

J. Engel<sup>1</sup> · G. Schubert-Fritschle<sup>1</sup> · H. Sauer<sup>3</sup> · D. Hölzel<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Tumorregister und Feldstudie München am Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie · <sup>2</sup>Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie · <sup>3</sup>Med. Klinik III, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München

## Disease-Management und Qualitätssicherung beim Mammakarzinom

### Zusammenfassung

Die Idee einer permanenten Sicherung und Förderung der Versorgungsqualität in Gesundheitssystemen ist nicht neu. Sie ergibt sich als Detailaufgabe einer empirischen Wissenschaft, die komplexe Prozesse nach Versorgungsstandards zu etablieren hat. Neu ist die gesetzliche Fixierung dieser Idee als Disease-Management-Programm. Die bisherige Entwicklung und die vorliegenden Konzepte sind zu diskutieren.

Typisch deutsch ist, dass ein Handlungswille den Nachweis eines Versorgungsnotstandes braucht. Den gibt es bei der Brustkrebsfrüherkennung, mit deren qualitätsgesicherter Implementierung eine Senkung der Mortalität um absolut 10% zu erreichen wäre. Keine Belege gibt es für mortalitätsrelevante Versorgungsdefizite von Erkrankten. Beides können Krebsregister in Deutschland schon heute belegen. Da die Früherkennung nicht RSA-tauglich ist (RSA: Risikostrukturausgleich), wird ein DMP für die emotional besetzte Erkrankung kreiert.

Die Realisierungsvorschläge sind das Arbeitsprodukt von Bürokraten, die RSA-Anwendungen wollen. Sie führen zu Änderungen, die für die befürwortenden Interessenten nützlich sind, Patientinnen, Ärzte und das Gesundheitssystem aber unnötig belasten. Aufgabe der Medizin ist es, selbst Gestaltungswillen für die Qualitätssicherung zu zeigen und Freiheitsgrade von der Politik zu fordern, um moderne versorgungsorientierte Strukturen aufzubauen, anstatt sich neue bürokratische Verfahren aufzotroyieren zu lassen.

### Schlüsselwörter

Mammakarzinom · Outcome · Qualitätssicherung · Disease-Management

Mit Disease-Management-Programmen (DMP) soll die Versorgung von chronisch Kranken durch die Einführung von strukturierten Behandlungsprogrammen verbessert werden. Die Behandlungen haben nach evidenzbasierten Leitlinien zu erfolgen. Die Qualität der Versorgung soll nach den Leitlinien gemessen und belegt, falls nötig verbessert werden. Ziel ist es, langfristig durch adäquate Diagnostik, Therapie und frühe Interventionen teure Komplikationen zu reduzieren und damit Kosten zu senken.

Durch die Kopplung an den Risikostrukturausgleich werden erstmalig Anreize für Krankenkassen gegeben, Interesse für die Versorgung von Kranken zu entwickeln. Damit soll der Akquisition guter Risiken im Wettbewerb der Krankenkassen entgegengewirkt werden. Die DMP werden also als *deus ex machina* zur Korrektur von Fehlentwicklungen des Gesundheitssystems konzipiert. Auf ein DMP Brustkrebs wird im Folgenden eingegangen.

### Hypothesen ohne empirische Basis

Im Zeitalter der evidenzbasierten Medizin ist der Prozess dieser Diskussion bemerkenswert. Sachverständige formulieren Hypothesen zur Über-, Unter- und Fehlversorgung, ohne empirische Basis [27]. Sie suggerieren Handlungsbedarf. Die Gesundheitspolitik nutzt die Chance, Handlungswillen zu demonstrieren. Die DMP werden nach dem Vorbild der USA als goldener Weg aus einem Versorgungsnotstand propagiert. EUSOMA, eine europäische Arbeitsgruppe, ist zur Stelle und bringt Brustzentren und eine

jährliche Behandlungszahl von 150 Patienten als Qualitätsbedingung ins Gespräch, ebenfalls ohne empirische Basis [12].

Die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Gesellschaft für Senologie sekundieren und entwickeln Konzepte zur Zertifizierung und zur Sicherung der Mitwirkung involvierter Berufsgruppen. Meinungsführer spezialisierter Einrichtungen verweisen auf ihre Erfahrungen und den doch naheliegenden Zusammenhang von Quantität und Qualität. Beratungsfirmen entwickeln Lösungsvorschläge. Disease-Manager werden kreiert. Private Call-Center setzen auf die Geldströme aus dem Gesundheitssystem, die ohne unternehmerisches Risiko fließen werden. DMP und Begriffe wie Feedback- und Remindersysteme, E-Mails und Internet werden als Meilensteine zum Programmerfolg offeriert [19,26].

Es ist zu diskutieren, ob diese Entwicklung nicht ein Beispiel für unlogisches und empirisch unbegründetes Handeln ist. Die wichtigsten Fragen werden nicht gestellt und diskutiert. Ist Brustkrebs geeignet für ein DMP? Wie ist die Versorgungsrealität? Wo liegen reale Optimierungschancen? Welche Strukturen können zu der Zielsetzung beitragen, die onkologische Versorgung

© Springer-Verlag 2002

Dr. Jutta Engel

M.P.H., Tumorregister/Feldstudie München, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, Ludwig-Maximilians-Universität München, Klinikum Großhadern, Marchioninistraße 15, 81377 München  
E-Mail: engel@ibe.med.uni-muenchen.de

J. Engel · G. Schubert-Fritschle  
H. Sauer · D. Hölzel

## Disease management and quality assurance in breast cancer

### Abstract

The idea of improving and permanently assuring health care quality through the health care system is not new. Health care standards are the result of empirical scientific research which has to establish complex processes to ensure quality health care. The idea of binding these standards by law under the term disease management is, however, new. The concept in question and the developments so far merit further discussion.

It is typically German that willingness for action only follows a state of emergency in health care. In the early detection of breast cancer, a quality assurance program could achieve a 10% absolute reduction in mortality. In contrast, there is no evidence that differences in health care delivery affect mortality to the same extent. Cancer registries in Germany have empirical evidence for the potential reduction in mortality through early detection and the lack of mortality reduction through health care.

Despite the lack of evidence, a disease management program is being created by the health care authorities. These bureaucrats want RSA („Risikostrukturausgleich“, risk structure balancing), which is tied to disease management. A potentially useful early detection program would not require RSA. Such changes, while benefiting the interested parties, would result in a burden for patients, physicians and the health care delivery system. It is the duty of medicine to provide quality assurance, independent of policy makers, by building modern health care oriented structures instead of tolerating new bureaucratic procedures.

### Keywords

Breast cancer · Outcome · Quality assurance · Disease management

nachhaltig zu unterstützen und zu verbessern?

## Qualitätsindikatoren beim Brustkrebs

Die DMP setzen also Leitlinien voraus und Versorgungsträger, die sie umsetzen und eine hochwertige Versorgung realisieren. Leitlinien sind Orientierungshilfen für adäquates medizinisches Handeln [2]. Aktuelle klinische Studien legen die Messlatte in diesen Leitlinien fest. Sie sollen helfen, ein gutes Versorgungsergebnis in Bezug auf die Überlebens-, Rezidiv-, Komplikationsraten, die Lebensqualität und/oder die Kosten zu erreichen. Sie sind für die Bewertung der Versorgungsqualität erforderlich.

Relativ zu diesen Leitlinien kann die Routineversorgung als Normversorgung, Über-, Unter- oder Fehlversorgung eingestuft werden. Allerdings ist bisher noch keine deutschlandweit akzeptierte Leitlinie zum Brustkrebs verfügbar.

Um zu diesen Beurteilungen zu gelangen sind Befunde, Behandlungen und deren Ergebnisse zu dokumentieren, die die Versorgungsqualität beschreiben. Ziel ist es, die Versorgungsträger so zu unterstützen, dass sie eine hochwertige Versorgungsqualität erreichen können. Indirekt kann dies über den Nachweis von Abweichungen von den Erwartungswerten der Leitlinien geleistet werden (Tabelle 1).

Drei Ursachen können für auffällige Abweichungen unterschieden werden:

- ▶ die Unkenntnis der Normen,
- ▶ subjektive oder strukturelle Gründe und
- ▶ unbekannte Ursachen.

Des Weiteren sind 2 Gruppen von Qualitätsindikatoren zu unterscheiden:

- ▶ befund- und behandlungsnahen Qualitätsindikatoren I und
- ▶ einem einzelnen Qualitätsindikator I nicht zuzuordnende Qualitätsindikatoren II.

In der Medizin ist ein rein normatives deterministisches Handeln selten. Beim Mammakarzinom ist der Verzicht auf die Axilladisektion bei In-situ-Karzinomen ein Beispiel [32]. Eine mangelnde

Adherence ist bei einer Norm logischerweise ein Kunstfehler, in diesem Beispiel eine Körperverletzung, auch wenn vor wenigen Jahren noch eine andere Norm Freiheitsgrade beließ. Bezüglich des Outcome werden bei Umsetzung dieser Leitlinie eine bessere Lebensqualität und niedrigere Behandlungskosten erreicht.

Die meisten Qualitätsindikatoren fallen in die normativ-empirische Gruppe. Die brusterhaltende Therapie (BET) ist bei kleinen Tumoren ein Standard [20], dessen Umsetzung jedoch von subjektiven Bewertungen und Entscheidungen des Arztes und der Patientin abhängig ist. Die zusätzlich zur Operation notwendige Bestrahlung [13] oder das kosmetische Ergebnis können eine Rolle spielen.

Eine R0-Operation kann von der Qualität der Bilder, dem Operateur und dem Pathologen abhängig sein [24]. Dem Grading liegt zwar eine „Formel“ zugrunde [6], deren Komponenten jedoch ebenfalls subjektive Bewertungen enthalten. Die Empfehlungen von St. Gallen zur systemischen Therapie geben zwar Orientierungshilfen [15], aber auch hier ist die Umsetzung von subjektiven Entscheidungen des Arztes und der Patientin beeinflusst. Deshalb sind solche Normen selten an den Daten des Einzelfalles zu bewerten, insbesondere wenn Abweichungen von den Leitlinien in den ärztlichen Dokumenten begründet werden.

### Umsetzungsvariabilität

Erst aggregierte Daten, Konfidenzintervalle und letztlich multivariate Analysen erlauben die Beurteilung, inwieweit die Umsetzung signifikant zwischen Einrichtungen variiert. Die Beachtung der Prognosefaktoren bei diesen multivariaten Analysen zur Adjustierung des „case mix“ ist dabei unabdingbar. Zu diesen Analysen nutzt man weiterhin sog. Proxy-Variablen wie Klinik, Pathologie, einzelne behandelnde Ärzte oder Patientencharakteristika wie die soziale Schicht, um Hinweise auf mögliche Einflussfaktoren z. B. bezüglich des operativen Vorgehens oder der Befundung zu erhalten.

Diese Umsetzungsvariabilität soll reduziert werden. Denn es besteht die Hoffnung, dass mit den Befund- und Behandlungsstandards der Leitlinien auch in der Routineversorgung das in Studien gesicherte Outcome erreicht wird.

Tabelle 1  
**Klassifikation von Qualitätsindikatoren und deren Bedeutung**

Ursachen für Abweichungen entdeckbar über Proxys <sup>a</sup>	Qualitätsindikator I	Typ <sup>b</sup>	Qualitätsindikator II			
			Survival	Rezidive	QoL/NW <sup>d</sup>	Kosten
Unkenntnis der Normen	Axilladisektion bei In-situ-Karzinomen	n			x	x
Unkenntnis	– Grading, Lymphangiosis,...	n-e	x	x		
Subjektive Interpretation der Normen	– Operationsverfahren (BET vs. Mastektomie)	n-e			x	x
Können	– Residualtumor	n-e	x	x	x	x
Infrastruktur	– Strahlentherapie	n-e	x	x	x	x
	– Chemo-, Hormontherapie	n-e	x	x	x	x
Unbekannt	Unbekannt	e	x	x	x	x

<sup>a</sup> Proxy-Variablen stehen für bisher unbekannte Ursachen des Outcome, die z. B. mit dem Know-how des einzelnen Arztes, mit bestimmten Patientencharakteristika oder mit der Klinik, z. B. ihrer Infrastruktur oder unbeachteten Zusatzmaßnahmen, verbunden sein können. Proxys geben Hinweise auf das Suchgebiet für unbekannte Ursachen und vielleicht auf neue Qualitätsindikatoren.

<sup>b</sup> Typ des Qualitätsindikators: Es stehen n für normativ, n-e für normativ-empirisch und e für empirisch.

<sup>c</sup> Quality of Life

<sup>d</sup> Nebenwirkungen

Die spannende Frage ist nun, ob bei adäquater Umsetzung der Leitlinien, die mit den behandlungs- und befundnahen Qualitätsindikatoren belegt wird, die Proxys trotzdem eine signifikante Variabilität des Outcome anzeigen. Beides, ein besseres oder schlechteres Outcome, ist dabei von Interesse. Es ist dann Aufgabe der Versorgungsforschung, unbekannte Ursachen aufzuzeigen und neue, bisher unbekannte Qualitätsindikatoren zu etablieren.

Die Proxys können auf Suchgebiete weisen wie die Fähigkeit einzelner Ärzte, die Infrastruktur einer Klinik, vielleicht zusätzliche bisher unbeachte-

te Maßnahmen, den Lebensstil der Patienten oder die zusätzlich in Rechnung gestellten oder unterlassenen Maßnahmen. Mit solcher spezifisch klinischer Forschung können sich empirisch ermittelte, vielleicht zusätzlich in Studien noch abzusichernde neue Qualitätsindikatoren ergeben.

Weil man dann erklären kann, wie ein besseres Versorgungsergebnis erreicht und ein schlechteres vermieden werden kann, sind solche neuen Qualitätsindikatoren besonders wertvolle Beiträge zur Versorgungsqualität [5,11]. Diese Chance wird mit Zentrumsbildungen verspielt.

### Interventionen

Aus den Daten sind dann Interventionen abzuleiten [3,4]. Ein normativer Qualitätsindikator ist im Einzelfall kontrollierbar. Empirisch-normative Qualitätsindikationen, wie die BET oder erst recht die adjuvante Therapie, erfordern jedoch eine größere Patientenzahl für den Vergleich zu Erwartungswerten oder zwischen Kliniken. Dabei ist zu unterscheiden, ob der Qualitätsindikator unmittelbar mit der Behandlung verfügbar wird, erst Langzeitergebnisse abzuwarten sind oder beides erforderlich ist.

Eine R0-Resektion ist einerseits ein nach der Operation verfügbarer Qualitätsindikator für die Operation, dessen Korrektheit aber auch durch die Lokalrezidivrate zu sichern ist. Die Überlebens- und Ereignisraten und ihre Veränderung über die Zeit sind die härtesten Kriterien für die Versorgungsqualität, mit denen auch signifikante Einflüsse der Institutionen herauszuarbeiten sind. Insbesondere nach den bekannten Skandalen ist die Frage zu beantworten, ab welcher Größenordnung und in welchem Zeitintervall Defizite und Fehler aufgedeckt werden können.

### Infrastrukturen für ein Disease-Management

Infrastrukturen für ein DMP Brustkrebs gibt es in vielen Tumorzentren der Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Tumorzentren (ADT). Mehr als 50% der

Tabelle 2  
**Befundverteilungen in Abhängigkeit vom Früherkennungsverhalten**

Stadium	Verteilung München 1996–1998	Verteilung Schweden 1992–1998	Verteilung München	Verteilung München
	n=3.210 <sup>a</sup>	n=32.217	Letzte negative und die positive Untersuchung mittels Mammographie: 19,0%	Keine regelmäßige Früherkennungsteilnahme und keine Selbstuntersuchung: 27,6%
	%	%	%	%
pTis	5,4	13	10,1	3,0
pT1	51,3	50	65,8 (23,8 <10 mm)	38,5
pT2	33,4	30	22,5	38,4
pT3	4,9		0,8	5,3
pT4	5,0	7 (pT3/4)	0,8	14,8

<sup>a</sup> Primär operierte Patientinnen

**Hier steht eine Anzeige**  
**This is an advertisement**



**Springer**

jährlichen Neuerkrankungen werden schon heute mit detaillierten klinischen Daten erfasst. Zusätzlich hatte das Bundesgesundheitsministerium von 1996 bis 2001 fünf Feldstudien zum Brustkrebs gefördert. Es wurden adäquate Strukturen für einen Nachweis der Versorgungsqualität aufgebaut und Ergebnisse vorgelegt [9]. Benchmarking-Programme werden weiterhin gefördert.

Mit den folgenden Daten aus dem Tumorregister und der Feldstudie des Tumorzentrums München sollen Ergebnisse und die erreichbare Transparenz aufgezeigt werden. Die Feldstudie München wurde in das Tumorregister integriert, das heute ein Einzugsgebiet von 3,7 Mio. Einwohner hat. Eine adäquate Rechtsgrundlage ermöglicht es, aus Meldungen von Pathologen, operativen Einrichtungen, Strahlentherapien, Onkologien und den Todesbescheinigungen relevante Daten einschließlich Verlaufsergebnissen zu aussagekräftigen Krankheitsverläufen zusammenzustellen.

Im Jahr 2002 werden ca. 18.000 Tumorneuerkrankungen der Datenbank mit bisher 220.000 Tumordiagnosen bzw. 200.000 Patienten hinzugefügt. Zu mehr als 95% der Patienten mit einem Wohnsitz im epidemiologischen Einzugsgebiet ist der Lifestatus seit bis zu 20 Jahren bekannt.

### Ergebnisse einer kooperativen interdisziplinären Dokumentation

Aufgrund der guten Kooperation und eines zusätzlichen Personaleinsatzes kann für 1996–1999 im Stadtgebiet München eine mittlere Inzidenz von invasiven Mammakarzinomen von 145 je 100.000 Frauen (min. 133/max. 149) vorgelegt werden [10, 17, 29]. Die Inzidenz liegt ca. 8% über der des Saarlandes, so dass eine Unterdokumentation unwahrscheinlich ist. Im europäischen Vergleich ist dies ein vorderer Platz. Für die Umsetzung der Leitlinien ist auch zu erwähnen, dass 28% aller neu erkrankten Frauen 70 Jahre und älter sind und 9% älter als 80 Jahre.

### Früherkennung

Die Früherkennung des Mammakarzinoms ist aktuell durch eine formalistische Bewertung historischer randomisierter Studien in Kritik geraten [16]. In der Feldstudie München konnte durch



Abb. 1 ▲ Relatives Überleben ab 1988 in Abhängigkeit von der Tumorgroße (pT-Kategorie), n=12.875

4 Fragen zum Früherkennungsverhalten von Brustkrebspatientinnen reproduziert werden, was jeder Arzt weiß: Kleine Tumoren werden in der Regel mammographisch entdeckt und große Tumoren werden dann häufiger diagnostiziert, wenn Frauen nicht an der Früherkennung teilgenommen und sich nicht selbst untersucht haben [8].

In einer Untergruppe, die innerhalb des grauen Screenings praktisch regelmäßig mammographiert wurde, zeigte sich eine erfreuliche pT-Verteilung mit 65% pT1 (Tabelle 2). Diese Verteilung erreicht bzw. überschreitet die von europäischen Leitlinien akzeptierten bzw. erwünschten Qualitätsindikatoren [24, 25]. Für diese „Screeninggruppe“ ist mit 26,4% eine um 38% niedrigere Letalität zu erwarten als für Patientinnen, die sich weder selbst untersuchten, noch an einer Früherkennung teilnahmen.

Wenig erfreulich ist, dass die günstige Prognose nur von etwa 19% der Frauen erreicht wird, obwohl für über 50% der Frauen im Alter von 40 bis 70 Jahren heute Früherkennungsleistungen allein der GKV in Rechnung gestellt werden [1] und deshalb von einer noch höheren Teilnahme auszugehen ist. Gleichzeitig werden im grauen Screening mehr als 60% der Mammographien durchgeführt, die für ein bevölkerungsbezogenes Screening notwendig wären.

Diese Fakten sind bekannt bzw. mit einfachsten Erhebungen zu ermitteln.

Trotzdem hat die Selbstverwaltung mit Diskreditierung der Qualität der heutigen Früherkennung, mit Ankündigung, Planung und Durchführung von Modellprojekten mittlerweile 12 Jahre vom notwendigen Handeln abgelenkt. Kosten werden so vermieden, zumal das Interesse steigt, Mammographien als IGeL-Leistungen abzurechnen. Auch die Diagnostikfreiheit bleibt erhalten, während ein Mammographiescreening eine Untersuchung in regelmäßigen Abständen und unter Qualitätssicherung erfordern würde. Die fehlende Systematik ist der größte Qualitätsmangel des heutigen grauen Screenings.

**„Die fehlende Systematik ist der größte Qualitätsmangel des heutigen grauen Screenings.“**

Als Hypothese folgt: Wenn für 70% aller Frauen, die in der „Screeninggruppe“ erreichte pT-Verteilung zu erzielen wäre, würde dies populationsbezogen für die Region in und um München wahrscheinlich eine Senkung der Mortalität von ca. 10% absolut bedeuten.

Dafür wäre allerdings eine Qualitätssicherung notwendig, um zum einen negative Auswirkungen des grauen Screenings zu reduzieren (wie zu hohe Biopsieraten, zu viele Mammographien in den zu jungen Altersgruppen [7]

usw.) und zum anderen, um den zusätzlichen Nutzen, z. B. auch gegenüber der Palpation [21] in der Routineversorgung zu bestätigen.

Die Mammographie kann nur Bestandteil einer Diagnosekette sein und die Funktionsfähigkeit und Qualität jedes Teilschritts der Diagnosekette bestimmen generelle Effizienz und Outcome des gesamten Früherkennungskonzepts [31]. Auch die Methode Mammographie muss wie jede andere ihre Qualität belegen. Die Früherkennung, die aber den größten Nutzen für die Patientinnen bringen würde, ist nicht Teil des DMP.

## Überleben

Um diese Bedeutung der Früherkennung zu belegen, soll zuerst das pT-spezifische Überleben präsentiert werden (Abb. 1). Die Abbildung zeigt die Ab-

hängigkeit der Prognose vom Tumordurchmesser und widerlegt letztlich die Aussage, die aus der Kritik an den vorliegenden Screeningstudien abgeleitet wurde, dass eine Früherkennung generell nichts bringen würde. Für Patientinnen mit pT2-Tumoren ergibt sich eine relative 15-Jahres-Mortalitätsrate von ca. 47%, für Patientinnen mit pT1 von 22%. Die Reduktion von pT2 zu pT1 bedeutet also eine relative Mortalitätsreduktion von 53%.

## Lokalrezidiv

Als wichtiger Outcomeparameter sei auch das Lokalrezidiv angesprochen. Abbildung 2 zeigt die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Lokalrezidivs (nach Kaplan-Meier) in Abhängigkeit von der adjuvanten System- und Strahlentherapie. Bereits nach 5 Jahren

wurden in der Feldstudie bei Verzicht auf die adjuvante Bestrahlung nach BET über 20% (nach Kaplan-Meier) bzw. 19,9% (rohe Rate) Lokalrezidive beobachtet. Dies betraf eine Untergruppe von 18,3% der primär Mo, brusterhaltend operierten Patientinnen. Zusätzlich lässt sich ein sehr kleiner Effekt der systemischen Therapie erkennen.

## Adjuvante systemische Therapie

Welche Versorgungsqualität wurde bei der adjuvanten systemischen Therapie populationsbezogen erreicht? Tabelle 3 belegt, dass nodal-negative Patientinnen zu 52% innerhalb der Gruppe oder zu 25% in Bezug auf die epidemiologische Kohorte keine adjuvante Therapie erhalten haben. Von diesen 25% sind nur etwa ein Drittel und damit weniger als 10% der hohen Risikogruppe nach St. Gallen zu-

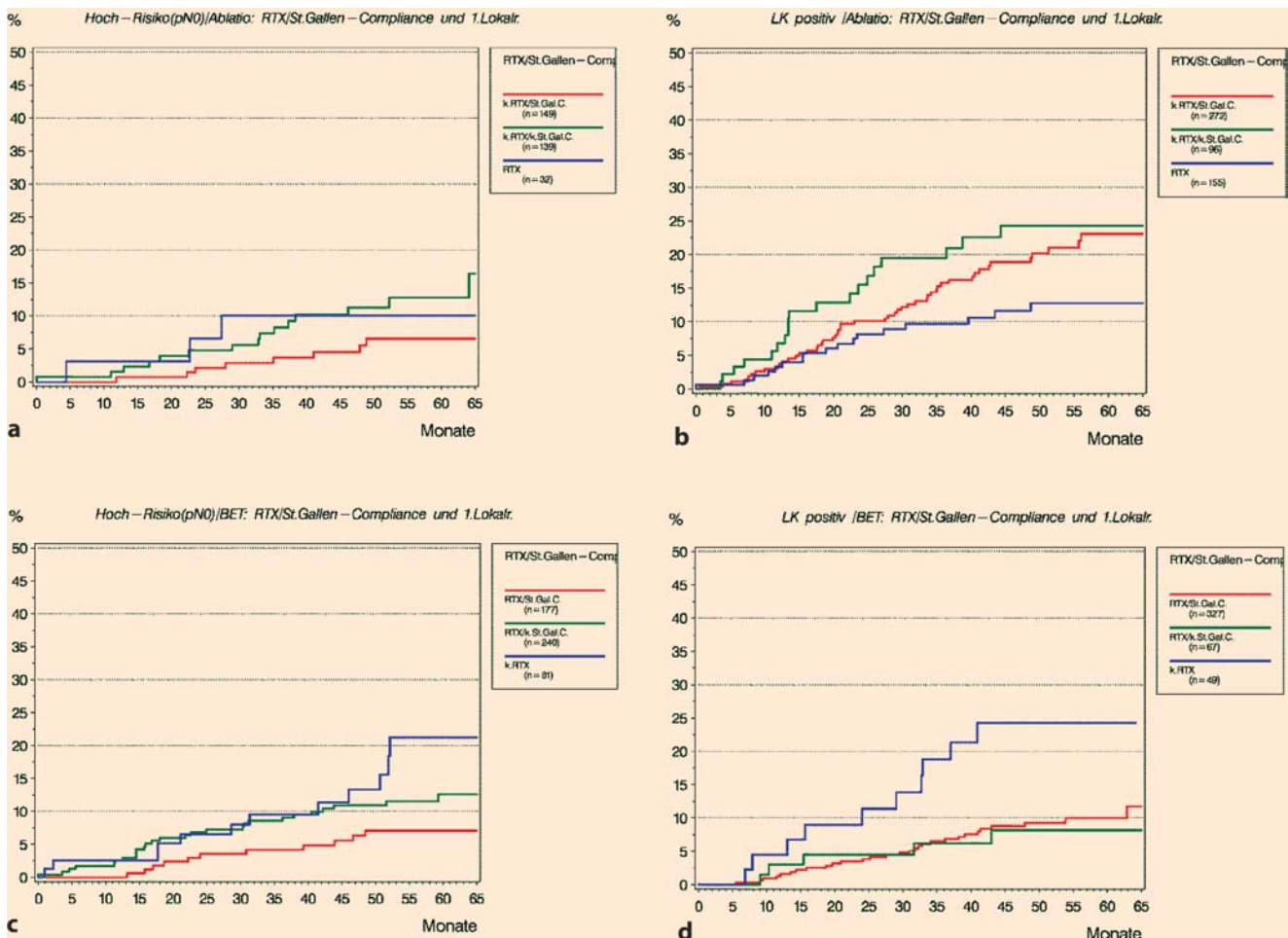


Abb. 2 ▲ Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Lokalrezidivs (Kaplan-Meier Schätzer) in Abhängigkeit von der Umsetzung der Strahlentherapie (RTX) und adjuvanten Systemtherapie (St.-Gallen-Compliance) für 4 Untergruppen: pN0-Hochrisikogruppe – Ablatio; pNpos – Ablatio; pN0-Hochrisikogruppe – BET (brusterhaltende Therapie), pNpos – BET

Tabelle 3

Zur Umsetzung der adjuvanten Chemo- und Hormontherapie in Abhängigkeit vom Lymphknotenstatus

Risikogruppe	Verteilung [%]	Adjuvante Systemtherapie			
		Keine [%]	Chemotherapie [%]	Hormontherapie [%]	Chemo- u. Hormontherapie [%]
Lymphknoten negativ	53	52,0	7,0	39,9	1,1
Lymphknoten positiv	33	8,1	32,9	43,5	15,5
Sonderfälle <sup>a</sup>	14				

<sup>a</sup> Nicht primär operierte Patientinnen, M1-Tumoren, In-situ-Karzinome, inflammatorische Karzinome

In Bezug auf die epidemiologische Gesamtkohorte sind bei negativem Lymphknotenstatus – noch entsprechend den St.-Gallen-Einteilungen von 1995 und 1998 – 2,9% der Gruppe mit niedrigem Risiko, 22,0% der mit mittlerem und 28,0% der mit hohem Risiko zuzuordnen.

zuordnen. Wenn berücksichtigt wird, dass knapp 30% der Patientinnen über 70 Jahre sind und die Chemotherapie, deren Evidenz nur für unter 70 Jahre belegt ist, die Mortalität um 3% senkt, so ist bei fairer Aufklärung und einer vom Arzt gestützten Mitwirkung 75% Adherence ein gar nicht so schlechtes Ergebnis.

Im Wesentlichen zeigt sich also eine Unterversorgung bei 25% der nodal negativen Patientinnen. Die Chemotherapie bringt im Alter von 50 bis 70 Jahren für nodal negative und positive Patientinnen eine Mortalitätsreduktion von relativ über 10% bzw. von absolut fast 3% [28]. Mit einer Hormontherapie wird bei nodal negativem Befund absolut 5% erreicht.

Selbst bei einem generellen Verzicht auf die Chemotherapie bei etwa 50% der Patientinnen wäre eine Verschlechterung des Überlebens von etwa 2% nur mit großen Patientenkohorten zu belegen. Damit ist auch bei 100%iger Umsetzung der adjuvanten Therapie im Vergleich zum Status quo der Tabelle 3 eine solche Senkung der bevölkerungsbezogenen Mortalität erst mit ca. 9000 Patientinnen nach 10 Jahren nachweisbar. Auch 20% Fehldiagnosen würden erst mit ca. 900 Patientinnen nachweisbar, wenn Daten „intelligent“ als pT1s und pT1a-c angegeben würden.

**Operationsverfahren**

Keinen Einfluss auf das Überleben hat die Wahl des Operationsverfahrens [14,33]. Zwei Aspekte seien trotzdem angesprochen. Abbildung 3 zeigt den Anteil der BET in 20 verschiedenen Kliniken mit einer großen Streubreite bzw. einem starken Klinikfaktor. Bei solchen Daten ist zumindest von einer sehr unterschiedli-

chen Interpretation der Leitlinien auszugehen. Wenn dieser Status quo den Kliniken zurückgekoppelt wird, verändert sich etwas. Auch für die Pathologie konnte ein Fortschritt in Richtung Homogenität der Befunde z. B. bezüglich Grading durch Rückkoppelung belegt werden. Zu ergänzen ist, dass Klinikvergleiche beim Mammakarzinom bzgl. des Langzeitüberlebens selbst bei hohen Patientenzahlen keinen signifikanten Klinikeffekt zeigen. Qualitätssicherung in der Onkologie beginnt mit einer Infrastruktur, die diese Rückkoppelung leistet.

**Zeittrend der BET**

Abbildung 4 beschreibt den Zeittrend der BET zum heutigen Status quo, nachdem die ersten Studien über die Gleichwertigkeit von BET und Bestrahlung mit der Mastektomie publiziert waren [14,33]. Anzumerken ist, dass eine fast identische Umsetzungsdauer in den USA beobachtet wurde [22,23]. Für dieses zögerliche Übernehmen auch existentieller Innovationen gibt es viele Beispiele, so dass fast von einer Systemkonstanten von 10 Jahren gesprochen werden kann, bis eine flächendeckende Umsetzung einer Innovation im Gesundheitssystem erreicht wird. Wege zur Beschleunigung sind zu etablieren.

**Überleben ab Metastasierung**

Abbildung 5 zeigt als letzten Aspekt das Überleben ab Metastasierung. Vier Gruppen sind in Abhängigkeit von der tumorfreien Zeit unterschieden. Primäre M1-Patienten haben die günstigste Prognose, obwohl die tumorfreie Zeit null beträgt. Zusätzlich ist das etwas un-

günstigere Überleben von M1-Patientinnen aus den USA eingetragen [18], einem Land, von dem die moderne Infrastruktur mit Disease- und Case-Managern, mit Remindern und Watchdogs übernommen werden soll.

**Analyse der Todesbescheinigungen**

Weil sich Widersprüche zwischen Inzidenz, Stadienverteilung und Mortalität ergaben, wurden die seit 1998 verfügbaren Todesbescheinigungen analysiert [30]. Durch Vergleich mit den Daten des Tumorregisters konnte die Hypothese aufgestellt werden, dass die amtliche Brustkrebsmortalität bis zu 20% zu hoch sein dürfte. In dieser Größenordnung dürfte Brustkrebs auf Todesbescheinigungen eingetragen werden, obwohl die Verstorbenen tumorfrei, also von ihrem Brustkrebs geheilt waren.

**„Mammakarzinom darf für Geheilte nicht als Grundleiden auf Todesbescheinigungen eingetragen werden.“**

Mammakarzinom darf für Geheilte nicht als Grundleiden auf Todesbescheinigungen eingetragen werden. Sollte diese 20%-Hypothese zutreffen, so würde Deutschland auf einem der vorderen Plätze bzgl. der Überlebenschancen der Brustkrebspatientinnen liegen. Ein weiteres wichtiges Argument für ein DMP Brustkrebs würde damit hinfällig.

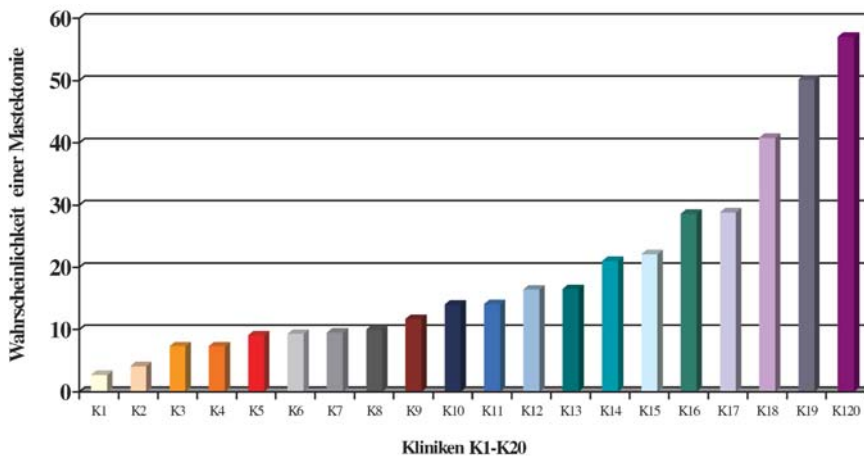


Abb. 3 ▲ Nach multivariater Analyse zur Adjustierung des „case mix“: Wahrscheinlichkeit einer Mastektomie bei pT1-Befunden unter der Bedingung G2, histologische Kriterien (Lymphangiosis, extensive oder prädominante intraduktale Komponente, Tumor multipel) nicht vorhanden, Postmenopause und Alter <70 Jahre für die 20 größten Kliniken. Es besteht keine Korrelation zu den jährlichen Behandlungszahlen

### Ist Disease-Management für Brustkrebs gerechtfertigt?

Die erste Frage lautet, ob Brustkrebs überhaupt eine für ein DMP geeignete Erkrankung ist. Für die Annahme eines Versorgungsnotstands gibt es keine empirische Basis. Es ist für jeden nachvollziehbar, dass durch eine optimierte Behandlung des Brustkrebses kaum eine Verbesserung der Überlebensrate zu erreichen ist.

BET und Bestrahlung sind gleichwertig zu einer Mastektomie. Adjuvante Chemo- und Hormontherapien bringen bei bevölkerungsbezogener Umsetzung nur eine geringfügige Verbesserung der Überlebensraten (Abb. 6). Der Anteil der Ro-Operationen ist ein wichtiger Qualitätsindikator und mit Rezidivraten korreliert. Rezidive sind aber überwiegend Indikator für eine schlechte Prognose. Alle anderen Empfehlungen zur Rezidivdiagnostik, zur Tumornachsorge (bis auf die regelmäßige Mammographie in der Nachsorge) und selbst zur palliativen Therapie halten einer kritischen Evidenzprüfung nicht stand oder haben im Verlauf der letzten Jahrzehnte keine signifikante Verbesserung des Überlebens gebracht. Von einem DMP Brustkrebs ist also kein nachhaltiger, an der Brustkrebsmortalität zu messender Nutzen zu erwarten.

### Versorgungsdefizite

Versorgungsdefizite liegen bei der Früherkennung. Sie birgt das größte Potenzial zur Reduktion der Brustkrebsmortalität. Dafür wäre eine Qualitätssicherung überfällig. Versorgungsdefizite liegen aber auch z. B. in der Umsetzung der BET oder in einer zu wenig professionellen Palliativtherapie. Die Reduktion solcher Versorgungsdefizite würden die Lebensqualität nachhaltig verbessern.

**„Die Früherkennung birgt das größte Potenzial zur Reduktion der Brustkrebsmortalität.“**

Durch die DMP wird aber sogar die jahrelange Aufklärung, dass Krebs keine

chronische Erkrankung ist, konterkariert. Patientinnen und Ärzten wurde vermittelt, dass es in der Tumornachsorge für laborchemische und apparative Untersuchungen keine Evidenz gibt. Der Krankheitsverlauf kann nach adäquater Primärtherapie nicht mehr beeinflusst werden. Durch die DMP wird der Handlungsdruck und die Erwartungshaltung der Patientinnen auf ihre Ärzte wieder gesteigert. Das heißt:

1. Werden die evidenzbasierten Leitlinien umgesetzt, so ist diagnostisch Nichtstun angesagt. Das DMP Brustkrebs könnte deshalb als Rationierungsmaßnahme erlebt werden und damit den Versuch, die Versorgungsqualität zu unterstützen, sogar in Misskredit bringen.
2. Es könnte wieder Ängste schüren und würde geheilte Frauen wieder zu chronisch Kranken stempeln, kontraproduktiv für eine gute Lebensqualität.

### Schritte zur Unterstützung und Verbesserung der Versorgung

#### Krebsregister

Unstrittig ist, dass ein modernes Gesundheitssystem zu komplexen Versorgungsprozessen den Mitwirkenden ihre Leistungen widerspiegeln sollte. Der Glaube an die Qualität reicht nicht, die klinische Erfahrung muss analysierbar und für jeden Versorgungsträger zugänglich werden. Qualitätssicherung hat in der Medizin wie in der Industrie ein integraler Bestandteil der Produktion von Gesundheit zu werden. Dies leisten zunehmend mehr Krebsregister, zumal die Evaluation der

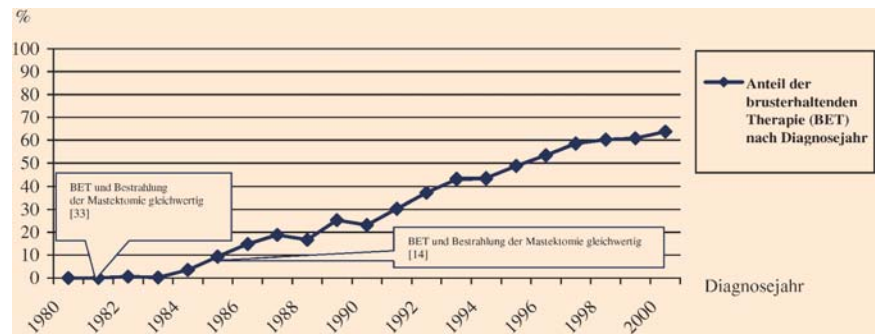


Abb. 4 ▲ Veränderung des Anteils der brusterhaltenden Operation von 1980 (n=280) bis 2000 (n=1682) in der Region München. 1990 betrug der Anteil noch 23,1%, im Jahr 2000 dann 63,7%. Eine nahezu identische Entwicklung zeigte sich in den USA, sogar mit noch größerer Verzögerung

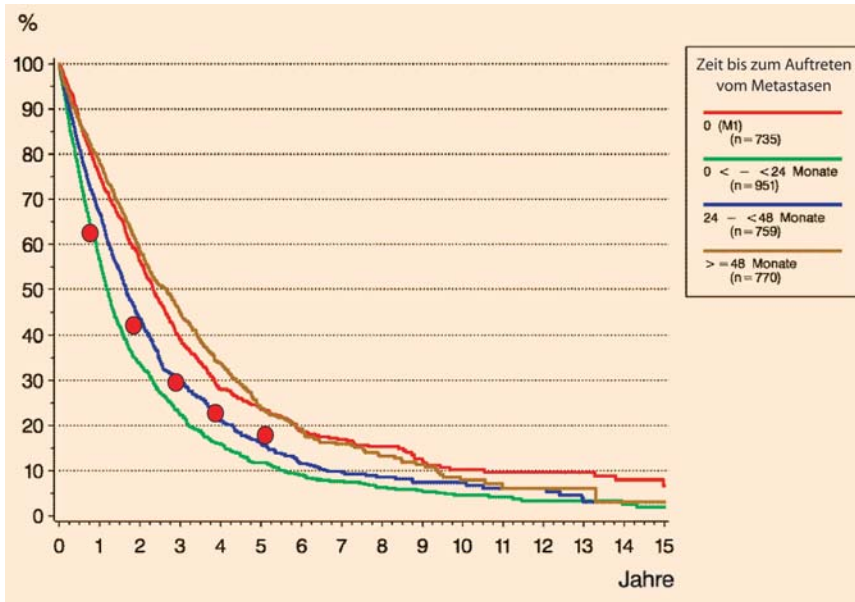


Abb. 5 ▲ Überleben ab Metastasierung (1978–1998) bei M1-Befunden und in Abhängigkeit von der tumorfreien Zeit nach M0-Befunden. Zusätzlich ist das Survival zu 18.365 M1-Befunden aus den bevölkerungsbezogenen Daten der USA aufgetragen

Behandlung als Zweck im Krebsregistergesetz verankert ist. Für keine andere häufige Erkrankung gibt es eine vergleichbare Transparenz.

Die bereits heute verfügbaren Daten gehen in relevanten Aspekten wie dem Bevölkerungsbezug, den notwendigen gesetzlichen Grundlagen für die Datenübermittlung, der Vernetzung aller Versorgungsträger und sogar in klinischen Details über die vorliegenden Konzepte des DMP Brustkrebs hinaus. Für jede Patientin sind in vielen Tumorregistern der Pathologie, die operierende Klinik und der Strahlentherapeut bekannt und aggregierte Daten liegen den Einrichtungen vor.

Es gibt auch Anforderungen, die wenige Tumorzentren erfüllen. Die Dauer der adjuvanten systemischen Therapie ist ein Beispiel dafür. Allerdings hat dieser Qualitätsindikator fast keinen Einfluss auf das Überleben. Auch die Krankenkassenzugehörigkeit ist selten verfügbar, wäre aber mit Aufwand und weiteren gesetzlichen Regelungen für den Risikostrukturausgleich zu ermitteln.

**Verfügbarkeit der Daten**

Zudem bereitet der Bevölkerungsbezug noch Probleme. Regional unterschiedlich gibt es immer noch Klinikleitungen, die die Kooperationsfreiheit für sich in

Anspruch nehmen und diese höher einstufen als die Verfügbarkeit der Langzeitergebnisse für ihre Patientinnen. Hier wären Maßnahmen von der Aufklärung über die Gewichtung der Wertsysteme bis zur Ablehnung der Kostenübernahme angezeigt.

Insgesamt existieren innerhalb der wissenschaftlichen Medizin Strukturen, die die Versorgung nicht nur für Brust-

krebs, sondern für alle Krebserkrankungen in einem ersten Schritt gut beschreiben und v. a. nachhaltig unterstützen können. Tumorregister sind zudem weitestgehend neutral organisiert. Es bestehen keine Abhängigkeiten von Pharmaindustrie, Krankenkassen oder Standesvertretungen. Die bestehenden Strukturen auszubauen, wäre zudem ökonomisch sinnvoller als wieder neue Strukturen zu schaffen.

Dass sich Kranke einschreiben sollen, wenn sie nach dem aktuellen Standard versorgt und regelmäßig kontaktiert werden wollen, belastet unnötig die Kranken. Die Perspektive einer systematischen Ausweitung der Qualitätssicherung für alle Krebserkrankungen und der Berücksichtigung im Risikostrukturausgleich (RSA) beinhaltet, dass alle Krebspatienten unterschreiben, dass sie an Krebs erkrankt sind und qualitätsgesichert behandelt werden wollen. Dies ist eine bürokratische Maßnahme, die vielleicht wegen der Unfähigkeit notwendig ist, neue Zwecke und Übermittlungen datenschutzgerecht in Bestehendes einzubauen.

Qualitätssicherung sollte Teil des Versorgungssystems sein, das kontrolliert eine flächendeckend hohe Versorgungsqualität anbieten kann und onkologische Patienten nicht zusätzlich bürokratisch belastet, abgesehen von einer Mitwirkung bei Lebensqualitätserhebungen.

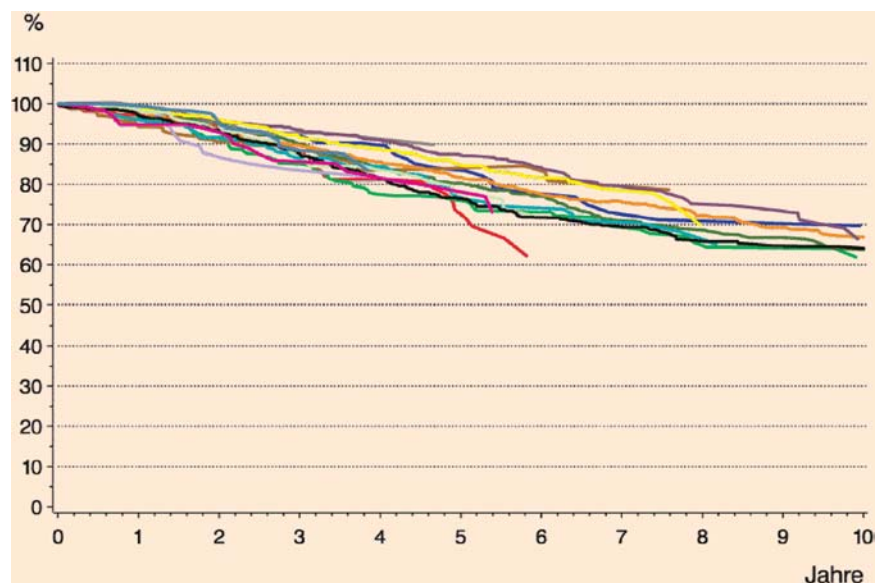


Abb. 6 ▲ Relatives 10-Jahres-Überleben für 15 Kliniken. Die dargestellte univariate Variabilität ist nach multivariater Adjustierung aufgehoben

## Ländervergleich

Transparenz für die Onkologie ist überfällig. Denn zuerst sollte die Annahme geprüft werden, ob die Versorgungsqualität in Deutschland wirklich so schlecht ist und welches die größten Mängel sind. Die dargelegten Beispiele könnten bis zur Hypothese erweitert werden, dass die Routineversorgung in Deutschland im Vergleich zu den USA trotz geringerer Kosten unseres Gesundheitssystems und weniger Nichtversicherter zumindest vergleichbare, wenn nicht sogar zufriedenstellendere Ergebnisse produziert.

### **„Transparenz für die Onkologie ist überfällig.“**

Allein wegen der solidarischen Krankenversicherung wäre dies zu erwarten. Dies mag kühn klingen, liegt aber nur an der deutschen Gewohnheit, erst einen Notstand herbei zu reden, wenn etwas verändert werden soll. Diese Hypothese einer guten Qualität gilt allerdings nicht für die in Deutschland undiszipliniert organisierte Früherkennung, was ebenfalls durch Daten belegt werden kann.

Die Forderung, Institutionen und behandelnden Ärzten bei niedrigen Behandlungszahlen die Versorgungsmöglichkeiten zu entziehen, wäre bei der heute in Deutschland etablierten Kommunikationsinfrastruktur zur interdisziplinären Versorgung eine unangemessen bürokratische und unwissenschaftliche Maßnahme. Zuerst sollten die heutige Versorgungsrealität transparent gemacht und daraus Interventionen abgeleitet werden. Da eine Rückkopplung der Behandlungsergebnisse für die Versorgungsträger neu in unserem Gesundheitssystem ist, sollte von Lernwilligkeit und Lernfähigkeit, also der Bereitschaft zu Veränderung, ausgegangen werden. Damit ist etwas zu erreichen, das kann belegt werden.

Häufig wird es aber keine plausiblen Erklärungen für Abweichungen in erwünschter und unerwünschter Richtung geben. Damit ist eine wissenschaftliche Frage formuliert, deren Beantwortung die Erklärung liefert, warum die Behandlungsergebnisse bei einem besser, beim anderen schlechter sind. Gerade aus Variabilität, aus Fehlern oder Defiziten können Erkenntnisse gewonnen

werden, wie Qualität zu erreichen ist. Nur die viel diskutierte Zentralisierung liefert keinen Erkenntnisbeitrag, zumal Variabilität auch zwischen großen Einrichtungen besteht.

## Schlussfolgerungen

Qualitätssicherung und Qualitätsförderung sind notwendig und überfällig, ein DMP in der jetzigen Konzeption mit Einschreibungsbürokratismus ist für Brustkrebspatientinnen abzulehnen. Da die mittlerweile in vielen Bundesländern vorhandenen Krebsregister als adäquate Infrastruktur zur Qualitätssicherung keine Rolle in der Diskussion um das DMP spielen, muss angenommen werden, dass die Versorgungsqualität letztlich nur ein untergeordnetes Anliegen ist. Dies erklärt auch die unlogischen und empirisch unbegründeten Annahmen und Verfahrensvorschläge.

### **„Die viel diskutierte Zentralisierung liefert keinen Erkenntnisbeitrag.“**

Würde ein DMP Brustkrebs in der heutigen Konzeption umgesetzt, würden viele profitieren, nur nicht die Patientinnen. Sie würden wieder in die Rolle der chronisch Kranken gedrängt. Da das DMP mit Zielsetzungen überfrachtet ist, kann das DMP auch scheitern.

Aufgrund der unzureichenden korporativen Ethik in Deutschland sind heute selbst einfachere Zielsetzungen nicht verhandlungsfähig und werden blockiert. In beiden Fällen würde wiederum die Handlungsunfähigkeit unseres Gesundheitssystems belegt. Eine große Chance, Innovationen für eine kontinuierliche Verbesserung der Versorgung zu erproben, Vorhandenes zu nutzen und gleichzeitig eine neue Bürokratie zu vermeiden, wäre wieder vertan. Die Kranken und die Beitragszahler wären dann – ohne eine Qualitätssicherung nach Augenmaß für engagierte Ärzte – die Verlierer.

Basis der Diskussion sind die Daten des Tumorregisters und der Feldstudie München, zu denen fast alle Versorgungsträger der Region und viele Patientinnen beigetragen haben. Ihnen gilt der Dank und die Zusage unserer Bemühungen um zunehmend bessere Transparenz.

## Literatur

1. Altenhofen L, Brenner G (2001) Krankheitsfrüherkennung Krebs – Männer und Frauen. Teilnahmeschätzung für das Jahr 2000. ZI der Kassenärztlichen Versorgung
2. AWMF (2000) Qualitätssicherung. <http://www.rz.uni-duesseldorf.de>
3. Berwick DM (1996) Harvesting knowledge from improvement. *Jama* 275: 877–878
4. Black N (1996) Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 312: 1215–1218
5. Chen J, Radford MJ, Wang Y et al. (1999) Do „America's Best Hospitals“ perform better for acute myocardial infarction? *N Engl J Med* 340: 286–292
6. Elston CW, Ellis IO (1991) Pathological prognostic factors in breast cancer. I. The value of histological grade in breast cancer: experience from a large study with long-term follow-up. *Histopathology* 19: 403–410
7. Engel J, Baumert J, Dirschedl P et al. (2000) Effectiveness of self-examination, palpation, and mammography for early detection of breast cancer: first results of the Munich field study. *Geburtsh Frauenheilk* 60: 155–164
8. Engel J, Kerr J, Hölzel D (2002) Breast screening row overlooks basic medical facts. *Breast* (in press)
9. Engel J, Nagel G, Breuer E et al. (2002) Primary breast cancer therapy in six regions of Germany. *Eur J Cancer* 38: 578–585
10. Engel J, Schmidt M, Schubert-Fritschle G et al. (2000) Jahresbericht 1999 des klinisch-epidemiologischen Krebsregisters am Tumorzentrum München – Schwerpunkt: Gynäkologische Tumoren. Zuckschwerdt, München Bern Wien New York
11. Epstein AM (2002) Volume and outcome-it is time to move ahead. *N Engl J Med* 346: 1161–1164
12. EUSOMA wp (2000) Position paper – The requirements of a specialist breast unit – EUSOMA. *Eur J Cancer* 36: 2288–2293
13. Fisher B, Anderson S, Redmond CK et al. (1995) Reanalysis and results after 12 years of follow-up in a randomized clinical trial comparing total mastectomy with lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med* 333: 1456–1461
14. Fisher B, Bauer M, Margolese R et al. (1985) Five-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and segmental mastectomy with or without radiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med* 312: 665–673
15. Goldhirsch A, Glick JH, Gelber RD et al. (2001) Meeting highlights: International Consensus Panel on the Treatment of Primary Breast Cancer. Seventh International Conference on Adjuvant Therapy of Primary Breast Cancer. *J Clin Oncol* 19: 3817–3827
16. Gøtzsche PC, Olsen O (2000) Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 355: 129–134

## Zum Thema

17. Hölzel D, Schubert-Fritschle G, Schmidt M et al. (1999) Jahresbericht 1998 des klinisch-epidemiologischen Krebsregisters am Tumorzentrum München – Schwerpunkt: Kolorektale Karzinome. Zuckschwerdt, München Bern Wien New York
18. Kato I, Severson RK, Schwartz AG (2001) Conditional median survival of patients with advanced carcinoma: surveillance, epidemiology, and end results data. *Cancer* 92: 2211–2219
19. Lauterbach K (2002) Strukturelle Aspekte zur Implementierung von Brustkrebs Disease Management in Deutschland. *Biomedical J* 59: 4–5
20. Lazovich D, Solomon CC, Thomas DB et al. (1999) Breast conservation therapy in the United States following the 1990 National Institutes of Health Consensus Development Conference on the treatment of patients with early stage invasive breast carcinoma. *Cancer* 86: 628–637
21. Miller AB, To T, Baines CJ et al. (2000) Canadian National Breast Screening Study-2: 13-Year results of a randomized trial in women aged 50–59 years. *J Natl Cancer Inst* 92: 1490–1499
22. Nattinger AB, Gottlieb MS, Hoffman RG et al. (1996) Minimal increase in use of breast-conserving surgery from 1986 to 1990. *Med Care* 1996 34: 479–489
23. Nattinger AB, Hoffman RG, Shapiro R et al. (1996) The effect of legislative requirements on the use of breast-conserving surgery. *N Engl J Med* 335: 1035–1040
24. Perry N, Broeders M, deWolf C et al. (2001) European guidelines for quality assurance in mammography screening, 3rd edn. European Commission
25. Perry NM (2001) Quality assurance in the diagnosis of breast disease. *EUSOMA Working Party. Eur J Cancer* 2001 37: 159–172
26. Redaelli M, Stock S, Kühn M et al. (2002) Implementierung von Disease Management in der Onkologie. *Forum Deutsche Krebsgesellschaft*
27. Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001) Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit.
28. Sauer H (Hrsg) (2001) Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge, Mammakarzinome, 8. Aufl. Zuckschwerdt, München Bern Wien New York
29. Schmidt M, Eckel R, Engel J et al. (2001) Jahresbericht 2000 des klinisch-epidemiologischen Krebsregisters am Tumorzentrum München – Schwerpunkt: Ösophagus, Magen, Prostata. Zuckschwerdt, München Bern Wien New York
30. Schubert-Fritschle G, Eckel R, Eisenmenger W et al. (2001) Qualität der Angaben von Todesbescheinigungen – Ist die Todesursachenstatistik zu Krebserkrankungen besser als ihr Ruf? *Dtsch Arztebl* 99: A 50–55
31. Schulz KD, Albert US (2002) S3-Leitlinie zur Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. *Frauenarzt* 43: 657–662
32. Schwartz GF, Solin LJ, Olivetto IA et al. (2000) The consensus conference on the treatment of in situ ductal carcinoma of the breast, April 22–25, 1999. *Bull Cancer* 87: 499–506
33. Veronesi U, Saccozzi R, Del Vecchio M et al. (1981) Comparing radical mastectomy with quadrantectomy, axillary dissection, and radiotherapy in patients with small cancers of the breast. *N Engl J Med* 305: 6–11

**Hier steht eine Anzeige**  
**This is an advertisement**



**Springer**