experten-Arbeitsgruppe die im Rahmen des Screening-Programms erhobenen Prozess-Daten nicht aus. Für die Erfassung der Auswirkungen des Screenings auf die Senkung der Sterblichkeit ist auch ein Abgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern der Länder notwendig. Obwohl in allen Bundesländern Krebsregistergesetze existieren, die eine flächendeckende Erfassung vorsehen, stößt die Nutzung der epidemiologischen Krebsregister auf eine Reihe von rechtlichen und organisatorischen Problemen. Hierzu gehören neben unterschiedlicher Datenverfügbarkeit auch unzureichende oder teilweise fehlende landesgesetzliche Regelungen, die eine Einbindung der epidemiologischen Krebsregister in Evaluationsmaßnahmen von Krebsfrüherkennungsprogrammen ermöglichen. Darüber hinaus erschweren unterschiedliche Gesetze und Schnittstellen zwischen den Bundesländern länderübergreifende bzw. bundesweite Evaluationen.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 3 und Ergebnisse

Die Experten-Arbeitsgruppe hat 2010 vor dem oben skizzierten Hintergrund eine Reihe von insbesondere gesetzlichen und untergesetzlichen Maßnahmen vorgeschlagen, um die notwendigen Grundlagen für eine belastbare Ergebnisevaluation von Früherkennungsprogrammen zu schaffen. Höchste Priorität hatte dabei die gesetzliche Sicherstellung der Prozess- und Ergebnisevaluation von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen als notwendiger Bestandteil eines Früherkennungsprogramms. Von den Umsetzungsempfehlungen sind die Regelungsverantwortlichen auf Bundes-, Selbstverwaltungs- und Landesebene betroffen. Die seinerzeit von der Arbeitsgruppe empfohlenen zentralen Maßnahmen waren:

1. Schaffen einer gesetzliche Grundlage zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zum Zweck der Ergebnisevaluation.

2. Schaffen einer gesetzlichen Grundlage für notwendige Datenerhebungs- und -verarbeitungsprozesse, die für begonnene und zukünftige Krebsfrüherkennungsprogramme eine valide und transparente Mortalitätsevaluation ermöglichen.

   Sicherstellung einer zielgerichteten Evaluation durch konkrete Vorgaben in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des G-BA.

3. 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.

4. Sicherstellung einer flächendeckenden und vollzähligen epidemiologischen Krebsregistrierung in allen Bundesländern auf der Grundlage des Bundeskrebsregisterdatengesetzes von 2009.

5. Sicherstellung der Finanzierung der Ergebnisevaluation.

6. Surrogatparameter werden im Rahmen der Planung der Ergebnisevaluation vorgesehen, erhoben, ausgewertet und veröffentlicht.

   Ermöglichung von Datenflüssen für eine ggf. erforderliche Bewertung von Intervallkarzinomen auf landesrechtlicher Ebene.

7. Im Zuge der Einführung von neuen Krebsfrüherkennungsprogrammen bzw. bei der Umwandlung von Früherkennungsuntersuchungen in organisierte Programme ist die Ergebnisevaluation konzeptionell zu planen und finanziell sicherzustellen.

8. Berücksichtigung regionalisierter Konzepte bei der Planung der Evaluationskonzepte.

9. Sicherstellung im Zuge der gesetzlichen Verpflichtung zur Ergebnisevaluation, dass Evaluationsergebnisse zeitnah und regelmäßig, auch in laienverständlicher Weise, veröffentlicht werden.

Durch das am 18. August 2009 in Kraft getretene Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) wurde die Etablierung flächendeckender, vollzähliger und vollständiger epidemiologischer Krebsregister in den Ländern weiter vorangetrieben. Seit Ende 2011 liefern alle Landeskrebsregister ihre anonymisierten Daten jährlich nach einem einheitlichen Format an das ZfKD zur Generierung bundesweiter Krebsdaten.

Mit dem KFRG von 2013 wurden zahlreiche Empfehlungen der Experten-Arbeitsgruppe aufgegriffen (s. auch Punkt 4. in Teil A). Folgende Indikatoren sollen im Rahmen der Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen laut KFRG besondere Berücksichtigung finden:

- Die Teilnahmeraten an den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen,
- die Häufigkeit des Auftretens der jeweiligen Krebserkrankung zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen (sog. Intervallkarzinome),
- die Häufigkeit von falsch-positiven Befunden sowie
- die Sterblichkeit an der jeweiligen Krebserkrankung unter den Teilnehmerinnen und Teilnehmern am jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm.

Zwei dieser Indikatoren, nämlich das Auftreten von Intervallkarzinomen und die Entwicklung der Krebssterblichkeit, können überwacht werden, indem die Daten aus den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen mit den Daten der epidemiologischen Krebsregister abgeglichen werden.

Vorgaben (einschließlich datenschutzrechtlicher Aspekte) zur Erfassung und Auswertung von Daten organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme wurden im KFRG geregelt. Dazu gehört auch die Bestimmung zuständiger Stellen für das Einladungswesen, die Qualitätssicherung und für den Datenabgleich mit epidemiologischen oder klinischen Krebsregistern.

Die Ergebnisse der Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle sollen künftig in einem zweijährlichen Bericht vom G-BA oder einer von ihm beauftragten Stelle veröffentlicht werden. Auf Antrag können anonymisierte Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden.

Die Umsetzung des Regelungsteils des KFRG zur Krebsfrüherkennung betrifft vorrangig den G-BA, der seit Mitte 2013 die inhaltliche Ausgestaltung der beiden organisierten Screening-Programme zu Gebärmutterhals- und Darmkrebs berät. Hierzu gehören auch Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle der beiden Programme (siehe dazu auch die Ziele 2a und 2b).

Mit Blick auf die Erfolgskontrolle der beiden Screening-Programme hat der G-BA mit Beschluss vom 19. Januar 2017 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

(IQTIG) beauftragt, ein Konzept für eine systematische Bewertung, Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität des Zervixkarzinom-Screenings unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch-positiver Diagnosen und der Sterblichkeit am Zervixkarzinom unter den Programmteilnehmerinnen des organisierten Zervixkarzinom-Screenings zu erstellen. Hierbei sollen u. a. die entsprechenden Europäischen Leitlinien berücksichtigt werden. Das IQTIG hat dem G-BA Ende November 2017 ein Konzept für eine gestufte Evaluation des Zervixkarzinom-Screenings erarbeitet und dem G-BA vorgelegt (s. auch Ziel 2a). Außerdem hat der G-BA in Anlehnung an das o. a. Evaluationskonzept des IQTIG für das Zervixkarzinom-Screening im Laufe des Jahres 2017 auch ein Konzept für eine Evaluation des Darmkrebs-Screenings entwickelt.

1.4 Querschnittsthema: „Risikoadaptierte Krebsfrüherkennung“

Zielesprecherin: Prof. Dr. Rita K. Schmutzler, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Uniklinik Köln, Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Angesichts des stetig steigenden Wissens über die genetischen Grundlagen von Krebserkrankungen und der technologisch fortgeschrittenen Entwicklungen zur Bestimmung des menschlichen Erbgutes eröffnen sich neue Möglichkeiten für ein genetisches Screening. Es war daher wichtig, das vielschichtige Thema der „**risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung**“, das im internationalen Raum eine wachsende Beachtung findet, auch im Nationalen Krebsplan 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 Krebsfrüherkennung“** bezeichnet. Für Personen mit einem deutlich erhöhten Erkrankungsrisiko, insbesondere aufgrund einer **erblichen Vorbelastung** für bestimmte Tumorerkrankungen, ist die allgemeine Krebsfrüherkennung teilweise nicht ausreichend bzw. setzt, bezogen auf das Lebensalter, zu spät ein.

Bei der Durchführung der risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung werden der eigentlichen Früherkennungsuntersuchung „Filterungsprozesse“ vorgeschaltet, um eine Gruppe von „Hochrisikopersonen“ zu identifizieren. Diese Risiko-Stratifizierung 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 intensivierte Früherkennung angeboten werden (z. B. in Form von vorgezogenen Altersgrenzen, engmaschigeren Untersuchungsintervallen und/oder sensitiveren Tests).

Eine systematische risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung ist bisher – mit Ausnahmen in Form von Projekten zum familiären Brust- und Eierstockkrebs und zum familiären Darmkrebs bei entsprechender vertraglicher Vereinbarung zwischen Projektträgern und einzelnen Krankenkassen – nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung.

Grundsätzlich weist die risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung ähnliche Vor- und Nachteile bzw. Chancen und Risiken auf, wie sie von der bisher üblichen, allgemeinen Krebsfrüherkennung bekannt sind (einerseits Senkung der Morbidität und Mortalität der entsprechenden Krebserkrankung, schonendere Therapie etc.; andererseits v. a. falsch-positive und falsch-negative Diagnosen, Über-

diagnose, Übertherapie). Darüber hinaus beinhaltet die risiko-adaptierte im Vergleich zur allgemeinen Krebsfrüherkennung weitere, andere Vor- und Nachteile:

- Zu den **Vorteilen** gehört beispielsweise, dass durch eine Konzentration auf vergleichsweise kleine Gruppen mit einem hohen Risiko die Effizienz bzw. das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Früherkennung verbessert werden kann (durch Erhöhung des Anteils richtig positiver Testergebnisse bzw. Senkung der falsch-positiven Ergebnisse). Auch können empfindlichere Tests angewandt werden, deren Einsatz in der Normalrisikogruppe aufgrund der hohen Zahl der zu erwartenden falsch-positiven Befunde nicht vertretbar wäre. Zudem könnte durch eine Risiko-Stratifizierung die Teilnahmebereitschaft an der Krebsfrüherkennung verbessert werden.

- **Nachteile** liegen in einer möglichen falschen 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. Ferner ist zu diskutieren, wie mit möglichen gesellschaftlichen und sozialrechtlichen Nachteilen für Risikopersonen (z. B. im Arbeitsleben oder beim Abschluss von Versicherungen) umzugehen ist.

Umsetzungsempfehlungen zur risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung und Ergebnisse

Vor dem Hintergrund der noch offenen Fragen und möglichen Risiken warnt die Experten-Arbeitsgruppe vor einer vorschnellen und unkritischen Ausweitung der (bisher nur auf o. g. Projektbasis existierenden) risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung und empfiehlt, diese für bestimmte Krebsarten zunächst einer stringenten wissenschaftlichen Evaluation zu unterziehen.

Ferner wird eine Intensivierung der Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung empfohlen. Wegen des enormen Aufwands zur evidenzbasierten Entwicklung und Validierung risiko-adaptierter Krebsfrüherkennungs-Maßnahmen sollten die verfügbaren Forschungs- und Entwicklungsressourcen im Rahmen gemeinsamer internationaler Projekte gebündelt werden, z. B. innerhalb des EU-Aktionsprogramms im Bereich der Gesundheit 2014 - 2020. Das BMG hatte daher das Expertenpapier zur risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung in die seinerzeitige „European Partnership for Action Against Cancer" (EPAAC; 2009 – 2/2014) eingebracht. Das Thema wurde anschließend in einer Expertengruppe in Zusammenarbeit mit der Nachfolge-Joint Action „CanCon" vorangetrieben. Seit 2015 läuft ein vom BMG finanziertes Projekt, in dessen Rahmen ein europäisches Positionspapier mit Empfehlungen zum Umgang und zum Versorgungspfad für Menschen mit erblicher Belastung für Brust- und Eierstockkrebs entwickelt werden soll. Das BMG prüft derzeit, wie das Thema der risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung in die neue Joint Action zur Krebsbekämpfung eingebracht werden kann („Innovative Partnership for Action against Cancer").

Neben der Validierung von Kriterien für spezifische 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 multidisziplinären Herangehensweise. So wurde die Thematik z. B. bei den Kongressen „PerMediCon" 2015 und 2016 behandelt.

Ferner wurde von den Expertinnen und Experten empfohlen, das erarbeitete Papier durch eine angemessene Publikation der medizinisch-wissenschaftlichen Fachwelt, insbesondere den Autoren und Herausgebern von Leitlinien sowie den für die Ausgestaltung des Leistungskatalogs zuständigen Gremien der Selbstverwaltung zugänglich zu machen (siehe: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_Risiko-adaptierte_Krebsfrueherkennung.pdf).

Eine Publikation mit dem Titel „Präventive Gendiagnostik – Hoffnung und Fluch der Genanalyse" ist bereits 2012 im Deutschen Ärzteblatt erschienen[17].

Zudem wurden im Rahmen des Förderschwerpunktes des BMG zur „Forschung im Nationalen Krebsplan" zwei thematisch relevante Projekte gefördert: „Modellierung der ökonomischen, rechtlichen, ethischen und risikokommunikativen Auswirkungen einer risikoadaptierten Früherkennung beim familiären Mamma- und Ovarialkarzinom (**More-Risk-Study**)" und „Transdisziplinäre Förderung der Screening-Teilnahme bei Personen mit familiär erhöhtem Risiko für kolorektale Karzinome – eine prospektive clusterrandomisierte kontrollierte Multi-Center Studie (**FAMKOL**). Die Ergebnisse der beiden Projekte wurden bei der Abschlussveranstaltung zum o. g. Förderschwerpunkt am 18./19. Mai 2016 in Berlin bereits vorgestellt. Darüber hinaus wurden sie gemeinsam mit den Projektergebnissen zu den Zielen 2a und 2b in einem Fachgespräch des BMG am 24. Oktober 2017 mit relevanten Akteuren des Nationalen Krebsplans – u. a. VertreterInnen des G-BA und seiner Trägerorganisationen – eingehend erörtert.

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.

Wichtig ist hierbei eine verstärkte Transparenz über die Leistungsfähigkeit und die Behandlungsergebnisse der behandelnden Einrichtungen. Zu vier von sechs Zielen des Handlungsfeldes 2 wurden folgende Fragestellungen diskutiert:

- Zertifizierung und Qualitätssicherung onkologischer Einrichtungen (Ziel 5)
- Förderung der Entwicklung von evidenzbasierten Leitlinien und ihrer Anwendung im klinischen Alltag (Ziel 6)
- Etablierung einer aussagekräftigen onkologischen Qualitätsberichterstattung durch klinische Krebsregister (Ziel 8)
- Flächendeckende Sicherstellung einer bedarfsgerechten psychoonkologischen Versorgung (Ziel 9)

Insbesondere dem flächendeckenden Ausbau von klinischen Krebsregistern (Ziel 8) wird eine grundlegende strategische Bedeutung für die Erreichung der Ziele des Handlungsfeldes 2 im Nationalen Krebsplan beigemessen. Sie stellt eine wesentliche Voraussetzung für eine vollständige und

[17] Dtsch. Ärztebl. 2012; 109(26): A-1371/B-1183/C-1163

sektorenübergreifende Qualitätsberichterstattung in der onkologischen Versorgung dar. Nachdem eine vom BMG in Auftrag gegebene Aufwand-Nutzen-Abschätzung einen positiven Nutzen eines flächendeckenden Ausbaus klinischer Krebsregister belegt hatte, begannen die Arbeiten an einer gesetzlichen Regelung (vgl. Ergebnisse des Gutachtens: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Berichte/Gutachten-Aufwand-Nutzen-Abschaetzung-Krebsregister.pdf).

Das KFRG verpflichtet die Länder zur Einrichtung flächendeckender klinischer Krebsregister und regelt hierfür den rechtlichen und finanziellen Rahmen. Derzeit läuft der Umsetzungsprozess in den Ländern, der bis Ende 2017, spätestens 2018 abgeschlossen sein soll (s. auch Punkt 4. in Teil A).

Zwei thematisch übergreifende Ziele – die qualitativ hochwertige Versorgung aller Krebspatientinnen und -patienten und die sektorenübergreifende, integrierte onkologische Versorgung (Ziele 4 und 7) – wurden in der Bearbeitung zunächst zurückgestellt. Sie sind in den Handlungsempfehlungen der übrigen o. a. vier Ziele (5, 6, 8 und 9) mit berücksichtigt; daher wurde eine eigene Bearbeitung von den Beteiligten des Nationalen Krebsplans als nicht zielführend erachtet. Lediglich das Teilziel 7.2 (Bessere Sektorenübergreifende Vernetzung der onkologischen Versorgung) bedarf im Hinblick auf die Themen Rehabilitation und Palliativmedizin einer eigenständigen Bearbeitung; derzeit werden von Fachleuten des Nationalen Krebsplans lösungsorientierte Maßnahmen und entsprechende Handlungsempfehlungen zu deren Umsetzung diskutiert und vorbereitet.

Als ergänzendes Querschnittsthema wurde im Handlungsfeld 2 die „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“ (ohne eigene Zielformulierung) aufgegriffen. In einem eigenen Ziele-Papier wurden zunächst Maßnahmen empfohlen, die zukünftig eine vereinfachte Tumordokumentation ermöglichen sollen. Fachleute maßgeblicher Institutionen erarbeiten in einer eigens dafür eingerichteten Arbeitsgruppe „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“ gemeinsam Vorschläge zur Vereinfachung der erforderlichen Dokumentationsanforderungen.

Durch die Nutzung der Daten klinischer Krebsregister für verschiedene Zwecke der onkologischen Versorgung und Qualitätsentwicklung kann die Vernetzung von Zielen des Nationalen Krebsplans wirksam vorangebracht werden. Dies gilt insbesondere für das Handlungsfeld 2. Ziel sollte es sein, die Daten der klinischen Krebsregister routinemäßig, im Sinne eines umfassenden Qualitätszyklus, für die Auswertungen der Qualität der onkologischen Versorgung und des Anstoßes von Qualitätsverbesserungsprozessen, einschließlich der Effekte der Zertifizierungen, zu nutzen. Daher sollen vor allem die Bereiche „Onkologische Leitlinien“ (Ziel 6) „Zertifizierung“ (Ziel 5) und „Klinische Krebsregister“ (Ziel 8) des Nationalen Krebsplans künftig stärker miteinander verzahnt werden. Zur Beförderung dieses Prozesses wird eine neue Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ eingesetzt, die zudem die Arbeiten der AG DET sowie das übergreifende Ziel 4 berücksichtigen soll.

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

Aus Sicht der Steuerungsgruppe stellen die Ziele 4 und 7 – im Gegensatz zu den übrigen Zielen des Handlungsfeldes 2 – übergeordnete Versorgungsaspekte dar, die alle Handlungsfelder des Nationalen Krebsplans betreffen. Eine gesonderte und detaillierte Ausarbeitung dieser Ziele mit geeigneten Maßnahmen wurde daher von der Steuerungsgruppe als nicht zielführend angesehen (Beschluss vom 12. Juni 2013). Thematisch sollen die Aspekte des Ziels 4 in der Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ aufgegriffen werden (s. o.).

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

Zielesprecher: Prof. Dr. Wolff Schmiegel, Medizinische Universitätsklinik, Knappschaftskrankenhaus, 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**)

Ziel 5 wurde in zwei voneinander unabhängige Teilziele unterteilt. Teilziel I beschäftigt sich mit der Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen, während Teilziel II weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen über die Zertifizierung hinaus zum Inhalt hat; beide Teilziele werden im Folgenden gemeinsam dargestellt.

Die Behandlung von Krebskranken in Deutschland unterliegt vielfältigen, sich ständig verändernden Einflüssen und Veränderungen. Um dem gerecht zu werden, müssen die Vorgehensweisen in Krankenhäusern und Arztpraxen angepasst und weiterentwickelt werden. Dies gilt ebenso für die spezialisierten Zentren wie für den einzelnen Behandler. Meint man alle an der Behandlung Beteiligten, spricht man auch von „Versorgungsstrukturen“.

Insbesondere die demografische Alterung und zunehmend bessere Überlebenschancen stellen die Versorgung von Krebskranken vor neue und große Herausforderungen. Daher müssen onkologische Versorgungsstrukturen heute und in Zukunft eine hohe Qualität nachweisen und angemessen sein, um für Krebskranke sachgerechte und wirkungsvolle Behandlungsangebote bereitstellen zu können. Eine transparente Information über die Ergebnisse der Krebsbehandlung ist erforderlich, um eine gute Qualität zu erkennen und sicherzustellen. Die Zertifizierung von Krebszentren ist hierfür eine geeignete Möglichkeit.

Derzeit besteht die Tendenz, für Betroffene mit häufigen Krebserkrankungen (insbesondere Brustkrebs, Prostatakrebs, Darmkrebs und Lungenkrebs) eine flächendeckende, wohnortnahe und qualitativ hochwertige Behandlung in zertifizierten Zentren vorzusehen. Daher war die Zertifizierung von Zentren zunächst die zentrale Frage, mit der sich die Experten-Arbeitsgruppe auseinandergesetzt hat.

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

- Organkrebszentrum (Center, C) ist ein auf ein Organ oder ein Fachgebiet spezialisiertes Zentrum

- Onkologisches Zentrum (Cancer Center, CC) erstreckt sich auf mehrere Organe oder Fachgebiete

- Onkologisches Spitzenzentrum (Comprehensive Cancer Center, 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, muss die Qualität der Behandlung gleich sein und zu vergleichbaren Ergebnissen führen. Mit Hilfe der Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen soll die Qualität in allen betroffenen Bereichen optimiert werden.

Es konnte in der Arbeitsgruppe jedoch kein einheitliches Meinungsbild darüber erzielt werden, ob ein Zertifizierungsverfahren freiwillig oder verbindlich vorgegeben werden sollte und ob Qualitätsverbesserungen ausschließlich über eine verbindliche Zertifizierung erreicht werden können. Eine Zertifizierung vorzubereiten, zu erhalten und regelmäßig zu erneuern ist für die Ärztinnen und Ärzte und Krankenhäuser aufwändig und mit Kosten verbunden. Ob und wie diese Kosten ersetzt werden können, fällt in den Bereich „Vergütung“.

Die Behandlung von Krebskranken erfolgt in der Regel im Zusammenspiel zwischen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, onkologischen Schwerpunktpraxen, Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen und insbesondere in den zertifizierten Zentren. Denn sie betrifft die Bereiche Früherkennung/Screening, Diagnostik, Therapie, Nachsorge, Rehabilitation und Palliativversorgung. Qualitätsanforderungen für die onkologische Versorgung sollten daher sektorenübergreifend angelegt sein, d. h. alle diese mitbehandelnden Einrichtungen berücksichtigen. Damit geht die Aufgabe über die Zertifizierung von Zentren hinaus, meistens auch über die unmittelbare Region. Auch sind zertifizierte Zentren gefordert, durch klinische Studien beispielsweise neue Behandlungsmaßnahmen zu erproben und mit etablierten Behandlungen zu vergleichen. Ferner können durch Versorgungsforschung Bereiche der Qualitätsverbesserung identifiziert werden. Entsprechende Forschung, die ggf. Produkte und Verfahren verschiedener Hersteller vergleicht, wird in der Regel nicht von den Unternehmen finanziert und daher als „nicht kommerzielle Forschung“ bezeichnet.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 5 und Ergebnisse

Vor diesem Hintergrund hat die Experten-Arbeitsgruppe 2011 folgende Maßnahmen zu Teilziel I empfohlen:

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 empfohlene Maßnahmen realisiert werden:

4. Klärung von Vergütungsaspekten im Zusammenhang mit der Zertifizierung/Qualitätsverbesserung

5. Weiterentwicklung der regionalen und überregionalen Vernetzung

Ferner soll ein abgestimmtes Konzept entwickelt werden, 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. Da bisher nicht alle Bereiche der onkologischen Versorgung von der Qualitätssicherung erfasst werden, empfiehlt die Arbeitsgruppe zu Teilziel II die

6. Bestandsaufnahme aller bestehenden Qualitätssicherungs-Regelungen

7. Entwicklung einheitlicher Qualitätsvorgaben

8. Entwicklung von Versorgungspfaden für jede Tumorart zur Beschreibung der realen Behandlungsverläufe

9. Entwicklung und Anpassung von Qualitätsindikatoren

10. Qualitätsförderung anhand von Rückmeldeverfahren (Feedback) sowie des internen Leistungsvergleichs (Benchmarking) von Leistungsanbietern

11. Patientengerechten Informationen über die Qualität der Versorgung

Die Zusammenführung der verschiedenen Zertifizierungsverfahren konnte weitestgehend abgeschlossen werden. Im März 2013 wurde das gemeinsame Nationale Zertifizierungsprogramm Krebs der Deutschen Krebshilfe und Deutschen Krebsgesellschaft veröffentlicht. Seitdem ist ein gemeinsamer Anforderungskatalog für Onkologische Zentren und Onkologische Spitzenzentren in der Anwendung. Damit wird sichergestellt, dass auf allen Ebenen des 3-Stufen-Modells die gleichen Anforderungen an die klinische Versorgung erfüllt werden. Zudem laufen Gespräche zwischen Deutscher Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, Deutscher Krebshilfe und Deutscher Krebsgesellschaft mit dem Ziel, ein einheitliches Vorgehen für die Zertifizierung von onkologischen Versorgungsstrukturen zu erreichen. Effekte der Zertifizierung werden fortlaufend veröffentlicht (Jahresberichte der zertifizierten Zentren, Publikationen).

Viele weitere Empfehlungen zum Thema Qualität fallen in den Verantwortungsbereich des G-BA. Auch der Aufbau von klinischen Krebsregistern im Zuge der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags wird künftig maßgeblich zur Erreichung von Ziel 5 beitragen können.

Wichtige Arbeiten zu Ziel 5 werden in der neuen Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ fortgesetzt (s. auch Punkt 2. in Teil B).

2.3 Ziel 6: Evidenzbasierte Leitlinien für die Krebsbehandlung

Zielesprecher: 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 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 einige Krebsarten qualitativ hochwertige Behandlungsleitlinien der höchsten Entwicklungsstufe (sogenannte 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 ist und es sehr viele verschiedene Tumorarten gibt, ist aus Sicht der Experten-Arbeitsgruppe eine Priorisierung notwendig, zu welchen Tumorarten bzw. onkologischen Themen Leitlinien erstellt werden sollen. 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 deren Arbeitsalltag integriert werden. Hier bestehen aus Sicht der Expertinnen und Experten des Nationalen Krebsplans noch erhebliche Defizite. Eine alleinige Bereitstellung von Leitlinien im Internet oder in Zeitschriften hat sich als nicht ausreichend erwiesen. Zudem werden neben der Langfassung einer Leitlinie eine praktikable Kurzfassung für den Behandlungsalltag sowie eine allgemeinverständliche Patientenversion benötigt. Die Experten-Arbeitsgruppe sieht eine zentrale Koordinierung, Bereitstellung und Pflege aller drei Fassungen als unerlässlich an. Eine weitere Maßnahme zur Verbesserung der Leitlinienanwendung ist die Bereitstellung von lokalen Informationssystemen in Krankenhaus, Praxis und Rehabilitationseinrichtungen.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 6 und Ergebnisse

In einem Abkommen haben sich die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe bereits 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.

Aus Sicht der Experten-Arbeitsgruppe 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.

Die Experten-Arbeitsgruppe hat 2010 einen „Runden Tisch" mit den wichtigsten Partnern im Gesundheitswesen empfohlen, um u. a. Kriterien zur Priorisierung von Leitlinien-Projekten und ein System zur Erstellung, Pflege und Aktualisierung existierender Leitlinien zu entwickeln. Allerdings soll zunächst abgewartet werden, welche Ergebnisse die Arbeitsgruppe zur „Datensparsamen einheitlichen Tumordokumentation" vorlegen wird. Erst danach sollte über die Notwendigkeit eines Runden Tisches und über die weitere Vorgehensweise entschieden werden. Als weitere Maßnahmen werden begleitende Versorgungsforschungsprojekte empfohlen, in denen untersucht wird, inwieweit die Empfehlungen der Leitlinien in der Versorgungsrealität ankommen und welche Veränderungen durch sie erreicht werden.

Maßgebliche Arbeiten zu Ziel 6 werden in der neuen Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung" fortgesetzt (s. auch Punkt 2. in Teil B).

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

Aus Sicht der Steuerungsgruppe stellen die Ziele 4 und 7 – im Gegensatz zu den übrigen Zielen des Handlungsfeldes 2 – übergeordnete Versorgungsaspekte dar, die alle Handlungsfelder des Nationalen Krebsplans betreffen. Eine gesonderte und detaillierte Ausarbeitung dieser Ziele mit geeigneten Maßnahmen wurde daher von der Steuerungsgruppe als nicht zielführend angesehen (Beschluss vom 12. Juni 2013). Allerdings bedarf das Teilziel 7.2 „Bessere sektorenübergreifende Vernetzung der onkologischen Versorgung" im Hinblick auf die onkologische Rehabilitation und onkologische Palliativmedizin weiterer Bearbeitung für ihre Integration in die onkologische Versorgung. Hierzu erarbeiten Expertinnen und Experten im Nationalen Krebsplan lösungsorientierte Maßnahmen und Handlungsempfehlungen zu ihrer Umsetzung.

2.5 Ziel 8: Aussagekräftige Qualitätsberichterstattung durch klinische Krebsregister

Zielesprecher: Prof. Dr. Ferdinand Hofstädter, Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren

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

Krebskranke Menschen, Leistungserbringer, Kostenträger, Wissenschaft und Politik sind auf zuverlässige Auskünfte über die Qualität der onkologischen Versorgung angewiesen. Hierbei leisten klinische Krebsregister wichtige Beiträge zur Darstellung der onkologischen Versorgungsqualität, zur onkologischen Qualitätsberichterstattung und zur Schaffung von Qualitätstransparenz in der onkologischen Versorgung. Von großer Bedeutung ist dabei auch die Kooperation von klinischen und epidemiologischen Krebsregistern. Obwohl Bund, Länder, Krankenkassen und die Deutsche Krebshilfe klinische Krebsregister seit Anfang der 1980er Jahre durchgehend gefördert haben, sind klinische Krebsregister bislang noch nicht bundesweit und nicht in einheitlicher Qualität als feste Bestandteile der onkologischen Versorgung etabliert.

Dagegen existiert nach wie vor ein oftmals redundantes, kostenintensives Nebeneinander unterschiedlicher Qualitätssicherungssysteme. Gegenüber diesen zeichnen sich klinische Krebsregister dadurch aus, dass sie verlaufsbegleitend und über verschiedene Versorgungssektoren hinweg dokumentieren und damit die Ergebnisqualität onkologischer Versorgung erfassen. Andere Systeme, die lediglich Querschnittsaufnahmen liefern bzw. nur stationäre Behandlungen abbilden, können dies nicht.

Die beteiligten Expertinnen und Experten des Nationalen Krebsplans sprachen sich bei Ziel 8 für den bundesweiten flächendeckenden Ausbau der klinischen Krebsregister aus, um belastbare Aussagen zur Qualität der onkologischen Versorgung in Deutschland treffen zu können und konkrete Verbesserungen für die Patientinnen und Patienten zu initiieren. So können klinische Krebsregister beispielsweise Informationen über Qualitätsunterschiede zwischen einzelnen Behandlungseinrichtungen, über leitliniengerechte Behandlung und den Nutzen neuer Therapieformen liefern. Eine transparente Darstellung der onkologischen Versorgungsergebnisse aus den klinischen Krebsregistern kann die Beteiligten – Kliniken, Ärztinnen und Ärzte, Betroffene und Öffentlichkeit – bei anstehenden Entscheidungen unterstützen. Auch können die Ergebnisse der klinischen Krebsregister für die Versorgungsforschung genutzt werden.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 8 und Ergebnisse

Bereits 2009 wurden von der Experten-Arbeitsgruppe für die flächendeckende Etablierung klinischer Krebsregister einheitliche gesetzliche Grundlagen und eine gesicherte Finanzierung empfohlen. Den zusätzlichen Kosten stehen Einsparungspotenziale, beispielsweise durch die Vermeidung von Mehrfachdokumentationen, gegenüber. Um die Mehr- und Minderkosten gegeneinander abwägen zu können, hatte das BMG eine Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum flächendeckenden Aus-

bau klinischer Krebsregister in Auftrag gegeben und die Ergebnisse des Gutachtens (2010) veröffentlicht (siehe: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Berichte/Gutachten-Aufwand-Nutzen-Abschaetzung-Krebsregister.pdf).

Die aus dem Gutachten ableitbaren Konsequenzen waren Gegenstand weiterer Diskussionen mit den für die klinische Krebsregistrierung maßgeblich beteiligten Akteuren von Bund und Ländern.

Durch klinische Krebsregister sind zudem Qualitätsverbesserungen durch einen verbesserten Austausch mit bspw. den Leistungserbringern und den epidemiologischen Krebsregistern zu erwarten. Ein solcher Austausch setzt einheitliche Tumordatensätze, abgestimmte Regelungen zum Datenfluss sowie einheitliche Anforderungen zum Datenschutz voraus. Auch die sektorenübergreifende Qualitätssicherung kann von den Regelungen zu klinischen Krebsregistern profitieren.

Mit dem KFRG wurden die Empfehlungen zu Ziel 8 aufgegriffen und der notwendige gesetzliche Rahmen für die flächendeckende Etablierung klinischer Krebsregister in Deutschland geschaffen (s. auch Punkt 4. in Teil A). Die Länder erhielten die Aufgabe, flächendeckende klinische Krebsregister zu etablieren, welche die nach § 65c SGB V vorgegebenen Aufgaben erfüllen. Dazu gehören die Erfassung sämtlicher Daten über Auftreten, Behandlung und Verlauf von Krebserkrankungen, deren Auswertung und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Um ein möglichst abgestimmtes Verfahren sicherzustellen, haben die Länder eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe zur Umsetzung des KFRG eingerichtet. Die Arbeitsgruppe berät wichtige Fragen im Zusammenhang mit der Etablierung klinischer Krebsregister und stimmt sie untereinander ab. Das BMG begleitet und unterstützt diese Arbeit. So wurde u. a. auf Veranlassung des BMG ein einheitlicher onkologischer Basisdatensatz veröffentlicht, der von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland beschlossen worden war. Gleiches erfolgte mit den Modulen zu Brust- und Darmkrebs sowie zu Prostatakrebs.

Maßgebliche Arbeiten zu Ziel 8 werden in der neuen Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ fortgesetzt (s. auch Punkt 2. in Teil B).

2.6 Ziel 9: Angemessene und bedarfsgerechte psychoonkologische Versorgung

Zielesprecher: Prof. Dr. Peter Herschbach, Roman-Herzog Krebszentrum, Technische Universität 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, deren 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 Krebspatientinnen und -patienten 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.

Die Experten-Arbeitsgruppe hat sich definitorisch darauf verständigt, dass der bei Ziel 9 gewählte Begriff „psychoonkologische Versorgung“ gestufte psychosoziale und psychotherapeutische Interventionen für Krebskranke und ihre Angehörigen umfasst. Psychosoziale Versorgung beinhaltet insbesondere Information, Beratung, Psychoedukation, Krisenintervention und supportive Begleitung. Psychotherapeutische Versorgung beinhaltet insbesondere Diagnostik, Krisenintervention und psychotherapeutische Behandlung von Krebskranken mit ausgeprägten psychischen Beeinträchtigungen oder begleitenden psychischen Störungen mit Krankheitswert. Die Leistungen werden von verschiedenen Berufsgruppen zu verschiedenen Zeitpunkten und in den unterschiedlichen stationären und ambulanten Beratungs-, Behandlungs- und Rehabilitationseinrichtungen für Krebskranke und ihre Angehörigen angeboten.

Die Unterstützungsangebote der Selbsthilfe umfassen Gespräche mit Gleichbetroffenen, Erfahrungsaustausch in Gruppen, Informationen in Veranstaltungen und Schriften, insbesondere zum Leben mit der Krankheit und den Behandlungsfolgen sowie die Interessenvertretung.

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.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 9 und Ergebnisse

Die Experten-Arbeitsgruppe hat sich 2010 für ein zweistufiges Vorgehen ausgesprochen. Vorrangig sollten die Maßnahmen eins bis drei bearbeitet werden, und in einem zweiten Schritt die Bearbeitung der Maßnahmen vier bis sieben erfolgen.

1. Verbesserung der Dokumentation:
   Mit psychoonkologischen ExpertInnen der Fachgesellschaften soll eine einheitliche Dokumentation anhand spezifischer Variablen vereinbart werden. Diese Variablen sollen z. B. Aussagen zur individuellen Belastung, zu psychoonkologischen Beratungs-, Behandlungs- und Rehabilitationserfordernissen sowie zu laufenden Interventionen und deren Ergebnissen beinhalten und können auch in Leitlinien oder Zertifizierungskriterien integriert werden.

2. Identifizierung und Behebung von Versorgungslücken:
   Das gesamte psychoonkologische/psychosoziale Versorgungsangebot in Deutschland soll anhand einer umfassenden, bundesweiten Erhebung ermittelt werden. Auf dieser Basis können mögliche strukturelle und regionale Versorgungsdefizite erkannt und behoben werden.

3. Verbesserung der außerstationären psychoonkologischen/psychosozialen Versorgung:
   Die größten Versorgungslücken bestehen nach derzeitiger Kenntnis in der außerstationären Versorgung – insbesondere bei den Krebsberatungsstellen und der Erbringung ambulanter psychoonkologischer/psychosozialer Leistungen. Um Verbesserungen zu erzielen, wird für die Krebsberatungsstellen ein einheitliches Qualitätssicherungskonzept, das einen Leistungskatalog und eine Zertifizierung umfasst, als notwendig erachtet. Darüber hinaus wird eine einheitliche Finanzierung der Krebsberatungsstellen empfohlen. Des Weiteren wird eine Erweiterung des Anwendungsbereichs der Psychotherapie-Richtlinie für spezifische psychosoziale Belastungen empfohlen. Auch sollten die Möglichkeiten zur Erbringung von flexiblen psychotherapeutischen Kurzzeitinterventionen für bestimmte Krebskranke verbessert werden.

In einem zweiten Schritt sollen weitere vier Maßnahmen umgesetzt werden:

4. Verbesserung der stationären psychoonkologischen/psychosozialen Versorgung:
   Bedarfsgerechte psychoonkologische/psychosoziale Leistungen sollen fester Bestandteil des Versorgungsangebots aller stationären Einrichtungen, die onkologische Patientinnen und Patienten behandeln, werden. Hierzu gehört auch eine entsprechende Berücksichtigung im Vergütungssystem. Ferner sollen patientenorientierte Informationen über die Leistungen eines Krankenhauses bereitgestellt werden (z. B. im Rahmen der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser).

5. Verbesserung der Informationen:
   Qualitätsgesicherte Informationen sollen adressatengerecht erarbeitet werden, um zu veranschaulichen, auf welche Weise psychoonkologische Versorgungsangebote die Krebskranken und deren Angehörige unterstützen können und wo sie (regional) verfügbar sind.

6. Verbesserung des Zugangs zu Versorgungsangeboten:
   Die Steuerung der psychoonkologischen/psychosozialen Versorgung (Anlaufstelle zur Feststellung des Versorgungsbedarfs und der Vermittlung geeigneter Einrichtungen/Personen) kann regional sehr unterschiedlich organisiert werden. Eine Bestandsaufnahme und Auswertung bestehender Modelle und ggf. die Entwicklung und Erprobung neuer Modelle wird empfohlen.

7. Qualifizierung konzipieren:
   Es sollte ein Konzept dafür entwickelt werden, welcher Personenkreis mit welcher Qualifikation welche psychotherapeutische bzw. psychosoziale Leistung erbringen darf.

Im Förderschwerpunkt des Nationalen Krebsplans wurden drei Forschungsprojekte gefördert, die sich mit der besseren Erkennung des erforderlichen Unterstützungsbedarfs und der effektiven Vermittlung geeigneter Versorgungsangebote befassen sowie über die bedarfsgerechte psychoonkologische Versorgung in strukturschwachen ländlichen Gebieten Aussagen treffen sollen[18]. Die Ergebnisse der abgeschlossenen Vorhaben wurden auf einer Abschlussveranstaltung am 18/19. Mai 2016 präsentiert und sollen nachfolgend in den Gremien des Nationalen Krebsplans, vorrangig in der u. a. Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung und Finanzierungsmodelle für Krebsberatungsstellen“, im Hinblick auf ihre praktische Bedeutung für die weitere Umsetzung des Nationalen Krebsplans beraten werden.

Als grundlegende Maßnahme zur Zielerreichung wurde im Nationalen Krebsplan eine bundesweite, regional differenzierte Bestandsaufnahme des vorhandenen psychoonkologischen Versorgungsangebots empfohlen. Das BMG fördert seit August 2016 ein zweijähriges Forschungsprojekt „Psychoonkologische Versorgung in Deutschland: Bundesweite Bestandsaufnahme und Analyse“ zur Umsetzung der Empfehlungen zu Ziel 9 am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Mit dem Vorhaben soll neben der Bestandsaufnahme eine Analyse der Versorgungsdichte – bundesweit und

[18] „STEPPED CARE – Optimierung psychoonkologischer Versorgung durch gestufte Vermittlung“;
„P-O-Land – Psychoonkologische Versorgung im ländlichen Raum: Vergleich zweier Regionen mit unterschiedlichen Versorgungsmodellen“;
„EPAS – Evaluation eines elektronischen psychoonkologischen adaptiven Screeningprogramms zur Erfassung psychischer Belastungen und psychosozialer Unterstützungsbedürfnisse bei Krebspatienten“

regional differenziert – erfolgen. Ein Fachbeirat mit Vertretern der Länder und Experten insbesondere aus dem Nationalen Krebsplan begleitet das Vorhaben und hat sich am 14. September 2016 konstituiert.

Parallel zur Bestandsaufnahme werden die Expertinnen und Experten des Nationalen Krebsplans Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zu einer einheitlichen Struktur von ambulanten psychosozialen Krebsberatungsstellen erarbeiten. Hierzu hat sich im April 2017 eine neue Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung und Finanzierungsmodelle für Krebsberatungsstellen" konstituiert. Auf Grundlage der für das zweite Halbjahr 2018 zu erwartenden Ergebnisse der Bestandsaufnahme und der künftigen Empfehlungen der Arbeitsgruppe soll über die weitere Ausgestaltung der psychoonkologischen/psychosozialen Versorgung beraten werden (s. auch Ziel 11b).

2.7 Querschnittsthema: Datensparsame einheitliche Tumordokumentation

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

Um im Handlungsfeld 2 die bereits erwähnte Vereinfachung der Tumordokumentation zu ermöglichen, beschäftigt sich eine gesonderte Arbeitsgruppe mit diesem Querschnittsthema. Dies ist notwendig, da während einer Krebsbehandlung neben der Dokumentation in der Krankenakte weitere Daten erfasst und 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. Dies kann am Beispiel einer Brustkrebserkrankung anhand der derzeit verbindlich vorgeschriebenen Dokumentationsabläufe dargestellt werden, da insbesondere für diese Erkrankung eine hohe Anzahl an Dokumentationsverpflichtungen besteht. So werden im Behandlungsverlauf einer Brustkrebs-Patientin 65 Prozent der zu dokumentierenden Items zwei- bis viermal erfasst[19].

Die Vielzahl an Dokumentationsanforderungen stößt vor allem bei der Ärzteschaft, aber auch bei den Patientinnen und Patienten, infolge des hohen zeitlichen und bürokratischen Mehraufwandes auf große Kritik. Aus Sicht der Expertinnen und Experten wurde als ein wichtiges Ziel des Nationalen 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 Expertinnen und Experten die Bedeutung der Datenerfassung querschnittsartig über die Handlungsfelder bzw. sämtliche bisher bearbeiteten Ziele analysiert und Lösungsvorschläge für eine datensparsame einheitliche Tumordokumentation ausgearbeitet.

[19] Das BMG hatte 2011 das Projekt „Dokumentationsaufwand der Patientin mit Mammakarzinom – von der Primärdiagnose bis zur Nachbeobachtung und den damit verbundenen Ressourcen" in Auftrag gegeben; der Abschlussbericht ist abrufbar unter: http://www.bundesgesundheitsministerium.de/index.php?id=304.

Umsetzungsempfehlungen zur datensparsamen einheitlichen Tumordokumentation und Ergebnisse

Die Expertinnen und Experten haben die folgenden Maßnahmen im Sinne einer politischen Selbstverpflichtung aller Normgeber zur Umsetzung vorgeschlagen:

1. Prüfung der Notwendigkeit bestehender und neuer Dokumentationsverpflichtungen: Die Normgeber sollen sich verpflichten, vorhandene sowie ggf. neue Dokumentationsverpflichtungen einer Prüfung zu unterziehen.

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.

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 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.

4. Technische Maßnahmen zur Vereinfachung von Dokumentations- und Übermittlungswegen.

Verschiedene Maßnahmen sind inzwischen umgesetzt worden. So wurde am 10. Januar 2013 eine **Absichtserklärung aller Normgeber** verabschiedet[20]. Darin erklären sie ihre Bereitschaft, im Rahmen des Umsetzungsprozesses des Nationalen Krebsplans die Vereinfachung und Vereinheitlichung der onkologischen Dokumentationsanforderungen voranzutreiben und die in ihren jeweiligen Zuständigkeits- oder Regelungsbereich fallenden Möglichkeiten eigenverantwortlich zu nutzen. Zur Erarbeitung entsprechender Vorschläge wurde die **Arbeitsgruppe „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“ (AG DET)** eingerichtet, die im März 2013 unter Moderation des BMG ihre Arbeit aufgenommen hat.

Auf der Grundlage der Beratungen in der AG DET wurde von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) ein aktualisierter **Basisdatensatz** für die epidemiologische und klinische Krebsregistrierung verabschiedet und im April 2014 im Bundesanzeiger veröffentlicht[21]. Im November 2015 wurden die – ebenfalls unter Berücksichtigung der Beratungen der AG DET – von ADT und GEKID erarbeiteten **Module für Brust- und Darmkrebs** im Bundesanzeiger veröffentlicht[22]. Im August 2017 erfolgte die Veröffentlichung eines **Moduls** zur Dokumentation **des Prostatakrebses** in Ergänzung

[20] http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4_Pressemitteilungen/2013/2013_1/13-01-10-01_PM_Anlage_Absichtserkla__rung_zur_Tumordokumentation__2_.pdf

[21] https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet?page.navid=official_starttoofficial_view_publication&session.sessionid=bbb4d85a7f0c38289cc8a87b9be072cc&fts_search_list.selected=436baae927a22a93&&fts_search_list.destHistoryId=55908&fundstelle=BAnz_AT_28.04.2014_B2

[22] https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet?page.navid=official_starttoofficial_view_publication&session.sessionid=18591d98aa40aee3d8fbcac0e3caaa5a&fts_search_list.selected=4dd95377d6a7853d&&fts_search_list.destHistoryId=21675&fundstelle=BAnz_AT_26.11.2015_B1

des einheitlichen Basisdatensatzes von ADT und GEKID im Bundesanzeiger[23]. Die Arbeiten zielen auf eine deutliche Datenreduktion und Datenvereinheitlichung. Gleichzeitig werden die Voraussetzungen für eine rechtssichere Datenerhebung im Rahmen der Krebsregistrierung geschaffen.

Die AG DET wird auch zukünftig Vorschläge zur Verbesserung der Dokumentation weiterer Tumorentitäten erarbeiten und sich für eine breite und übergreifende Nutzung einheitlich erhobener Daten einsetzen.

Maßgebliche Arbeiten der AG DET werden auch in der neuen Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ Berücksichtigung finden (s. auch Punkt 2. in Teil B).

3. Handlungsfeld 3: Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung

Ziel 10: Fairer und schneller Zugang zu innovativen Krebstherapien

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
- 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

Das Ziel des Handlungsfeldes 3 „Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung“ besteht darin, allen Krebskranken einen fairen und schnellen Zugang zu nachweislich wirksamen innovativen Krebstherapien zu ermöglichen. Die Beteiligten des Nationalen Krebsplans hatten vereinbart, den **Schwerpunkt zunächst** auf die **Sicherstellung einer effizienten onkologischen Arzneimittelversorgung** zu legen. 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 Wir-

[23] https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet?page.navid=official_starttoofficial_view_publication&session.sessionid=18591d98aa40aee3d8fbcac0e3caaa5a&fts_search_list.selected=ddd212b9c4663090&&fts_search_list.destHistoryId=47738&fundstelle=BAnz_AT_29.08.2017_B6

kung“ bei oftmals marginalem oder ungeklärtem Zusatznutzen befürchtet. Die geltenden Vorschriften in Deutschland ermöglichen 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[24]. Die Ergebnisse dieses Gutachtens wurden der Steuerungsgruppe des Nationalen Krebsplans im Februar 2011 von den Gutachtern vorgestellt und gemeinsam diskutiert. Die Steuerungsgruppe verständigte sich darauf, vor möglichen weiteren Schritten zunächst die Erfahrungen und Folgen aus dem in 2011 in Kraft getretenen **Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG)** und den sich hieraus ggf. ergebenden Handlungsbedarf abzuwarten.

Das AMNOG hat eine Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Arzneimitteln geschaffen. Die Ausgabenentwicklung im Bereich der hochpreisigen Arzneimittel wird gedämpft und gleichzeitig eine hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten durch den Zugang zu innovativen Arzneimitteln sichergestellt. Das AMNOG führt auch zu mehr Transparenz über die Feststellung des patientenrelevanten Zusatznutzens neuer Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Davon profitieren insbesondere Krebskranke, da onkologische Arzneimittel den größten Teil der neu zugelassenen Arzneimittel ausmachen.

Damit Patientinnen und Patienten auch in Zukunft schnell Zugang zu zukunftsweisenden Arzneimitteln haben und der Standort Deutschland für Forschung und Produktion für die pharmazeutische Industrie weiterhin stark bleibt, haben das BMG, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie mit Vertreterinnen und Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 einen Dialog geführt. Das **Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)** greift wichtige Anregungen aus diesem **"Pharmadialog"** auf. Das bewährte Verfahren zur Nutzenbewertung und anschließenden Preisbildung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, das durch das AMNOG eingeführt wurde, wird weiterentwickelt. Der Bundestag hat am 9. März 2017 das AMVSG verabschiedet. Das AMVSG soll die Arzneimittelversorgung in Deutschland weiterhin auf hohem Niveau sicherstellen und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten. Die Regelungen sind in ihren wesentlichen Teilen am 13. Mai 2017 in Kraft getreten.

4. Handlungsfeld 4: Stärkung der Patientenorientierung

Krebskranke und ihre Angehörigen stoßen im Laufe der Erkrankung psychisch, 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 niederschwelligen Zugang zu zielgruppengerechten und qualitätsgesicherten Informations-, Beratungs- und Hilfsangeboten zu ermöglichen (Ziele 11a und 11b). Ein weiteres Ziel ist die Förderung bzw. Verbesserung der kommunikativen

[24]https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Gutachten_Sicherstellung_einer_effizienten_Arzneimittelversorgung_in_der_Onkologie.pdf

Kompetenzen der in der onkologischen Versorgung tätigen multiprofessionellen Behandlungsteams (Ziel 12a) im Umgang mit Betroffenen und ihren Angehörigen. Dies umfasst u. a. eine verständliche Informationsvermittlung hinsichtlich Diagnose, Behandlungsmöglichkeiten und Verlauf der Erkrankung sowie auch eine patientenzentrierte, einfühlsame Überbringung von ungünstigen Nachrichten. Auf der Basis dieser verbesserten Kommunikation soll es gelingen, gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten und ggf. deren sozialen Umfeld diagnostische und therapeutische Maßnahmen zu beschließen und umzusetzen. Sowohl das patientenzentrierte Gespräch als auch eine partizipative Entscheidungsfindung setzen neben entsprechenden sozialen und kommunikativen Kompetenzen seitens des berufsgruppenübergreifenden Versorgungsteams 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 — Prof. Dr. David Klemperer, Hochschule Regensburg, Fakultät Angewandte Sozial- und Gesundheitswissenschaften

Zielesprecherin 11b: — Dr. Ulrike Helbig, Deutsche 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

Informationsangebote, Beratungsangebote und Hilfsangebote unterscheiden sich durch unterschiedliche Interventionsstrategien.

- Bei der Information geht es vorrangig um die Vermittlung gesundheitsrelevanten Wissens. Hier ist zu unterscheiden zwischen medizinischem Fachwissen über Krankheitsbilder und Behandlungsmethoden sowie Erfahrungswissen, das sich auf die psychosozialen und praktischen Auswirkungen von Krankheit und auf Krankheitsbewältigung bezieht.
- Die Beratung dient der Förderung von Problemlösungskompetenz zur Krankheits- und Alltagsbewältigung des Beratenen. Beratung besteht aus einem „zwischenmenschlichen Prozess“ (Interaktion).
- Konkrete Hilfsangebote können Teil des Beratungsprozesses sein. Sie sind dadurch gekennzeichnet, dass dem Ratsuchenden neben Information und Beratung eine aktive Unterstützung in einer für ihn schwierigen Lebenssituation angeboten und vermittelt wird.

- Das professionelle Beratungsangebot wird durch das Unterstützungsangebot der **Selbsthilfe** durch Gleichbetroffene ergänzt. In den Angeboten der Selbsthilfe finden sich Elemente der Information und Beratung sowie konkrete Unterstützungsleistungen wieder.

Wegen der Unterschiedlichkeit der o. g. Bereiche hatte die Experten-Arbeitsgruppe frühzeitig beschlossen, dem Thema **(a) Informationen** einerseits und den Themen **(b) Beratung und Hilfsangebote** andererseits ein jeweils eigenständiges Ziele-Papier zu widmen.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 11a (Informationsangebote) und Ergebnisse

Krebskranke und ihre Angehörigen sind in hohem Maße auf zuverlässige, unabhängige, zeitgerechte und gut zugängliche Informationsangebote angewiesen. Krebsinformationen, die den Präferenzen, Wertvorstellungen und den Lebenssituationen der Betroffenen so weit wie möglich entsprechen, sollen eine informierte Entscheidung ermöglichen.

Es gibt in Deutschland eine Reihe seriöser Anbieter von krebsbezogenen Informationen, aber auch eine unüberschaubare Zahl von Informationsangeboten unterschiedlicher Herkunft und Qualität. Trotz zahlreicher Initiativen zur Qualitätssicherung von Gesundheitsinformationen, ist die Situation insgesamt derzeit noch unbefriedigend. Gerade einige weit verbreitete Verfahren berücksichtigen ausschließlich formale Aspekte der Qualität von Gesundheitsinformationen und erlauben keine Unterscheidung zwischen inhaltlich guten und schlechten Informationen. Selbst die Informationsmaterialien seriöser Anbieter weisen diesbezüglich teilweise Defizite auf. Zudem fällt es den Betroffenen häufig schwer, sich im Dickicht der vorhandenen Angebote zurechtzufinden.

Darüber hinaus nimmt das Wissen auf dem Gebiet der Krebserkrankungen ständig zu. Damit steigen auch die qualitativen und quantitativen Anforderungen an wissenschaftlich fundierte, aktuelle, vertrauenswürdige und laienverständliche Krebsinformationen.

Es ist daher notwendig, die Qualität und Seriosität der vorhandenen Informations- und Beratungsangebote sicherzustellen und weiterzuentwickeln. Hierbei sollte neben der formalen auch die inhaltliche Qualität von Gesundheitsinformationen beachtet werden. Entsprechende Qualitätskriterien für Gesundheitsinformationen liegen vor, müssen aber weiterentwickelt werden. Die Umsetzung in ein Instrument zur Qualitätsprüfung von Informationsprodukten steht 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 auch Bedarf und Bedürfnisse auf Seiten der Nutzerinnen und Nutzer bekannt sein. Durch eine bessere Vernetzung der vorhandenen Angebote können diese effektiver genutzt werden.

Folgende Maßnahmen wurden daher von der Experten-Arbeitsgruppe im Jahr 2011 empfohlen:

1. Förderung eines öffentlichen Problembewusstseins und Verbreitung einer Qualitätskultur für Krebs- und Gesundheitsinformationen bei Anbietern von Krebsinformationen, der Fachöffentlichkeit und der allgemeinen Öffentlichkeit.

   Hierzu zählen niederschwellige Maßnahmen zur Bekanntmachung von etablierten Qualitätskriterien für Krebsinformation und Möglichkeiten des Qualitätsmanagements. Dazu gehören z. B. bereits vorhandene Faltblätter und Broschüren sowie eine begleitende Öffentlichkeitsarbeit.

2. Systematische Übersicht und Bestandsaufnahme:

    - Der Studien zum Informationsbedarf und zu den Informationspräferenzen von Krebskranken sowie deren Angehörigen

    - Der deutschen Anbieter von Krebsinformationen sowie deren Methoden zur Qualitätssicherung bei der Informationserstellung

    - Der im deutschen Sprachraum erhältlichen Informationen zum Thema Krebs

3. Schaffung eines Verbundes zur Förderung qualitätsgesicherter Krebsinformationen mit folgenden Aufgaben:

    - Entwicklung und Evaluation von Instrumenten zur umfassenden Qualitätsprüfung von Krebsinformationen

    - Durchführung einer Machbarkeitsanalyse bzw. eines Modellprojekts zur Vorbereitung und Implementierung eines gemeinsamen evidenzbasierten Wissensfundus zu prioritären krebsbezogenen Themen

    - Dissemination und Implementierung von qualitätsgesicherter Patienteninformation (u. a. im Rahmen von (S3)-Leitlinien der Fachgesellschaften, Versorgungsprogrammen wie DMPs)

Den Themenbereichen „Qualität von Krebs- und Gesundheitsinformationen“ und „Informierte Entscheidung“ wurde bereits teilweise mit dem KFRG Rechnung getragen.

Das BMG hat auch im Rahmen seines Förderschwerpunktes „Forschung im Nationalen Krebsplan“ mehrere Projekte zum Themenbereich „informierte Entscheidung und Patientenkompetenz“ gefördert. Die Ergebnisse dieser Projekte wurden bei einer Veranstaltung im Mai 2016 in Berlin vorgestellt. In einem nächsten Schritt werden alle Ergebnisse in den Gremien des Nationalen Krebsplans weiter ausgewertet im Hinblick auf ihre praktischen Umsetzungsmöglichkeiten.

Zur Beförderung des Themas „Informierte Entscheidung“ fand vom 26. bis 27. Februar 2015 in Berlin ein praxisbezogener, wissenschaftlicher Workshop zur informierten und partizipativen Entscheidungsfindung von Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern statt. Dabei wurde (erneut) deutlich, dass die Anforderungen an die Qualität von Informationen nicht nur krebsspezifisch, sondern auch in einem weiteren Kontext zur „Health Literacy“ (Gesundheitskompetenz) betrachtet werden müssen. Die Ergebnisse des Workshops werden im Nationalen Krebsplan im Hinblick auf ihre weitere Verwertbarkeit und Umsetzbarkeit sowohl für den Nationalen Krebsplan als auch für die vom Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit 14 Partnern am 19. Juni 2017 ins Leben gerufene „Allianz für Gesundheitskompetenz“ geprüft. Eine im Nationalen Krebsplan neu eingesetzte Querschnitts-Arbeitsgruppe „Gesundheitskompetenz und Patientenorientierung in der Onkologie“ soll hierzu konkrete Vorschläge ausarbeiten (s. auch Ziele 1, 12a, 12b und 13).

Darüber hinaus hat das BMG das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Entwicklung einer Machbarkeitsstudie für ein Konzept eines „Nationalen Gesundheitsportals“ beauftragt, die im Frühjahr 2018 vorliegen wird. Das Portal soll Gesundheitsinformationen bereitstellen, die qualitätsgesichert, einfach verständlich, nicht kommerziell und werbefrei

sind. Damit soll das Portal auch einen wichtigen Beitrag zur Steigerung der allgemeinen Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung leisten.

Ziel ist es, die Stärkung der Gesundheitskompetenz und der informierten und partizipativen Entscheidungsfindung in den nächsten Jahren schrittweise gelebte Praxis im deutschen Gesundheitswesen werden zu lassen.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 11b (Beratungs- und Hilfsangebote) und Ergebnisse

An Krebs erkrankte Menschen sowie deren Angehörige müssen zumeist weitreichende Entscheidungen in emotional stark belastenden Situationen treffen. Sie sind daher in hohem Maße auf seriöse Informationen (Ziel 11a) und auf zuverlässige, unabhängige, zeitnahe und gut zugängliche Beratungs- und Hilfsangebote angewiesen. Diese Angebote sollen nicht nur medizinische, sondern insbesondere auch psychosoziale Inhalte und Aspekte abdecken, die für die Krebskranken zum gegebenen Zeitpunkt im Verlauf der Krebserkrankung relevant sein können. Daher ist die Verbesserung des Zugangs von Krebskranken zu Krebsberatungsangeboten sowie zu Krebs-Selbsthilfe-Einrichtungen von großer Bedeutung. Hierbei spielt auch die Verbesserung der Qualität von Beratung und Dokumentation in Krebsberatungsstellen eine wichtige Rolle. Psychosoziale Krebsberatung sollte Berufe-übergreifend angelegt sein und den Betroffenen bei Bedarf während des gesamten Krankheitsverlaufs sowohl stationär als auch ambulant zur Verfügung stehen – das heißt von Diagnosestellung, Therapie über Rehabilitation bis hin zur etwaigen Rezidiv-, Palliativ- und Sterbephase.

Auch wenn bereits vielfältige Unterstützungsangebote für Krebskranke in Deutschland bestehen, sind die vorhandenen Strukturen künftig besser miteinander zu vernetzen. Für eine kontinuierliche Betreuung sind die häufig bestehenden Grenzen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung zu überwinden. So kann sichergestellt werden, dass Krebskranke und ihre Angehörigen zum individuell richtigen Zeitpunkt Zugang zu einer Krebsberatung erhalten.

Folgende Maßnahmen wurden daher von der Experten-Arbeitsgruppe im Jahr 2016 empfohlen:

1. Verbesserung der Erreichbarkeit von Beratungs- und Hilfsangeboten:

    - Prüfung des Ausbaus eines flächendeckenden Netzes von (ambulanten) Beratungs- und Hilfsangeboten auf Grundlage der (für 2018 erwarteten) Ergebnisse der vom BMG seit August 2016 geförderten Bestandsaufnahme und Analyse zur psychoonkologischen/psychosozialen Versorgung in Deutschland (s. auch Ziel 9)

2. Maßnahmen zur Verbesserung des Zugangs zu vorhandenen Beratungseinrichtungen:

    - Optimierung der Nutzung bestehender Beratungs- und Hilfsangebote durch ein regelhaftes Angebot von psychosozialer Beratung für alle Krebspatientinnen und -patienten – unabhängig vom Behandlungssetting

    - Konzeptentwicklung, die die regelhafte Vernetzung der in der Versorgung Beteiligten zum Ziel hat (intrasektoral und intersektoral), und die Umsetzung dieses Konzeptes

    - Darlegung von Verweisungspraxis und Kooperationen mit stationären und ambulanten Versorgern im Versorgungsbereich von onkologischen Patientinnen und Patienten: Entwicklung und bei Bedarf Offenlegung von Standard Operating Procedures (SOP) zur Verweisungspraxis und zu Kooperationen

3. Maßnahmen der Qualitätssicherung ambulanter psychosozialer Beratungsangebote:

    - Anforderungskatalog für vorzuhaltende inhaltliche Beratungsschwerpunkte
    - Weiterentwicklung/Ergänzung von notwendigen Qualitätskriterien sowie Definition von einheitlichen Standards qualitätsgesicherter psychosozialer Krebsberatung
    - Strategieentwicklung zur Sicherstellung der Umsetzung von Qualitätsstandards und zur Überprüfung/Evaluation der erbrachten Qualität
    - Verpflichtende Dokumentation und Transparenz der erbrachten Qualität

4. Maßnahmen der Weiterentwicklung von Beratungskonzepten und -methoden:

    - Entwicklung von spezifischen Beratungskonzepten für unterversorgte Zielgruppen (u. a. bildungsschwache Bevölkerungsgruppen, Bevölkerungsgruppen anderer Kulturkreise, Kinder und Jugendliche, schlechter zugängliche Gruppen, multimorbide Krebspatientinnen und -patienten)

5. Optimierung des Zugangs zur Selbsthilfe:

    - Weitergabe von Informationen über Krebs-Selbsthilfeangebote durch alle am Versorgungsprozess beteiligten Leistungserbringer im Rahmen strukturell festgelegter Prozesse
    - Anerkennung der Krebs-Selbsthilfe als integrierter Bestandteil der psychosozialen Unterstützung betroffener Menschen und ihrer Angehörigen (Ermöglichung eines besseren Zugangs zur Krebs-Selbsthilfe im stationären und ambulanten Versorgungskontext)

Die Experten-Arbeitsgruppe hat diese fünf Maßnahmen wie folgt priorisiert:

1. Sicherung des Zugangs zu bestehender psychosozialer Beratung
2. Sicherung des Zugangs zur Selbsthilfe
3. Optimierung der Nutzung bestehender Beratungs- und Hilfsangebote
4. Beschreibung und Sicherung von Qualität in der psychosozialen Beratung
5. Prüfung eines Ausbaus eines flächendeckenden Netzes von Beratungs- und Hilfsangeboten

Die empfohlenen Maßnahmen zu Ziel 11b werden ebenso wie die Maßnahmen zu Ziel 9 von einer neu eingerichteten Arbeitsgruppe im Nationalen Krebsplan aufgegriffen. Parallel zur o. g. bereits laufenden Bestandsaufnahme des psychoonkologischen/psychosozialen Angebotes werden die Expertinnen und Experten des Nationalen Krebsplans Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zu einer einheitlichen Struktur von ambulanten psychosozialen Krebsberatungsstellen erarbeiten. Hierzu hat sich im April 2017 eine neue Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung und Finanzierungsmo-

delle für Krebsberatungsstellen“ konstituiert. Auf Grundlage der für das zweite Halbjahr 2018 zu erwartenden Ergebnisse der Bestandsaufnahme und der künftigen Empfehlungen der Arbeitsgruppe soll über die weitere Ausgestaltung der psychoonkologischen/psychosozialen Versorgung beraten werden (s. auch Ziel 9).

4.2 Ziele 12a, 12b und 13 – Stärkung der kommunikativen Kompetenz der Leistungserbringer und der Patientenkompetenz

Aufgrund der engen thematischen Nähe sowie der inhaltlichen Überschneidungen wurden im Unterschied zu allen anderen Zielen die Ziele 12a, 12b und 13 in einem **gemeinsamen „Ziele-Papier“** dargestellt.

4.2.1 Ziel 12a: Kommunikative Kompetenz der Leistungserbringer

Zielesprecher: Prof. Dr. Joachim Weis, Klinik für Tumorbiologie/Klinik für Onkologische Rehabilitation – UKF Reha gGmbH, Universitätsklinikum 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 Pflegefachpersonen) im Umgang mit krebskranken Menschen und deren Angehörigen. Die patientenzentrierte Kommunikation umfasst eine verständliche und einfühlsame Informationsvermittlung bezüglich Diagnose, Behandlungsmöglichkeiten 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, wurde im Rahmen einer Studie durch eine weitergehende Bestandsaufnahme überprüft („Ist-Analyse der kommunikativen Kompetenzen in der ärztlichen und pflegerischen Aus-, Weiter- und Fortbildung“[25]).

Die nachfolgenden Umsetzungsempfehlungen der Experten-Arbeitsgruppe beziehen sich auf die Aus-, Weiter- und Fortbildung, wobei entsprechende (berufs-)rechtliche Zuständigkeiten (insbesondere Länderkompetenzen und berufsständische Selbstverwaltung) zu berücksichtigen sind.

[25] Klöpfer C., Spieser A., Weis J. (2012)

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 12a und Ergebnisse

Vor diesem Hintergrund hat sich 2010 die Experten-Arbeitsgruppe zum Handlungsfeld 4 des Nationalen Krebsplans auf acht Maßnahmen verständigt. Durch eine weitere, eigens zu Ziel 12a eingerichtete Arbeitsgruppe wurden ab Mai 2013 Vorschläge und Strategien für die weitere konzeptionelle Umsetzung erarbeitet. Das entsprechende Umsetzungspapier unterbreitet und legt ausführlich konkrete Empfehlungen zu Ziel 12a dar:

1. **Eine (inzwischen abgeschlossene) Auswertung der „Ist- Analyse der Vermittlung kommunikativer Kompetenzen in der ärztlichen und pflegerischen Aus-, Weiter- und Fortbildung“**

   Das BMG hatte die erste Empfehlung zur Durchführung einer Analyse zur aktuellen Situation der kommunikativen Kompetenzen in der ärztlichen und pflegerischen Aus-, Weiter- und Fortbildung frühzeitig aufgegriffen und eine entsprechende Bestandsaufnahme veranlasst und finanziert. Die Ergebnisse von 2012 zeigten, dass die Vermittlung kommunikativer Kompetenzen in Deutschland zu praxisfern, häufig zu spät und nicht ausreichend koordiniert geschieht. Aus der Studie lässt sich ein Bedarf für einheitliche Curricula ableiten.

   Die im Mai 2013 eingerichtete Arbeitsgruppe zu Ziel 12a hatte den Auftrag erhalten, die o. g. Bestandsaufnahme zu analysieren und darauf aufbauend Vorschläge/Strategien für die weitere konzeptionelle Umsetzung der vorliegenden Empfehlungen zu erarbeiten. In der Arbeitsgruppe bzw. in ihren beiden Unterarbeitsgruppen "Ärztlicher Beruf" und "Pflegerischer Beruf" waren Expertinnen und Experten der maßgeblichen Institutionen der medizinischen und pflegerischen Aus-, Weiter- und Weiterbildung vertreten. Das von der Arbeitsgruppe entwickelte Papier bzw. die weiteren Empfehlungen zur Umsetzung von Ziel 12a (s.u.) wurden im Dezember 2016 von der Steuerungsgruppe angenommen.

2. **Auf der Grundlage der Bestandsaufnahme die Entwicklung bzw. Weiterentwicklung von Modellcurricula „Kommunikation“ für die primären Zielgruppen der Ärztinnen und Ärzte und Pflegefachpersonen in der Gesundheits- und Krankenpflege**

   Die Experten-Arbeitsgruppe empfiehlt sowohl für den ärztlichen als auch pflegerischen Bereich die Entwicklung von Modell-Curricula für die Aus-, Weiter- und Fortbildung.

   Maßgeblich für die Schaffung entsprechender Angebote für die ärztliche Ausbildung waren die Ergebnisse des vom BMG geförderten Projektes „Kommunikative Kompetenzen von Ärztinnen und Ärzten in der Onkologie – Entwicklung eines longitudinalen onkologischen Mustercurriculums Kommunikation auf Basis der Umsetzungsempfehlungen des Nationalen Krebsplans“. Das Projekt wurde von Prof. Dr. Jana Jünger am Universitätsklinikum Heidelberg vom 1. November 2012 bis zum 31. Oktober 2015 geleitet. Basis waren die im Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog Medizin (NKLM) definierten Kompetenzen und Lernziele zur ärztlichen Gesprächsführung. Die Ergebnisse wurden auf einem Symposium in Heidelberg am 29. Februar und 1. März 2016 der Öffentlichkeit vorgestellt und diskutiert sowie mit einer politischen Absichtserklärung zur weiteren Umsetzung an den medizinischen Fakultäten („Heidelberger Erklärung“[26]) flankiert (siehe: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2016/heidelberg-krebsplan-290216.html).

[26] https://www.medtalk-education.de/wp-content/uploads/2016/02/heidelberger-erklaerung.pdf

Nachfolgend sollen auch für die ärztliche Weiter- und Fortbildung entsprechende Angebote erarbeitet werden. Für die pflegerische Aus-, Weiter- und Fortbildung soll analog verfahren werden.

Im Bereich der pflegerischen Ausbildung wird seit 2016 das Projekt „ Entwicklung eines Mustercurriculums „Kommunikative Kompetenz in der Pflege“ durch das BMG gefördert (Institut für Public Health und Pflegeforschung (ipp) der Universität Bremen (Prof. Dr. Ingrid Darmann-Finck). Im Kontext des Ziels 12a wird mit diesem Vorhaben die Förderung der kommunikativen Kompetenzen in der Ausbildung von Pflegefachkräften gestärkt.

3. **Erarbeitung eines abgestimmten und verbindlichen Anforderungskatalogs für ärztliche und pflegerische Leistungserbringer in der Onkologie**

   Für die ärztliche Ausbildung wird diese Empfehlung bereits durch die Maßnahme 2 umgesetzt. Für die ärztliche Weiter- und Fortbildung sollen aufbauend auf dem NKLM ebenfalls kompetenzorientierte Lernziele definiert werden.

   Für die pflegerische Ausbildung ist in den Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen Beratung, Anleitung und Unterstützung als verbindliches Themenfeld für die Ausbildung und Prüfung festgelegt. Es wird empfohlen, im Rahmen des Mustercurriculums Kommunikation in der Pflege die zu erwerbenden kommunikativen Kompetenzen zu definieren. Für die Bereiche der pflegerischen Weiter- und Fortbildung können im Zuge der Entwicklung und Implementierung curricularer Angebote die zu entwickelnden oder zu fördernden Kompetenzen analog definiert werden.

4. **Anpassung der bestehenden Zertifizierungskriterien für onkologische Zentren/Organzentren (Ergänzung von Nachweisen entsprechender Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen der beteiligten Berufsgruppen)**

   Bis die unter 2 und 3 beschriebenen Maßnahmen in Aus-, Weiter- und Fortbildung für die Versorgung greifen, soll in zertifizierten Zentren der onkologischen Versorgung die entsprechende kommunikative Kompetenz der ärztlichen Behandler und Pflegefachpersonen über die Teilnahme an Qualifizierungsmaßnahmen nachgewiesen werden. Dabei sollen insbesondere für bestimmte Lebenssituationen, wie für Krebskranke mit absehbar begrenzter Lebenserwartung, Betreuungs- und Kommunikationskonzepte erarbeitet werden.

5. **Evaluation entsprechender Aus-, Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Outcome-Kriterien für professionelle Zielgruppen**

   Aktuell bietet sich die Chance, die Implementierung der verschiedenen Maßnahmen im Bereich Kommunikation wissenschaftlich zu begleiten. Es wird daher empfohlen, Studien oder Erhebungen durchzuführen, die die aktuelle kommunikative Kompetenz sowohl von Studierenden als auch onkologischen Leistungserbringern in den zertifizierten Zentren erfassen. Hierbei soll explizit die Perspektive der Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen berücksichtigt werden.

6. Stufenweise Umsetzung durch Anreizsysteme[27] in den verschiedenen Fort- und Weiterbildungssystemen

Die Bearbeitung dieser Umsetzungsempfehlung wurde zurückgestellt, da die Entwicklung finanzieller Anreizsysteme zur Förderung der ärztlichen Gesprächsführung, z. B. durch die Anpassung der ärztlichen Honorierung oder der Fallpauschalen, den Rahmen und die Möglichkeiten des Nationalen Krebsplans übersteigt.

7. Flächendeckende Implementierung entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung für die Zielgruppen Ärzte und Pflegende; Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

Es wird empfohlen, die unter 2. dargestellten Curricula für die Aus-, Weiter- und Fortbildung im ärztlichen und pflegerischen Beruf flächendeckend zu implementieren. Den hierfür zuständigen Verantwortlichen wird vorgeschlagen, innovative Konzepte und die hier formulierten Empfehlungen flächendeckend im Rahmen ihrer Verantwortungsbereiche umzusetzen.

8. Perspektivisch: Übertragung dieses Prozesses auf alle anderen in der Onkologie tätigen Berufsgruppen

Aufgrund der zunehmenden Bedeutung kommunikativer Kompetenzen im Gesundheitswesen sollen langfristig auch weitere in der Onkologie tätige Berufsgruppen berücksichtigt werden. Aus Gründen der Machbarkeit beschränkt sich aber der Nationalen Krebsplans zunächst auf die Gruppe der ärztlich und pflegerisch Tätigen.

4.2.2 Ziel 12b: Stärkung der Patientenkompetenz

Zielesprecherin: Hilde Schulte, Ehrenvorsitzende der Frauenselbsthilfe nach Krebs, Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V., 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 Patientinnen und Patienten durch ihr Erleben, Bewerten, Wissen und Handeln ihre Erkrankung und deren Behandlung verarbeiten und bewältigen. Sie spiegelt die Entwicklung von der traditionell paternalistisch 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, die richtigen 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. Allerdings sollte die Stärkung

[27] Da der Terminus „Anreizsysteme“ zu kurz greift, wird dieser ausgeweitet auf die Formulierung „(...) Umsetzung von Rahmenbedingungen“, die die Maßnahmen zur Verbesserung der kommunikativen Kompetenzen von Ärztinnen und Ärzten und Pflegefachpersonen erst ermöglichen und unterstützen.

der Patientenkompetenz ein Angebot sein, das nicht zu einer zusätzlichen Belastung oder sogar Überforderung der Patientinnen und Patienten führen darf.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 12b

Ein wissenschaftlich fundiertes Konzept zur Patientenkompetenz befindet sich laut der Experten-Arbeitsgruppe noch in der Entwicklung. Daher besteht vorrangiger Handlungsbedarf im Bereich der Forschung sowie der Ausarbeitung von Grundlagen für eine angemessene Umsetzung in die Patientenversorgung.

Als Maßnahmen wurden von den Expertinnen und Experten empfohlen:

1. Ist-Analyse zum Konzept der Patientenkompetenz hinsichtlich der wissenschaftlichen Ausarbeitung und Operationalisierung

2. Darauf aufbauend Erhebung der Patientenkompetenz bei Betroffenen in verschiedenen Phasen der Erkrankung im Hinblick auf soziodemographische Merkmale, subjektive Präferenzen, Relevanz, Einstellungen und Ausprägungsgrade

3. Systematische Erhebung der Wünsche von Patientinnen und 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 und Angehörige sowie Förderung und Schulung/Training der Patientenkompetenz im gesamten Behandlungsverlauf

5. Vor einem flächendeckenden Ausbau von Angeboten zur Stärkung der Patientenkompetenz bei Krebspatienten modellhafte Erprobung und Evaluation der unter Punkt 4. genannten Angebote

4.2.3 Ziel 13: Partizipative Entscheidungsfindung

Zielesprecher: Prof. Dr. Dr. Martin Härter, Zentrum für Psychosoziale Medizin, Institut und Poliklinik 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 konzentriert sich 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.

Umsetzungsempfehlungen zu Ziel 13

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

1. Bestandsaufnahme der bisherigen Verankerung der PEF in der onkologischen Versorgung

2. Erarbeitung und Weiterentwicklung von medizinischen Entscheidungshilfen in der Onkologie einschließlich Vorschlägen zur Risikokommunikation und deren Implementierung

3. Integration von Trainingsmodulen zur PEF (Gesprächs- und Kommunikationstechniken einschließlich angemessener Risikokommunikation) in entsprechende Curricula zur ärztlichen und pflegerischen Aus-, Weiter- und Fortbildung

4. Überprüfung der Umsetzung und Anpassung der PEF-Module an die Strukturen der leitlinienorientierten, klinischen Entscheidungsfindung in der Onkologie (insbesondere in Tumorkonferenzen und Tumorboards)

Ergebnisse

Aufgrund des noch in vielen Teilaspekten offenen Kenntnisstandes ist der Forschungsbedarf zu den Zielen 12a, 12b und 13 sehr groß. Daher ist erforderlich, bei der stufenweisen Umsetzung der genannten Maßnahmen die jeweilig erbrachten Forschungsergebnisse der u. a. im Förderschwerpunkt „Forschung im Nationalen Krebsplan“ vom BMG geförderten Projekte kontinuierlich zu berücksichtigen und einzuarbeiten.

Der Förderschwerpunkt wurde zwischenzeitlich abgeschlossen. Die Ergebnisse wurden auf einer Abschlussveranstaltung am 18. und 19. Mai 2016 in Berlin erstmals der Fachöffentlichkeit vorgestellt und diskutiert. Nähere Informationen finden Sie hier: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2016/forschung-im-nkp.html.

In einem nächsten Schritt sollen alle Projektergebnisse in den Gremien des Nationalen Krebsplans im Hinblick auf ihre praktische Bedeutung für die weitere Umsetzung des Nationalen Krebsplansberaten werden[28]. Hierzu sollen die zum Themenfeld „Patientenorientierung in der Onkologie – informierte Entscheidung und Patientenkompetenz“ des o. g. Förderschwerpunktes durchgeführten Projekte bzw. deren Ergebnisse insbesondere in die neu eingesetzte Querschnitts-Arbeitsgruppe „Gesundheitskompetenz und Patientenorientierung in der Onkologie“ eingebracht werden.

Außerdem hat die Deutsche Krebshilfe im Frühjahr 2017 die Einrichtung eines Förderungsschwerpunktprogrammes „Patientenorientierung“ beschlossen mit dem Ziel, die Prozesse und Strukturen der gesundheitlichen Versorgung stärker auf die individuellen Interessen, Bedürfnisse und Wünsche von Krebskranken auszurichten. Schwerpunktthemen des neuen Förderprogramms sind die Evaluation von Maßnahmen zur Verbesserung der kommunikativen Kompetenz der Leistungserbringer, die Patientenkompetenz bezüglich Erkrankung und Versorgung und die partizipative Entscheidungsfindung. Das Programm ist mit 3 Mio. Euro budgetiert.

Darüber hinaus wurde am 19. Juni 2017 gemeinsam vom BMG mit den Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens mit einer Gemeinsamen Erklärung die „Allianz für Gesundheitskompetenz“ gegründet mit dem Ziel, bestehende Ansätze und Aktivitäten der verschiedenen Einrichtungen im Gesundheitswesen zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz zu bündeln, zu stärken und besser aufeinander abzustimmen. Zugleich sollen neue Ansätze und Instrumente – auch nach internationalen Vorbildern - entwickelt und bei nachgewiesener Zweckmäßigkeit angewendet werden. Ziel der bisher 15 Partner der Allianz ist es, eine umfassende, bundesweite Strategie zur Förderung von Gesundheitskompetenz zu entwickeln (s. auch Ziele 1 und 11a). Dazu sollen auch weitere sozialpolitische und zivilgesellschaftliche Einrichtungen in die Strategien zur Stärkung der Gesundheitskompetenz eingebunden werden.

[28] Im Themenfeld „Patientenorientierung in der Onkologie – informierte Entscheidung und Patientenkompetenz“ des BMG-Förderschwerpunktes wurden insgesamt sechs Projekte gefördert – davon zwei zur Früherkennung (s. Ziel 1) und folgende vier weitere Projekte:
PACOCT – Patientenkompetenz in der oralen antineoplastischen Therapie;
DIPExOnkologie – Patientenerfahrungen zur Erhöhung der Patientenkompetenz – Entwicklung und Evaluation von Modulen zu Brustkrebs, Darmkrebs und Prostatakrebs auf der Webseite www.krankheitserfahrungen.de;
PIAT – Informations- und Schulungsmaßnahmen zur Stärkung der Patientenkompetenz – eine Analyse des Bedarfs von Patientinnen und Patienten mit Mammakarzinom;
SPUPEO – Spezialisierte Pflegefachpersonen zur Unterstützung informierter partizipativer Entscheidungsfindung in der Onkologie.

Impressum

Herausgeber:

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 315 „Nicht übertragbare Krankheiten“
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Ansprechpartner:

Dr. Antonius Helou (Leiter des Referates 315)
Dr. Barbara Stomper
Dr. Jutta Semrau

Druck:

Hausdruckerei des BMAS, Bonn

Stand:

Dezember 2017

Informationsangebot des Bundesministeriums für Gesundheit

Bürgertelefon

Das Bürgertelefon, das vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragt ist, erreichen Sie von Montag bis Donnerstag von 8 bis 18 Uhr, am Freitag von 8 bis 12 Uhr unter folgenden Nummern:

Gesundheit und Pflege aktuell

„Gesundheit und Pflege aktuell“ erscheint mindestens 3x jährlich und berichtet aus der Arbeit des Bundesgesundheitsministeriums rund um die Themen Gesundheit, Pflege und gesundheitliche Prävention und wird Ihnen kostenlos per Post zugesandt. Abonnement unter: **www.bmg-gp.de**

GP_aktuell

Der Newsletter „GP_aktuell“ informiert zur aktuellen Gesundheitspolitik und wird Ihnen regelmäßig per E-Mail zugesandt. Anmeldung unter: **www.bmg-gp.de**

Publikationsverzeichnis

Das aktuelle Publikationsverzeichnis des Bundesministeriums für Gesundheit finden Sie online unter **www.bundesgesundheitsministerium.de/publikationen**

Internetportal

Aktuelle Informationen des Bundesministeriums für Gesundheit finden Sie unter: **www.bundesgesundheitsministerium.de**

Bürgertelefon zur Krankenversicherung:

030 / 340 60 66 – 01

Bürgertelefon zur Pflegeversicherung:

030 / 340 60 66 – 02

Bürgertelefon zur gesundheitlichen Prävention:

030 / 340 60 66 – 03

Beratungsservice für Gehörlose und Hörgeschädigte:

030 / 340 60 66 – 07 Telefax

030 / 340 60 66 - 08 ISDN-Bildtelefon

Weiterführende Informationen finden Sie auf der Website www.bundesgesundheitsministerium.de/service/buergertelefon

Infotelefone der BZgA

BZgA-Infotelefon zur Suchtvorbeugung[1]

0 221 / 89 20 31

Sucht & Drogen Hotline[2]

01805 / 31 30 31

BZgA-Telefonberatung zur Rauchentwöhnung[1]

01805 / 8 31 31 31

---

1 Montag bis Donnerstag von 10 bis 22 Uhr, Freitag bis Sonntag von 10 bis 18 Uhr

2 Montag bis Sonntag von 10 bis 24 Uhr

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit des Bundesministeriums für Gesundheit kostenlos herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern während des Wahlkampfes zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Europa-, Bundestags-, Landtags- und Kommunalwahlen.

www.bundesgesundheitsministerium.de