



Spitzenverband

**Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister
des GKV–Spitzenverbandes
vom 20.12.2013**

gemäß § 65c SGB V (KFRG)

Katalog der Förderkriterien

1 Anforderungsbereich 1: Sachgerechte Organisation und Ausstattung, einheitliches Datenformat inklusive Datenschnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung

Kriterium 1.01: Verwendung des ADT/GEKID-Datensatzes¹ und seiner Module, Abbildung in der einheitlich definierten Spezifikation

FK-ID	1.01
Definition	Das klinische Krebsregister erfasst alle Meldungen im ADT/GEKID-Basisdatensatzformat und seinen ergänzenden Modulen in den jeweils gültigen und veröffentlichten Versionen und bildet sie in deren einheitlich definierten Spezifikationen ab.
Anmerkungen/Erläuterungen	Ziel des Kriteriums ist es, dass die bundeseinheitliche Basisspezifikation des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner Module von allen klinischen Krebsregistern angewendet wird, um eine register- und länderübergreifende Vergleichbarkeit zu garantieren.
Hinweise zur Umsetzung	Für die Umsetzung des Förderkriteriums muss seitens der ADT und GEKID die Definition der Basisspezifikation erfolgen. Die Datensätze und ihre Spezifikationen müssen zitierfähig und frei zugänglich publiziert werden.

¹ Einheitlicher onkologischer Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland.

Kriterium 1.02: Befähigung zum Datenexport und -import aller Informationen des ADT/GEKID-Datensatzes und seiner Module im XML-Format

FK-ID	1.02
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, alle Informationen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner Module nach einem bundesweit einheitlichen XML-Format und XML-Schema zu exportieren und zu importieren. Hierfür verwendet es die XML-Umsetzung des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner Module in der jeweils gültigen Version.
Hinweise zur Umsetzung	Die Verabschiedung und Veröffentlichung bundesweit einheitlicher Schemata sind Voraussetzung für eine einheitliche Anwendung. Da ADT und GEKID die Datensatzstruktur und die Regelungen zur Dokumentation definiert haben, sollte die Verantwortlichkeit für die Weiterentwicklung und Pflege des bundesweit einheitlichen Schemas und deren Veröffentlichung auch hier liegen.

Kriterium 1.03: Erfassung der lebenslangen Krankenversicherthenummer bei GKV-Versicherten

FK-ID	1.03
Definition	Das klinische Krebsregister erfasst bei jeder Meldung für jeden gesetzlich Versicherten (GKV-Versicherten) die lebenslange Krankenversicherthenummer nach §290 SGB V.
Anmerkungen/Erläuterungen	Das Kriterium beschränkt sich auf gesetzlich krankenversicherte Patienten.
Hinweise zur Umsetzung	Für die Umsetzung des Förderkriteriums ist eine Anpassung des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner Module erforderlich, bei der der Datensatz um dieses Datenfeld ergänzt wird. Für die nicht gesetzlich Versicherten ist ebenfalls eine eindeutige Kennzeichnung zur Zuordnung beim Kostenträger (z.B. Versicherten- oder Vertragsnummer) vorzusehen.

Kriterium 1.04: Strukturierte elektronische Datenannahme

FK-ID	1.04
Definition	Die Daten der landesrechtlich vorgesehenen Meldungen sollen strukturiert elektronisch im Format des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner Module in der jeweils gültigen Version angenommen werden und liegen dem Krebsregister in Dateiform zur direkten Weiterverarbeitung auf elektronischem Wege vor. Webbasierte Erfassungen und Übermittlungswege sind möglich.
Anmerkungen/Erläuterungen	Webbasierte Erfassungen sind insbesondere für Leistungserbringer mit geringem Meldeaufkommen eine Möglichkeit der elektronischen Datenübermittlung ohne hohen individuellen Investitionsaufwand hinsichtlich einer Praxissoftware. In Ausnahmefällen sollen die klinischen Krebsregister in der Lage sein, papierbasierte Meldungen anzunehmen (z.B. bei Nachrecherchen bei DCN, einzelne Leichenschaubefunde).
Hinweise zur Umsetzung	Die Umsetzung des Förderkriteriums erfordert eine Bereitschaft zur elektronischen Meldung, die u.a. durch entsprechende Ländergesetze unterstützt werden kann (wie z.B. Baden-Württemberg).

Kriterium 1.05: Fähigkeit zur Annahme aller landesrechtlich vorgesehenen Meldungen

FK-ID	1.05
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, alle landesrechtlich vorgesehenen Meldungen von Leistungserbringern bei Neuerkrankungen an einem Tumor, zu Statusinformationen, Verlaufsdaten und Meldungen zur Behandlung bzw. Therapie anzunehmen.
Hinweise zur Umsetzung	Meldeereignisse und melderelevante Statusveränderungen sollten in den betreffenden Ländergesetzen definiert werden, um für Leistungserbringer und Krebsregister Transparenz und Eindeutigkeit hinsichtlich der erforderlichen Meldung herzustellen. Auf die Weise werden auch nicht-relevante Meldungen oder Mehrfachmeldungen reduziert.

Kriterium 1.06: Fähigkeit zur Annahme wohnortbezogener Meldungen aus anderen klinischen Krebsregistern

FK-ID	1.06
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, Meldungen, die von einem anderen klinischen Krebsregister für Personen mit Wohnort im Einzugsgebiet des eigenen klinischen Krebsregisters übermittelt werden, anzunehmen.
Anmerkungen/Erläuterungen	Annahme von wohnortbezogenen Meldungen aus anderen Registern.

Kriterium 1.07: Fähigkeit zur Annahme behandlungsortbezogener Meldungen aus anderen klinischen Krebsregistern

FK-ID	1.07
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, Meldungen, die von einem anderen klinischen Krebsregister für Personen mit Behandlungsort im Einzugsgebiet des eigenen klinischen Krebsregisters übermittelt werden, anzunehmen.
Anmerkungen/Erläuterungen	Annahme von behandlungsortbezogenen Meldungen aus anderen Registern.

Kriterium 1.08: Erfassung der Meldungen aus dem jeweiligen Einzugsgebiet

FK-ID	1.08
Definition	Das klinische Krebsregister erfasst nur die Meldungen jener Leistungserbringer, für die das klinische Krebsregister gemäß §65c Absatz 1 Nr. 1 Satz 2 SGB V zuständig ist.
Anmerkungen/Erläuterungen	Das klinische Krebsregister nimmt behandlungsortbezogene Erfassungen nur für das vom Land festgelegte Einzugsgebiet vor. Meldungen, die aus anderen Einzugsgebieten eingehen, werden nicht in den Datenbestand des eigenen Registers aufgenommen. Die Melder sind entsprechend zu informieren und die Meldungen an das jeweils zuständige Register weiterzuleiten
Hinweise zur Umsetzung	Die Länder definieren gemäß §65 c Absatz 1 Nr. 1 Satz 2 SGB V die Einzugsgebiete der klinischen Krebsregister.

Kriterium 1.09: Definition von Neuerkrankungen

FK-ID	1.09
Definition	Das klinische Krebsregister wendet die Definitionen für Neuerkrankungen gemäß den internationalen Standards der IACR an. Eine Abbildbarkeit in die Zählweise der epidemiologischen Krebsregistrierung ist bei der Auswertung zu gewährleisten.
Anmerkungen/Erläuterungen	Die Definitionen für Neuerkrankungen gemäß den internationalen Standards der IACR sind aktuell unter http://www.iacr.com.fr/MPrules_july2004.pdf beschrieben. Es ist eine einheitliche Definition notwendig, wenn ein neuer Krebsfall im Register angelegt wird. Eine Weiterentwicklung der Definition durch die Fachgesellschaften ist möglich, wenn eine einheitliche Anwendbarkeit durch die Register gewährleistet ist.
Hinweise zur Umsetzung	Die Abbildung in die epidemiologische Krebsregistrierung muss anhand standardisierter Berechnungsmethoden erfolgen (SOP).

Kriterium 1.10: Eindeutige fallbezogene Registrierung

FK-ID	1.10
Definition	Das klinische Krebsregister nimmt eine eindeutige, auf den klinischen Fall bezogene Registrierung vor, die eine überschneidungsfreie Zuordnung von Folgemeldungen erlaubt. Es dürfen keine Mehrfachanlagen von einem Registerfall vorliegen.
Anmerkungen/Erläuterungen	Mehrfachanlagen eines Registerfalls sind zu vermeiden.
Hinweise zur Umsetzung	Das klinische Krebsregister sollte vor jeder Verarbeitung einer Meldung prüfen, ob Angaben zu diesem Fall bereits vorhanden sind. Entsprechende Prüfalgorithmen können über Softwarelösungen installiert werden.

Kriterium 1.11: Weiterleitung der Daten für die epidemiologische Krebsregistrierung

FK-ID	1.11
Definition	Das klinische Krebsregister leitet möglichst einmal pro Monat, mindestens aber einmal im Quartal die für die epidemiologische Krebsregistrierung erforderlichen Daten an die zuständige Stelle weiter.
Anmerkungen/Erläuterungen	Weiterleitung der wohnortbezogenen Daten.

Kriterium 1.12: Fähigkeit zur Weiterleitung anonymisierter Daten für bundesweite Auswertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §65c Abs. 7 SGB V

FK-ID	1.12
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, den Landesauswertungsstellen anonymisierte Daten gemäß des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner Module für bundesweite Auswertungen des G-BA gemäß §65 c Absatz 7 SGB V zur Verfügung zu stellen.
Anmerkungen/Erläuterungen	Das Förderkriterium beschreibt die grundsätzliche Fähigkeit, vor deren Hintergrund der G-BA entsprechende bundesweite Auswertungen gemäß §65c Absatz 7 SGB V unter Mitberatung der Länder gemäß §92 Absatz 7e SGB V beschließen kann.

Kriterium 1.13: Fähigkeit zur Beteiligung an Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses

FK-ID	1.13
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V in Verbindung mit § 137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V in der onkologischen Versorgung die vom G-BA in seinen Richtlinien beschriebene Funktion der Datenannahmestelle zu erfüllen und im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben der Datenannahmestelle alle Daten, die gemäß ADT/GEKID-Basisdatensatz und seiner Module abgebildet sind, entsprechend anzunehmen, zu verarbeiten und weiterzuleiten.
Anmerkungen/Erläuterungen	Das Förderkriterium beschreibt eine grundsätzliche Fähigkeit eines klinischen Krebsregisters, um gemäß §65c Absatz 8 SGB V in die Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach §135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V in Verbindung mit § 137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V in der onkologischen Versorgung einbezogen werden zu können.
Hinweise für die Umsetzung	Mit Kenntnisstand 2013 beinhaltet das Förderkriterium insbesondere die Fähigkeit der klinischen Krebsregister zur Annahme, Bearbeitung und Übermittlung von Daten des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner Module. Geht in einem Qualitätssicherungsverfahren die Datenerfassung über die vorgesehenen Angaben im ADT/GEKID-Basisdatensatz und seiner Module hinaus, sollte mit den Ländern Einvernehmen über die Art der Einbindung erzielt werden.

Kriterium 1.14: Fähigkeit zur Datenweiterleitung an Landesauswertungsstellen

FK-ID	1.14
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, die Daten an die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene weiterzuleiten.
Anmerkungen/Erläuterungen	Die Software des klinischen Krebsregisters muss eine Option beinhalten, mit der der Auswertungsstelle auf Landesebene die notwendigen Daten zur Verfügung gestellt werden bzw. der Datenexport für die erforderlichen Daten erfolgen kann.

Kriterium 1.15: Unabhängigkeit des klinischen Krebsregisters

FK-ID	1.15
Definition	<p>Das klinische Krebsregister ist nachweislich unabhängig. Das bedeutet insbesondere eine fachliche und personelle Unabhängigkeit und Eigenständigkeit sowie eine eigene Budgetverantwortung.</p> <p>Die Eingliederung oder Anbindung bei Leistungserbringern, Landesorganisationen oder Kostenträgern ist möglich, wenn die fachliche und personelle Unabhängigkeit sowie die eigene Budgetverantwortung des klinischen Krebsregisters nachgewiesen werden können. Es ist sicherzustellen, dass die von den Kassen gemäß §65c SGB V zur Verfügung gestellten Mittel ausschließlich für Zwecke der klinischen Krebsregistrierung gemäß §65c SGB V verwendet werden.</p>
Hinweise zur Umsetzung	Es bestehen definierte Verantwortlichkeiten und eine eigene Geschäftsordnung. Die Leitung hat ein Direktionsrecht gegenüber den Mitarbeitern. Das Personal ist gegenüber Leitung des klinischen Krebsregisters weisungsgebunden. Verträge oder Vereinbarungen zur infrastrukturellen Nutzung bestehender Strukturen sind möglich.

Kriterium 1.16: Unabhängigkeit und Eigenständigkeit der Leitung

FK-ID	1.16
Definition	Das klinische Krebsregister hat eine eigenständige und fachlich unabhängige Leitung, die die Verantwortung sowohl für die sachgerechte Nutzung der durch die Kassen zur Verfügung gestellten Fördermittel als auch für die inhaltliche Arbeit übernimmt.
Anmerkungen/Erläuterungen	Gegenüber einer anderen Person oder Institution untersteht die Leitung keiner Weisungsbefugnis, welche die fachliche Unabhängigkeit und Eigenständigkeit im Rahmen ihrer Tätigkeit nach §65c SGB V in Frage stellt.

Kriterium 1.17: Datenstrukturelle Eigenständigkeit

FK-ID	1.17
Definition	Das klinische Krebsregister weist eine datenstrukturelle Eigenständigkeit nach. Ein unberechtigter Zugriff muss ausgeschlossen sein.
Anmerkungen/Erläuterungen	Das klinische Krebsregister hat eine eigenständige und unabhängige Datenhaltung und -verarbeitung. Eine gemeinsame Datenstelle einer klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung ist möglich. .
Hinweise zur Umsetzung	Das klinische Krebsregister muss ein verbindliches, schriftlich nachweisbares Konzept erstellen, welches die datenstrukturelle Eigenständigkeit und die Datenhoheit festlegt sowie den Zugriff durch Unbefugte ausschließt. Hierzu kann auch ein qualifiziertes externes Datenschutzaudit oder eine Konformitätsbestätigung des zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten vorgewiesen werden, in dem die Einhaltung der Datenschutzerfordernungen bestätigt wird, zu denen auch die datenstrukturelle Eigenständigkeit gehört. Die datenschutzrechtlichen Rahmenregelungen werden im Zuständigkeitsbereich der Länder getroffen.

Kriterium 1.18: Standardisierte elektronische Datenhaltung

FK-ID	1.18
Definition	Das klinische Krebsregister weist eine standardisierte elektronische Datenhaltung nach.
Anmerkungen/Erläuterungen	Es wird ein Softwaresystem mit Datenhaltung gemäß ADT/GEKID-Basisdatensatz und seiner Module verwendet. Die Daten werden in fallbezogener, die komplette Patientenhistorie chronologisch korrekt darstellender und auswertbarer Form gehalten.

2 Anforderungsbereich 2: Mindestanforderung an den Grad der Erfassung und an die Vollständigkeit der verschiedenen Datenkategorien sowie an die notwendigen Verfahren zur Datenvalidierung

Kriterium 2.01: Vollständigkeit der Registrierungen von Personen mit Erkrankungen gemäß §65c Absatz 1 SGB V

FK-ID	2.01
Definition	Das wohnortbezogene klinische Krebsregister kann eine vollzählige Registrierung für die in seinem Einzugsgebiet neu aufgetretenen Tumorerkrankungen gemäß §65c Absatz 1 SGB V von $\geq 90\%$ nachweisen.
Anmerkungen/Erläuterungen	Grundlage für diese Schätzung bildet das Verfahren, wie es vom Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch Institutes vorgenommen wird. Der definierte Zielwert von $\geq 90\%$ entspricht einem Durchschnittswert über alle im Krebsregister gemäß §65c Absatz 1 SGB V erfassten Entitäten, für die eine Vollständigkeitsschätzung vorliegt.
Hinweise für die Umsetzung	Voraussetzung für die Erfüllung des Förderkriteriums ist die Einbeziehung aller Patienten, d.h. auch der Nicht-GKV-Versicherten und die Gewährleistung eines register- und länderübergreifenden Datenaustauschs.

Kriterium 2.02: Vollständigkeitsprüfungen

FK-ID	2.02
Definition	Das klinische Krebsregister führt regelmäßige Kontrollen zur Vollständigkeit der Registrierungen durch.
Anmerkungen/Erläuterungen	Routineprozeduren (SOP) oder Softwarelösungen sind etabliert.
Hinweise für die Umsetzung	Zur Überprüfung der Erfassungsraten werden Trends analysiert (Vergleich des aktuellen Erfassungsjahrs mit den vorherigen Erfassungsjahren).

Kriterium 2.03: DCN-Rate

FK-ID	2.03
Definition	Das wohnortbezogene klinische Krebsregister kann eine DCN-Rate von $>0,5\%$ und $\leq 20\%$ über alle Krebsarten nachweisen.
Anmerkungen/Erläuterungen	DCN (death certificate notified): Index für Vollständigkeit und Datenqualität. Definition des Anteils der Krebsfälle, die im Krebsregister durch Auswertungen von Todesbescheinigung bekannt werden. Sie müssen nachrecherchiert werden (Trace Back), um die daraus entstehenden DCO-Raten möglichst gering zu halten. Die DCN-Rate ist auszuweisen, um darzustellen, in welchem Ausmaß neben den originären Meldungen auch Informationen aus einem Abgleich mit Todesbescheinigungen in den Bestand einfließen. Die DCN-Rate muss für jede Entität ausweisbar sein.

Kriterium 2.04: DCO-Rate

FK-ID	2.04
Definition	Das wohnortbezogene klinische Krebsregister kann eine DCO-Rate von $\leq 10\%$ über alle Krebsarten nachweisen.
Anmerkungen/Erläuterungen	DCO (death certificate only): Definition der Anzahl der Krebsfälle für die lediglich Informationen aus Todesbescheinigungen vorliegen. Die DCO-Rate muss für jede Entität vorliegen und ausweisbar sein. Es ist nicht erforderlich, dass das klinische Krebsregister diese Daten selbst erhebt.

Kriterium 2.05: Vollständigkeit des Datenbestandes

FK-ID	2.05
Definition	<p>Das klinische Krebsregister kann die Vollständigkeit folgender Angaben zur Person, Diagnose und Morphologie für alle zutreffenden Registerfälle nachweisen:</p> <p>Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse: $\geq 95\%$</p> <p>Angaben zum Versicherungsträger: $\geq 95\%$</p> <p>Meldende Institution: $\geq 95\%$</p> <p>Tumordiagnose (ICD-10): $\geq 95\%$</p> <p>Hauptlokalisation (ICD-O): $\geq 95\%$</p> <p>Diagnosedatum: $\geq 95\%$</p> <p>Tumorhistologie (Morphologie ICD-O): $\geq 95\%$</p> <p>TNM-Klassifikation: $\geq 80\%$</p> <p>Grading: $\geq 80\%$</p> <p>Angabe der Residualklassifikation: $\geq 95\%$</p>
Anmerkungen/Erläuterungen	<p>Die Zielwerte gelten als prozentuale Durchschnittswerte über alle jeweils einschlägigen Registerfälle. Da bestimmte Angaben nur bei bestimmten Tumorentitäten und Behandlungsfällen zutreffen, unterscheidet sich jeweils die Grundgesamtheit der einzelnen Angaben (z.B. Angabe des Grading nur bei bestimmten Tumorentitäten).</p>
Hinweise zur Umsetzung	<p>Die Vollständigkeit der Angaben für einen Fall kann u.a. durch das sogenannte „Best-Of-Verfahren“ hergestellt werden, bei dem der höchste Informationsgehalt aus mehreren Meldungen zu einem Krebsfall zusammengefasst wird.</p>

Kriterium 2.06: Vollständigkeitsprüfungen

FK-ID	2.06
Definition	Das klinische Krebsregister führt regelmäßige Vollständigkeitsprüfungen durch. Das klinische Krebsregister kann zeigen, mit welcher Methode die Vollständigkeit der Daten zur Diagnose, Verlauf, Therapie und Nachsorge überprüft wird.
Hinweise für die Umsetzung	Das klinische Krebsregister etabliert die für die routinemäßige Vollständigkeitsprüfung notwendigen Verfahren und dokumentiert diese nachweislich (SOP) bzw. kann die entsprechende Software vorweisen, die eine regelhafte Vollständigkeitsprüfung sicherstellt.

Kriterium 2.07: PSU-Anteil

FK-ID	2.07
Definition	Das klinische Krebsregister kann einen PSU-Anteil (primary site unknown) von $\leq 5\%$ nachweisen.
Anmerkungen/Erläuterungen	In maximal 5% der Registerfälle des klinischen Krebsregisters ist ein ungenau bezeichneter Tumor oder kein Primärtumor dokumentiert.

Kriterium 2.08: HV-Anteil

FK-ID	2.08
Definition	Das klinische Krebsregister kann einen HV-Anteil (histological verified) von $> 85\%$ über alle Krebsarten nachweisen.
Anmerkungen/Erläuterungen	Der HV-Anteil muss für jede einschlägige Entität ausweisbar sein. Wenn aus krankheitsdefinitorischen Gründen andere Diagnosesicherungen (z.B. zytologische, laborchemische oder genanalytische Untersuchungen) verwendet werden, sind diese analog zu berücksichtigen.

Kriterium 2.09: Erhebung des Vitalstatus

FK-ID	2.09
Definition	Das klinische Krebsregister weist eine vollständige Erhebung des Vitalstatus nach. Hierfür werden mindestens einmal im Jahr die Daten mit Melderegistern abgeglichen bzw. die Ergebnisse des Abgleichs eingearbeitet sowie mindestens einmal im Jahr Informationen aus Todesbescheinigungen eingearbeitet.
Anmerkungen/Erläuterungen	Alle Meldungen zum Vitalstatus der Patienten, die von Leistungserbringern im Einzugsgebiet des klinischen Krebsregisters behandelt wurden, enthalten mindestens die gemäß ADT/GEKID-Basisdatensatz vorgesehenen Angaben zum Datum der Erhebung des Vitalstatus. Sofern ein Patient verstorben ist, liegen Todesdatum und Angaben zur Todesursache vor.
Hinweise zur Umsetzung	Ein funktionierender und aufwandsarmer Abgleich mit den Melderegistern sowie der Sterbefallabgleich sollte in den jeweiligen Ländergesetzen geregelt sein.

Kriterium 2.10: Regelmäßiger Datenaustausch vom behandlungsortbezogenen zum wohnortbezogenen klinischen Krebsregister

FK-ID	2.10
Definition	Das klinische Krebsregister leitet die aktuellen Daten an das für den Registerfall zuständige wohnortbezogene Register in regelmäßigen Abständen, mindestens zweimal jährlich weiter, nämlich im März und September eines Jahres.
Anmerkungen/Erläuterungen	Regelmäßiger Datenabgleich: Daten werden von dem oder den behandlungsortbezogenen Register/n an das wohnortbezogene Register gesendet.

Kriterium 2.11: Zusammenführen aller Verlaufsinformationen in der Funktion als Wohnortregister

FK-ID	2.11
Definition	Das klinische Krebsregister führt in seiner Funktion als Wohnortregister alle Verlaufsinformationen für Personen mit Wohnort im zuständigen Einzugsgebiet zusammen. Dies beinhaltet auch Meldungen anderer behandlungsortbezogener Register, Verlaufsinformationen aus Todesbescheinigungen und Einwohnermeldeamtsabfragen.
Anmerkungen/Erläuterungen	Zur Vermeidung von Mehrfachanlagen und -anfragen muss das fallführende wohnortbezogene klinische Krebsregister die aktuellen Daten eines Krebspatienten führen und zu diesem Zwecke alle Informationen zum Behandlungsverlauf, Vitalstatus und aktuellem Wohnort beinhalten.

Kriterium 2.12: Regelmäßiger Datenaustausch vom wohnortbezogenen zum behandlungsortbezogenen klinischen Krebsregister

FK-ID	2.12
Definition	Das klinische Krebsregister leitet die aktuellen und relevanten Daten gemäß Förderkriterium 3.03 an das jeweilige behandlungsortbezogene Register in regelmäßigen Abständen mindestens zweimal jährlich weiter, nämlich im März und September eines Jahres.
Anmerkungen/Erläuterungen	Regelmäßiger Datenabgleich: Daten werden vom wohnortbezogenen Register an das/die behandlungsortbezogene/n Register gesendet.

Kriterium 2.13: Inhaltlich–klinische Grundprüfung

FK-ID	2.13
Definition	Das klinische Krebsregister nimmt vor jeder Meldungserfassung eine Inhaltlich–klinische Grundprüfung der Meldung vor. Dabei wird geprüft, ob die Daten zum Personenstamm, zur Tumorentität und ggf. zur Lokalisation enthalten sind und die Meldung gemäß §65 c Absatz 1 SGB V grundsätzlich relevant ist.
Anmerkungen/Erläuterungen	Das Förderkriterium stellt zugleich eine Entscheidungsgrundlage für die Anforderung der Registerpauschale und die Auszahlung der Meldevergütung dar. Meldungen zu weiteren Tumorerkrankungen für Versicherte \geq 18 Jahre, die nicht in §65c Absatz 1 SGB V aufgeführt sind (z.B. zu Basalzellkarzinomen), sind grundsätzlich im Sinne „freiwilliger Leistungen“ möglich, jedoch von der Registerpauschale gemäß §65c Absatz 4 SGB V ausgeschlossen. Ebenso besteht hier kein Anspruch auf Meldevergütungen gemäß §65c Absatz 6 SGB V.
Hinweise zur Umsetzung	Das klinische Krebsregister muss hierfür standardisierte Prüfmechanismen installieren, die einerseits sicherstellen, dass es sich um eine Meldung zu einer bösartigen Neubildung einschließlich ihrer Frühstadien oder um Meldungen zu gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der ICD für Versicherte \geq 18 Jahre handelt. Andererseits müssen die wesentlichen Informationen der Meldung vorhanden sein, an die gleichzeitig die Meldevergütung geknüpft wird. Der Prozess kann bei einer elektronischen Datenannahme softwareseitig implementiert werden.

Kriterium 2.14: Formale Datenplausibilisierung

FK-ID	2.14
Definition	Das klinische Krebsregister nimmt bei jeder Meldungserfassung eine formale Datenplausibilisierung vor. Die Plausibilisierung umfasst insbesondere Datentypprüfungen, Wertebereichsprüfungen, Prüfung gegen Klassifikations- oder Schlüsselsysteme.
Anmerkungen/Erläuterungen	Implementierte Softwarelösungen werden angestrebt
Hinweise für die Umsetzung	Die Datenverarbeitungsprozesse eines klinischen Krebsregisters müssen eine formale Plausibilisierung der eingegebenen Daten gewährleisten.

Kriterium 2.15: Erfassung der Meldungen innerhalb von 6 Wochen

FK-ID	2.15
Definition	Die im klinischen Krebsregister eingegangenen Meldungen werden innerhalb von maximal 6 Wochen erfasst und gemäß Förderkriterium 2.13 und Förderkriterium 2.14 bearbeitet sowie auf Konsistenz mit bereits vorhandenen Daten geprüft.
Anmerkungen/Erläuterungen	Beinhaltet keine Vollständigkeit der Daten
Hinweise zur Umsetzung	Das Förderkriterium bedingt eine entsprechende Organisation und Ausstattung der Datenverarbeitungsprozesse, was durch eine elektronische Meldungserfassung befördert wird.

3 Anforderungsbereich 3: Einheitliche Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer

Kriterium 3.01: Patientenbezogene Rückmeldungen

FK-ID	3.01
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, patientenbezogene Rückmeldungen des gesamten registrierten Krankheitsverlaufs im Sinne einer Synopse dem meldenden Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen. Die Rückmeldungen erfolgen tumorspezifisch.
Anmerkungen/Erläuterungen	Patientenspezifische Rückmeldungen sind Grundlage für individuelle Therapieentscheidungen gemäß §65c Absatz 1 Nummer 4 SGB V.

Kriterium 3.02: Aggregierte Auswertungen für Leistungserbringer

FK-ID	3.02
Definition	Das klinische Krebsregister stellt den an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern, die Daten an das Register gemeldet haben, aggregierte tumorspezifische Auswertungen regelmäßig zur Verfügung.
Anmerkungen/Erläuterungen	Die Häufigkeit der Rückmeldungen richtet sich nach der Entität und Fallzahl bezüglich der vom jeweiligen Leistungserbringer eingegangenen Meldungen. Leistungserbringer sind in diesem Kontext alle niedergelassenen Ärzte, Zahnärzte und Krankenhäuser, die landesrechtlich vorgesehene Meldungen der zu übermittelnden Daten für Erkrankungen gemäß §65c Absatz 1 Nr. 1 SGB V an das klinische Krebsregister vorgenommen haben.

Kriterium 3.03: Art der aggregierten Auswertungen an die Leistungserbringer

FK-ID	3.03
Definition	Die aggregierten Auswertungen des klinische Krebsregisters für die Leistungserbringer gemäß Förderkriterium 3.02 enthalten die Ergebnisse aller für einen Tumor relevanten Daten ¹⁾ und derjenigen aktuell veröffentlichten leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren ²⁾ , die mittels des ADT/GEKID-Basisdatensatz und seinen Modulen abbildbar sind.
Anmerkungen/Erläuterungen	<p>In den Rückmeldungen werden alle Tumorentitäten in Umfang, Deskription, Häufigkeit und Art der Therapie abgebildet.</p> <p>1) <u>Definition „Relevante Daten“:</u> Basisdatenauswertungen für alle Tumorentitäten nach ICD 10: Analyse der Behandlungsfälle im Einzugsgebiet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nach Diagnosejahr und nach Geschlecht für festgelegten Zeitraum und für Einzugsgebiet - nach Altersgruppen und Geschlecht - histologische Häufigkeitsverteilung - Grading oder andere tumorspezifisch übliche Malignitätskriterien (z.B. Gleason oder % Blasten) - TNM-Kategorien oder UICC-Stadien oder Tumordicke oder tumorspezifisch übliche Stadienklassifikation (z.B. Ann Arbor) - primäre Metastasierung und Metastasenlokalisierung - tumorspezifische Therapie - Überlebenskurven: Gesamtüberleben (OS), relatives Überleben (RS), progressionsfreies Überleben (PFS) oder Disease Free Survival, Zeit bis Progression (TTP, z.B. Zeit bis Rezidiv), Überleben ab Progression (PPS) - Angaben zur Qualität und Vollständigkeit der gemeldeten Daten <p>2) <u>Veröffentlichte leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren:</u> Die Ergebnisse der leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren orientieren sich an dem jeweils aktuell veröffentlichten Stand, der derzeit unter www.leitlinienprogramm-onkologie.de abrufbar ist.</p>
Hinweise für die Umsetzung	Die flächendeckenden klinischen Krebsregister sind über Änderungen der Qualitätsindikatoren und deren Abbildbarkeit in den ADT/GEKID-Basisdatensatz und seiner Module aktiv seitens der Verantwortlichen (derzeit Deutsche Krebsgesellschaft und Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.) zu informieren.

4 Anforderungsbereich 4: Notwendige Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung

Kriterium 4.01: Initiierung und Begleitung regionaler Qualitätskonferenzen

FK-ID	4.01
Definition	Das klinische Krebsregister initiiert regionale Qualitätskonferenzen oder begleitet diese, wenn sie bereits etabliert sind durch Auswertungen der Registerdaten und Bereitstellung der Ergebnisse. Die Auswertungen beinhalten auch Vergleiche mit vorangegangenen Jahren.
Anmerkungen/Erläuterungen	Die Begleitung der regionalen Qualitätskonferenzen kann standardisierte und spezifische von den Qualitätskonferenzen benötigte Auswertungen nach Krankheitseinheiten, Risikofaktoren, Krankheitsepisoden, kalendarischen Verläufen und regionalen Räumen sowie ein Benchmarking von einzelnen und räumlich aggregierten Leistungserbringern einschließen.

Kriterium 4.02: Analysen der Haupteinflussfaktoren des Behandlungserfolgs

FK-ID	4.02
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, Analysen zu den möglichen Haupteinflussfaktoren des Behandlungserfolgs, z. B.: Vergleichsanalysen verschiedener Versorgungsansätze, selbst oder in Kooperation durchzuführen und die Ergebnisse zur Verfügung zu stellen.
Anmerkungen/Erläuterungen	Kooperationen mit Forschungseinrichtungen sind möglich.

5 Anforderungsbereich 5: Erforderliche Instrumente zur Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit

Kriterium 5.01: Initiierung und Begleitung sektorenübergreifender, interdisziplinärer Tumorkonferenzen

FK-ID	5.01
Definition	Das klinische Krebsregister initiiert sektorenübergreifende und interdisziplinäre Tumorkonferenzen oder begleitet diese, wenn die Strukturen bereits etabliert sind.
Anmerkungen/Erläuterungen	Durch die sektorenübergreifenden interdisziplinären Tumorkonferenzen soll die Bildung von Behandlungsnetzwerken und deren Arbeit gefördert werden.

6 Anforderungsbereich 6: Kriterien, Inhalte und Indikatoren für eine landesbezogene Auswertung, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren

Kriterium 6.01: Veröffentlichung von Leistungsdaten des klinischen Krebsregisters

FK-ID	6.01
Definition	Das klinische Krebsregister veröffentlicht mindestens einmal im Jahr die Leistungsdaten des Vorjahres in aggregierter Form. Diese umfassen die Meldeaktivitäten wie z.B. Anzahl von Erstmeldungen, Folgemeldungen, Anzahl der wohnortbezogenen Meldungen und der behandlungsortbezogenen Meldungen sowie Angaben über die Bevölkerung im Einzugsgebiet.
Anmerkungen/Erläuterungen	Die Veröffentlichungen können in Form von Sachberichten bzw. Jahresberichten erfolgen.

Kriterium 6.02: Jährliche Übermittlung des Gesamtdatensatzes an die Landesauswertungsstelle

FK-ID	6.02
Definition	Das klinische Krebsregister übermittelt mindestens einmal im Jahr an die jeweils zuständige Landesauswertungsstelle einen den landesgesetzlichen Regelungen entsprechenden Gesamtdatensatz mit allen erfassten Items des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner veröffentlichten Module. Für die Erstellung des Gesamtdatensatzes erzeugt das klinische Krebsregister pro Erkrankungsfall einen „Best-Of-Datensatz“ mit allen zum Übermittlungszeitpunkt im Register erfassten Informationen zu Diagnose, Therapien und dem langfristigen Verlauf.
Anmerkungen/Erläuterungen	Die Einzeldatensätze werden jährlich mit den jeweils zur Verfügung stehenden neuesten Verlaufsinformationen aktualisiert und entsprechend gemeldet.
Hinweise für die Umsetzung	<p>Sollten für einen Tumorfall mehrere Meldungen vorliegen, werden die Merkmalsausprägungen geprüft und die besten Informationen zu einem auswertbaren „Best-Of-Datensatz“ zusammengeführt (s.a. Verfahren zur „Best-Of-Tumorgenerierung“ in Stefan Hentschel, Alexander Katalinic (Hrsg.), Das Manual der epidemiologischen Krebsregistrierung, 2008).</p> <p>Die Landesauswertungsstellen werten alle für einen Tumor relevanten Daten und Qualitätsindikatoren gem. Förderkriterium 3.03 aus.</p> <p>Bundeseinheitliche Rechenregeln müssen angewendet und dargelegt werden.</p> <p>Die Auswertungen beziehen sich sowohl auf die regionalen Behandlungsfälle des betreffenden Bundeslandes als auch auf alle Behandlungsfälle der Wohnbevölkerung.</p> <p>Die Regelungen zu den Auswertungen und Veröffentlichungen sind in dem jeweiligen Ländergesetz zu treffen.</p>

7 Anforderungsbereich 7: Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen

Kriterium 7.01: Elektronisches Abrechnungsverfahren

FK-ID	7.01
Definition	Das klinische Krebsregister wendet zur Abrechnung der Pauschale nach § 65c Abs. 4 SGB V und der Meldevergütung nach § 65c Abs. 6 SGB V für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen ein bundesweit einheitliches elektronisches Datenaustauschverfahren an.
Anmerkungen/Erläuterungen	Die konkrete Beschreibung und die Spezifikationen des Datenaustauschverfahrens werden in Form einer technischen Anlage zur Verfügung gestellt, die gemeinsam mit den gesetzlichen Krankenkassen und den Ländern entwickelt wird. Bevor das bundesweit einheitliche Datenaustauschverfahren zur Abrechnung der Registerpauschale und Meldevergütung für alle klinischen Krebsregister im Rahmen der Förderkriterien verpflichtend ist, kann vor der Anwendung der Förderkriterien gem. §65c Absatz 5 SGB V ein Testverfahren zwischen den Teilnehmern (klinisches Krebsregister und Krankenkassen) vereinbart werden.
Hinweise zur Umsetzung	Die Entwicklung des bundesweit einheitlichen Datenaustauschverfahrens erfolgt durch die Gesetzlichen Krankenkassen im Einvernehmen mit den Ländern. Die Gesetzlichen Krankenkassen werden im Entwicklungsprozess durch den GKV-Spitzenverband vertreten. Die Länder benennen hierfür Ländervertreter. Für Privatversicherte sowie beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen können zwischen den Ländern und den privaten Krankenversicherungen bzw. den Trägern der Beihilfe auch andere Verfahren der Abrechnung abgestimmt werden.

Kriterium 7.02: Abrechnung für Krebserkrankungen gemäß §65c Abs. 1

FK-ID	7.02
Definition	Das klinische Krebsregister rechnet die Pauschale nach §65c Abs. 4 SGB V sowie die Meldevergütungen nach §65c Abs. 6 SGB V ausschließlich für die gemäß §65c Absatz 1 definierten Krebserkrankungen ab.
Anmerkungen/Erläuterungen	Die Registrierung von Erkrankungen außerhalb des in §65c Absatz 1 SGB V definierten Diagnosespektrums ist möglich, jedoch von der Förderung und Erstattung der Meldevergütung gemäß §65c SGB V ausgeschlossen.