

Vereinbarung

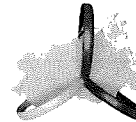
zwischen

**der „Registerstellen Klinisches Krebsregister M-V gGmbH“
(nachfolgend Registerstelle genannt)**

und

**der Kassenärztlichen Vereinigung
Mecklenburg-Vorpommern
(nachfolgend KVMV genannt)**

**zur Unterstützung bei der Datenmeldung und -übermittlung
im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung**



Präambel

Trotz medizinischer Fortschritte bei der Krebsbehandlung steht Deutschland vor der Herausforderung einer demographisch bedingten Zunahme von Krebsneuerkrankungen. Vor diesem Hintergrund wurde der Nationale Krebsplan mit mehreren Handlungsfeldern initiiert. Damit sollen die Krebsfrüherkennung, die onkologischen Versorgungsstrukturen, die Qualitätssicherung, die effiziente Behandlung sowie die Patientenorientierung gestärkt und weiterentwickelt werden. Zwei Maßnahmen dieser Handlungsfelder sind die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und der flächendeckende Ausbau klinischer Krebsregister.

Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes. In Mecklenburg-Vorpommern wurden entsprechende Regelungen im Krebsregistrierungsgesetz (KrebsRG M-V) und dem Gesetz zur Reform des Krebsregistrierungsgesetzes vom 26.06.2021 getroffen. Konkretisierungen erfolgen unter anderem in der „Verordnung zur Konkretisierung der Meldepflichten zur klinischen Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern“ (KrebsRegMeldVO M-V). Je nach Meldeanlass sind unterschiedliche Daten, welche in der KrebsRegMeldVO M-V sowie im KrebsRG M-V festgelegt sind, durch den Arzt an die Registerstelle zu melden. Gemäß § 3 Abs. 6 KrebsRG M-V sind Meldungen jetzt in elektronischer Form zu melden. Jedoch können bis zum 31.12.2022 auch Meldungen auf einem anderen Weg erfolgen. Voraussetzung ist eine Vereinbarung zwischen Meldeverpflichteten und Krebsregister. Diese Vereinbarung bedarf der Genehmigung des für Gesundheit zuständigen Ministeriums. Mit dieser Vereinbarung wird dieser Voraussetzung genüge getan.

Ärzte und Ärztinnen, welche an der Krankenversorgung teilnehmen, sind nunmehr verpflichtet, die bei ihnen gemäß § 2 Absatz 1 bis 6 KrebsRG M-V zu den Meldeanlässen erhobenen oder vorliegenden Daten an die für sie zuständige Registerstelle elektronisch zu übermitteln. Für einen Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember 2022 dürfen Meldungen auch auf postalischem Weg erfolgen (§ 4 Abs. 1 KrebsRegMeldVO).

Diese Verpflichtung ist bei unzureichender Ausstattung der Praxis-EDV (z.B. fehlende xml-Schnittstelle im Praxisinformationssystem) mit einem zusätzlichen dokumentatorischen Aufwand hinsichtlich des Verfahrens und der Form der Datenmeldung und -übermittlung verbunden, von dem die teilnehmenden Ärzte im Rahmen der vorliegenden Vereinbarung entlastet werden sollen. Mit der Fortsetzung eines praxiserprobten und bewährten Verfahrens ist zugleich die Erwartung verbunden, dass die Meldequoten weiter auf hohem Niveau gehalten werden können.

Auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes treffen alle Beteiligten gemäß § 65c Abs. 1a SGB V bis zum 31.12.2021 notwendige Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Datensatzes mit der Maßgabe nach Absatz 2 Satz 3, ab dem Jahr 2024 die Nutzung des einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen nach den Festlegungen gemäß Absatz 1a Satz 2 sicherzustellen.



§ 1 Geltungsbereich

Die Vereinbarung findet Anwendung für alle im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern zugelassenen und angestellten Ärzte.

§ 2 Teilnahmeverfahren für Ärzte

Die Teilnahme an dieser Vereinbarung ist freiwillig. Ärzte nach § 1 können durch Unterzeichnung der Anlage 1 ihre Teilnahme erklären. Die unterzeichnete Teilnahmeerklärung ist der Registerstelle per elektronischer oder traditioneller Post zuzusenden. Eine Teilnahmebestätigung wird dem Melder in Form von elektronischer oder traditioneller Post erteilt.

§ 3 Leistungsbeschreibung

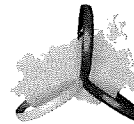
Teilnehmende Ärzte übermitteln die Daten, welche in der KrebsRegMeldVO M-V sowie im KrebsRG M-V festgelegt sind, in **Form strukturierter Arztbriefe** (Musterbrief Anlage 2 sowie die „Übersicht des onkologischen Basisdatensatzes einschließlich der organspezifischen Zusatzmodule“ der Anlage 3). Es gelten die jeweils aktuellen, im Bundesanzeiger veröffentlichten Variablen.

Um teilnehmende Ärzte hinsichtlich des Verfahrens und der Form der Datenmeldung und -übermittlung zu unterstützen, übernimmt die Registerstelle die Aufbereitung der von den Ärzten übermittelten Daten.

Diese Vereinbarung berührt nicht die generelle Verpflichtung der Ärzte, die von ihnen geforderten Daten in der gesetzlich vorgesehenen Form an die Registerstelle zu melden. Ziel ist es vielmehr, sukzessive eine vollzählige, vollständige und qualitativ angemessene Datenmeldung der Ärzte sicherzustellen und durch Dokumentationskapazitäten zu unterstützen.

§ 4 Vergütung

Für jede nach Maßgabe der landesrechtlichen Regelungen KrebsRG M-V und KrebsRegMeldVO M-V vollständige Meldung wird den meldenden Ärzten vom Klinischen Krebsregister nach § 65c Abs. 6 Satz 1 SGB V eine Meldevergütung gezahlt. Für die Aufbereitung einer Meldung nach § 3 Satz 1 erhält die Registerstelle von den teilnehmenden Ärzten eine Aufwandsentschädigung. Diese wird zwischen dem meldenden Arzt und der Registerstelle nach Maßgabe der Anlage 1 durch Unterzeichnung und Übersendung der Teilnahmeerklärung vereinbart. Dabei gehen die Vereinbarungspartner davon aus, dass die Meldevergütungen nach § 65c Abs. 6 SGB V nicht der Umsatzsteuer gemäß Abschnitt 4.14.1 Absatz 5 nach Nummer 6a UStAE unterliegen. Soweit eine Umsatzsteuerpflicht gegeben ist, handelt es sich bei der Aufwandsentschädigung, die die teilnehmenden Ärzte für die Aufbereitung einer Meldung an die Registerstelle zahlen, um ein Bruttoentgelt inklusive etwaiger Umsatzsteuer.



§ 5 Abrechnungsverfahren

Die Rechnungslegung für die Datenaufbereitung erfolgt quartalsweise für die Registerstellen gGmbH auf dem Zahlungsavis der Zentralstelle der Krebsregistrierung M-V gegenüber dem meldenden Arzt. Die Zusammensetzung der Aufwandsentschädigung erfolgt differenziert für die einzelnen Meldungen. Der aktuell geltende Zahlungsavis wird um folgende Angaben ergänzt:

- Ausweisung der Meldevergütung mit dem Hinweis auf § 65c Abs. 6 Satz 1 SGB V und der USt-Befreiungsvorschrift gemäß Abschnitt 4.14.1 Absatz 5 nach Nummer 6a Umsatzsteuer-Anwendungserlass (UStAE),
- Ausweisung „Im Namen und für Rechnung der „Registerstellen Klinisches Krebsregister M-V gGmbH“.“,
- Höhe des Entgeltes,
- Benennung des Entgeltes als „Aufwandsentschädigung für die Aufbereitung der Meldung durch die „Registerstellen Klinisches Krebsregister M-V gGmbH““

Die Zentralstelle der Krebsregistrierung M-V hat gegenüber der „Registerstellen Klinisches Krebsregister M-V gGmbH“ die Bereitschaft zur Übernahme der Abrechnung und zur Anpassung des Zahlungsavises gemäß oben genannter Angaben erklärt.

§ 6 Datenschutz

Die von den Ärzten eingereichten Unterlagen zur Erstellung einer Meldung werden nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist durch die Registerstellen sachgerecht vernichtet.

Im Übrigen sind die Vorschriften der EU-Datenschutzgrundverordnung und des Bundesdatenschutzgesetzes einzuhalten.

§ 7 Inkrafttreten/Kündigung

Die Vereinbarung tritt am 01.04.2022 in Kraft. Sie kann mit einer Frist von zwölf Wochen zum Quartalsende gekündigt werden. Aufgrund der gesetzlichen Regelung des §3 Abs. 6 KrebsRG M-V steht diese Vereinbarung unter dem Genehmigungsvorbehalt des für Gesundheit zuständigen Ministeriums.

Diese Vereinbarung ersetzt die Vereinbarung zur Unterstützung bei der Datenmeldung und -übermittlung im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung vom 10.12.2018. Erklärungen zur Teilnahme an der Vereinbarung vom 10.12.2018 sind mit Beendigung der oben genannten Vereinbarung ausgelaufen. Die Registerstelle informiert die teilnehmenden Ärzte über die Kündigung der alten sowie über den Abschluss der neuen Verwaltungsvereinbarung unverzüglich, jedoch spätestens binnen 4 Wochen nach Unterzeichnung der Vereinbarung.




§ 8 Salvatorische Klausel

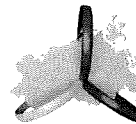
Werden einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise nicht rechtswirksam oder nicht umsetzbar, wird dadurch die Geltung der übrigen Bestimmungen nicht berührt.

Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmungen soll eine angemessene Regelung treten, die den Willen der Vereinbarungspartner sowie dem Sinn und Zweck der Vereinbarung entspricht. Gleiches gilt für etwaige Lücken in der Vereinbarung.

Schwerin, 31.03.2022


Kassenärztliche Vereinigung
Mecklenburg-Vorpommern


Registerstellen Klinisches
Krebsregister M-V gGmbH



Anlage 1

Erklärung zur Teilnahme an der Vereinbarung zur Unterstützung bei der Datenmeldung und -übermittlung im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung zwischen der „Registerstellen Klinisches Krebsregister M-V gGmbH“

und

der Kassenärztlichen Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern

Bitte per Post oder als pdf-Datei an:

Registerstellen Klinisches Krebsregister M-V gGmbH
Fleischmannstraße 8
17489 Greifswald

registerstelle@krebsregister-mv.de

Name, Vorname des Arztes

BSNR

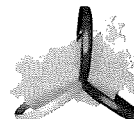
LANR

In Kenntnis des Inhalts der oben genannten Vereinbarung erkläre ich mit Unterzeichnung meine Teilnahme an dieser Vereinbarung. Für die Unterstützung bei der Datenmeldung und -übermittlung durch die „Registerstelle Krebsregister M-V gGmbH“ wird eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 50 % meiner Meldevergütung für die Meldungen vereinbart. Diese wird mir durch die Zentralstelle der Krebsregistrierung M-V im Namen der „Registerstelle Krebsregister M-V gGmbH“ auf dem Zahlungsavis gesondert in Rechnung gestellt.

Die Teilnahme kann jederzeit schriftlich gegenüber der Registerstelle widerrufen werden.

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel des teilnehmenden Arztes



Anlage 2 Muster – „Strukturierter Arztbrief“

Praxis
Dr.med. Max
Mustermann
Straße Nr. 1
XXXXX Ort

Ort, XX.XX.XXXX

Tel. XXXX-
XXXXXXX
Fax. XXXX-
XXXXXXX
Mail: praxisXXX@web.de

Adresse Hausarzt

nachrichtlich an:

- () Diagnosestellung
() Therapiemeldung:
 Operation ()
 Strahlentherapie: () Beginn
 () Ende
 syst. Therapie: () Beginn
 () Ende
() Verlaufsmeldung: Statusmeldung ()
 Statusänderung ()
() Abschlussmeldung

Sehr geehrte ...

vielen Dank für die Überweisung Ihres

Patienten Name, Vorname geb.

am 00.00.1900
wohnhaft in _____
versichert bei Krankenkasse (IK-Nummer, Versicherten-Nr.)

Der Patient wurde über die Meldung und sein Widerspruchsrecht informiert und hat nicht widersprochen.

Tumorzuordnung [Hinweis: diese Tumorzuordnung ist immer anzugeben!]

Diagnosedatum: TT.MM.JJJJ

ICD-10-Code:

Morphologiecode: _____/_____

Seitenlokalisation links rechts beidseits trifft nicht zu unbekannt

Zusätzliche Kontakte:

Sozialdienstkontaktes: ja/ nein/ unbekannt ,

Psychoonkologische Betreuung: ja/ nein/ unbekannt

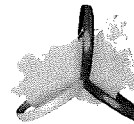
wenn ja - Datum des Kontaktes:

wenn ja - Datum des Kontaktes:

Studienteilnahme: ja/ nein/ unbekannt

Kontaktes:

wenn ja - Datum des



Diagnosemeldung

TNM- Datum: TT.MM.JJJJ
TNM-Klassifikation:
 a y r c u p
T _____ N _____ M _____

Grading:
UICC-Stadium:

Zusätzliche Mindestanforderungen	Anmerkungen:
Primärtumor Topographie (ICD-O-Code)	
Histologie-Datum	
Morphologie-Code	
Histologische Einsendenummer	wenn bekannt
Grad der Diagnosesicherung	
Lokalisation von Fernmetastasen	Angabe, nur wenn vorhanden.
Allgemeiner Leistungszustand	ECOG oder Karnofsky

Therapiemeldung: Operation

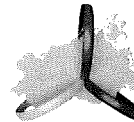
TNM- Datum: TT.MM.JJJJ
TNM-Klassifikation:
 a y r c u p
T _____ N _____ M _____

Grading:
UICC-Stadium:

Zusätzliche Mindestanforderungen	Anmerkungen:
OP-Datum	
Intention	
Angabe OPS-Codes	
Histologie-Datum	
Morphologie-Code	
Histologische Einsendenummer	wenn bekannt
Beurteilung des lokalen Residualstatus	
OP-Komplikationen	Wenn vorhanden, inkl. Komplikationsschlüssel!
Anzahl der untersuchten Lymphknoten, (inkl. Sentinel)	nur wenn untersucht
Anzahl der befallenen Lymphknoten, (inkl. Sentinel)	nur wenn untersucht
Anzahl der untersuchten Sentinel-Lymphknoten	nur wenn untersucht
Anzahl der befallenen Sentinel-Lymphknoten	nur wenn untersucht

Therapiemeldung: Strahlentherapiebeginn

Zusätzliche Mindestanforderungen	Anmerkungen:
Beginn-Datum	
Intention	
Zielgebiet	
Zielgebiet Seite	Pflicht bei paarigen Zielgebieten
Stellung zu OP	
Applikationsart	
Einzeldosis	



Therapiemeldung: Strahlentherapieende

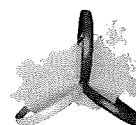
Zusätzliche Mindestanforderungen	Anmerkungen:
Beginn-Datum	
Ende-Datum	
Intention	
Zielgebiet	
Zielgebiet Seite	Pflicht bei paarigen Zielgebieten
Stellung zu OP	
Applikationsart	
Einzeldosis	
Gesamtdosis	
Boost	wenn appliziert
Beendigungsgrund	
Nebenwirkungen der Strahlentherapie	Keine Nebenwirkungen (Grad 1 + Grad 2) sind mit „K“ (keine) zu dokumentieren. Bei Nebenwirkungen (ab Grad 3) sind Art, Grad und Version anzugeben.

Therapiemeldung: systemische Therapie Beginn

Zusätzliche Mindestanforderungen	Anmerkungen:
Beginn-Datum	
Therapieart	auch abwartende Verfahren wie Active Surveillance, Wait and See, Watchful Waiting oder Best Supportive Care
Substanz	alternativ Protokoll
Protokoll	alternativ Substanz
Stellung zu OP	
Intention	

Therapiemeldung: systemische Therapie Ende

Zusätzliche Mindestanforderungen	Anmerkungen:
Beginn-Datum	
Ende-Datum	
Therapieart	auch abwartende Verfahren wie Active Surveillance, Wait and See, Watchful Waiting oder Best Supportive Care
Substanz	alternativ Protokoll
Protokoll	alternativ Substanz
Stellung zu OP	
Intention	
Beendigungsgrund	
Nebenwirkungen der systemischen Therapie	Keine Nebenwirkungen (Grad 1 + Grad 2) sind mit „K“ (keine) zu dokumentieren. Bei Nebenwirkungen (ab Grad 3) sind Art, Grad und Version anzugeben.



Abbruch / Ablehnung Therapie (auf Wunsch des Patienten)

Zusätzliche Mindestanforderungen	Anmerkungen:
Datum Patient verweigert Therapie	auch abwartende Verfahren wie Active Surveillance, Wait and See, Watchful Waiting oder Best Supportive Care

Verlauf: Statusmeldung (Nachsorge)/ Statusänderung (Rezidiv/Progress)

Hinweis: Nachsorgen sind entsprechend der Leitlinien zu melden, ansonsten mind. 1x jährlich – bis zu 10 J.

Zusätzliche Mindestanforderungen	Anmerkungen:
Untersuchungsdatum Gesamtbeurteilung Tumorstatus Tumorstatus Primär Tumorstatus Lymphknoten Tumorstatus Fern-Metastasen Lokalisation Fernmetastasen	z.B. Vollremission, Teilremission, stable disease, Progression etc. nur wenn vorhanden. Fernmetastasen, die mehr als 92 Tage nach Erstdiagnose des Primärtumors festgestellt wurden, werden in einer Verlaufsmeldung dokumentiert

Abschlussmeldung

Zusätzliche Mindestanforderungen	Anmerkungen:
Sterbedatum Tod tumorbedingt Todesursache(n) ICD 10	

weitere Angaben: Tumorkonferenz/Therapieempfehlung(en)

Tumorkonferenz Therapieplanung Datum
Tumorkonferenztyp (prätherapeutisch, postoperativ, posttherapeutisch)
Therapieabweichung auf Wunsch des Patienten

Organspezifische Zusatzmodule

1. Kolorektales Karzinom (bei ICD-10: C18.- bis C20 und D01.0 bis D01.2)

Organspezifische Angaben	Anmerkungen:
Abstand Tumorunterrand – Anokutanlinie	nur bei C20 anzugeben und ergänzend zur Diagnosemeldung
MRT oder Dünnschicht – CT durchgeführt mit Abstand mesorektale Faszie K-RAS Mutation	nur bei C20 anzugeben und ergänzend zur Diagnosemeldung ergänzend zur Diagnose- und Operationsmeldung
Minimaler Abstand aboraler Resektionsrand	nur bei C20 anzugeben und ergänzend zur Operationsmeldung
Abstand zirkumferentielle Resektionsebene	nur bei C20 anzugeben und ergänzend zur Operationsmeldung
Qualität des TME-Präparates	nur bei C20 anzugeben und ergänzend zur Operationsmeldung



Präoperative Anzeichnung der Stomaposition	nur bei C20 anzugeben und ergänzend zur Operationsmeldung
Anastomoseninsuffizienz	nur bei C20 anzugeben und ergänzend zur Operationsmeldung
ASA-Klassifikation	ergänzend zur Operationsmeldung
Art des Eingriffs	ergänzend zur Operationsmeldung

2. Mammakarzinom (bei ICD-10 GM: C50.-, D05.-)

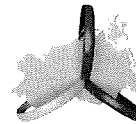
Organspezifische Angaben	Anmerkungen: ergänzend zur Diagnosemeldung ergänzend zur Diagnose-, Operations- oder Verlaufsmeldung
Prätherapeutischer Menopausenstatus	
Hormonrezeptor Status Östrogen	
Hormonrezeptor Status Progesteron	ergänzend zur Diagnose-, Operations- oder Verlaufsmeldung
HER2neu Status	ergänzend zur Diagnose-, Operations- oder Verlaufsmeldung
Präoperative Drahtmarkierung durch Bildgebung gesteuert	ergänzend zur Operationsmeldung
Intraoperatives Präparatröntgen/ Sonografie	ergänzend zur Operationsmeldung
Tumorgröße	ergänzend zur Diagnose- oder Operationsmeldung
Tumorgröße DCIS	ergänzend zur Diagnose- oder Operationsmeldung

3. Prostatakarzinom (bei ICD-10 GM: C61, D07.5)

Organspezifische Angaben	Anmerkungen: ergänzend zur Diagnose-, Operations- oder Verlaufsmeldung
Gleason Score	
Anlass Gleason	ergänzend zur Diagnose-, Operations- oder Verlaufsmeldung
Datum der Stanzen	ergänzend zur Diagnose- oder Verlaufsmeldung
Anzahl der Stanzen	ergänzend zur Diagnose- oder Operationsmeldung
Anzahl der positiven Stanzen	ergänzend zur Diagnose- oder Verlaufsmeldung
Ca-Befall Stanze	ergänzend zur Diagnose- oder Verlaufsmeldung
PSA-Wert	ergänzend zur Diagnose- oder Verlaufsmeldung
Datum PSA-Wert	ergänzend zur Diagnose- oder Verlaufsmeldung
Postoperative Komplikation	ergänzend zur Operationsmeldung

4. Malignes Melanom (bei ICD-10 GM: C43.-, C51.0, C60.9, C63.2, D03.-)

Organspezifische Angaben	Anmerkungen: ergänzend zur Diagnose- oder Operationsmeldung
Sicherheitsabstand Primärtumor	
Tumordicke (Breslow)	ergänzend zur Diagnose- oder Operationsmeldung
LDH-Wert	ergänzend zur Diagnose- oder Operationsmeldung
Ulzeration	ergänzend zur Diagnose- oder Operationsmeldung



Anlage 3

Übersicht der Variablen des onkologischen Basisdatensatzes - oBDS 3.0, nebst Zusatzmodulen (Veröffentlicht im Bundesanzeiger und unter <https://basisdatensatz.de>)

Anlage 3

**Übersicht der Variablen des onkologischen
Basisdatensatzes - oBDS 3.0, nebst Zusatzmodulen
(Veröffentlicht im Bundesanzeiger und unter unter
<https://basisdatensatz.de>)**



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung Aktualisierter einheitlicher onkologischer Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID)

Vom 10. Mai 2021

Das am 9. April 2013 in Kraft getretene Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz sieht die flächendeckende Einrichtung klinischer Krebsregister zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung vor. Nach § 65c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat die klinische Krebsregistrierung auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der ADT und der GEKID zur Dokumentation für Tumorkranke und seiner Module zu erfolgen.

Der Basisdatensatz wurde überarbeitet. Die aktualisierte Version des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes, die die Bekanntmachung vom 27. März 2014 (BAnz AT 28.04.2014 B2) ersetzt, wird in der Anlage veröffentlicht.

Berlin, den 10. Mai 2021

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Jana Holland