



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Juli 2021

Impressum

Thema:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“.
Stellungnahmen zum Vorbericht.

Ansprechpartnerin:

Kathrin Wehner

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. April 2020

Datum der Abgabe:

15. Juli 2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Stellungnahmeberechtigte Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V

- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
 - Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS)
 - Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO)
 - Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)
 - Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (Deutsche Krebsgesellschaft)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisation nach § 140 (PatV)

Plattform der § 65c Register (Plattform § 65c)

Stellungnahmen der Mitglieder des beratenden Expertengremiums

- Dr. med. Eva Hellmis – ambulant tätige Fachärztin für Urologie (Expertengremium)
- Dr. med. Uwe Maurer – ambulant tätiger Facharzt für Strahlentherapie (Expertengremium)
- Prof. Dr. med. Peter Niehoff – ambulant und stationär tätiger Facharzt für Strahlentherapie (Expertengremium)
- Dr. med. Peter Werthemann – ambulant und stationär tätiger Facharzt für Urologie (Expertengremium)

Stellungnahmeberechtigte Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG VOM 29.03.2021 „ENTWICKLUNG
EINES QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHRENS ‚LOKAL BEGRENZTES
PROSTATAKARZINOM““

DEZERNAT
VERSORGUNGSQUALITÄT

6. MAI 2021

VERSION 1.0

INHALT

1. EINFÜHRUNG	3
<hr/>	
2. METHODE ZUR ENTWICKLUNG DER QUALITÄTSINDIKATOREN	3
Literatur und Leitlinien	3
Routinedaten	4
Expertengremium	4
<hr/>	
3. QUALITÄTSINDIKATOREN	5
Bedarf an Fokussierung	5
Weitere Diskussion der Empfehlungen zu Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	7
<hr/>	
4. GEPLANTER REGELBETRIEB	8
Übermittlung der Sozialdaten	8
Übermittlung der fallbezogenen Registerdaten	8
De-Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten	9
Best-of-Datensatz	9
Datenqualität	10
Auslösung über Krebsregister	10
Technische Umsetzung	11
Rückmeldeberichte	11
<hr/>	
5. FAZIT	11

1. EINFÜHRUNG

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 16. April 2020 mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahren) „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt. **Klares Ziel der Beauftragung ist ein fokussiertes QS-Verfahren auf Basis von Krebsregisterdaten in Verbindung mit Sozialdaten.**

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V nimmt die KBV hiermit Stellung zu den im Vorbericht dargelegten Entwicklungsergebnissen des IQTIG. **Die KBV begrüßt den Schritt, vorhandene Daten der Klinischen Krebsregister für die Qualitätssicherung (QS) zu erschließen, ausdrücklich, um dem Gebot der Datensparsamkeit in der QS gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V zukünftig besser Rechnung tragen zu können.**

Das Bestreben, auf Basis der Erfahrungen zum „Lokal begrenzten Prostatakarzinom“ die Krebsregister künftig auch für andere onkologische QS-Verfahren nutzbar zu machen und somit die Umsetzung solcher Verfahren ressourcenschonend zu gestalten, unterstützt die KBV ausdrücklich. Jeder zusätzliche Dokumentationsaufwand in Arztpraxen geht zu Lasten der Zeit, die Ärztinnen und Ärzten für den unmittelbaren Patientenkontakt zur Verfügung steht. Ein solch unnötiger, zusätzlicher Dokumentationsaufwand soll vermieden werden und mit ihm zusätzlicher Aufwand für technische Ausstattungen. Der Vorbericht stellt insofern eine gute Ausgangsbasis dar, um sich sowohl inhaltlich als auch technisch-organisatorisch der QS auf Basis von Krebsregisterdaten zu nähern.

Nichtsdestotrotz bleiben in dem Vorbericht noch Fragen sowie spezifische Aspekte aus Sicht der vertragsärztlichen Versorgung offen, die im Folgenden dargelegt werden. Auch hätte die KBV einen Diskurs begrüßt, inwieweit bereits etablierte Prozesse der Krebsregister im Sinne der gesetzlichen QS weiterentwickelt werden können, um Parallelstrukturen zu vermeiden, denn auch die Krebsregister zielen auf eine Verbesserung der Behandlungsqualität mit entsprechenden Mechanismen auf Landesebene.

Außerdem sei darauf hingewiesen, dass ein Gesetz zur Zusammenführung von epidemiologischen und klinischen Krebsregisterdaten in Arbeit ist. Der Regierungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit sieht vor, dass zunächst das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert Koch-Institut, an das die Länder die Daten ihrer epidemiologischen Krebsregister melden, um klinische Registerdaten ergänzt wird. Auf der zweiten Stufe soll ein kooperativer Datenverbund der Krebsregister mit dem ZfKD und klinisch-wissenschaftlichen Akteuren geschaffen werden, um zusätzliche Daten verfügbar zu machen, die für patienten- und leistungserbringerbezogene Auswertungen genutzt werden können. Dass diese Daten künftig bundesweit für Zwecke der QS zusammengeführt werden dürfen, ist im Gesetzentwurf explizit vorgesehen. Synergieeffekte, die neben der gesetzlichen QS auch der Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme zugutekommen und damit dazu beitragen, Doppelstrukturen bei der Dokumentation und Datenverwaltung zu vermeiden, finden Zuspruch seitens der KBV und sollten durch das IQTIG in seine Überlegungen einbezogen werden.

2. METHODE ZUR ENTWICKLUNG DER QUALITÄTSINDIKATOREN

LITERATUR UND LEITLINIEN

Um das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zu entwickeln, knüpft das IQTIG gemäß Beauftragung an die vorangegangene Konzeptstudie aus 2019 an und aktualisiert in einem ersten Schritt die zugrundeliegende Studienlage. Die Fragestellungen beziehen sich auf den empfohlenen Goldstandard der Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, auf Aspekte der Über-, Unter- und Fehlversorgung, auf Risikofaktoren für einen progredienten Krankheitsverlauf, Rezidive, Komplikationen und Nebenwirkungen, für die Morbidität und Mortalität.

Anhand vorab definierter Einschlusskriterien wurden 32 Behandlungsleitlinien sowie – mit Blick auf die Versorgungssituation – 30 systematische Reviews und 24 Primärstudien und Sekundäranalysen und

ergänzende Fachartikel in die Verfahrensentwicklung einbezogen. Ein Auswahlkriterium war, dass sich die Publikation ganz oder mehrheitlich auf die Versorgungssituation in Deutschland bezieht. Die KBV bedauert, dass eine Differenzierung nach Ort der Leistungserbringung, ob ambulant oder stationär, zwar im Kontext der Datenerhebung erfolgen soll, jedoch als medizinisch-fachliche Herleitung im methodischen Kapitel unterblieben ist.

ROUTINEDATEN

Die Entwicklung der Qualitätsindikatoren (QI) für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ stützt sich primär auf anonymisierte Routinedaten einer ausgewählten Krankenkasse für die Jahre 2015 bis 2019. Die Daten der Klinischen Krebsregister werden herangezogen, um die Filterdiagnose C61 mittels TNM-Stadium auf die gewünschte Patientengruppe einzugrenzen und z. B. Risikofaktoren zu identifizieren und Ausschlusskriterien zu definieren. Es dominieren Sozialdaten bei den Transparenzkennzahlen. Nur eine sogenannte Kennzahl stützt sich ausschließlich auf Registerdaten. Qualitätsindikatoren, die nur auf Registerdaten basieren, existieren nicht.

Angesichts dieser Gewichtung wird deutlich, welche Relevanz die Sozialdaten für die gesetzliche QS haben. Diesbezügliche Erfahrungen im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ sollten perspektivisch genutzt werden, um Sozialdaten auch in den nicht-onkologischen Verfahren stärker einzubeziehen. Bislang findet dies erst rudimentär statt. Die KBV geht davon aus, dass die Potenziale der QS mittels Routinedaten insgesamt noch nicht voll ausgeschöpft sind.

Leider wurde der Begriff „Meldungs-ID“ in Abgrenzung zur „ID der Meldenden“ und der „Vorgangsnummer“ im Vorbericht nicht näher erläutert. Die KBV bittet um Erläuterung im Abschlussbericht.

EXPERTENGREMIUM

Zur Verfahrensentwicklung richtete das IQTIG ein Expertengremium mit 20 Expertinnen und Experten ein, darunter fünf Experten aus dem ambulanten Sektor, neun Experten aus dem stationären Sektor und sechs anderen Experten. Sieben dieser Experten waren Urologen, fünf Strahlentherapeuten und zwei waren Experten anderer Facharzttrichtungen. Das Expertengremium sollte seine Empfehlungen zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale in konsentierter Form mittels vorab definierter Eignungskriterien treffen. Laut IQTIG wurde Konsens festgestellt, wenn bei der zweiten Beratung mindestens 75 Prozent der Experten und Expertinnen (n = 20) zustimmten. Denkbar ist also, dass eine Entscheidung als konsentiert gilt, obwohl sich zum Beispiel die vertragsärztlichen Experten oder die Strahlentherapeuten mehrheitlich dagegen aussprachen. Daher bittet die KBV darum, das Abstimmungsverhalten soweit transparent zu machen, damit auszuschließen ist, dass eine vertragsärztliche oder eine fachärztliche Expertise ungerechtfertigt überstimmt wurde.

Der Workshop des IQTIG zur Einbindung der Krebsregister fand ohne Leistungserbringerbeteiligung statt. Die KBV sieht jedoch Bedarf, die Erfahrungen der ambulanten Versorgung stärker in die Registerarbeit einzubinden, da klinische Register aus dem stationären Sektor heraus entstanden sind. So stellen je nach Bundesland unterschiedlich geregelte Verfahrenswege, ob postalisch, per E-Mail oder per Portal, unterschiedliche Softwareprogramme und Meldezeiträume insbesondere für Arztpraxen und Medizinische Versorgungszentren eine hohe bürokratische Herausforderung dar. Die KBV setzt in diesem Punkt abermals auf die Weiterentwicklung des Krebsregisterdatengesetzes. Eine stärkere kommunikative Einbindung der vertragsärztlichen Versorgung hätte bereits mit dem Registerworkshop „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beginnen können.

3. QUALITÄTSINDIKATOREN

BEDARF AN FOKUSSIERUNG

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Sozial- und Registerdaten, der Recherchen und der Expertenmeinung empfiehlt das IQTIG letztendlich 14 Qualitätsindikatoren und 14 Kennzahlen für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“, um die Qualitätsmerkmale zu operationalisieren.

Qualitätsaspekte	Anzahl Q-Merkmale	Anzahl Q-Merkmale, operationalisierbar	Anzahl Q-Indikatoren	Anzahl Kennzahlen
Durchführung der Diagnostik	9	2	3	0
Indikationsstellung zur Therapie	5	1	0	1
Radikale Prostatektomie	12	5	4	3
Strahlentherapie, Brachytherapie	13	10	5	8
Nachsorge nach kurativer Therapie	2	0	Entfällt	Entfällt
Aktive Überwachung	5	3	2	1
Psychoonkologische Betreuung	4	1	0	1
Summe	50	22	14	14

Klares Ziel der Beauftragung ist jedoch ein fokussiertes QS-Verfahren auf Basis von Krebsregisterdaten in Verbindung mit Sozialdaten. Bei der Fokussierung besteht, wie hier ersichtlich, Nachbesserungsbedarf, wobei sich das IQTIG an seinen eigenen methodischen Vorgaben messen lassen muss (IQTIG – Methodische Grundlagen V1.1, Stand 15. April 2019). Das IQTIG verdeutlicht in seinem Methodenpapier schlüssig, welche Maßstäbe an die Auswahl von Qualitätsaspekten für ein Qualitätsmodell zu legen sind, um hieraus Qualitätsindikatoren entwickeln zu können. Sie müssen Übereinstimmung mit dem Regelungsbereich des G-BA (SGB V), Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer sowie Erfassbarkeit mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung zeigen. Legt man diese Maßstäbe tatsächlich zu Grunde, müssen Qualitätsindikatoren aus dem vorliegenden Indikatorenset gestrichen werden, was die KBV im Folgenden exemplarisch darlegen wird. Darüber hinaus müssen Kennzahlen gestrichen, weil auch hier die oben genannten Maßstäbe nicht erfüllt sind. Die KBV kann der Argumentation des IQTIG nicht folgen, dass Qualitätsaspekte, die die Voraussetzungen der QS nicht erfüllen, hilfsweise statt als Qualitätsindikatoren als Kennzahlen abgebildet werden. Dies erscheint wie ein Winkelzug, um das eigene, komplexe Konstrukt zu stützen. Es widerspricht jedoch dem Gebot der

Datensparsamkeit, erzeugt Scheinobjektivität und ist daher gerade vor dem Hintergrund des zu erreichenden Qualitätsziels besonders kritisch zu sehen.

Der Qualitätsindikator „Durchführung einer mpMRT vor aktiver Überwachung“ greift eine Leitlinienforderung auf. Auch wenn seitens des Expertengremiums Verbesserungspotenzial für möglich gehalten wurde, konnte das IQTIG anhand der Literaturrecherche kein sicheres Qualitätsdefizit nachweisen. Entsprechende Publikationen lagen nicht vor. Darüber hinaus handelt es sich bei dem multiparametrischen MRT nicht um eine Leistung des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung und repräsentiert somit nicht den Regelungsbereich des G-BA. Ein solcher Qualitätsindikator muss aus dem Indikatorenset gestrichen werden.

Analog dieser Erläuterung sind die Qualitätsindikatoren „Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT“ und „Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT“ kritisch zu hinterfragen und aus dem Indikatorenset zu streichen.

Im Hinblick auf die Verantwortungszuweisung wurden von Seiten des Expertengremiums die zwei Qualitätsmerkmale zur hormonablativen Therapie bei Strahlentherapie diskutiert. Hier ist nicht klar ersichtlich, dass Strahlentherapie und hormonablativ Therapie sicher von ein und demselben Leistungserbringer durchgeführt werden. Die Durchführung der hormonablativen Therapie ist durchaus auch seitens der behandelnden Urologin oder des behandelnden Urologen denkbar. Eine Zuschreibbarkeit ist an dieser Stelle nicht gegeben. Daher sollte dieses Qualitätsmerkmal gestrichen werden.

Wenngleich postoperative Komplikationen eine große Relevanz für das Outcome der Patienten haben, muss ein Verbesserungspotenzial an dieser Stelle im Rahmen der QS zumindest diskutiert werden. Die Erläuterungen zum Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ verweisen beispielsweise vorwiegend auf internationale Studien, in denen Komplikationsraten mit bis zu 1,4 Prozent angegeben werden. Daraus ein klares Defizit in der Versorgungsqualität in Deutschland abzuleiten, ist zumindest kritisch zu hinterfragen und ggf. zu evaluieren.

Ein weiterer Kritikpunkt besteht in Bezug auf die Kennzahlen, welche die erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie bzw. Strahlentherapie und die Harninkontinenz in Folge der entsprechenden Therapie abbilden. Nach Expertenmeinung ist die Erfassung der Daten in Hinblick auf das Patientenoutcome von großer Bedeutung, und es besteht durchaus Verbesserungspotenzial, jedoch zeigt sich nur eine unzureichende Abbildbarkeit über Register- und Sozialdaten. Da im Rahmen der Beauftragung des Verfahrens aber nur diese Datenquellen vorgegeben sind, welche nach Expertenmeinung gewisse Einschränkungen (beispielsweise falsch-niedrige Ergebnisse) aufweisen können, erfolgt die Darstellung nur als Kennzahl, nicht aber als Qualitätsindikator. Vor dem Hintergrund der unzureichenden Abbildbarkeit sollte jedoch die Aufnahme einer solchen Kennzahl abgelehnt werden.

Mit der Kennzahl „Abbruch der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Therapiebeginn“ soll ein Monitoring des Anteils von Patienten erfolgen, bei denen die Aktive Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Beginn beendet wurde. Die Verantwortung ist weder einem Leistungserbringer eindeutig zuschreibbar, noch lassen sich die zugrundeliegenden Ursachen des Abbruchs sicher mit den zur Verfügung stehenden Datenquellen abbilden. Eine Grundlage für die Aufnahme dieser Kennzahl im Sinne der QS ist somit aus Sicht der KBV nicht gegeben.

Das Ziel, welches mit der Aufnahme der Kennzahl „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung“ verfolgt wird, und der Nutzen für den Patienten ist durchaus nachvollziehbar und wird von den Experten als wichtig eingestuft. Kritisch anzumerken ist jedoch die Tatsache, dass das Qualitätsmerkmal nicht über die Daten der Klinischen Krebsregister abbildbar ist. Die Aufnahme einer Kennzahl ohne Umsetzbarkeit muss, auch in Anbetracht der Fülle an Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, abgelehnt werden.

Abschließend bleibt festzustellen, dass die Abbildung der Behandlungsqualität ein hochkomplexer Vorgang ist, der sich auf wirklich belastbare Aussagen fokussieren muss. Die KBV unterstreicht daher erneut ihre

bereits in vorangegangenen Stellungnahmen geäußerte Kritik, dass das IQTIG in der gesetzlichen QS von dem Anspruch einer umfassenden Abbildung sämtlicher Qualitätsaspekte Abstand nehmen und sich auf wenige valide Qualitätsindikatoren beschränken muss.

Darüber hinausgehende Qualitätsanalysen sollten klinisch-wissenschaftlichen Studien vorbehalten bleiben.

WEITERE DISKUSSION DER EMPFEHLUNGEN ZU QUALITÄTSINDIKATOREN UND KENNZAHLEN

Neun der 14 Qualitätsindikatoren beziehen sich auf die Ergebnisqualität, davon sehen sieben eine Risikoadjustierung anhand fester Referenzbereiche ($O/E \leq 2$) vor, was die KBV begrüßt.

Für den Abschlussbericht bittet die KBV um eine übersichtlichere Darstellung der Informationen zum Qualitätsindikatorenset inklusive der Kennzahlen. Es sollte eine Klarstellung erfolgen, dass über einen entsprechenden Patientenfilter nur Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ausgelöst und somit für die Berechnung der Qualitätsindikatoren herangezogen werden. Die Zuordnung der einzelnen Qualitätsindikatoren zu den einzelnen Facharztgruppen sollte leicht ersichtlich sein. In dem bisherigen Set ist die exakte Zugehörigkeit eines Indikators nur auf stationäre und ambulante Leistungserbringer bezogen.

Bei der Berechnung des Indikators „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ fällt auf, dass mit dem Prozedurenschlüssel 1-563.0 (Biopsie an Prostata und periprostatischem Gewebe durch Inzision: Prostata) Leistungen einbezogen werden, die nicht ausschließlich auf die transrektale Prostatastanzbiopsie abzielen und die Berechnung damit nicht so trennscharf sein kann, wie der Indikator suggeriert. Dies gilt auch für die Gebührenordnungsziffer 26341 im vertragsärztlichen Bereich. Eine genauere Aufschlüsselung der durchgeführten Prozedur ist nicht möglich. Dies muss diskutiert werden. Die Berechnungsgrundlage bzw. die Darstellung des Indikators sollte unbedingt überdacht werden.

Der Vergleich zwischen dem Vorbericht selbst und dem dazugehörigen Bericht zum Indikatorenset zeigt zudem eine Unstimmigkeit in der Erläuterung der Ausschlusskriterien zur Kennzahl „Diagnostizierte strahlentherapiebedingte Gastroenteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“. Während laut Vorbericht Patienten ausgeschlossen werden, „bei denen vor Beginn der perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Gastroenteritis/Kolitis oder Proktitis vorlag“, wird im dazugehörigen Bericht zum Indikatorenset eine im vorausgegangenen Quartal vorliegende strahleninduzierte Gastroenteritis, Kolitis und Proktitis als Ausschlusskriterium gewertet. Selbiges gilt für die Ausschlusskriterien zur Kennzahl „Diagnostizierte strahlentherapiebedingte Gastroenteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie“. Die KBV bittet um Klärung und eine einheitliche Darstellung im Abschlussbericht.

Bei den infektionsbezogenen Qualitätsindikatoren weist die KBV auf das Problem einer Überschneidung der einbezogenen OPS-Codes zur Prostatektomie mit dem QS-Verfahren „Vermeidung nosokomiale Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ hin. Der Vorbericht thematisiert leider nicht, ob zukünftig ein Ausschluss dieser Eingriffe in einem der beiden Verfahren diskutiert wird. Doppelerhebungen oder gar Doppelsanktionierungen müssen jedoch vermieden werden.

Bei der Betrachtung der Qualitätsindikatoren zu postinterventionell diagnostizierten Harnröhrenstrikturen ist hervorzuheben, dass zumindest deren genaue Erfassung problematisch ist. Das IQTIG greift als Vergleichswert nur auf vorhandene Daten des Quartals vor Therapiebeginn zurück. Präexistente Strikturen können somit bei beschwerdefreien Patienten mangels Anlass zur Untersuchung nicht sicher ausgeschlossen werden. Um den daraus resultierenden Datenmangel zu kompensieren, müsste für die Berechnung, zumindest im operativen Bereich, die Kodierung einer intraoperativen Harnröhrenerweiterung einfließen. Problematisch ist, dass Strikturen vor Beginn einer Strahlentherapie bei asymptomatischen Patienten ohne vorherige Diagnostik nicht ausgeschlossen werden können. Hier sieht die KBV Klärungsbedarf.

Weder beim Indikator noch bei den Kennzahlen zur Brachytherapie wird explizit zwischen LDR- und HDR-Brachytherapie unterschieden, was aus medizinischer Sicht sinnvoll wäre. Die Unterscheidung sollte

berücksichtigt werden, wenn die LDR-Brachytherapie Teil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung geworden ist und im Rahmen der gesetzlichen QS betrachtet werden soll, andernfalls sollte die LDR-Brachytherapie aus der Betrachtung gestrichen werden.

Je eine Kennzahl bezieht sich auf die diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie, nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie bzw. nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie. Die unmittelbare Bedeutung für die betroffenen Patienten sowie das erklärte Ziel, eine derartige Komplikation zu vermeiden, erschließt sich. Die KBV gibt dennoch zu bedenken, dass relevante postoperative Diagnosen, trotz möglicher erfolgreicher Behandlung, dauerhaft bestehen bleiben können und die rechtfertigende Grundlage weiterer Verlaufskontrollen und notwendiger Therapien bilden. Da es, auch bei Befundbesserung, keine Verpflichtung zur Änderung bzw. Anpassung einmal gestellter Diagnosen gibt, sieht die KBV die Betrachtung des Zeitraumes von 13 bis 15 Monaten nach initialer Therapie zur Berechnung der Kennzahl kritisch. Die Notwendigkeit dieser Kennzahlen bei mangelnder Aussagekraft sollte überdacht werden.

Das Prostata-spezifische Antigen (PSA) wird in diesem Verfahren für Kennzahlen der Tumorverlaufsbeurteilung empfohlen. Die zugeschriebene Bedeutung der PSA-Wertbestimmung im Krankheitsverlauf ist ersichtlich. Unerwähnt bleibt jedoch die Tatsache, dass das PSA-Screening im Rahmen einer Früherkennung bei fehlender klinischer Auffälligkeit keine Leistung des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung, sondern eine Selbstzahlerleistung ist, die somit nicht jeder Mann in Anspruch nimmt. Ein auffälliger PSA-Wert bei jungen oder symptomlosen Männern ist oft erst Anlass für weiterführende Untersuchungen und somit zur frühzeitigen Diagnosestellung eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms. Die Kennzahl sollte daher überdacht werden.

4. GEPLANTER REGELBETRIEB

ÜBERMITTLUNG DER SOZIALDATEN

In diesem Zusammenhang bleibt unklar, was das IQTIG zum Umgang mit selektivvertraglich erbrachten Leistungen empfiehlt. Für den Abschlussbericht würde sich die KBV hierzu eine klare Empfehlung wünschen.

ÜBERMITTLUNG DER FALLBEZOGENEN REGISTERDATEN

Voraussetzung für die Verwendbarkeit der Klinischen Krebsregisterdaten im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ ist, dass die Registerdaten mit den Sozialdaten verknüpft werden können. Hierfür bedarf es eines Datenexports der eGK-Versichertennummern, der jedoch nicht allen Krebsregistern erlaubt ist, da landesspezifische Bestimmungen dagegensprechen können. Das IQTIG sieht hier dringenden Klärungsbedarf des Gesetzgebers, welcher von der KBV ebenfalls gesehen wird. Bevor an dieser Stelle keine Klärung erfolgt ist, erscheint es problematisch, seitens des G-BA die Umsetzung des Verfahrens weiter voranzutreiben, da ohne eine bundesweit sichere Datenverknüpfbarkeit das Verfahren nicht umsetzbar wäre.

Erschwerend kommt hinzu, dass Patientinnen und Patienten je nach Bundesland der Übermittlung und Verwendung ihrer Identitätsdaten und medizinischen Daten widersprechen dürfen. Im Unterschied zur gesetzlichen QS, wonach patientenbezogene Daten verpflichtend zu übermitteln sind, ist folglich bei den Krebsregistern – trotz allgemein konstatierte guter Datenbasis – nicht zwingend von Vollzähligkeit auszugehen.

Dies macht deutlich, wie wichtig eine vom IQTIG vorgesehene Erprobungsphase und deren Evaluation sind, um Rückschlüsse auf die Verwendbarkeit der Daten für die QS ziehen zu können.

DE-PSEUDONYMISIERUNG DER LEISTUNGSERBRINGERIDENTIFIZIERENDEN DATEN

Im Zuge des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ sollen erstmals den Krebsregistern bestimmte Aufgaben einer Datenannahmestelle (DAS) übertragen werden. Nach den Förderkriterien des GKV-SV sind die Aufgaben der DAS-Krebsregister auf die Datenannahme, Datenverarbeitung und Datenweiterleitung bezogen. Der Gesetzgeber sieht gemäß § 65c Absatz 8 Satz 2 SGB V vor, dass die Klinischen Krebsregister, soweit ihnen Aufgaben in der sQS durch den G-BA übertragen werden, an die Richtlinien des G-BA gebunden sind. Ein QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ würde unter dem Dach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) eingebunden werden. Daher sollte sich das IQTIG mit seinen Empfehlungen zu Aufgaben und Datenflüssen auch an der DeQS-RL orientieren.

Unklar bleibt im Vorbericht des IQTIG, wie genau im Detail die Pseudonymisierung und die Depseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgen soll. Nach DeQS-RL geschieht dies in den DAS der Leistungserbringer, welchen im weiteren Verlauf auch die Depseudonymisierung zwecks Zuordnung der Ergebnisse an die Leistungserbringer sowie bei der Durchführung eines möglichen Stellungnahmeverfahrens obliegt. Zugleich ist geregelt, dass nur die DAS der Leistungserbringer über einen privaten Schlüssel verfügen, der die Depseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten ermöglicht.

Da die DAS der Leistungserbringer gemäß DeQS-RL darüber hinaus einen öffentlichen Schlüssel zur Verfügung stellen, der gewährleistet, dass die Pseudonymisierung der Daten nach einem einheitlichen Verfahren erfolgt, ist die Pseudonymisierung nach DeQS-RL auch anderen Stellen möglich, z. B. den DAS der Krankenkasse oder zukünftig den Krebsregistern.

Mittels des öffentlichen Schlüssels gemäß DeQS-RL wäre es den Krebsregistern somit möglich, die Leistungserbringerdaten zu pseudonymisieren. Die Register können jedoch keine Depseudonymisierung durchführen, da sie gemäß DeQS-RL nicht über den privaten Schlüssel verfügen. Dies bedeutet, dass sowohl die Rückmeldung der Ergebnisse an die Leistungserbringer als auch die Depseudonymisierung für die Einleitung der Stellungnahmeverfahren den DAS der Leistungserbringer vorbehalten ist, die dafür bereits gemäß DeQS-RL Verfahrenswege etabliert haben.

Aus Sicht der KBV müsste sich daher der Pseudonymisierung und Depseudonymisierung im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ auf Basis der DeQS-RL wie folgt darstellen: Die Krebsregister nehmen die Daten entgegen, pseudonymisieren die leistungserbringeridentifizierenden Daten mittels des öffentlichen Schlüssels der DAS der Leistungserbringer und leiten die Daten über die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle weiter. Die leistungserbringerbezogenen Auswertungen sendet die Bundesauswertungsstelle an die DAS der Leistungserbringer zurück. Dort werden sie depseudonymisiert und die Rückmeldeberichte den jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zugestellt. Ebenso können nur die DAS der Leistungserbringer rechnerisch auffällige Ergebnisse von Leistungserbringern gegenüber den LAG depseudonymisieren, um ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Die Krebsregister sind nicht in den Rückmeldeprozess eingebunden und erhalten keine Auskünfte über rechnerisch auffällige Leistungserbringer oder die Absicht der LAG, eine Sanktion zu empfehlen.

BEST-OF-DATENSATZ

Wenn mehrere Leistungserbringer Daten zu einem Behandlungsfall an ein Klinisches Krebsregister melden, werden die validesten medizinischen Informationen je Meldeanlass, z. B. zu Diagnose, Therapieart, TNM-Statusmeldung, zu einem Best-of-Datensatz zusammengeführt und aktuell gehalten. Best-of-Datensätze sind für die Register typisch und werden dort nach eigener Systematik generiert. Best-of-Datensätze sind bislang nicht Teil der gesetzlichen QS. Dies wird sich mit dem QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ ändern, da der Best-of-Datensatz des jeweiligen Krebsregisters die Einbindung eines Falls in das Verfahren auslösen soll.

Da die Best-of-Datensätze kontinuierlich aktualisiert werden können, stellt sich für die KBV die Frage, welchen Einfluss es auf die Interpretation der Qualitätsergebnisse hat, wenn die Datensätze unterschiedlich alt sind, da die Auslösung nur einmal im Jahr vorgesehen ist. Des Weiteren bleibt unklar, ob der Best-of-

Datensatz zugrunde gelegt wird, der in den Registern üblicherweise erstellt wird, oder ob ein spezieller Best-of-Datensatz für das QS-Verfahren entwickelt worden ist, was das IQTIG in seiner vorangegangenen technischen Projektskizze zur Diskussion gestellt hat.

Die KBV teilt die kritische Einschätzung des IQTIG, dass die Zuschreibbarkeit der Qualitätsmessung auf einen Leistungserbringer nicht immer sichergestellt werden kann, da sich die Datensätze in der Regel aus Meldungen verschiedener Leistungserbringer speisen, z. B. bei der aktiven Überwachung, bei der mehrere Facharztgruppen beteiligt sind und an das Register melden. Ein weiteres Problem ist, dass es zwar über die AG Best-of der § 65c-Plattform einheitliche Regeln für die Aktualisierung des Datensatzes gibt, die jedoch landesspezifisch umgesetzt werden. Teils sind Algorithmen etabliert und die Regeln werden vollautomatisiert umgesetzt, teils über eine dokumentarische Fachkraft. Gleichfalls werden die Daten in den Registern teils automatisch, teils manuell geprüft. Letztlich ist der Best-of-Datensatz eines jeden Krebsregisters eine Black Box.

Die Best-of-Datensätze der Register werden an das Zentrum für Krebsregisterdaten weitergeleitet. Der Regierungsentwurf zum Bundeskrebsregisterdatengesetz sieht vor, dass die Datensätze dort künftig nicht mehr fortgeschrieben werden müssen, da sie bereits qualitätsgesichert übermittelt werden.

Der Datenabgleich zwischen den Krebsregistern erfolgt mehrmals jährlich auf Basis der Einzelmeldungen, nicht auf Basis der Best-of-Datensätze. Statt auf leistungserbringeridentifizierenden Daten stützt sich der Abgleich auf die Institutionskennzeichennummer (IKNR) der Register. Da es hierbei zu einer verspäteten Doppelerfassung kommen kann, schließt das IQTIG Meldungen mit der IKNR eines Registers für das QS-Verfahren aus. Dieses Vorgehen ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar.

Auch an dieser Stelle zeigt sich deutlich, dass eine Erprobung mit begleitender Evaluation für dieses QS-Verfahren zwingend notwendig ist, um Rückschlüsse über die Verwendbarkeit der Datensätze für die Qualitätssicherung ziehen zu können und die Unwägbarkeiten zu klären.

DATENQUALITÄT

Insgesamt konstatiert das IQTIG eine hohe Datenqualität der Krebsregister. Diese Auffassung teilt die KBV, sieht aber noch Handlungsbedarf, um den Aufwand der Niedergelassenen bei den Registermeldungen zu reduzieren. Insbesondere sollten in allen Bundesländern die Registermeldungen gleichermaßen standardisiert und digitalisiert werden.

Das Institut führt im Vorbericht aus, dass die Registerdaten teils automatisch, teils manuell geprüft werden, und dass bei Inkonsistenz Nachfragen beim Leistungserbringer und Korrekturen erfolgen. Dies zeigt, dass es möglich ist, auch ohne das unmittelbare Androhen von Sanktionen eine valide Datenbasis für die Qualitätsverbesserung in der Gesundheitsversorgung zu schaffen.

In § 65c Abs. 2 Satz 3 Nummer 2 SGB V hat der Gesetzgeber bereits den Rahmen über notwendige Verfahren zur Datenvalidierung für die Klinischen Krebsregister vorgegeben. Die Klinischen Krebsregister befinden sich noch in ihrer Aufbauphase, und es darf davon ausgegangen werden, dass sie die Vollzähligkeit und die Vollständigkeit der übermittelten Datensätze weiter verbessern werden. Für eine zusätzliche Datenvalidierung durch Datenabgleiche über die Sozialdaten durch das IQTIG, wie im Vorbericht empfohlen, sieht die KBV daher keine Notwendigkeit.

AUSLÖSUNG ÜBER KREBSREGISTER

Die KBV begrüßt, dass im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ die relevanten Fälle über die Krebsregister ausgelöst werden, da auf diese Weise Doppelstrukturen vermieden werden. Dieser Vorteil sollte nicht ad absurdum geführt werden. Kontraproduktiv wäre z. B., wenn die Leistungserbringer direkt oder im Sinne einer Sekundärauslösung über die Register zur Auslösung z. B. einer Patientenbefragung veranlasst werden würden. Dies würde die Ziele der Aufwandsarmut und der Datensparsamkeit konterkarieren. Wenn tatsächlich eine Patientenbefragung ergänzend durchgeführt werden soll, kann die Auslösung aus Sicht der KBV daher nur über die Krebsregister alleine realisiert werden. Darüber hinaus hat

das Verfahren bereits einen so hohen Komplexitätsgrad erreicht, dass das Hinzufügen weiterer QS-Instrumente nicht sinnvoll erscheint. Erklärtes Ziel ist die Fokussierung, nicht die Hyperkomplexität.

Die Auslösung als solche ist aus Sicht der KBV verständlich dargelegt. Ergänzend wäre ein Hinweis hilfreich, ob die Register für jeden ausgelösten Patienten eine Vorgangsnummer vergeben, der die zu verschiedenen Zeitpunkten und ggf. von verschiedenen Meldern eingegangenen Meldungen zugeordnet werden können.

TECHNISCHE UMSETZUNG

Die KBV teilt die Kritik der Klinischen Krebsregister an den Access-Datenbanken, die vom IQTIG regelhaft genutzt werden, um die Fälle für die QS auszulösen und die Daten zu exportieren. Bereits zuvor wurde gegenüber dem IQTIG mehrfach Kritik von verschiedener Seite an den Access-Datenbanken geäußert, ohne dass es bisher zu einer zufriedenstellenden Lösung gekommen ist. Daher begrüßt die KBV, dass sich das Institut im Vorbericht kompromissbereit zeigt; z. B. wird angeregt, die Filterkriterien in Textform mit Pseudocodes bereitzustellen und die Daten im XML-Schema zu übermitteln. Die KBV würde es begrüßen, dass hier eine geeignete Lösung in der Umsetzung gefunden wird.

Da die Register ein sehr heterogenes Bild bezüglich genutzter Technologien und Softwarelösungen für den Datenexport abgeben, bedarf die Aussage des IQTIG, dass der Datenexport in technischer Hinsicht kein Problem sei, aus Sicht der KBV einer weitergehenden Erläuterung. Außerdem kann die KBV nicht nachvollziehen, warum der Implementierungsaufwand nur für eine der beiden kommerziellen Softwarelösungen bewertet wurde, nicht jedoch für die Softwarelösungen, die die Register selbst entwickelt haben.

Auch bleibt unklar, wie und durch wen ein Webportal umgesetzt werden soll, das gemäß der Tabelle 50 bislang nur als Option eines von sechs Registern aufgeführt wird (Vorbericht Seite 177). Angesichts dessen, dass sich in den bereits laufenden Verfahren immer wieder technische Probleme bei der Fallauslösung und den weiteren Datentransferschritten abzeichnen, befürchtet die KBV, dass das IQTIG eine sehr optimistische Haltung einnimmt, die der praktischen Umsetzung zumindest in der Erprobungsphase nicht Stand halten wird.

RÜCKMELDEBERICHTE

Nach § 65c Abs. 1 SGB V ist vorgesehen, dass Leistungserbringer von den Registern eine Rückmeldung über die Auswertungsergebnisse der erfassten klinischen Registerdaten erhalten. Wünschenswert wäre eine Status quo-Erhebung, inwieweit Rückmeldeberichte für Ärztinnen und Ärzte bereits etabliert sind, sowie eine Gegenüberstellung der jeweiligen Berichtsinhalte der sQS und der Register, um Redundanzen zu vermeiden. Die KBV rät dringend von Doppelstrukturen ab.

Das IQTIG empfiehlt auf quartalsweise Rückmeldeberichte zu verzichten, da die Registerdaten sowie die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur jährlich zur Verfügung stehen. Der KBV ist dabei wichtig, die Rückmeldungen so zu gestalten, dass die Qualitätsförderung im Vordergrund steht und die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer einen Mehrwert darstellen.

5. FAZIT

Aus Sicht der KBV sind die Möglichkeiten der Qualitätssicherung auf Basis von Routinedaten noch nicht ausgeschöpft. Die Krebsregister bieten gute Voraussetzungen, um die Qualität der Behandlung von Krebspatientinnen und -patienten zu monitoren und um die Ergebnisse sowohl an die Ärztinnen und Ärzte zurückzuspiegeln als auch die Ergebnisse in aggregierter Form zu veröffentlichen. Damit sind die wesentlichen Eckpfeiler eines QS-Verfahrens abgedeckt, so dass sich zusätzliche fallbezogene Daten erübrigen. Das Ziel der Datensparsamkeit gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V könnte hiermit erreicht werden.

Die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen zum QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ erscheinen trotz Anmerkungen insgesamt nachvollziehbar. Indes besteht weiterhin Bedarf an einer Fokussierung auf belastbare Qualitätsindikatoren, statt des Versuchs, die Behandlungssituation umfassend abzubilden. Schließlich ist nicht die Versorgungsforschung, sondern die QS Ziel dieses Verfahrens. Der Vorbericht macht abermals deutlich, dass das IQTIG hinter seinen selbstgesteckten methodischen Ansprüchen zurückfällt. Die KBV hält eine pragmatische Vorgehensweise, die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern aus Überzeugung mitgetragen wird, für dringend geboten.

Die KBV begrüßt ausdrücklich die Empfehlung des IQTIG, aufgrund der neuen Datenquelle der Krebsregisterdaten eine Erprobungsphase für das QS-Verfahren zu etablieren. Hier bietet sich eine ähnliche Vorgehensweise wie beim QS-Verfahren „Vermeidung postoperativer Wundinfektionen“ an, mit einer fünfjährigen Erprobungsphase sowie einer wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung.

Im Zuge des QS-Verfahrens sollen erstmals den Krebsregistern bestimmte Aufgaben einer DAS übertragen werden. Nach den Förderkriterien des GKV-SV sind die Aufgaben der DAS der Krebsregister auf die Datenannahme, Datenverarbeitung und Datenweiterleitung bezogen. Der Gesetzgeber sieht gemäß § 65c Absatz 8 Satz 2 SGB V vor, dass die Klinischen Krebsregister, soweit ihnen Aufgaben in der sQS durch den G-BA übertragen werden, an die Richtlinien des G-BA gebunden sind. Ein QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ würde unter dem Dach der DeQS-RL eingebunden werden. Daher sollte sich das IQTIG mit seinen Empfehlungen zu Aufgaben und Datenflüssen auch an der DeQS-RL orientieren.

Vor dem Hintergrund des neu geplanten Krebsregisterdatengesetzes regt die KBV an, im Weiteren darauf zu achten, keine Parallelstrukturen aufzubauen.

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 7. Mai 2021

**zum Vorbericht des IQTIG
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens
„Lokal begrenztes Prostatakarzinom“**

(Stand 26. März 2021)

Inhalt

Einleitung.....	3
Stellungnahme der DKG.....	4
Allgemein	4
Entwicklung der Qualitätsindikatoren	5
Empfohlenes Qualitätsindikatorensset.....	6
Umsetzungs- und Auswertungskonzept.....	6
Fazit.....	7

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Einleitung

Das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) hat am 26. März 2021 den Vorbericht zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ vorgelegt.

Das IQTIG wurde im Dezember 2016 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, eine Konzeptstudie zum Thema „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zu erstellen, welche im November 2017 vom IQTIG vorgelegt wurde. Das IQTIG hat darin empfohlen, auch Daten der klinischen Krebsregister miteinzubeziehen. Nachdem das IQTIG im April 2019 eine „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom““ vorgelegt hat, wurde es am 16. April 2020 vom G-BA beauftragt, ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zu entwickeln.

Neben der Entwicklung von Qualitätsindikatoren anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie Daten der Krebsregister legt das IQTIG im Vorbericht insbesondere die technisch-organisatorischen Grundlagen, Datenstrukturen und Datenflüsse sowie ein Auswertungskonzept dar, welche zur Umsetzung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens notwendig sind.

Das IQTIG hat ein Qualitätsindikatorenset aus 14 Qualitätsindikatoren sowie 14 zusätzliche Kennzahlen erarbeitet. Des Weiteren stellt das IQTIG dar, dass für die umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom im Weiteren die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig sei. Der Zugriff auf die Daten der klinischen Krebsregister ist gemäß den Aussagen im Vorbericht aus technischer Sicht möglich, es bestehen aber noch offene Fragen im Hinblick auf die Verarbeitung und Weitergabe der personenidentifizierenden Daten von Patientinnen und Patienten der klinischen Krebsregister.

Das IQTIG sieht keine grundsätzlichen Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ und empfiehlt die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Spezifikation für die Krebsregisterdaten.

Stellungnahme der DKG

Allgemein

Der Bericht ist gut strukturiert und beantwortet die in der Beauftragung enthaltenen relevanten Fragestellungen.

Das IQTIG weist an mehreren Stellen im Vorbericht darauf hin, dass bestimmte Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale nicht vollständig über die bereitstehenden Datenquellen erhoben werden können und daher eine Folgebeauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig ist. Der Argumentation des IQTIG kann grundsätzlich gefolgt werden, in der weiteren Diskussion sollte dennoch geprüft werden, ob das Verfahren nicht zunächst anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen und den Daten der klinischen Krebsregister erprobt werden kann. Die noch offenen Fragestellungen im Hinblick auf die Verarbeitung der Daten der klinischen Krebsregister sollten geklärt sein, bevor eine Patientenbefragung beauftragt wird.

Des Weiteren geht das IQTIG an verschiedenen Stellen auf Limitationen der zur Verfügung stehenden Daten ein, wie zum Beispiel das Fehlen von Abrechnungscodes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen oder notwendigen Ergänzungen im ADT/GEKID-Datensatz. Die DKG begrüßt, dass sich die Fachexperten dafür ausgesprochen haben, Qualitätsindikatoren zu einem späteren Zeitpunkt zu operationalisieren, wenn eine entsprechende Relevanz gegeben ist. Dennoch sollten nur Qualitätsindikatoren verwendet werden, deren Entwicklung abgeschlossen ist und bei denen die zugrunde liegenden Datenfelder hinreichend operationalisierbar sind. Alle weiteren Aspekte können dann im Rahmen der Weiterentwicklung/Verfahrenspflege vom IQTIG mitberücksichtigt werden. An dieser Stelle sei auch darauf hingewiesen, dass die vom IQTIG zitierte S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (AWMF-Registernummer: 043/022OL) derzeit aktualisiert wird und hierzu bereits eine Konsultationsfassung vorliegt (<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/>).

Das IQTIG empfiehlt im Bericht eine Erprobungsphase von mindestens fünf Jahren vorzusehen. Der Erprobungszeitraum erscheint sachgemäß vor dem Hintergrund, dass die Strukturen zur Einbindung der Daten der klinischen Krebsregister neu aufgebaut werden müssen. Es stellt sich allerdings die Frage, ob bereits zum Verfahrensstart eine Vollerhebung stattfinden muss, um sämtliche klinische Krebsregister einzubinden, oder ob nicht auch ein Modellprojekt mit ausgewählten Krebsregistern aufgesetzt werden kann. Dies wäre voraussichtlich mit weniger Aufwand verbunden und würde es dennoch ermöglichen, die erforderlichen Datenflüsse und Strukturen zu testen.

Entwicklung der Qualitätsindikatoren

Auf Seite 64 beschreibt das IQTIG den Qualitätsindikator „Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung“. Auch wenn der Indikator derzeit nicht umgesetzt werden kann, regt die DKG an, die Formulierung für ein besseres Verständnis anzupassen:

Möglichst hoher Anteil von „Patienten, die als Therapieform eine Aktive Überwachung wählen, sollen vor der Indikationsstellung der Aktiven Überwachung möglichst häufig eine multiparametrische Magnetresonanztomografie (mpMRT) erhalten.“

Am Beispiel der Kennzahl „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie“ auf Seite 94 f. haben die Fachexperten angemerkt, dass nur Informationen erfasst werden können, die von den Leistungserbringern kodiert wurden, also ausschließlich Patienten erfasst würden, die eine Ärztin oder einen Arzt aufgesucht haben. Die Fachexperten sprechen sich eigentlich für eine Erhebung der Daten anhand einer Patientenbefragung aus, aufgrund der beauftragten Datenquellen wurde jedoch eine Kennzahl vorgesehen. Es stellt sich die Frage, welche Aussage 13 bis 15 Monate später getroffen werden kann?

Auf Seite 98 f. führt das IQTIG aus: „Die Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister wiesen bzgl. der Erfassung des PSA-Werts über die Daten der klinischen Krebsregister darauf hin, dass die Meldung von PSA-Werten im Verlauf (ohne Statusänderung des Tumors) nicht in allen klinischen Krebsregistern einen verpflichtenden Meldeanlass darstellen würden. Aufgrund der unterschiedlichen landesgesetzlichen Regelungen zu den Meldeanlässen im Verlauf (ohne Statusänderung) könne die Kennzahl daher bisher nicht flächendeckend erhoben werden.“. Inwieweit ist es sinnvoll, dass Indikatoren, die aufgrund fehlender Datengrundlage nicht umgesetzt werden können, bereits im Indikatorenset geführt werden? Im Indikatorenset wurde nur ein entsprechender Hinweis aufgenommen. Es wäre übersichtlicher, ein zusätzliches Kapitel im Indikatorenset für derzeit nicht umsetzbare aber für die Zukunft zu empfehlende Indikatoren vorzusehen.

Die Aussage des IQTIG auf Seite 146 - „Alle genannten Qualitätsmerkmale können den behandelnden Urologinnen und Urologen verantwortlich zugeschrieben werden.“ – ist widersprüchlich, da das IQTIG auf Seite 144 für das Qualitätsmerkmal „Abbruch der Aktiven Überwachung aufgrund einer Tumorprogression“ festhält, dass „eine Zuschreibung der Verantwortlichkeit zum Leistungserbringer nicht immer möglich [...]“ ist. Das IQTIG wird gebeten, diese Aussage zu überprüfen.

Die Titel der Qualitätsindikatoren auf Seite 149 „Leitliniegerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT“ und „Leitliniegerechte Rebiopsie und mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT“ variieren (Unterstreichung vorgenommen durch den Autor dieser Stellungnahme). Hier scheint kein Unterschied ersichtlich, gegebenenfalls ist eine redaktionelle Anpassung notwendig.

Die auf Seite 152 beschriebene Kennzahl „Abbruch der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Therapiebeginn“ erscheint insbesondere der Versorgungsforschung zu dienen. Worin liegt hier das Verbesserungspotential?

Womit wird die Expertenmeinung „In der Versorgungspraxis zeige sich aber, dass ein solches Angebot zwar in den zertifizierten Prostatakrebszentren regelmäßig erfolge, dies jedoch bei kleineren Krankenhäusern vielfach nicht umgesetzt werde.“ auf Seite 157 begründet? Wenn diese Aussage nicht durch Quellen belegt werden kann, sollte sie entfernt werden.

Empfohlenes Qualitätsindikatorenset

Auf Seite 167 trifft das IQTIG die Aussage „Im Ergebnis liegt somit ein fokussiertes und datensparsames Qualitätsindikatorenset vor, das alle Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells, die über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder die Daten der klinischen Krebsregister erfasst werden können, abbildet.“. Der Begriff „datensparsam“ trifft allerdings nicht zu. Wahrscheinlich ist der Aufwand für die Erhebung der Daten gemeint.

Umsetzungs- und Auswertungskonzept

Die Aussage des IQTIG auf Seite 168 „Aufgrund der Nutzung der primär für die Krankenkassen und klinischen Krebsregistern erhobenen Daten entsteht beim Leistungserbringer kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand, sodass auch unter diesem Gesichtspunkt eine Vollerhebung angezeigt ist.“ legt nahe, dass bei Verfahren mit hohem Dokumentationsaufwand Stichproben zu bevorzugen sind. Die DKG regt an, dass das IQTIG hierzu methodische Grundlagen erarbeitet.

Das IQTIG stellt auf Seite 174 dar, dass eine Überprüfung der Vollzähligkeit nicht möglich sei, da keine Referenzquelle vorhanden ist. Das IQTIG wird gebeten zu prüfen, was das für die Belastbarkeit der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren im Hinblick auf mögliche Konsequenzen bedeutet.

Das IQTIG beschreibt auf Seite 182 ff. den Best-of-Datensatz und dass die Ermittlung des verantwortlichen Leistungserbringers teilweise möglich ist, jedoch nicht sichergestellt werden kann. Das führt gemäß den Aussagen des IQTIG auf Seite 192 f. dazu, dass eine Datenvalidierung, wie sie für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfolgt, mit den Krebsregisterdaten ebenfalls nicht möglich ist. Aufgrund des komplexen Datensatzes stellt sich die Frage, was das für die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse bedeutet und welche Konsequenzen aus den Daten geschlussfolgert werden können. Es ist in der weiteren Verfahrensentwicklung sicherzustellen, dass den Krankenhäusern hieraus keine Nachteile entstehen.

Ab Seite 200 ff. führt das IQTIG zum Berichtswesen aus. Insbesondere die Ausführungen zur Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sollten zunächst mit Praktikern diskutiert und erprobt werden, um möglichst frühzeitig etwaige Schnittstellenprobleme auszuräumen.

Fazit

Da es sich bei den Daten der klinischen Krebsregister um eine Datenquelle handelt, die bisher nicht Gegenstand der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA ist, sind umfangreiche Vorarbeiten notwendig. Das IQTIG beschreibt in dem Vorbericht detaillierte Lösungsansätze zur Umsetzung. Erst wenn diese umgesetzt und die offenen Fragen geklärt sind, kann das Verfahren erprobt werden. In diesem Zusammenhang muss auch diskutiert werden, inwieweit eine Vollerhebung oder ein Modellprojekt erwogen werden sollte. Vor Beauftragung der vom IQTIG empfohlenen Patientenbefragung muss sichergestellt sein, dass die grundsätzlichen Annahmen des IQTIG auch umsetzbar sind.

Die Vorschläge des IQTIG zu Änderungen des ADT/GEKID-Datensatzes und möglichen Eingriffen in die Strukturen der klinischen Krebsregister müssen umsetzbar sein und dürfen nicht dazu führen, dass Doppelerhebungen seitens der Leistungserbringer erfolgen. Ein weiterer zentraler Aspekt stellt die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zum einzelnen Leistungserbringer dar. Aufgrund der Datenquellen und Datensatzstruktur scheint diese nur eingeschränkt gegeben zu sein, was im Hinblick auf mögliche Schlussfolgerungen zu den Ergebnissen des Verfahrens beachtet werden muss. Auch das Auswertungskonzept bedarf der weiteren Konkretisierung und sollte gemeinsam mit Anwendern diskutiert werden.

Aufgrund der Ausarbeitungen des IQTIG im Vorbericht, scheint die Umsetzung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ somit grundsätzlich möglich, es bedarf aber noch weiterer Abstimmungsprozesse.

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbands
vom 26.04.2021**

**zum Vorbericht des IQTIG
Entwicklung eines Qualitätssicherungs-
verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung und Fazit	3
II. Allgemeine Stellungnahme.....	4
1 Hintergrund und Auftrag.....	4
2 Allgemeine Anmerkungen	4
III. Detaillierte Stellungnahme.....	6
1 Verzicht auf die Erfassung „zentraler“ Komplikationen	6
2 Follow-up-Intervalle.....	7
3 Berücksichtigung der Indikatoren aus der S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom	8
4 Qualitätsmerkmal „Vorliegen eine vollständigen histopathologischen Befunds“	9
5 Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung ...“	10
6 Todesfall als „Never-Event“	11
7 „Sicherstellung“ der „Validität der Messungen“	11
8 Datenfluss mit Krebsregistern	12
9 ADT/GEKID-Basisdatensatz.....	13
10 Berücksichtigung des Diagnosedatums als Einschlusskriterium	13
11 Patientenfilter	14
12 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte	14
13 Ausgewogenheit des Indikatorensets	14
14 Konzentrierte und konkrete Benennung des Klärungs- und Regelungsbedarfs	15
15 Redaktionelle Nachfragen/Anmerkungen	15
IV. Anmerkungen zur Entwicklungsmethodik und Methodenpapier.....	16
Literatur.....	19

I. Zusammenfassung und Fazit

Das IQTIG wurde am 16.04.2020 vom G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt. Grundlage der Verfahrensentwicklung waren die vom IQTIG am 30.11.2017 vorgelegte Konzeptstudie „*Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren*“ sowie die am 01.04.2019 vorgelegte „*Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘*“. Das IQTIG hat am 26.03.2021 einen Vorbericht zu dieser Verfahrensentwicklung für ein Stellungsverfahren vorgelegt, zu dem hier Stellung genommen wird.

Der Bericht des IQTIG ist übersichtlich und gut strukturiert. Die im Auftrag formulierten Anforderungen und Fragestellungen wurden bearbeitet. Hintergrund, Versorgungspraxis und Epidemiologie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms sind aufbauend auf die Konzeptstudie kompakt, verständlich und angemessen dargestellt.

Es wird ein Set von 14 Qualitätsindikatoren empfohlen, das relevante Qualitätsmerkmale für die Versorgung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms abbildet. Drei dieser Indikatoren beziehen sich auf Inhalte, die nicht Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs und können nicht umgesetzt werden.

Das Indikatorenset ist – wie in der Beauftragung vorgegeben – als „fokussiert“ anzusehen und erscheint prinzipiell geeignet für einen bundesweiten Einrichtungsvergleich. Wie im Auftrag vorgegeben konzentriert sich das IQTIG auf die beiden Datenquellen „Klinische Krebsregister“ (KR) und „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ (SDKK). Es wird ein Datenflussmodell vorgestellt, in dem diese Datenquellen verknüpft werden.

Das vom IQTIG vorgeschlagene Verfahren ist als modellhafte Umsetzung im Rahmen eines datenbasierten QS-Verfahrens des G-BA (DeQS-RL) anzusehen, mit dem erstmals die Datenquelle der klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V für den G-BA nutzbar gemacht wird und eine Verknüpfung von Daten aus dieser Datenquelle mit Sozialdaten bei den Krankenkassen (§ 299 Abs. 1a SGB V) erfolgt. Das hierfür empfohlene Indikatorenset erscheint fachlich und methodisch gut geeignet. Auch die vom IQTIG beschriebenen Konzepte zum Verfahrensablauf, zur Auswertung und zur Berichterstattung erscheinen geeignet für die Umsetzung durch den G-BA. Der nächste Umsetzungsschritt kann und sollte daher seitens des G-BA baldmöglichst auf den Weg gebracht werden.

Ausdrücklich geteilt wird die Feststellung des IQTIG, dass für die Darstellung der Versorgungsqualität auch die Patientenperspektive adressiert werden sollte. Eine ergänzende Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung ist perspektivisch im Hinblick auf eine weitere Umsetzung des QS-Verfahrens auf den Weg zu bringen, damit diese relevanten Aspekte ebenfalls abgebildet werden können.

Primär und zentral ist jedoch die Umsetzung des hier vorgestellten Verfahrens zur Einbindung der Klinischen Krebsregister entsprechend der gesetzlichen Vorgaben im § 65c Abs. 8 SGB V, um ohne weitere bzw. zusätzliche bürokratischen Aufwände zur Datenerhebung bei den Ärzten und Krankenhäusern die bei den Klinischen Krebsregistern vorhandenen Daten zukünftig für die gesetzliche Qualitätssicherung des G-BA nutzen zu können.

II. Allgemeine Stellungnahme

1 Hintergrund und Auftrag

Das IQTIG wurde am 16.04.2020 vom G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt. Grundlage der Verfahrensentwicklung waren die vom IQTIG am 30.11.2017 vorgelegte Konzeptstudie „*Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren*“ sowie die am 01.04.2019 vorgelegte „*Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘*“. Dabei sollten „*in einem ersten Entwicklungsschritt ... Qualitätsindikatoren, ein Datenflussmodell zur Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestelle entsprechend § 65c Abs. 8 SGB V und ein Auswertungskonzept entwickelt werden*“. Es sollten „*... ausschließlich Daten genutzt werden, die für die klinischen Krebsregister erhoben werden sowie Sozialdaten bei den Krankenkassen*.“ Das IQTIG hat am 26.03.2021 einen Vorbericht zu dieser Verfahrensentwicklung für ein Stellungnahmeverfahren vorgelegt.

2 Allgemeine Anmerkungen

Der Bericht des IQTIG ist übersichtlich und gut strukturiert. Die im Auftrag formulierten Anforderungen und Fragestellungen wurden bearbeitet. Hintergrund, Versorgungspraxis und Epidemiologie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms sind aufbauend auf die Konzeptstudie kompakt, verständlich und angemessen dargestellt.

Es wird ein Set von 14 Qualitätsindikatoren empfohlen, das relevante Qualitätsmerkmale für die Versorgung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms abbildet. Dieses stellt eine gute Grundlage für ein solches Qualitätssicherungsverfahren dar. Drei dieser Indikatoren beziehen sich auf die „multiparametrische Magnetresonanztomografie“ (mpMRT), die sich derzeit nicht im GKV-Leistungskatalog findet und daher auch nicht mittels einer spezifischen Abrechnungsziffer abgebildet ist, so dass diese Indikatoren nicht umgesetzt werden können. Das Indikatorenset ist – wie in der Beauftragung vorgegeben – als „fokussiert“ anzusehen und erscheint prinzipiell geeignet für einen bundesweiten Einrichtungsvergleich.

Die Methodik zur Ableitung der Qualitätsmerkmale und die Bewertung der Eignungskriterien erfolgt nur eingeschränkt transparent. Dies ist allerdings nicht als spezifisch für den vorliegenden Bericht anzusehen, sondern wurde bereits in den Stellungnahmen zum Methodenpapier des IQTIG von verschiedenen Seiten kritisch angemerkt.

Das IQTIG stellt nachvollziehbar unvermeidliche Limitationen während der Entwicklung dar, die sich daraus ergeben, dass der Datensatz der klinischen Krebsregister nur explorativ genutzt werden konnte. Die Verfügbarkeit dieses „*Forschungsdatensatzes*“ wird jedoch als hilfreich beschrieben, „*um sich mit den Datenstrukturen ... und Inhalten ... vertraut zu machen*“ (Seite 38).

Die erforderliche Recherche von potentiell für eine Risikoadjustierung relevanten Einflussfaktoren ist erfolgt (Seite 50).

Die Ableitung von potentiellen Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen ist beschrieben, die Auflistung der originalen Empfehlungen in Anhang E2 erleichtert die Nachvollziehbarkeit. Hilfreich gewesen wäre allerdings eine Darstellung, warum die in der deutschen S3-Leitlinie formulierten Indikatoren nicht formal berücksichtigt wurden und wie diese eingeschätzt werden.

Wie im Auftrag vorgegeben, konzentriert sich das IQTIG auf die beiden Datenquellen „Klinische Krebsregister“ (KR) und „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ (SDKK). Es wird ein Datenflussmodell vorgestellt, in dem diese Datenquellen verknüpft werden. Da die Identifikation von Fällen eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms nur mit Hilfe der TNM-Klassifikation erfolgen kann und diese Information nur bei den klinischen Krebsregistern vorliegt, wird diese Datenquelle nachvollziehbar für die „Auslösung“ der einbezogenen Fälle vorgesehen.

Die Einbindung von Fachexperten in die iterativ erfolgte Bearbeitung von Fragen zur Operationalisierung der Indikatoren erscheint als wichtige Grundlage für die Erarbeitung eines praxistauglichen Konzepts. Auch die Beratung im Expertengremium bei Unsicherheit zu Verbesserungspotentialen (wenn keine Hinweise in der Literatur oder nur für andere Gesundheitssysteme beschrieben) erscheint nachvollziehbar und gut begründet. Die kontinuierliche und transparente Einbindung der klinischen Krebsregister durch das IQTIG erscheint als gute Grundlage für eine konstruktive Kooperation (z. B. Seite 44).

Die vom IQTIG beschriebenen Konzepte zum Verfahrensablauf, zur Auswertung (z. B. Berücksichtigung statistischer Signifikanz zur Feststellung von Abweichungen vom Referenzbereich, Seite 200) und zur Berichterstellung (z. B. methodenimmanent keine Zwischenberichte möglich, Seite 200) erscheinen sachgerecht und gut begründet. Die empfohlenen Konzepte erscheinen geeignet für eine Umsetzung.

III. Detaillierte Stellungnahme

1 Verzicht auf die Erfassung „zentraler“ Komplikationen

Das IQTIG empfiehlt die Erfassung der Harnkontinenz und der erektilen Dysfunktion nach operativer oder Radiotherapie lediglich als Kennzahl und nicht als Qualitätsindikator (Seite 85 ff.). Damit wäre in den Auswertungen nicht ersichtlich, wie sich die Ergebnisse der einzelnen Einrichtungen unterscheiden.

Es wird im Bericht dargestellt, dass diese Komplikationen „zentrale“ Bedeutung haben (Seite 80). Es handelt sich um die Lebensqualität stark beeinträchtigende Komplikationen, deren Häufigkeit im zweistelligen Prozentbereich liegt [6, 7].

Ebenfalls wird dargestellt, dass eine Abbildung mit Hilfe der Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen (SDKK) möglich wäre (Seite 78):

„Die erektile Dysfunktion sowie die Harninkontinenz können über ICD-10-Kodes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden.“

Die Empfehlung zum Verzicht auf die Erfassung dieser Komplikationen als Qualitätsindikatoren wird damit begründet, dass eine Erfassung mit Hilfe einer Patientenbefragung voraussichtlich aussagekräftiger erfolgen könne (z. B. Seite 86):

„Auch bezüglich der Harninkontinenz wurde darauf hingewiesen, dass eine aussagekräftigere Einschätzung hinsichtlich des Ausmaßes und der damit verbundenen Einschränkungen über die Patientenbefragung möglich sei.“

Diese Begründung erscheint diskutabel. Da die Einführung einer Patientenbefragung derzeit noch nicht absehbar ist, diese aber realistisch erst mit deutlichem zeitlichen Verzug zur Einführung des vom jetzt entwickelten Verfahrens möglich sein wird, würde auf nicht absehbare Zeit keine einrichtungsvergleichende Bewertung der Versorgungsqualität für diese „zentralen“ Komplikationen erfolgen können. Auch erscheint derzeit nicht abschätzbar, ob eine Patientenbefragung zu einem Zeitpunkt erfolgen wird, der für die Erfassung dieser Komplikationen angemessen ist. Die Erfassung über Krankenkassendaten würde zwar (wie vom IQTIG dargestellt) voraussichtlich nicht alle dieser Komplikationen erfassen, allerdings erscheint realistisch, dass ein großer und relevanter Anteil erfasst wird. Dieser wäre in Bezug auf den Schweregrad wohl als recht homogen anzusehen (Komplikation wird erfasst, wenn eine ärztliche Behandlung erfolgt). Es erscheint realistisch, dass angesichts der durch diese Komplikationen bedingten Beeinträchtigungen wohl auch häufig eine ärztliche Behandlung und damit Diagnosestellung anzunehmen ist.

Darüber hinaus hätte für die Harninkontinenz erwogen werden können, über in den Krankenkassendaten ersichtlichen Hilfsmittelverbrauch (Inkontinenzhilfen) Daten zu erfassen [1]. In der Literatur wird darauf hingewiesen, dass diese Erfassung Vorteile aufweist [1].

Vor diesem Hintergrund wird das IQTIG gebeten, das empfohlene Vorgehen noch einmal zu prüfen. Zu den angesprochenen Aspekten sollten Erläuterungen zur Verfügung gestellt werden.

2 Follow-up-Intervalle

Es wird für verschiedene Komplikationen beschrieben, dass aus fachlichen Erwägungen ein Follow-up-Intervall von sechs Monaten für sachgerecht gehalten wird (z. B. Harninkontinenz, Seite 86).

Letztendlich wird allerdings eine erhebliche Verlängerung des Follow-up-Intervalls aus Gründen der einheitlichen Erfassung empfohlen (z. B. Seite 96):

„Um eine Vergleichbarkeit der Komplikationsraten der kurativen Therapieoptionen herzustellen wurde empfohlen, einen Follow-up-Zeitraum – entsprechend des Follow-up-Zeitraums nach perkutaner Strahlentherapie und interstitieller Brachytherapie – von 13 bis 15 Monaten (5. Quartal) festzulegen.“

Diese Diskrepanz sollte weitergehend erläutert und fachlich begründet werden. Ist es ohne weiteres möglich, ein fachlich begründetes Intervall aus „praktischen Erwägungen“ mehr als zu verdoppeln? Welche Konsequenzen ergeben sich daraus in Bezug auf die Aussagekraft der Ergebnisse? Die Erläuterung sollte auch berücksichtigen, dass die Verlängerung des Follow-up-Intervalls wohl dazu führen kann, dass die Ergebnisse „noch“ ein Jahr später berichtet werden können und damit die Relevanz und Nutzbarkeit für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderungen sinkt.

3 Berücksichtigung der Indikatoren aus der S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom

Das IQTIG beschreibt in seinem Bericht nachvollziehbar, dass und wie Indikatoren aus Empfehlungen hochwertiger Leitlinien abgeleitet wurden (z. B. Seite 48). Erläuterungsbedürftig erscheint jedoch der Umgang mit in Leitlinien bereits konkret benannten Qualitätsindikatoren. In der deutschen S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ werden explizit Qualitätsindikatoren vorgeschlagen (Kapitel 11) [2]. Diese werden im Bericht des IQTIG teilweise erwähnt (z. B. Seite 55). Auch werden die von der Deutschen Krebsgesellschaft in ihrem Jahresbericht dargestellten Ergebnisse zu diesen Indikatoren erwähnt und teilweise sogar fachlich bewertet (z. B. Seite 55) [3]. Indikatoren, die theoretisch auch für das vom IQTIG zu entwickelnde Verfahren relevante Qualitätsmerkmale abbilden (z. B. „Befundbericht Lymphknoten“, Leitlinie Seite 252) werden vom IQTIG ohne weitere Erläuterung aber nicht berücksichtigt (z. B. Tabelle 3 im Bericht des IQTIG, in dem Qualitätsmerkmale zu histopathologischen Befunden dargestellt sind).

Die in der Leitlinie vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren sind operationalisiert (Beschreibung Qualitätsziel, Zähler, Nenner) und die Evidenzgrundlage ist beschrieben. Da diese Indikatoren möglicherweise anderen Zielsetzungen als einem Einrichtungsvergleich folgen und auch keine Referenzbereiche vorgeschlagen werden, ist nachvollziehbar, dass diese nicht zwingend für das vom IQTIG zu entwickelnde Verfahren nutzbar sind. Dennoch erscheint es sinnvoll, die von der großen,

interdisziplinären Leitliniengruppe systematisch empfohlenen Indikatoren in Bezug auf ihren Stellenwert und die Nutzbarkeit für die Entwicklungsarbeit des IQTIG differenziert und transparent zu bewerten.

Das IQTIG wird daher gebeten, den Umgang mit diesen Indikatoren konkret zu beschreiben, bzw. zu begründen, warum keine systematische Bewertung dieser Indikatoren erfolgt ist.

4 Qualitätsmerkmal „Vorliegen eines vollständigen histopathologischen Befunds“

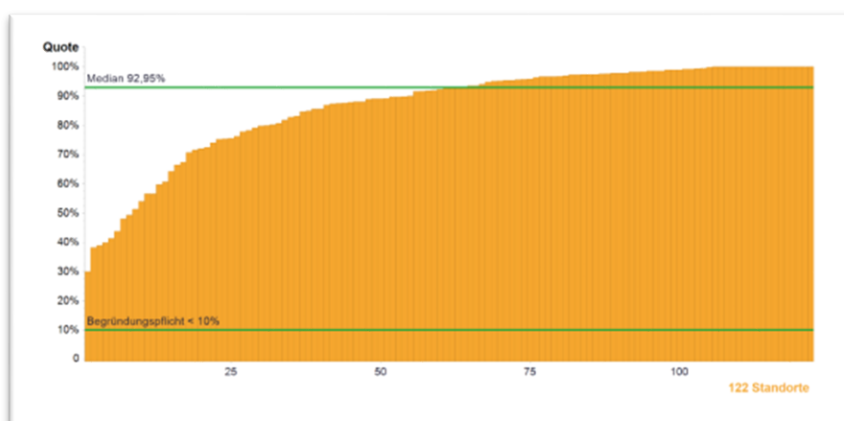
Dieses Qualitätsmerkmal wurde nicht operationalisiert, da das IQTIG kein Verbesserungspotential sieht, sondern „hohe Qualität“ der Versorgung annimmt (Seite 58):

„Die Zahlen für die von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. zertifizierten Zentren würden hierbei auf eine hohe Qualität diesbezüglich hinweisen.“

„Die Expertinnen und Experten sprachen sich letztendlich dafür aus, das Qualitätsmerkmal aufgrund des zu gering erscheinenden Verbesserungspotenzials nicht zu operationalisieren.“

Diese Einschätzung erscheint nicht ganz nachvollziehbar.

Der Bericht der deutschen Krebsgesellschaft (auf den Bezug genommen wird), zeigt folgende Ergebnisse für den Indikator zum Befundbericht zur Stanzbiopsie, der dieses Qualitätsmerkmal betrifft [3]:



Diese Ergebnisse weisen auf eine erhebliche Heterogenität hin und zeigen für eine größere Anzahl an Einrichtungen relevantes Optimierungspotential. Dargestellt sind dabei wohl auch nur zertifizierte Zentren, so dass für nicht zertifizierte Einrichtungen ggf. noch stärkeres Optimierungspotential postuliert werden könnte.

Das IQTIG wird daher gebeten diese Entscheidung weitergehend zu erläutern, zumal solche Merkmale über den KR-Datensatz abbildbar wären.

5 Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung ...“

Das IQTIG stellt auf Seite 71 dar (Hervorhebung durch Autor):

„Diskutiert wurde im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung“ u. a., dass es in Deutschland derzeit so sei, dass Patienten, die zwar die Kriterien einer Aktiven Überwachung erfüllen, dennoch oftmals eine radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie erhalten würden. Vonseiten des Expertengremiums wurde vermutet, dass erfahrungsgemäß bei einer Erfassung des Anteils derjenigen Patienten unter Aktiver Überwachung, die die Kriterien erfüllen, fast immer 100 % erreicht würden und somit bei dieser Ausrichtung des Qualitätsmerkmals kein Verbesserungspotenzial bestehe. Umgekehrt wurde eine Ausrichtung des Qualitätsmerkmals dahingehend, zu erfassen wie hoch der Anteil an Patienten sei, die sich unter Aktiver Überwachung befinden, aber die Kriterien nicht erfüllen, nicht als sinnvoll erachtet. Die anschließende Bewertung zeigte dementsprechend einen Konsens des Expertengremiums, dass für das vorgelegte Qualitätsmerkmal kein Verbesserungspotenzial bestehe.“

Die Darstellung erscheint nicht ganz verständlich. Der fett markierte Satz erscheint selbstverständlich und nicht als neues Merkmal, da er letztlich ja nur die komplementäre Abbildung des zuvor beschriebenen Sachverhalts darstellt (es wäre somit kein „anderer“ Indikator, sondern nur eine komplementäre Operationalisierung). Die im einleitenden Satz beschriebene Problematik weist aber darauf hin, dass möglicherweise ein Qualitätsmerkmal **„wie hoch der Anteil an Patienten sei, die sich NICHT unter aktiver Überwachung befinden** (also z. B. operiert wurden), **aber die Kriterien nicht erfüllen“** (Einfügung „NICHT“ und „~~nicht~~“ durchgestrichen durch Autor) erwägenswert sein könnte (d. h. die Erfassung von Patienten, die die Kriterien für eine aktive Überwachung erfüllen, bei denen aber dennoch beispielsweise eine Prostatektomie durchgeführt wurde).

Das IQTIG wird gebeten zu erläutern, ob diese Option diskutiert wurde und warum ein solches Konzept nicht verfolgt werden soll.

6 Todesfall als „Never-Event“

Auf Seite 97 wird formuliert:

„Da das unmittelbare postoperative Versterben eines Patienten nach einer radikalen Prostatektomie jedoch ein bedeutsames patientenrelevantes Outcome im Sinne eines zu vermeidenden Never Events darstellt,“

Die Klassifikation eines Todesfalls als „Never-Event“ erscheint nicht sachgerecht, da es sich bei Never-Events um in jedem Fall vermeidbare und vollständig durch die Einrichtung beeinflussbare Ereignisse handelt.

Der NHS erläutert hierzu [5]:

„Never events are patient safety incidents that could have been prevented had healthcare providers properly implemented existing national guidance and safety recommendations. They include things like wrong site surgery and retained foreign objects following surgery. Any Never Event is unacceptable.“

„Never Events is the term used in the NHS to describe entirely preventable serious incidents ...“

Schicksalhaft letale Verläufe in der Gesundheitsversorgung können allerdings nicht in jedem Einzelfall verhindert werden.

7 „Sicherstellung“ der „Validität der Messungen“

Das IQTIG formuliert auf Seite 164:

„Die Validität der Messungen konnte durch die eindeutige Abbildung der Zielinformationen in den Datensätzen der klinischen Krebsregister und der Sozialdaten bei den Krankenkassen sichergestellt werden.“

Diese Aussage erscheint nicht ganz angemessen. Die Validität der Erfassung beispielsweise von Komplikationen hängt stark auch vom Kodierverhalten ab, was vom IQTIG später auf der gleichen Seite auch angesprochen wird.

Eine hohe Inhaltsvalidität hängt somit nur teilweise von der „eindeutigen Abbildung der Zielinformationen“ ab, allein hierdurch ist eine hohe Validität nicht „sichergestellt“.

Darüber hinaus erscheint es aufgrund noch unklarer Praktikabilität der Verknüpfbarkeit der Datenquellen verfrüht, bereits eine „sichergestellte“ hohe Validität der Indikatoren zu postulieren. Ebenso erscheint die Vollzähligkeit und Vollständigkeit der erforderlichen Daten für die Datenquelle Krebsregister (KR) gerade angesichts der zumindest derzeit heterogenen Strukturen (wie vom IQTIG im Bericht an mehreren Stellen erwähnt) zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht ausreichend beurteilbar.

8 Datenfluss mit Krebsregistern

Auf Seite 196 wird formuliert:

„Der Datenfluss für die Krebsregisterdaten auf der rechten Seite in Abbildung 21 ist im Rahmen der Spezifikationsentwicklung neu zu etablieren und unterscheidet sich gleich zu Beginn grundlegend von den bestehenden Datenflüssen in der Qualitätssicherung. Die Leistungserbringer bzw. „Melder“ im Sprachgebrauch der Krebsregistrierung übermitteln ihre Daten nicht auf Basis der Richtlinien des G-BA, sondern gemäß den Vorgaben in § 65c SGB V sowie landesrechtlichen Vorgaben.“

Es scheint diskutabel, dass dieser Datenfluss sich „grundlegend“ von den „bestehenden Datenflüssen“ unterscheidet. Auch für die Datenquelle „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ liefern die Leistungserbringer ihre Daten erst an die Krankenkassen, bevor diese sie für die Qualitätssicherung des G-BA zur Verfügung stellen. Die Grundlage für diese Übermittlung der Leistungserbringer an die Krankenkassen ist ebenfalls nicht die Spezifikation des IQTIG, sondern sind Vorgaben z. B. aus § 301 SGB V. Vor diesem Hintergrund könnte diskutiert werden, in der Grafik auf Seite 195 den Kasten „Melder/Leistungserbringer“ zu streichen und an diese Stelle einen Kasten „Klinische Krebsregister“ zu setzen.

9 ADT/GEKID-Basisdatensatz

Das IQTIG stellt dar, dass das Standortkennzeichen nach dem zentralen Standortverzeichnis gemäß § 293 Abs. 6 SGB V für Melder aus dem stationären Bereich nicht regulär erhoben wird. Der Vorschlag der Krebsregister, das Standortkennzeichen einmalig manuell in den Melderdaten nachzupflegen erscheint zwar kurzfristig umsetzbar, aber in Hinblick auf Aufwand und Fehleranfälligkeit ungeeignet. Das IQTIG schreibt weiterhin, dass perspektivisch gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern die Aufnahme des Krankenhausstandorts in die Melderdaten erarbeitet und umgesetzt werden sollte. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kann und muss eine verbindliche Erhebung des Standortkennzeichens nur über eine Anpassung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes sichergestellt werden. Die geplante Neufassung des § 65c SGB V sieht vor, dass der onkologische Basisdatensatz regelmäßig zu aktualisieren ist [Abs. 1a neu; Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 10.02.2021 Drucksache 138/219]. Hier sollte das IQTIG und auch der G-BA entsprechenden Anpassungsbedarf zur Aufnahme des Standortkennzeichens nach § 293 Abs. 6 SGB V aktiv einbringen.

10 Berücksichtigung des Diagnosedatums als Einschlusskriterium

Erläutert werden sollte das Erfassungs- und Auswertungskonzept in Bezug auf die Bedeutung des Diagnosedatums. Auf Seite 183 wird das Diagnosedatum als Einschlusskriterium genannt. Auf Seite 196 wird formuliert:

„Der Erfassungsjahresbezug wird über die Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms hergestellt“

In Abbildung 25 auf Seite 203 wird dargestellt, dass die Auswertungen für das jeweilige Erfassungsjahr zum Zeitpunkt „Erfassungsjahr + 2“ zur Verfügung gestellt werden sollen. Diese sollen voraussichtlich auch das Follow-up nach 30 Tagen und sechs Monaten umfassen (Tabelle 52 auf Seite 204).

Es erscheint nicht ganz klar, wie nach diesem Konzept mit einem Fall umgegangen wird, bei dem die Erstdiagnose in Jahr x gestellt wird und die Behandlung (z. B. Operation) in Jahr x + 1 erfolgt. Kann die Auswertung für einen solchen Fall (der nicht nur theoretisch erscheint) im Jahr x + 2 nach der Erstdiagnose erfolgen?

Das IQTIG wird um eine Prüfung und Klarstellung gebeten.

11 Patientenfilter

Auf Seite 183 schreibt das IQTIG zum Einschluss eines Patienten über den Patientenfilter:

„In das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ werden [...] [Patienten eingeschlossen,] die das Tumorstadium $cT < 3$, $N = 0$, $M = 0$ für das Prostatakarzinom (cTNM) bzw., falls nur das pTNM vorliegt, dann $pT < 3$, $N = 0$, $M = 0$ (pTNM) im Diagnose-Best-of haben, eingeschlossen.“

Ist diese Festlegung tatsächlich korrekt mit cTNM-Klassifikation vor pTNM-Klassifikation? Bei der Best-of-Bildung wird ein pTNM einem cTNM vorgezogen, mit Ausnahme der Fälle mit neoadjuvanter Behandlung (ypTNM) [8]. Ein cTNM liegt im Best-of somit nur dann vor, wenn keine weitergehende Diagnostik durchgeführt wurde. Das IQTIG wird gebeten, dies zu prüfen.

12 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte

Das IQTIG schreibt auf Seite 207:

„Die klinischen Krebsregister sind in der Funktion der Datenannahmestelle für den G-BA gemäß Förderkriterium 1.13 des Kriterienkatalogs des GKV-Spitzenverbandes sowie Teil 1 § 9 Abs. 2 Nr. 8 für die Zustellung der Berichte an die Leistungserbringer verantwortlich (erfolgt nach Schritt 5).“

Die Darstellung zu Förderkriterium 1.13. ist nicht korrekt. Im Rahmen des Förderkriteriums ist nachzuweisen, dass ein klinisches Krebsregister Daten im Rahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses grundsätzlich annehmen, bearbeiten und übermitteln kann. Dies widerspricht nicht dem Vorschlag des IQTIG, dass die Krebsregister auch für eine Rückmeldung die Berichte an die Leistungserbringer zustellen sollen, sollte jedoch in dieser Aussage im Bericht korrigiert werden. Es stellt sich jedoch die Frage, an welchen der beteiligten Leistungserbringer die Berichte geschickt werden und welches Krebsregister bei länderübergreifender Behandlung hierfür zuständig ist. Zu prüfen wäre auch ob es der Krebsregister bedarf, die Ergebnisberichte an die Leistungserbringer zurück zu übermitteln.

13 Ausgewogenheit des Indikatorensets

Die vom IQTIG postulierte Ausgewogenheit des Indikatorensets (Seite 166, Seite 210) kann hinterfragt werden. Mehr als 20 % der Indikatoren beziehen sich auf den sehr speziellen Versorgungsaspekt der „multiparametrischen Magnetresonanztomografie“ (mpMRT), die zudem aktuell gar nicht erhoben werden können. Zwei Indikatoren erfassen einen sehr ähnlichen Sachverhalt zu Stanzbiopsien. Häufige und hoch relevante Komplikationen, die vom IQTIG selbst als „zentral“ bezeichnet werden (wie beispielsweise die Harninkontinenz), sollen hingegen nicht als Indikatoren erfasst werden.

Das IQTIG wird gebeten die Auswahl der Indikatoren und diese Einschätzung zu überprüfen.

14 Konzentrierte und konkrete Benennung des Klärungs- und Regelungsbedarfs

Das IQTIG weist an verschiedenen Stellen darauf hin, dass für Erstellung einer themenspezifischen Bestimmung rechtlicher und technischer Klärungs- und Regelungsbedarf besteht (z.B. in Bezug auf die Übermittlung von PID durch die Krebsregister, den Umgang mit Widerspruchsregelungen, den technischen Export von PID, den Umgang mit Standortkennzeichen oder ein Konzept zur Erzeugung von Vorgangsnummern).

Das IQTIG wird gebeten, in seinem Abschlussbericht alle Punkte, die aus Sicht des IQTIG für die Erstellung einer themenspezifischen Bestimmung bzw. der Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Spezifikation geklärt oder geregelt werden müssen, konzentriert in einem Abschnitt konkret beschreiben und möglichst Lösungsoptionen benennen. Die Darstellung in Kapitel 6.8 erscheint hierfür noch nicht ausreichend.

15 Redaktionelle Nachfragen/Anmerkungen

Auf Seite 87 wird formuliert:

„Insgesamt 5 konkretisierte Qualitätsmerkmale (davon eine als Kennzahl vorgesehen).“

In der dann folgenden Tabelle 12 (gleiche Seite) wird jedoch für drei der fünf Qualitätsmerkmale eine Operationalisierung als Kennzahl beschrieben.

IV. Anmerkungen zur Entwicklungsmethodik und Methodenpapier

Die aus dem vorliegenden Bericht des IQTIG ersichtliche Entwicklungsmethodik macht am konkreten Beispiel noch einmal die Relevanz der in Bezug auf das Methodenpapier des IQTIG [4] bereits vorgebrachten kritischen Anmerkungen deutlich und werden daher hier erneut ergänzend zur fachlichen Stellungnahme dargestellt. Diese Anmerkungen sind grundsätzlicher Natur und wurden vom GKV-Spitzenverband schon an andere Stelle vorgebracht. Sie stellen die hier vorgelegten Entwicklungsleistungen ausdrücklich nicht in Frage. Sie sollen aber eine Prüfung und Weiterentwicklung des hier betroffenen methodischen Vorgehens beim IQTIG anregen.

Die in den Stellungnahmen zum Methodenpapier von mehreren Institutionen sehr ähnlich vorgebrachte Kritik bezieht sich vor allem darauf, dass die Anwendung der Kriterien zur Auswahl von Qualitätsmerkmalen und die Bewertung mit Hilfe von „Eignungskriterien“ nur recht vage beschrieben ist und daher nicht transparent wird, wer nach welchem Verfahren diese Bewertungen vornimmt und welche „Annahmeschwellen/Entscheidungsschwellen“ angewendet werden (z. B. Seiten 24, 29, 65 ff., 89) [4].

Aus dem Bericht des IQTIG ergibt sich das Bild, dass diese Bewertungen und Entscheidungen bei der vorliegenden Verfahrensentwicklung nach impliziten Kriterien in einem nicht klar ersichtlichen Prozess zustande gekommen sind. So beschreibt das IQTIG im Bericht auf Seite 42 zwar, dass ein formales Verfahren in Anlehnung an ein etabliertes Bewertungskonzept eingesetzt worden sei:

„Die Erfassung der Expertenmeinung erfolgte dabei in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method. Hierbei gaben die Expertinnen und Experten ihre Einschätzung merkmalsbezogen auf einer 9-stufigen Skala ab.“

Die konkrete Umsetzung oder konkrete solche Bewertungen sind jedoch nicht ersichtlich. Wenn eine solche explizite Bewertung vorgenommen wurde, ist es im Hinblick auf Transparenz und Nachvollziehbarkeit auch erforderlich, dass auch die Ergebnisse und Kriterien explizit ersichtlich sind.

Auf Seite 49 wird beschrieben:

„Diese Qualitätsmerkmale werden nachfolgend auf Basis verschiedener Wissensquellen hinsichtlich der festgelegten Eignungskriterien des Qualitätsziels (IQTIG 2019a: 135–143) geprüft“

Auf Seite 86:

„Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den anderen Wissensquellen (Leitlinien, Literatur, ggf. eigene Analyse anhand der vorliegenden anonymisierten Routinedaten bzw. Daten eines klinischen Krebsregisters) gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, welche Qualitätsmerkmale im Weiteren operationalisiert werden“.

Sowie auf Seite 50:

„... und abschließender Prüfung der Qualitätsmerkmale.“

Aufgrund des unklaren Prozesses und der unklaren Annahmeschwellen wird nicht ersichtlich, welches Gewicht die Einschätzung der eingebundenen Expertinnen und Experten oder von Mitarbeitern des IQTIG tatsächlich hatte. Es ist auch nicht ersichtlich, wie innerhalb des IQTIG Entscheidungen zustande gekommen sind, welche Personen oder Gremien des IQTIG involviert waren.

Auch der Prozess der Ableitung der Qualitätsmerkmale (z. B. Seite 66) ist nicht nachvollziehbar beschrieben, auch wenn später im Ergebnis die abgeleiteten Merkmale dann jeweils fundiert begründet worden sind. Es kann daher nicht nachvollzogen werden, wie zu diesen Schritten letztendlich in welchem Prozess Entscheidungen getroffen wurden (im Gremium beim IQTIG, eine Einzelperson oder mehrere Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter des IQTIG?). Vielmehr wird die Beratung im Expertengremium narrativ dargestellt. Es ist daher letztendlich nicht nachvollziehbar ersichtlich, dass eine systematische, standardisierte Bewertung stattgefunden hat.

So wird beispielsweise auf Seite 85 formuliert:

„Vor dem Hintergrund dieser Diskussionen bestand in den anschließenden Bewertungen durch das Expertengremium kein Konsens im Hinblick auf ein Potenzial zu Verbesserung.“

Es ist unklar, welche Rolle die oben erwähnte neunstufige Bewertungsskala gespielt hat, ob nur ein Konsens zur Annahme von Empfehlungen der Experten geführt hat, wie mit Fällen umgegangen wird, in denen kein Konsens besteht. Es ist nicht für alle Entscheidungen ersichtlich, ob ein Konsens bestand oder nicht. Es ist nicht ersichtlich, wie Bewertungen des IQTIG im Verhältnis zu Bewertungen im Expertengremium „gewichtet“ wurden.

Dies wird an verschiedenen Stellen deutlich, beispielsweise:

Seite 85:

„Im Expertengremium wurde aber einschränkend angedeutet,“

Seite 112:

„Die abschließende schriftliche Bewertung bestätigte die Diskussion im Expertengremium.“

Seite 115:

„Eine im Nachgang des Expertengremiums durchgeführte schriftliche Bewertung bestätigte den Konsens im Expertengremium zur Einführung eines entsprechenden Indikators zur Sterblichkeit nach Strahlentherapie.“

Wenn eine schriftliche, systematische Bewertung vorgenommen wurde, sollte diese nicht nur im Bericht erwähnt werden, sondern müsste auch transparent gemacht werden. Denn die Entscheidungen sind sehr weitreichend, da sie letztlich die Ausrichtung und konkrete Ausgestaltung des Indikatorensets definieren und damit was gemessen und an Qualität der Ärzte und Krankenhäuser abgebildet wird. Es sollte daher transparent sein, wie diese Entscheidungen konkret zustande gekommen sind. Die fachliche Unabhängigkeit des IQTIG nach § 137a SGB V legitimiert sich aus einem systematischen und transparenten wissenschaftlichen Vorgehen, d.h. nach transparenten Prozessen und Entscheidungskriterien.

Die praktische Relevanz dieser hier kritisch aufgeführten Aspekte zeigt sich beispielsweise daran, dass auf diesem wenig transparenten und deshalb nicht nachvollziehbaren Weg am Ende die Entscheidung zustande gekommen ist, auf die Erfassung der Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie als Qualitätsindikator zu verzichten, obwohl es sich um eine sehr häufige und beeinträchtigende Komplikation handelt, die mit den verfügbaren Datenquellen gut erfasst werden kann.

Literatur

1. Wei JT, Montie JE.
Comparison of patients' and physicians' rating of urinary incontinence following radical prostatectomy. Semin Urol Oncol. 2000 Feb;18(1):76–80. PMID: 10719937.
2. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)
Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Langversion 5.1, 2019, AWMF Registernummer: 043/022OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> (Zugriff 15.04.2021)
3. Deutsche Krebsgesellschaft
Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren. Kennzahlenauswertung 2020 Auditjahr 2019 / Kennzahlenjahr 2018.
<https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf> (Zugriff 15.04.2021)
4. IQTIG.
Methodische Grundlagen V1.1s Stellungnahmen. Stand: 15. April 2019
https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1-1s-Stellungnahmen_2019-04-15.pdf (Zugriff 15.04.2021)
5. NHS
Never Events in the NHS explained
January 22, 2019
<https://www.sohealth.co.uk/sp/health/never-events-in-the-nhs-explained/#:~:text=Never%20Events%20is%20the%20term%20used%20in%20the,properly%20implemented%20existing%20national%20guidance%20and%20safety%20recommendations.> (Zugriff 15.04.2021)
6. Haglind E, Carlsson S, Stranne J, Wallerstedt A, Wilderäng U, Thorsteinsdottir T, Lagerkvist M, Damber JE, Bjartell A, Hugosson J, Wiklund P, Steineck G; LAPPRO steering committee. **Urinary Incontinence and Erectile Dysfunction After Robotic Versus Open Radical Prostatectomy: A Prospective, Controlled, Nonrandomised Trial.**
Eur Urol. 2015 Aug;68(2):216–25. doi: 10.1016/j.eururo.2015.02.029. Epub 2015 Mar 12. PMID: 25770484.

7. Schepens MHJ, Ziedses des Plantes CMP, Somford DM, van Erkelens JA, Cremers RG, de Vries S, Aben KKH, Hoekstra R, Stienen JJC, Wijsman BP, Busstra MB, van Limbeek J. **Incidence of incontinence after radical prostatectomy using claims-based data.** Ned Tijdschr Geneeskd. 2018;162:D2294. Dutch. PMID: 29676710
8. Stegmaier Ch., Hentschel St., Hofstädter F, Katalinic A, Tillack A, Klinkhammer-Schalke M (Hrsg.). **Manual der Krebsregistrierung.** 2019, W. Zuckschwerdt-Verlag München



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens
„Lokal begrenztes Prostatakarzinom““

Berlin, 07.05.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 26. März 2021 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom““ aufgefordert.

Hintergrund

Am 16. April 2020 erhielt das IQTIG vom G-BA den Auftrag zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Die Verfahrensentwicklung soll aufbauen auf zwei Vorarbeiten des Instituts: Erstens der am 30. November 2017 vorgelegten Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“ und zweitens der am 1. April 2019 vorgelegten „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“.

Der Auftrag umfasst die Ableitung von Qualitätsindikatoren, die Erstellung eines Datenflussmodells unter Einbindung der klinischen Krebsregister sowie ein Auswertungskonzept.

Inhalt des Vorberichts

Für sieben der zehn Qualitätsaspekte der im Jahre 2017 durchgeführten Konzeptstudie wurden als Datenquellen die klinischen Krebsregister (KKR) bzw. die Sozialdaten der Krankenkassen identifiziert. Sie sind Gegenstand des Vorberichts. Für die übrigen drei Qualitätsaspekte ist eine Patientenbefragung vorgesehen.

Der Bericht gibt einen Überblick über die Epidemiologie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms sowie über die Versorgungspraxis dieser Krebserkrankung in Deutschland. Die Therapieoptionen „Aktive Überwachung“, perkutane Strahlentherapie bzw. interstitielle Brachytherapie sowie radikale Prostatektomie werden erläutert.

Für Proberechnungen im Rahmen der Indikatorentwicklung erhielt das IQTIG anonymisierte Routinedaten einer Krankenkasse sowie den Forschungsdatensatz eines klinischen Krebsregisters.

Bei der Indikatorentwicklung wurde vom Institut eine 20-köpfige Expertengruppe von klinischen Experten, Krebsregisterexperten und Patienten eingebunden. In drei Sitzungen vom 07. Oktober 2020 bis zum 13. Januar 2021 wurden die einzelnen Schritte der Indikatorentwicklung beraten. Mit den klinischen Krebsregistern wurden zusätzlich Workshops und einzelne Arbeitstreffen abgehalten. Schwerpunkt der Beratungen waren technische Aspekte, wie z. B. die Spezifikation und ein möglicher Datenfluss.

Auf Basis einer aktuellen Leitlinien- und Literaturrecherche wurden so genannte Qualitätsmerkmale abgeleitet und von den Experten unter den Kriterien „Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem“, „Abbildbarkeit in Krebsregister- oder Sozialdaten“, „Potenzial zur Verbesserung“ sowie „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ bewertet. Schließlich wurden die Qualitätsindikatoren operationalisiert.

Erstmals werden in einem Entwicklungsbericht des Instituts neben den Qualitätsindikatoren auch so genannte Transparenzkennzahlen vorgeschlagen. Kennzahlen sollen der zusätzlichen Information dienen, z. B. in der öffentlichen Berichterstattung. An sie sind aus Sicht des Instituts nicht die gleichen methodischen Ansprüche zu stellen wie an Qualitätsindikatoren. Beispielsweise ist kein Referenzbereich vorgesehen. Als Gründe für die methodischen Einschränkungen, die es notwendig machen, z. T. Kennzahlen statt Qualitätsindikatoren zu entwickeln, werden im Bericht genannt: eine unsichere Datengrundlage (z. B. wird die

postoperative erektile Dysfunktion häufig vom Patienten nicht berichtet und damit nicht aktenkundig) und die nicht einem bestimmten Leistungserbringer eindeutig zuschreibbare Verantwortung (z.B. rezidivfreies 5-Jahres-Überleben)

Das Ergebnis der Entwicklung ist schließlich ein Set von 14 Qualitätsindikatoren (neun Ergebnisqualitätsindikatoren und fünf Prozessqualitätsindikatoren) sowie 14 Kennzahlen. Einschränkend wurde festgestellt, dass drei der Qualitätsindikatoren und vier der Kennzahlen derzeit nicht umsetzbar sind und deshalb nur als „Platzhalter“ im Set aufgenommen werden können. Gründe dafür sind fehlende spezifische Abrechnungskodes in den Sozialdaten (mpMRT) sowie (noch) nicht vorhandene verpflichtende Dokumentation in den KKR (PSA-Werte im Verlauf, psychoonkologische Betreuung).

Weitere Einzelheiten zu den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, wie z. B. Rechenregeln und Datenfelder für Zähler, Nenner oder zur Risikoadjustierung, werden im Dokument „Indikatorenset 1.0“ detailliert wiedergegeben. Bis auf den Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie“, der sich nur aus Kassendaten berechnen lässt, werden alle Qualitätsindikatoren sowohl aus Kassendaten als auch aus Daten der KKR berechnet.

Im Rahmen des Umsetzungskonzepts diskutiert das Institut die Einbindung der Datenquellen Krankenkassen und KKR. Der Datenfluss von den Krankenkassen könnte analog zu den bereits seit einigen Jahren umgesetzten Vorgaben in der DeQS-RL erfolgen. Da der TNM-Status nicht in den Kassendaten enthalten ist, müssen allerdings die selektierten Datensätze aller Fälle mit Diagnose C61 (Bösartige Neubildung der Prostata) an das IQTIG übermittelt werden. Eine Präzisierung der in das QS-Verfahren einbezogenen Grundgesamtheit auf lokal begrenzte Prostatakarzinomfälle kann dann erst beim IQTIG mithilfe der KKR-Daten erfolgen.

Die Rahmenbedingungen der Klinischen Krebsregister werden im Bericht analysiert und die Diskussion aus den Workshops und Arbeitstreffen wiedergegeben. Bezüglich des Spezifikationsformat deutet sich nach Angaben des IQTIG eine Lösung in Form einer XML-Datenstruktur an, die sich einerseits an den Vorgaben der aktuellen IQTIG-QS-Spezifikation orientiert und andererseits die XML-Elementnamen des ADT/GEKID-Datensatzes nutzt.

Probleme ergeben sich aus Sicht des Instituts bei den patientenidentifizierenden Daten (PID). Für die QS-Verfahren ist eine Übermittlung der Krankenversicherungsnummer im Klartext an die Vertrauensstelle des G-BA notwendig. Dies ist jedoch in einigen Bundesländern landesrechtlich zurzeit nicht möglich. In einem Bundesland ist nach gegenwärtigem Stand auch die notwendige Rückentschlüsselung der im Register vorliegenden Pseudonyme innerhalb des KKR nicht möglich.

Bezüglich der möglichen technischen Schnittstellen für die Datenübertragung konnte in den Treffen mit den KKR kein einheitliches Meinungsbild erreicht werden.

Bei den Datensatzinhalten ergeben sich Einschränkungen durch die definierten Meldeanlässe des ADT/GEKID-Datensatzes. Beispielsweise kann eine unauffällige Nachsorge nicht im Sinne eines Meldeanlasses an das KKR gemeldet werden. Ein weiteres Problem ergibt sich durch das Fehlen des Krankenhausstandortes im KKR-Datenbestand. Da diese Information essentiell für die Leistungserbringerzuordnung der Qualitätssicherung des G-BA ist, müsste dies in den Melder-Adressdaten der KKR nachgepflegt werden.

Im Bericht werden Vorschläge für einen Auswahlfilter der vom KKR zu selektierenden Patienten sowie eine Übersicht über die zu übertragenden Datenfelder gegeben.

Es wird erläutert, dass eine klassische, in der Qualitätssicherung des G-BA etablierte Datenvalidierung nicht möglich ist, da es in der Natur der Datenstruktur der KKR liegt, dass

Datenfelder zu einem Leistungserbringer nicht nur von diesem selbst, sondern auch von anderen Leistungserbringern dokumentiert werden können. Bezüglich der Vollzähligkeit ist zu beachten, dass in den Bundesländern unterschiedliche Widerspruchsregelungen von Patientinnen und Patienten gegenüber der Datennutzung von Tumordaten durch die klinischen Krebsregistern gelten. Dies steht im Widerspruch zur gesetzlich verpflichtenden Vollerhebung der QS-Verfahren des G-BA.

Im Vorbericht werden Vorschläge gemacht für einen möglichen Datenfluss der Daten von den KKR an das IQTIG bzw. der Auswertungen vom IQTIG über die KKR an die Leistungserbringer. Da es bei den Meldungen an die Krebsregistern keine Vorgangsnummern der Fälle gibt, wird vorgeschlagen, dass die Vorgangsnummern ersatzweise in den KKR erzeugt werden.

Zeitliche Verzögerungen ergeben sich durch die Meldefristen in den KKR bzw. das Erscheinen der Abrechnungsdaten im Datenbestand der Krankenkassen. Es wird vorgeschlagen, die finale Datenlieferung im ersten Quartal des zweiten Jahres nach dem Erfassungsjahr zu terminieren.

Der Bericht schließt mit einem Ausblick auf weitere notwendige Schritte und einem Fazit, in dem das Institut die Beauftragung der Erstellung von Spezifikationen für Klinische Krebsregister und Krankenkassen empfiehlt.

Beurteilung des Vorberichts

Wie von früheren Entwicklungsberichten des IQTIG bekannt, vermittelt der vorliegende Vorbericht den Eindruck einer sehr systematischen und strukturierten Vorgehensweise. Die Darstellung der Versorgungspraxis ist übersichtlich und informativ. Die Ergebnisse der Literaturrecherche zu den einzelnen Qualitätsaspekten des Qualitätsmodells werden ausführlich und gut nachvollziehbar dargestellt. Im Bericht und im Anhang werden die Inhalte der einschlägigen Leitlinien und Literatur tabellarisch übersichtlich wiedergegeben.

Nicht abgebildet sind leider die Expertenrankings zu den einzelnen Qualitätsmerkmalen, -indikatoren und Kennzahlen. So können die Bewertungen der Experten zwar im Narrativ des Berichts, nicht aber anhand objektiver Zahlen nachvollzogen werden. Es bleibt unklar, warum das IQTIG – anders als in früheren Entwicklungsberichten – diese Zahlen nicht mehr transparent darstellt.

Ein wenig ernüchternd ist, dass am Ende eines ausführlichen Entwicklungsprozesses von ursprünglich 56 Qualitätsmerkmalen nur elf Qualitätsindikatoren und zehn Kennzahlen, die aktuell auch einsetzbar sind, und die zudem größtenteils gleichlautende Qualitätsziele bei jeweils verschiedenen Grundgesamtheiten abdecken, übrigbleiben.

Nur drei von sieben ursprünglich für die Erhebungsinstrumente KKR- und Kassendaten vorgesehene Qualitätsaspekte sind durch einen gegenwärtig einsetzbaren Qualitätsindikator abgedeckt. Die erstmals durchgeführte Entwicklung von zusätzlichen Kennzahlen ist sicherlich sinnvoll, vermag diese Lücke aber nicht zu füllen. Dies betrifft ausgerechnet im Rahmen einer Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms so hochrelevante Ereignisse wie Inkontinenz und erektile Dysfunktion. Zwangsläufig verbleibt so ein großer Teil des QS-Verfahrens, der zukünftig durch eine Patientenbefragung abgedeckt werden müsste, im Status einer Zukunftsprojektion.

Bezüglich der Anbindung der Klinischen Krebsregister wird bekanntermaßen erstmals rechtlich, technisch und organisatorisch Neuland betreten. Die Entwicklung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ kann damit – positiv gesehen – ein Türöffner im Sinne einer Schnittstelle zwischen den „Welten“ der Krebsregister nach § 65c SGB V und der Qualitätssicherung des G-BA sein. Es ist aber gleichzeitig auch eine Rechnung mit

Unbekannten, indem es Dritten obliegen soll – im Vorbericht werden der G-BA bzw. das BMG adressiert – die Schnittstelle gangbar zu machen und Regelungslücken zu schließen.

Die in diesem Kontext zu erwartenden technischen Probleme werden im Bericht kompetent diskutiert und Lösungen vorgeschlagen. Viele offene Punkte bedürfen aber noch der technischen ebenso wie der rechtlichen Klärung. Exemplarisch seien genannt: das Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten bezüglich der Meldung an die KKR, die Übermittlung der Krankenversicherenummern von den KKR an die Vertrauensstelle des G-BA in Klartext, die korrekte Abbildung der Standorte in den KKR.

Ein datenschutzrechtliches Problem im IQTIG-Konzept könnte aus Sicht des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) die Tatsache darstellen, dass – mangels detaillierter Datenfelder bei den Kassen – die Daten sämtlicher Prostatakarzinom-Patienten von den Kassen an das IQTIG übermittelt werden sollen und eine Selektion der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom erst dort stattfinden soll.

Nahezu sämtliche Qualitätsindikatoren werden nach dem Konzept des Instituts gemeinsam aus Daten der KKR und der Kassen berechnet. Im bereits in der DeQS-RL eingesetzten QS-Verfahren „Nosokomiale Wundinfektionen“, in dem in ähnlicher Weise Daten aus Krankenhäusern und Kassen zusammengeführt werden müssen, sind in den letzten Jahren methodische Probleme der Auswertung bekannt geworden. Es ist nicht auszuschließen, dass ähnliche Probleme auch bei einem QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ auftreten werden.

Nichtsdestotrotz kommt das Institut in seinem Bericht zu dem Schluss, dass eine Anbindung der Klinischen Krebsregister an die Qualitätssicherung des G-BA grundsätzlich machbar sei. Die Bundesärztekammer unterstützt diese Einschätzung, weist aber auf die Notwendigkeit ausführlicher Erprobungen, z. B. in Form einer Machbarkeitsprüfung, hin.

Es wird sich in den nächsten Jahren erweisen müssen, ob sich der gewünschte Effekt überhaupt einstellt, dass durch Nutzung der Krebsregisterdaten für die gesetzliche Qualitätssicherung des GBA bei gleicher Aussagekraft ein niedrigerer Dokumentationsaufwand anfällt. Aus Sicht der Ärztinnen und Ärzte in der onkologischen Versorgung wäre dies höchst wünschenswert.

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR MEDIZINISCHE SOZIOLOGIE E.V.

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Berlin, 05.05.2021

IQTIG - Entwicklung eines QS-Verfahrens 'Lokal begrenztes Prostatakarzinom' - Vorbericht/Beteiligungsverfahren

Stellungnahme für die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit nehmen wir kurz Stellung zum Vorbericht des QS-Verfahrens '**Lokal begrenztes Prostatakarzinom**'. Grundsätzlich sind die Autor:innen zu ihrem Verfahrensentwurf zu beglückwünschen. Für die Versorgung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms ein QS-Verfahren zu entwickeln, das die Anforderungen des Gesetzgebers erfüllt, ist eine Herkulesaufgabe. Die Komplexität der Erkrankung, der Behandlung und der psychosozialen Folgen angemessen abzubilden ist in vielen Bereichen ausgezeichnet gelungen. Wir erlauben uns, einige Punkte hervorzuheben, bei denen aus unserer Sicht nachgebessert werden muss oder weitere Überlegungen angestrengt werden sollten.

1. Das Verfahren nutzt die Daten der klinischen Krebsregister zur Abbildung des Tumorstadiums. Konkret heißt es u. a. auf S. 16: „Nur in den Daten der klinischen Krebsregister liegt das für die Diagnose eines *lokal begrenzten* Prostatakarzinoms relevante Tumorstadium vor.“ Aus der Dokumentation ist auch die auf der gleichen Seite genannte Risikoklassifikation ableitbar, die für die Abbildung vieler Qualitätsindi-

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR MEDIZINISCHE SOZIOLOGIE E.V.

Schriftführerin: Dr. Simone Weyers
Institut für Medizinische Soziologie
Universitätsklinikum – CHS
Heinrich-Heine-Universität
Postfach 10 10 07
40001 Düsseldorf

Telefon: 0211 81-06493
Website: www.dgms.de
E-Mail: info@dgms.de
Bankverbindung:
IBAN: DE92 6305 0000 0000 0179 07
BIC: SOLADES1ULM

Eingetragen beim Amtsgericht Hamburg, Nr. VR 7892
Sitz des Vereins (Gerichtsstand): Hamburg

Vorstand i. S. d. § 26 BGB (einzelvertretungsberechtigt):
Prof. Dr. Nico Dragano, Prof. Dr. Lena Ansmann
Prof. Dr. Matthias Richter, Dr. Christoph Kowalski, Dr. Simone Weyers

katoren/Kennzahlen relevant ist. Hinsichtlich der Dokumentationsqualität der Registerdaten sollte dringend geprüft werden, ob diese für das QS-Verfahren ausreicht. Konkret stehen dem Robert-Koch-Institut beispielsweise für weniger als 50 % der Erstdiagnosen beim Prostatakrebs Informationen zum UICC-Stadium zur Verfügung ^{1(p100)}. Hier werden zwar Daten der epidemiologischen, nicht der klinischen Krebsregister genutzt, aufgrund fehlender Berichte der klinischen Krebsregister kann nur gemutmaßt werden, dass es sich dort ähnlich verhält. Nicht-peer-reviewte Vortragsfolien jedenfalls deuten auf eine bzgl. der Risikoklassifikation noch deutlich geringere Vollständigkeit hin. Außerdem muss aus meiner Sicht geprüft werden, ob die Vollständigkeit der Dokumentation zwischen den Meldenden variiert. Wir vermuten, DKG-zertifizierte Zentren dokumentieren besser als durchschnittliche übrige Meldende. Eine Vollständigkeit der Daten wie im RKI-Bericht ist für ein QS-Verfahren wahrscheinlich nicht ausreichend, zumal die fehlenden Informationen nicht zufällig über die betroffenen Patienten verteilt sein dürften. Es ist zu befürchten, dass sich viele der Indikatoren so eben nicht abbilden lassen und/oder eine Risikoadjustierung aufgrund des hohen Anteils fehlender Werte nicht möglich ist.

2. Viele der ausgewählten Indikatoren beschränken sich auf das, was abbildbar ist, nicht das, was wünschenswert wäre. Glücklicherweise liegen aus der Routinedokumentation der genutzten Datenquellen bereits viele sinnvolle Datenfelder vor, wenngleich die Datenqualität (Beispiel s. o.) womöglich nicht immer zufriedenstellend ist. Nicht auch nur annähernd adäquat abgebildet allerdings werden die für die Betroffenen so wichtigen möglichen unerwünschten Folgen insbesondere der radikalen Prostatektomie, die Harninkontinenz und die erektile Dysfunktion. Die ICD-10-Diagnosen aus den Krankenkassendaten sind kein valides Maß für das Behandlungsergebnis. Selbst wenn die Behandelnden die Diagnosen nach den gleichen Standards dokumentieren *würden*, was sicher nicht der Fall ist, entspräche eine einfache Dichotomisierung nicht dem Stand der Forschung wenigstens der letzten 20 Jahre, wonach Harninkontinenz und erektile Dysfunktion als Kontinua betrachtet werden. Diese können nur über geeignete Patient-Reported Outcomes erfasst werden. Bevor man die schlechte ICD-Lösung wählt, sollte man auf die Erfassung der beiden Indikatoren ganz verzichten, denn man unterminiert damit aktuelle Qualitätsentwicklungsinitiativen beispielsweise der DKG-zertifizierten Prostatakrebszentren oder einzelner hochspezialisierter Zentren, z. B. am UKE, der Unis Dresden und Leipzig, der Charité oder Gronau.

3. Psychosoziale Aspekte werden nur zum Teil adressiert. Dies ist angesichts der zu nutzenden Datenquellen nicht verwunderlich und liegt in der Natur des Auftrags. Positiv hervorzuheben ist insofern die Berücksichtigung der psychoonkologischen Beratung, die perspektivisch abgebildet werden soll. Unbedingt ergänzt werden sollte die sozialdienstliche Beratung, die in DKG-zertifizierten Zentren bereits jedem Patienten ebenso angeboten werden muss wie die psychoonkologische Beratung und die dort beide auch dokumentiert werden ^{2,3}. Die Sozialdienste sind wesentlich bei der Einleitung der Reha, häuslicher Pflegemaßnahmen und vielfältiger kurzfristiger Interventionen. Die „Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer“ ist hier möglich, denn die Leistungserbringenden können, wenn nicht Teil eines zertifizierten Zentrums, die Kontaktaufnahme mit einer Krebsberatungsstelle ermöglichen.

4. Erwogen werden sollte unbedingt die Aufnahme eines Indikators zur Vorstellung in einer multidisziplinären Tumorkonferenz. Dies ist in vielen Bereichen der Versorgung des PCa längst Standard, u. a. in den zertifizierten Zentren, aber auch bei vielen nicht an ein Zentrum angeschlossenen Niedergelassenen (anekdotisch). Insbesondere bei den vielfältigen Therapieoptionen beim PCa ist eine solche Vorstellung hochrelevant. Bedauerlicherweise ist dies keine Leitlinienempfehlung, die Nichtberücksichtigung insofern nicht verwunderlich. Dennoch könnte das IQTIG hier die Gelegenheit nutzen, dieses wichtige Qualitätsmerkmal zu berücksichtigen.

Zuletzt möchten wir empfehlen, für zukünftige Beratungen in diesem und in anderen Verfahren die Vertreter:innen der Sozialen Arbeit zu berücksichtigen, vertreten beispielsweise durch die DVSG oder die Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO) der DKG. So können (psycho-)soziale Aspekte der Versorgung in Zukunft besser adressiert und mögliche Datenquellen erschlossen oder angeregt werden.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. Christoph Kowalski, M. A.

Für die DGMS

Literaturverzeichnis

1. Koch-Institut R. Krebs in Deutschland | 2015/2016. :163.
2. Breidenbach C, Roth R, Ansmann L, et al. Use of psycho-oncological services by prostate cancer patients: A multilevel analysis. *Cancer Med.* 2020;9(11):3680-3690. doi:10.1002/cam4.2999
3. Kowalski C, Ferencz J, Singer S, Weis I, Wesselmann S. Frequency of psycho-oncologic and social service counseling in cancer centers relative to center site and hospital characteristics: Findings from 879 center sites in Germany, Austria, Switzerland, and Italy. *Cancer.* 2016;122(22):3538-3545. doi:10.1002/cncr.30202

 **DEGRO** • Reinhardtstraße 47 • 10117 Berlin

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Verfahrensentwicklung
Herrn Prof. Dr. Jürgen Pauletzki
Frau Kathrin Wehner
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: verfahrensentwicklung2@iqtig.org

Prof. Dr. Rainer Fietkau
Präsident

☎ +49 (9131) 853 34 05

📠 +49 (9131) 853 93 35

✉ DEGRO.ST@uk-erlangen.de

DEGRO-Geschäftsstelle

📍 Reinhardtstraße 47
10117 Berlin

☎ +49 30 84 41 91 88

📠 +49 30 84 41 91 89

✉ office@degro.org

🌐 www.degro.org

Erlangen | 6. Mai 2021

Entwicklung eines QS-Verfahrens "Lokal begrenztes Prostatakarzinom"

Sehr geehrter Herr Professor Pauletzki, sehr geehrte Frau Wehner,

vielen Dank für die Möglichkeit zu den Qualitätsindikatoren Stellung nehmen zu können. Aus Sicht der DEGRO sind die Qualitätsindikatoren überwiegend sehr sinnvoll und werden sicher zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen.

Wesentliche Anmerkungen habe ich zu den Qualitätsindikatoren 1.8, 1.9 und 1.12 und bitte diese Änderungsvorschläge zu berücksichtigen, um die Ergebnisqualität eindeutig abfragen und einschätzen zu können. Für die Qualitätsindikatoren 1.11, 2.8, 2.9, 2.10 und 2.11 habe ich redaktionelle Anmerkungen zur eindeutigen Beschreibung der Therapie. Unten sind die Anmerkungen und Änderungsvorschläge im Einzelnen aufgeführt.

Ich hoffe sehr, dass die Argumentation nachvollziehbar ist und die Änderungen umgesetzt werden können. Für eine Diskussion stehe ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. Rainer Fietkau
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)

1.8 Qualitätsindikator „Begleitend-adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“

$$\geq 90\% = \frac{\text{alle Pat, die HT zu Beginn (vor oder begleitend) erhalten}}{\text{alle Patienten mit mittlerem Risikoprofil und EBRT}}$$

Stellungnahme und Änderungsvorschlag: der Qualitätsindikator ist sinnvoll, aber in der vorliegenden Form nicht umsetzbar. Daher empfehlen wir, den Qualitätsindikator zu streichen oder deutlich zu ändern.

1) Die Zielgröße kann nicht definiert werden, weil die Grundmenge / der Nenner nicht praktikabel bestimmbar ist. Gemäß S3 LL Empfehlung 6.72 Teil 2 kann analog zu NCCN bei Patienten der günstigen intermediären Risikogruppe (Gleason 3+4 und/oder Komorbiditäten) auf die hormonablative Therapie verzichtet werden, entsprechend wird in Teil 1 nur Empfehlungsgrad B (sollten) vergeben. Zudem besteht keine Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie zu dieser Gruppe und die NCCN-Leitlinie wird zur Entscheidungsfindung herangezogen. Aus mehreren Gründen ist nicht absehbar, wie viele Patienten dieser Gruppe, bei der auf die hormonablative Therapie verzichtet werden kann, zuzuordnen sind. Unter anderem ist eine entsprechende Dokumentation nicht Standard (Gleason 3+4 und/oder Komorbiditäten). Unterschiede in den Patientenkollektiven einzelner Institutionen sind erwartbar wegen regionaler Versorgungsunterschiede, individueller Zuweisungspraxis und regional unterschiedlicher Bevölkerungsstruktur. Die Zielgröße 90% wäre nur anwendbar, wenn die Patienten der günstigen intermediären Risikogruppe ausgeschlossen werden.

2) Der „adjuvante“ Teil der hormonablativen Therapie ist bezüglich der onkologischen Ergebnisse relevanter als der neoadjuvante (z. B. in RTOG 9413 nachgewiesen). Im Zähler steht „...zu Beginn (3 Monate vor bzw. parallel zu) der perkutanen...“ die adjuvante HT wird nicht erwähnt. Besser: „...eine Kurzzeit-HT vor, während oder nach der RT...“

1.9 Qualitätsindikator „Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“

$$\geq 90\% = \frac{\text{alle Pat, die HT zu Beginn (6 Mon. vor bzw. parallel) zur EBRT erhalten}}{\text{alle Patienten mit lokal begr. PCA mit hohem Risikoprofil und EBRT}}$$

Stellungnahme: der Qualitätsindikator ist sinnvoll, aber in der vorliegenden Form missverständlich, und sollte geändert werden.

Im Zähler wird nur die neoadjuvante bzw. begleitende hormonablative Therapie beschrieben, in diesem QI ist aber die adjuvante hormonablative Therapie die zu beurteilende Therapiemaßnahme. Die neoadjuvante HT wird mit 6 Monaten angegeben, dies ist jedoch kein Standard.

Änderungsvorschlag: im Zähler zu definieren: „Alle Patienten, die eine EBRT und eine hormonablative Therapie zu Beginn (bis zu 6 Monate vor bzw. begleitend) und adjuvant für insgesamt mindestens 18 Monate und höchstens 36 Monate erhalten“.

1.12 Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie“

$$QI = \frac{\text{Alle Pat., die innerhalb von 30 Tagen nach primärer Radiatio verstorben sind}}{\text{alle Patienten mit primärer EBRT oder Brachytherapie}}$$

QI = Qualitätsindikator

Stellungnahme: Es sollte klargestellt werden, dass analog zur postoperativen Sterblichkeit die Sterblichkeit nach Abschluß der Strahlentherapie gemeint ist.

Änderungsvorschlag: im Zähler ergänzen „während der ersten 30 Tage nach Abschluß der primären Radiatio“

2.8 Kennzahl „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie“ (derzeit noch nicht umsetzbar)

$$TK = \frac{\text{Pat, die 5 J. nach EBRT überleben ohne } \frac{2\text{ng}}{\text{ml}} \text{ PSA – Anstieg } > \text{Nadir aufweisen}}{\text{alle Patienten mit EBRT}}$$

TK = Transparenzkennzahl

Änderungsvorschlag zur Klarstellung dieser Kennzahl im Unterschied zu den übrigen Kennzahlen sollte im Nenner ergänzt werden „(mit und ohne Hormontherapie)“.

Die Indikatoren 1.11, 2.9., 2.10 und 2.11 betreffen Patienten, die ausschließlich mit Brachytherapie behandelt wurden. Da es auch Therapiekonzepte gibt, die eine Brachytherapie mit EBRT kombinieren, sollte zur eindeutigen Definition im Zähler und Nenner „alle Patienten mit interstitieller Brachy-**Monotherapie**“ aufgeführt werden.

- 1.11 Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären interstitiellen Brachytherapie“

$$\frac{\text{Pat., die innerhalb 1 Jahr nach iBT Diagnose Harnröhrenstriktur haben}}{\text{alle Patienten mit iBT}}$$

iBT = interstitielle Brachytherapie

Änderungsvorschlag: im Zähler und Nenner „alle Patienten mit interstitieller Brachy-**Monotherapie**“

- 2.9 Kennzahl „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie

$$\text{TK} = \frac{\text{Pat, die 13 – 15 Mon. nach iBT Diagnose Harninkontinenz aufweisen}}{\text{alle Patienten mit interstitieller Brachytherapie}}$$

TK = Transparenzkennzahl; iBT = interstitielle Brachytherapie

Änderungsvorschlag: im Zähler und Nenner „alle Patienten mit interstitieller Brachy-**Monotherapie**“

- 2.10 Kennzahl „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie“

$$\text{TK} = \frac{\text{Pat, die 13 – 15 Mon. nach iBT Diagnose ED aufweisen}}{\text{alle Patienten mit iBT}}$$

TK = Transparenzkennzahl; iBT = interstitielle Brachytherapie

Änderungsvorschlag: im Zähler und Nenner „alle Patienten mit interstitieller Brachy-**Monotherapie**“

- 2.11 Kennzahl „Diagnostizierte strahlentherapiebedingte Gastroenteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären interstitiellen Brachytherapie“

$$\text{TK} = \frac{\text{Pat, die 13 – 15 Mon. nach iBT Diagnose Darmentzündung aufweisen}}{\text{alle Patienten mit iBT}}$$

TK = Transparenzkennzahl; iBT = interstitielle Brachytherapie

Änderungsvorschlag: im Zähler und Nenner „alle Patienten mit interstitieller Brachy-**Monotherapie**“

Ressort Leitlinien und Qualitätssicherung

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. • Uerdinger Str. 64 • D-40474 Düsseldorf

Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke
Institutsleitung
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

vorab per E-Mail an: verfahrensentwicklung2@igtig.de

Prof. Dr. med. Susanne Krege
Direktorin der Urologischen Klinik, Kinderurologie
und Urologische Onkologie
Evang. Kliniken Essen-Mitte gGmbH
HuysSENS-Stiftung
Henricistraße. 92
45136 Essen
Tel: 0201-17429003
Fax: 0201-17429000
s.krege@kliniken-essen-mitte.de

Düsseldorf, den 06. Mai 2021

Betrifft: „Qualitätssicherungsverfahren zum lokal begrenzten Prostatakarzinom“ erstellt durch das IQTIG, beauftragt durch den G-BA

Sehr geehrter Herr Professor Heidecke,

die Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. begrüßt das vorliegende Manuskript zum Qualitätssicherungsverfahren beim lokal begrenzten Prostatakarzinom ausdrücklich.

Das Prostatakarzinom ist der häufigste urologische Tumor und macht fast ein Viertel aller Tumorerkrankungen in der männlichen Bevölkerung aus. Im lokal begrenzten Stadium stehen verschiedene Behandlungsoptionen zur Verfügung, angefangen von der aktiven Überwachung bis hin zur radikalen Operation bzw. den verschiedenen Formen der Bestrahlung. Für den Patienten ist eine optimale Diagnostik und Therapie gerade beim lokal begrenzten Prostatakarzinom von höchster Bedeutung, da in diesem Stadium eine Heilung der Erkrankung möglich ist. Insofern ist die Erarbeitung von Qualitätsindikatoren aus Sicht der Patienten ethisch zwingend. Aber auch aus der Sicht der Gesundheitsökonomien sind solche Indikatoren von Bedeutung. Neben der Qualität der Diagnostik und Therapie sollten unnötige Maßnahmen vermieden werden, es sollte angemessen gehandelt werden.

Die Auswahl der zu berücksichtigenden Qualitätsaspekte ist sehr wohl überlegt erfolgt. Die in diesem Zusammenhang durchgeführte Recherche erfolgte sehr fundiert. Im Expertengremium waren alle Fachdisziplinen, die mit der Materie zu tun haben, vertreten. Für den urologischen Bereich ist hervorzuheben, dass sowohl Kliniker wie auch praktische Urologen beteiligt waren. Durch das Fachwissen der beteiligten Kollegen konnten die Qualitätsmerkmale umfassend analysiert und Verbesserungspotentiale erarbeitet werden und auch eine Zuschreibbarkeit der Verantwortlichkeit erfolgen. Gleichzeitig wiesen die Experten aber auch darauf hin, dass wichtige Qualitätsaspekte, zum Beispiel die Beurteilung von Inkontinenz und Impotenz nach radikaler Prostatektomie, nicht anhand der heranzuziehenden Daten ermittelt werden können.

Das Verfahren soll auf den Sozialdaten der Krankenkassen und den Daten von Krebsregistern basieren. Schon erwähnt im Bericht ist die Tatsache, dass ein Datenflussmodell zur Zusammenführung dieser beiden Datenquellen zunächst entwickelt werden muss. Diesem Punkt „Umsetzungs- und Auswertungskonzept“ ist ein umfangreicher Part im Bericht gewidmet, der

Ressort Leitlinien und Qualitätssicherung

belegt, dass hier in der Tat noch viel Strukturarbeit geleistet werden muss. Zudem unterscheidet sich die Software der Landeskrebsregister zum Teil deutlich. Letztendlich muß es aber möglich gemacht werden, eine Zusammenführung der Daten aus den Krebsregistern und der Sozialdaten der Krankenkassen herbeizuführen.

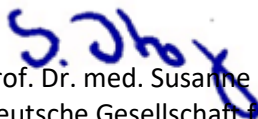
Insgesamt wurden 14 Qualitätsindikatoren ermittelt. Davon beurteilen fünf die Prozessqualität (von denen allerdings bislang nur zwei abbildbar sind) und neun die Ergebnisqualität. Daneben wurden 14 Kennzahlen definiert, von denen bislang 10 abbildbar sind. Insgesamt werden 10 Qualitätsaspekte aufgeführt, die bisher wegen fehlender Messinstrumente nicht bearbeitet werden können. Hierzu gehören Aspekte zur Diagnostik und Indikationsstellung zur Therapie wie auch zu den Ergebnissen der Therapie selbst, die natürlich von entscheidender Bedeutung sind.


Hinsichtlich der Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität sei ein Hinweis erlaubt. Sowohl für die Prostatektomie, die perkutane Strahlentherapie als auch die Brachytherapie wird als Indikator zur Ergebnisqualität die Häufigkeit von Harnröhrenstrikturen innerhalb des ersten Jahres nach der jeweiligen Therapie aufgeführt. Hier wäre es wünschenswert, neben den Harnröhrenstrikturen auch die Häufigkeit von Blasenhalssklerosen zu erfassen. Diese Unterscheidung ist insofern wichtig, als für die Behandlung einer Harnröhrenstriktur u.a. mit der offenen Harnröhrenplastik sehr erfolgversprechende Verfahren zur Verfügung stehen, wohingegen die Behandlungsalternativen bei einer Blasenhalssklerose nach den genannten Verfahren sehr begrenzt und meist auch wenig erfolgreich sind.

Unbedingt sollte mit Elan daran gearbeitet werden, die noch nicht abbildbaren Qualitätsindikatoren und Kennzahlen messbar zu machen, da es sich gerade hierbei zum Teil um extrem relevante Daten für die Patienten handelt. Genannt werden soll insbesondere die Inkontinenz- und Impotenzrate nach einigen der berücksichtigten Behandlungsverfahren. Aber auch allgemeinere Qualitätsdimensionen wie „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ von Maßnahmen oder „Koordination und Kontinuität“ können bislang nicht berücksichtigt werden.

Erst in einer solchen Komplexität wird das Verfahren den Ansprüchen zur Erfassung der Qualität von Diagnostik und Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms gerecht.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. Susanne Krege
Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.
Resort Leitlinien und Qualitätssicherung


Prof. Dr. med. Maurice Stephan Michel
Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.
Generalsekretär und Sprecher des Vorstands

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



Stellungnahme

zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“ (Mai 2021)

Inhalt

1. Einleitung.....	3
1.1. Ad „1.8 Qualitätsindikator „Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ in dem Dokument IQTIG_QS-Verfahren-Prostatakarzinom_Vorbericht_Indikatorenset_1.0_2021-03-26.....	4
1.2. Ad Kennzahlen 2.2, 2.3, 2.5, 2.6, 2.9, 2.10 in dem Dokument IQTIG_QS-Verfahren-Prostatakarzinom_Vorbericht_Indikatorenset_1.0_2021-03-26.....	5
1.3. Referenzen	6

1. Einleitung

Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. unterstützt ausdrücklich die Initiative des Gemeinsamen Bundesausschuss, ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘ zu entwickeln. Das Qualitätssicherungsverfahren hat eine hohe gesellschaftliche Relevanz, da das Prostatakarzinom nicht nur die häufigste Krebserkrankung bei Männern ist, sondern zudem über 14.300 Männer pro Jahr an dieser Erkrankung versterben [1]. Insbesondere für die Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom ist eine Qualitätssicherung der sehr unterschiedlichen Therapiemöglichkeiten von zentraler Bedeutung, die eine differenzierte Aufklärung der Patienten und eine Erfassung der durch sie berichteten Ergebnisqualität erfordert.

Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. fördert im Sinne der onkologischen Patient:innen mit dem seit 2003 bestehenden Zertifizierungssystem die sektorenübergreifende Qualitätssicherung und -verbesserung wie in verschiedenen Studien mit Bezug auf patientenrelevante outcomes gezeigt werden konnte [2-11]. In den Prostatakrebszentren sind im Jahr 2019 46% der inzidenten Fälle behandelt worden, davon 24.089 Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. Damit werden ca. 54% der Patienten mit einem lokalisierten Prostatakarzinom in einem PZ betreut. 64% der über die Krankenhausstatistik erfassten Prostatektomien wurden in einem PZ durchgeführt und seit 2016 wird die patientenberichteten Ergebnisqualität mit der für die Adjustierung erforderlichen prätherapeutischen Befragung zusätzlich zur Befragung nach 12 Monaten durchgeführt [12, 13].

Wie bedanken uns für die Möglichkeit, zu dem Vorbericht des IQTIG Stellung zu nehmen und möchten im Folgenden einige Punkte in dem sehr fundierten Bericht adressieren.

1.1. Ad „1.8 Qualitätsindikator „Begleitend-adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ in dem Dokument IQTIG_QS-Verfahren-Prostatakarzinom_Vorbericht_Indikatorenset_1.0_2021-03-26

In der S3-Leitlinie Prostatakarzinom findet sich als Empfehlung zur Durchführung der begleitend-hormonablativen Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil:

„Empfehlung 6.72: Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils sollten zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine begleitend-adjuvante hormonablative Therapie von 4 bis 6 Monaten erhalten. Diese kann vor der Strahlentherapie beginnen. Empfehlungsgrad B
Bei der Entscheidung für oder gegen eine zusätzliche Hormontherapie sollten zusätzliche Faktoren (insbesondere Gleason Score, Komorbidität) beachtet und mit dem Patienten diskutiert werden. Empfehlungsgrad B
LoE 1+. Modifiziert 2018“ [13]

Die Autorinnen und Autoren begründen im Hintergrundtext sehr ausführlich, warum sie, im Gegensatz zu den Empfehlungen bei niedrigem und hohem Risikoprofil eine „sollte“-Empfehlung (Empfehlungsgrad B) aussprechen und eben keine „soll“-Empfehlung mit Empfehlungsgrad A wie in der Anlage zum Vorbericht aufgeführt (S. 231). Zusätzlich weisen sie darauf hin, dass die Tumorbiologie und bestehende Komorbiditäten in das Aufklärungsgespräch einbezogen werden sollten. Es stellt sich die Frage, ob in der gegenwärtig noch unklaren Studiensituation mit ausstehenden Subgruppenanalysen ein Qualitätsindikator mit dem Ziel „Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils und einer perkutanen Strahlentherapie sollen möglichst häufig eine hormonablative Therapie erhalten“ nicht zu einer Über-/Fehlbehandlung beitragen kann und einen Fehlanreiz aus Sicht der Patienten darstellt. Die Methodik des Leitlinienprogramms Onkologie sieht aus diesem Grund auch vor, dass für die QI-Ableitung nur Empfehlungen der Empfehlungsstärke A bzw. mit der Ausdrucksweise „soll“ herangezogen werden, da davon ausgegangen wird, dass die dort adressierten Interventionen für die meisten Patienten einen eindeutigen Nutzen haben und deshalb als Qualitätsstandards geeignet sind [14]. Es erscheint aus unserer Sicht sinnvoll, den Indikator erst nach einer erneuten Bewertung der Literatur durch die Expertinnen und Experten der Leitliniengruppe in das Indikatorenset aufzunehmen.

1.2. Ad Kennzahlen 2.2, 2.3, 2.5, 2.6, 2.9, 2.10 in dem Dokument IQTIG_QS-Verfahren-Prostatakarzinom_Vorbericht_Indikatorenset_1.0_2021-03-26

Die mit den Kennzahlen adressierten Komplikationen gehören zu den relevantesten Komplikationen, die als Folge einer Therapie des lokalisiertem Prostatakarzinoms auftreten können. Um so wichtiger ist es, dass gerade bei diesen Komplikationen eine standardisierte und differenzierte Erfassung derselben erfolgt. Eine solche Erfassung ist mit der Verwendung von ICD-10-GM-Codes aus den Sozialdatensätzen der Krankenkassen nicht zu erreichen. Sozialdatensätze bzw. ICD-Codes sind nicht geeignet, da nicht vorgegeben ist, mit welchem Score die Inkontinenz bzw. erektile Dysfunktion bestimmt werden soll. Darüber hinaus muss für eine differenzierte Beurteilung der Qualität ein Vergleich zwischen prä- und posttherapeutischer Situation stattfinden. Der vorgesehene Ausschluss einer mittels ICD-Code angegebenen Inkontinenz/erektile Dysfunktion im vorausgehenden Quartal verstärkt die beschriebene Problematik zusätzlich und verhindert das Aufdecken von Qualitätsunterschieden. Darüber hinaus sind die betrachteten Komplikationen nur sicher über eine Befragung der Betroffenen, im Sinne von Patient reported outcomes, und eben gerade nicht über eine Befragung der Behandelnden zu erfassen [15-17]. Aus Sicht der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. sollten die genannten Kennzahlen unbedingt als „derzeit noch nicht umsetzbar“ gekennzeichnet und die Beschreibung der Datenfelder gestrichen werden. Damit wird verhindert, dass Informationen ohne Vorgabe für eine Standardisierung, ohne einen Vergleich der prä- mit der posttherapeutischen Situation und ohne Berücksichtigung der patientenberichteten Ergebnisse für eine vermeintliche Qualitätssicherung genutzt werden und die für die Patienten so relevante Qualitätsverbesserung verhindern.

PD Dr. med. Simone Wesselmann MBA
Stellvertretende Generalsekretärin DKG e.V.

Mirjam Einecke-Renz
Bereichsleiterin Gesundheitspolitik

Berlin, den 06.05.2021

Kontakt und Fragen:

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Mirjam Einecke-Renz

Kuno-Fischer-Str. 8

14057 Berlin

Tel. 030 3229329-48

E-Mail: renz@krebsgesellschaft.de

1.3. Referenzen

- [1] Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut: Datenbankabfrage mit Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und des Überlebens von Krebs in Deutschland auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten (DOI: 10.18444/5.03.01.0005.0015.0002 [Inzidenz, Prävalenz]; DOI: 10.18444/5.03.01.0005.0014.0001 [Überleben]). Mortalitätsdaten bereitgestellt vom Statistischen Bundesamt. www.krebsdaten.de/abfrage, Letzte Aktualisierung: 16.03.2021, Abrufdatum: 05.05.2021
- [2] Butea-Bocu, M.C., Müller, G., Pucheril, D. et al. (2020) Is there a clinical benefit from prostate cancer center certification? An evaluation of functional and oncologic outcomes from 22,649 radical prostatectomy patients. *World J Urol.* <https://doi.org/10.1007/s00345-020-03411-9>
- [3] Jacob A, Albert W, Jackisch T. et al Association of certification, improved quality and better oncological outcomes for rectal cancer in a specialized colorectal *International Journal of Colorectal Disease* (2020). <https://doi.org/10.1007/s00384-020-03792-8>
- [4] Völkel V, Draeger T, Gerken M, Fürst A, Klinkhammer-Schalke M (2018) Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern. *Gesundheitswesen.* DOI <https://doi.org/10.1055/a-0591-3827>
- [5] Greger B, Altendorf-Hofmann A, Kletzke K (2018) Improved Outcome in Certified Colorectal Cancer Centers in a German County. *Oncol Res Treat* 41(suppl 1) VII–221 (2018) e-ISSN 2296–5262
- [6] Kreienberg R, Wöckel A, Wischnewsky M (2018) Highly significant improvement in guideline adherence, relapse-free and overall survival in breast cancer patient when treated at certified breast cancer centres: An evaluation of 8323 patients. *Breast.* 2018 Aug;40:54-59. doi: 10.1016/j.breast.2018.04.002. Epub 2018 Apr 23. PMID: 29698925.
- [7] Trautmann F, Reißfelder C, Pecqueux M, Weitz J, Schmitt J (2018), Evidence-based quality standards improve prognosis in colon cancer care, *European Journal of Surgical Oncology* doi: 10.1016/j.ejso.2018.05.013
- [8] Weinhold et al. (2018) Utility Analysis of Oncological Centre building in the Field of Colorectal Cancer; *Zentralbl Chir* 2018; 143(02): 181-192
DOI: 10.1055/s-0042-122854
- [9] Hoffmann H, Passlick B, Ukena D, Wesselmann S. (2018) Mindestmengen in der Thoraxchirurgie: Argumente aus der deutschen DRG-Statistik in Dormann, Klauber, Kuhlen (Hrsg.) *Qualitätsmonitor.* Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- [10] Haj A, Doenitz C, Schebesch KM, Ehrensberger D, Hau P et al. (2017) Extent of Resection in Newly Diagnosed Glioblastoma: Impact of a Specialized Neuro-Oncology Care Center. *Brain Sci.* 8 (1), 5.
- [11] Beckmann MW, Brucker C, Hanf V, Rauh C et al. (2011) Quality Assured Health Care in Certified Breast Centers and Improvement of the Prognosis of Breast Cancer Patients. *Onkologie*;34:362–367
- [12] Wesselmann S, Burchardt M, Kowalski C. (2021). From quality management to quality improvement – structures, processes and outcomes. *World Journal of Urology.* DOI: 10.1007/s00345-021-03591-y.

[13] Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Prostatakarzinom, Langversion 6.01, 2021, AWMF Registernummer: 043/022OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> (abgerufen am: 06.05.2021)

[14] Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Stiftung Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.) Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie, Version 3.0, 2021, <http://www.leitlinien-programm-onkologie.de/methodik/informationen-zur-methodik/> (Zugriff am: 06.05.2021)

[15] Kowalski C, Carl G, Feick G, Wesselmann S. (2020). The Prostate Cancer Outcomes (PCO) study in prostate cancer centres certified by the German Cancer Society. *Strahlentherapie und Onkologie*. DOI: 10.1007/s00066-020-01655-3.

[16] Kowalski C, Roth R, Carl G, Feick G, Oesterle A, Hinkel A, Steiner T, Brock M, Kaftan B, Borowitz R, Zantl N, Heidenreich A, Neisius A, Darr C, Bolenz C, Beyer B, Pfitzenmaier J, Brehmer B, Fichtner J, Haben B, Wesselmann S, Dieng S. (2020). A multicenter paper-based and web-based system for collecting patient-reported outcome measures in patients undergoing local treatment for prostate cancer: first experiences. *Journal of Patient-Reported Outcomes* 4(56). DOI: 10.1186/s41687-020-00224-7.

[17] Roth R, Dieng S, Oesterle A, Feick G, Carl G, Hinkel A, Steiner T, Kaftan B, Kunath F, Hadaschik B, Oostdam SJ, Palisaar RJ, Koralewski M, Beyer B, Wesselmann S, Kowalski C (2020). Determinants of self-reported functional status (EPIC-26) in prostate cancer patients prior to treatment. *World Journal of Urology*. DOI: 10.1007/s00345-020-03097-z



Stellungnahme des DNVF zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

(Bearbeitung: AG QPSF, Mitwirkende hier: Geraedts, Broge, Leitsmann)

Vorbemerkung

Das IQTIG legt einen 220-seitigen Vorbericht zum Auftrag des G-BA zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zum lokal begrenzten Prostatakarzinom vor, ergänzt um einen 148-seitigen Anhang mit dem Indikatorenset und einen weiteren 277-seitigen Anhang mit methodischen Ergänzungen.

Das DNVF beschränkt sich in seiner Stellungnahme nur auf wenige Punkte, denen aus der Perspektive der Gesundheitsversorgungsforschung Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte.

Stellungnahme

Grundsätzlich ist zunächst festzustellen, dass der Vorbericht äußerst sorgfältig, ausführlich und transparent den Entwicklungsprozess des Indikatorensets, bestehend aus 14 Qualitätsindikatoren und 14 Kennzahlen, beschreibt. Die Analyse der Leitlinien, Literatur und Qualitätsindikatordatenbanken, ergänzt um die Kommentierung der Expertenrunde, entspricht dem wissenschaftlichen Standard.

Anzumerken bleibt dennoch, dass im Ergebnis ein Indikatorenset resultiert, das sich zum großen Teil auf Indikatoren zur Patientensicherheit, ergänzt um wenige Indikatoren zur Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung beschränkt. Es fehlen Indikatoren zur Indikationsqualität und Patientenorientierung, z. B. zum Aspekt prätherapeutische Tumorbordrunden und Zweitmeinungsverfahren (siehe S3-Leitlinie PCA: „Patienten, für die eine kurative Therapie in Frage kommt, sollte vor der Therapieentscheidung angeboten werden, sowohl von einem Urologen als auch von einem Strahlentherapeuten über die Vor- und Nachteile der radikalen Prostatektomie und der Strahlentherapie aufgeklärt zu werden. Anmerkung: Diese Empfehlung gilt auch für das lokal fortgeschrittene Prostatakarzinom“).

Im Vorbericht wird darauf verwiesen, dass zusätzlich eine Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig sei, um diese wichtigen Aspekte berücksichtigen zu können. Die berichteten internationalen Indikatorensammlungen beinhalten jedoch bereits Indikatoren zur gemeinsamen Entscheidungsfindung und zur Lebensqualität, die gerade bei diesem Krankheitsbild von besonderer Bedeutung sind und aus Sicht des DNVF bereits von Anfang an Berücksichtigung finden sollten. Dies gilt auch für den Aspekt Harninkontinenz und erektile Dysfunktion, wobei diese PRO zumindest hilfsweise über Routinedaten (z.B. Heilmittel- und Arzneimittelverordnungen) erfasst werden könnten.

Darüber hinaus sind einige Indikatoren vom Expertengremium abgelehnt worden, deren Berücksichtigung für eine umfassende Qualitätsbewertung aus unserer Perspektive wichtig wären. Da dies mehrfach mit einer unzureichenden Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zu einzelnen Leistungserbringern begründet wird, möchten wir anmahnen, dass hier ein Perspektivenwechsel hin zu einer regionalen Betrachtung der Qualität der Versorgung stattfinden sollte. Wenn die Verantwortung für die Qualität der Versorgung dem Netzwerk der an der Versorgung des einzelnen Patienten beteiligten Leistungserbringer zugeschrieben wird, dann wären genau solche Indikatoren, wie sie jetzt abgelehnt wurden, von großem Interesse.

Aus Sicht des DNVF ist der gewählte Ansatz der Verknüpfung der Sozialdaten der Krankenkassen mit den Daten der klinischen Krebsregister ohne eine gesonderte, nur für den Zweck der Qualitätssicherung durchzuführende Datenerhebung bei den Leistungserbringern, als hoch spannend anzusehen. Gleichzeitig wird im Vorbericht deutlich, dass hierbei viele ungelöste Probleme auftauchen, bei denen der Zeithorizont für eine Lösung und damit für das gesamte im Vorbericht entwickelte Verfahren nicht deutlich gemacht wird. Zu nennen sind die Heterogenität der Datenerfassung in den klinischen Krebsregistern, die unzureichende Vollständigkeit der Erfassung, die in einzelnen Ländern bestehende Möglichkeit der Patientinnen, die Verarbeitung ihrer Daten in den klinischen Krebsregistern auszuschließen und die hochkomplexe Verknüpfung der beiden Datenbestände.

Letztlich macht das IQTIG deutlich, dass eine zeitnah operative Umsetzung dieses Qualitätssicherungsverfahrens nicht zu erwarten ist. Für die Umsetzung eines Regelbetriebs sind z. T. Anpassungen der Ländergesetzgebung / ggf. auch Bundesgesetzgebung und die Erstellung neuer Richtlinien notwendig, deren zeitliche Umsetzung unkalkulierbar scheint. Genauso kann die Dauer bis zur Einführung einer spezifischen Abrechnungsziffer zur multiparametrischen MRT kaum eingeschätzt werden, die für drei der prozessbezogenen Qualitätsindikatoren und vier Kennzahlen notwendig wäre. Auch hier stellt sich die Frage, ob eine entsprechende Umsetzung wirklich realistisch ist. Bisher ist Ähnliches in der Qualitätssicherung jedenfalls selten gelungen.

Darüber hinaus wird aber auch deutlich, dass mit diesem Qualitätssicherungsverfahren kaum der Zweck der Unterstützung des internen Qualitätsmanagements verfolgt werden kann, wenn zum Beispiel klar ist, dass bei Nutzung allein dieser Datenquellen eine erhöhte Komplikationsrate bei einzelnen Leistungserbringern im Vergleich zu anderen Leistungserbringern erst frühestens zwei Jahre nach dem Auftreten der Häufungen zu erkennen sein wird.

Fazit

Aus der Perspektive der Gesundheitsversorgungsforschung hat das IQTIG ein methodisch sauber erarbeitetes Konzept vorgelegt, bei dem neue Datenquellen für die externe Qualitätssicherung nutzbar gemacht werden sollen. Das vorgeschlagene QS-Verfahren erscheint in dieser Form jedoch gar nicht oder nur mit erheblichen Verzögerungen umsetzbar. Als Option könnte daher ein „abgespeckter“ Einstieg, nur mit Routinedaten ergänzt werden bzw. eine Reihenfolge Sozialdaten, Patientenbefragungen und erst am Schluss Krebsregister für die Umsetzung vorgesehen werden. Letztlich muss man sich aber auf der Basis der Hinweise auf die zeitlichen Verzögerungen grundsätzlich fragen, ob diese Form der Qualitätssicherung überhaupt geeignet sein kann, qualitative Unzulänglichkeiten frühzeitig zu erkennen und für eine Abhilfe zu sorgen.

<https://www.dnvf.de>

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Dr. Thomas Bierbaum (Geschäftsführer)
c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de Tel.: 030 1388 7070



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG - QS-Verfahren Prostatakarzinom

Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

(Stand: 26. März 2021)

06.05.2021

Ansprechpartner/in:

Dr. Frank Brunsmann, DBR / PRO RETINA Deutschland e.V.

post@frankbrunsmann.de

Cordula Mühr MD MPH, DBR / Sozialverband Deutschland e.V. (SOVD)

cordulamuehr@yahoo.de

Jens-Peter Zacharias, DBR / Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V.

JPZach@gmx.de

Ernst-Günther Carl, DBR / Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V.

guenther.carl@prostatakrebs-bps.de



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG -
QS-Verfahren Prostatakarzinom

Inhaltsverzeichnis

Hintergrund	3
Aktueller Auftrag.....	3
Stellungnahme	3
Fazit	6

Hinweis:

Die im Text aufgeführten Seitenzahlen beziehen sich, so weit nicht anders gekennzeichnet, auf den vom IQTIG vorgelegten Vorbericht (Stand: 26.03.2021).

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG - QS-Verfahren Prostatakarzinom

Hintergrund

Bereits am 30.11.2017 hat das IQTIG eine erste Konzeptstudie mit dem Titel „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“ vorgelegt.

Am 1.4.2019 folgte eine vom IQTIG vorgelegte „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“.

Aktueller Auftrag

Am 16.4.2020 hat der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt. Im Vordergrund stand hier die Entwicklung eines Datenflussmodells zur Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestelle entsprechend § 65c Absatz 8 SGB V und ein entsprechendes Auswertungskonzept. Als Datengrundlage beauftragt waren ausschließlich Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie Daten, die von den klinischen Krebsregistern erhoben werden.

Der Vorbericht zu dieser Verfahrensentwicklung wurde vom IQTIG am 26.3.2021 für ein Stellungsverfahren vorgelegt.

Stellungnahme

Der Vorbericht stellt die Entwicklung von 14 Qualitätsindikatoren sowie 14 zusätzlichen Kennzahlen zur Abbildung von Qualitätsaspekten zur Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom dar, welche auf der Basis von Sozial- und Krebsregisterdaten erhoben werden sollen. Aus Sicht der Patientenvertretung decken die vorgeschlagenen Indikatoren nicht alle für die Prozess- und Ergebnisqualität relevanten Bereiche ab. Es stellt sich die Frage, warum die in der deutschen S3-Leitlinie explizit formulierten Indikatoren nicht auch formal Berücksichtigung fanden. Für die Patientenvertretung ist nicht nachvollziehbar, warum auf die Erfassung der aus Patientensicht so zentralen und häufigen Komplikation wie die Harninkontinenz und die erektile Dysfunktion als Qualitätsindikator verzichtet werden soll. Beide können auch bereits ohne Patientenbefragung über ICD-10-Kodes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden. Der Schweregrad der Harninkontinenz ließe sich zudem vermutlich mithilfe von Daten zur Inanspruchnahme

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG - QS-Verfahren Prostatakarzinom

der entsprechenden Hilfsmittel recht gut abbilden. Gerade, weil mit der Beauftragung einer themenspezifischen Patientenbefragung aus bekannten Gründen bedauerlicherweise in naher Zukunft nicht zu rechnen ist, sollten zumindest die Sozialdaten bei den Krankenkassen dazu genutzt werden, diese zentralen, weil die Lebensqualität der betroffenen Patienten enorm beeinträchtigenden, Komplikationen einrichtungsvergleichend abzubilden.

Es wird insofern von der Patientenvertretung kritisiert, dass die Methodik zur Ableitung der Qualitätsmerkmale und die Bewertung mittels Eignungskriterien im vorliegenden Bericht nicht ausreichend transparent gemacht wird:

- Hat im Expertengremium eine schriftliche, systematische Bewertung stattgefunden und wie fiel diese aus?
- Wie war das Votum der beteiligten Patientenvertreter?
- Inwiefern weicht das IQTIG mit seinen Vorschlägen von den Empfehlungen und Bewertungen des Expertengremiums ab und mit welcher Begründung?

Das IQTIG muss diesen Prozess transparent machen, weil sie entscheidend sind für die Ausrichtung des Indikatorensets. Es wird darum im Rahmen der Würdigung dieser Stellungnahme gebeten, sowohl die Aufnahme von Harninkontinenz und erektiler Dysfunktion als Indikatoren zu prüfen als auch auf die prinzipielle Kritik zu seinem Vorgehen einzugehen.

Die Patientenvertretung hält es außerdem für notwendig, dass das IQTIG in die nächste Version seines Methodenpapiers explizite Ausführungen bzgl. seiner Prozesse zur Ableitung der Qualitätsmerkmale und zur Bewertung mittels Eignungskriterien aufnimmt.

Ausdrücklich begrüßt wird von der Patientenvertretung, dass die konzeptionelle Einbindung von Krebsregister-Daten erfolgt ist, weil sich hierdurch die „Auslösung“ von Fällen eines lokal begrenzten Prostatakarzinom mit Hilfe von Daten zur TNM-Klassifikation bei den klinischen Krebsregistern als umsetzbar erwiesen hat. Dies ist ja die zentrale Voraussetzung für ein entsprechendes QS-Verfahren. Auch wenn der Datensatz der klinischen Krebsregister vorerst nur explorativ genutzt werden konnte eröffnet sich hierdurch die Perspektive, die Datenquelle Krebsregister prinzipiell auch für weitere Verfahren der Qualitätssicherung nutzen zu können, was von der Patientenvertretung nachdrücklich gefordert wird.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG - QS-Verfahren Prostatakarzinom

Grundsätzlich erscheinen auch die vom IQTIG in seinem Vorbericht beschriebenen Konzepte zum Verfahrensablauf, zur Auswertung und zur Berichterstellung geeignet für die Umsetzung in einem Modellprojekt. Klärungsbedarf besteht aus Sicht der Patientenvertretung allerdings noch in Bezug auf die möglichen Follow-up-Intervalle (6 - 15 Monate).

Hinsichtlich der Qualitätsaspekte, die im vorgelegten Set von Indikatoren und Kennzahlen nicht oder nicht umfassend berücksichtigt wurden, wird im Fazit des Zwischenberichts auf die Notwendigkeit einer Patientenbefragung zu diesem Zweck hingewiesen. Eine solche war jedoch nicht Bestandteil der zu Grunde liegenden Beauftragung des IQTIG durch den G-BA. Die Patientenvertretung schlägt daher vor, im Abschlussbericht - z.B. in Kapitel 4 oder 5 - näher darauf einzugehen, wie die im Fazit angesprochenen, nicht berücksichtigten Qualitätsaspekte Teil des QS-Verfahrens werden können. Diese Auseinandersetzung sollte dabei konkret auf alle prinzipiell möglichen Datenquellen vergleichend eingehen.

Neben einer vom G-BA beauftragten Patientenbefragung kommt hier unter Berücksichtigung der dargelegten Machbarkeit einer Einbeziehung von Registerdaten auch eine Ergänzung der Datensätze der Krebsregister mit durch Patientenbefragungen erhobenen Daten in Betracht. Die Ausführung der Vor- und Nachteile beider Optionen in Hinblick auf eine umfassendere Berücksichtigung der Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells fehlt noch im Vorbericht.

Die durch eine solche Patientenbefragung des G-BA oder der Register abzubildenden Qualitätsaspekte betreffen, wie im Vorbericht zutreffend ausgeführt, insbesondere die Information und Aufklärung über therapeutische Optionen bzw. der aktiven Überwachung, die Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess sowie Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten (siehe auch ausgegraute Bereiche des Qualitätsmodells Abb.3, S.48). Darüber hinaus kann die Patientenbefragung weitere wertvolle Informationen sowohl zum Ausmaß und den Auswirkungen der relevanten Nebenwirkungen (u. a. Harninkontinenz, erektile Dysfunktion) der operativen oder Radiotherapie liefern als auch z.B. zu möglichen Belastungen durch die Strategie der aktiven Überwachung.



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG - QS-Verfahren Prostatakarzinom

Fazit

Der Vorschlag des IQTIG, als nächsten Schritt die flächendeckend verpflichtende „Erprobung“ eines Modellprojekts zur Abbildung der Versorgungsqualität beim frühen Prostatakarzinom unter Zusammenführung von Krebsregisterdaten und Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen wird von der Patientenvertretung unterstützt. Als integraler Bestandteil ist künftig zusätzlich die Datenquelle Patientenbefragung aus Sicht der Patientenvertretung wünschenswert.

Plattform der § 65c Register (Plattform § 65c)

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Kathrin Wehner
Prof. Dr. Jürgen Pauletzki
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Datum: 07.05.2021

Stellungnahme der Plattform65c Vorbericht

Sehr geehrte Frau Wehner, sehr geehrter Herr Prof. Pauletzki,

wir bedanken uns als Sprecher der Plattform der § 65c-Register ganz herzlich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Vorbericht zur „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Von allen Krebsregistern wird diese Einbindung als sehr positiv angesehen, da die erfassten Daten einer weiteren Nutzung im Sinne des Patienten zugeführt werden. In Fortführung unserer bisherigen konstruktiven Zusammenarbeit möchten wir im Namen der klinischen Krebsregister nach SGB V § 65c folgende Anmerkungen machen:

Im Kontext des Inkrafttretens des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten sind in den meisten Ländern Gesetzesnovellierungen in Vorbereitung bzw. in Arbeit, so dass der Zeitpunkt günstig ist, auch die Belange der Einbindung der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA zum lokal begrenzten Prostatakarzinom zu adressieren. Außerdem bietet sich durch Auswertung und Rückmeldung von Daten die Möglichkeit die Qualität und Vollständigkeit der Meldungen weiter zu verbessern. Bei den Gesetzesnovellierungen müssen u.a. die Übermittlung personenbezogener Daten an die Vertrauensstelle des G-BA und die Festlegung von Meldeanlässen neu diskutiert werden. Auch ist bisher nicht in jedem Landesgesetz eine jährliche Meldung zum Tumorstatus-auch bei Tumorfreiheit- vorgesehen. Bezüglich der Übermittlung personenbezogener Daten schlagen wir vor, dass auch für diesen Prozess die grundsätzliche Einigung zwischen BMG, den Ländern und dem G-BA in Bezug auf die Screening-Verfahren Anwendung findet, weil dies technisch, inhaltlich und datenschutzrechtlich am sinnvollsten erscheint.

Weiterhin regen die klinischen Krebsregister die Etablierung einer angemessenen Kooperation mit den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung an, da beide Institutionen mit der gleichen Zielgruppe auf lokaler Ebene kommunizieren. Vorstellbar wäre die gemeinsame Durchführung regionaler Qualitätskonferenzen, die bisher von den klinischen Krebsregistern ausgerichtet werden, zum Thema Prostatakarzinom (inklusive der Auswertung zum lokal begrenzten Prostatakarzinom). Das führt zu einer besseren Interpretation und zu einem besseren Verständnis der Daten und erhöht damit die Akzeptanz beider Institutionen deutlich. Die klinischen Krebsregister begrüßen die im Vorbericht angedachte Erprobungsphase von fünf Jahren -auch mit Blick auf den erheblichen Aufwand der nach unserer jetzigen Einschätzung in den Registern entstehen wird- und halten eine strukturierte Zusammenarbeit mit der externen Qualitätssicherung des G-BA für erforderlich.

Wir weisen darauf hin, dass für eine effiziente Umsetzung teilweise noch genauere Definitionen erforderlich sind. Beispielhaft führen wir hier folgende Punkte zur Erläuterung an:

- Wie wird ein Rezidiv in diesem Kontext definiert?
- Das Datum welcher Stanze ist das ausschlaggebende?
- Wie werden Nebenwirkungen erfasst?
- Wie wird mit fehlenden Daten verfahren?
- Wie wird mit der fehlenden Standortkennzeichnung verfahren?

Um hier zu effizienten und inhaltlich tragfähigen Lösungen zu kommen, halten wir die vorgeschlagene gemeinsame Erprobungsphase mit einvernehmlich definierten Zeiten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten für geboten.

Abschließend möchten wir uns noch mal für die bisherige sehr konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen bedanken. Die erstmalige Einbeziehung der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V in die Qualitätssicherung des G-BA ist ein Schritt in die richtige Richtung ist und wird von den Registern im Rahmen ihrer Möglichkeiten unterstützt. Gerne können Sie sich jederzeit an uns als Sprecher der Plattform der § 65c-Register wenden.

Mit herzlichen Grüßen



Dr. rer. medic. Anett Tillack



Tobias Hartz

Sprecher der Plattform der § 65c-Register

Stellungnahmen der Mitglieder des beratenden Expertengremiums

Hinweis: Personenbezogene Daten wie Adressdaten wurden unleserlich gemacht.

Von: [Eva Hellmis](#)
An: [IQTiG_Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: Stellungnahme Entwicklung eines QS-Verfahrens "Lokal begrenztes Prostatakarzinom" -
Vorbericht/Beteiligungsverfahren
Datum: Freitag, 21. Mai 2021 10:50:18
Anlagen: [image001.png](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich entschuldige mich sehr für die viel zu späte Antwort, aber ich habe keine Beanstandung zu den von Ihnen vorbereiteten Vorbericht.

Mit den allerbesten Grüßen
Eva Hellmis

Dr. med. Eva Hellmis

[Redacted]

Urologicum Duisburg - Fachärztesozietät

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



Expertengremium: Dr. med. Uwe Maurer

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst darf ich mich für Organisation und Durchführung der Entwicklung eines QS- Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ bedanken. Mir wurde erst mit Lesen des Vorbericht klar, welche Vorarbeit geleistet wurde um den Prozess erfolgreich zu Ende zu bringen. Wie komplex die Datengewinnung und Datenverarbeitung ist, welche Hürden auf Länderebene z. Teil bestehen.

Zu den Qualitätsindikatoren einige Bemerkungen.

1. Qualitätsindikator: Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie (Vorbericht S. 92ff)

Ausschlusskriterien des Indikators

Patienten, bei denen vor radikaler Prostatektomie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur vorlag

Bei für den Patienten ungünstigen postoperativen Befunden kann nach OP eine adjuvante Bestrahlung des Prostatagebietes notwendig werden. Dies kann zu einem Harnverhalt, selten zu Strikturen führen, die dem Urologen nicht zuzuordnen wären. Vielleicht können Radiotherapien im 1. Jahr nach OP noch ein Ausschlusskriterium sein. Wenn es geändert werden sollte gilt das auch für das Indikatorset V1.0 Seite 60.

2. A: Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie

Nenner: Alle Patienten mit primärer perkutaner Strahlentherapie (Vorbericht S. 123ff)

Ausschlusskriterien des Indikators

Patienten, bei denen vor Beginn der primären perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur vorlag

B: Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie (Vorbericht S. 129ff)

Nenner: Alle Patienten mit interstitieller Brachytherapie

Ausschlusskriterien des Indikators

Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutaner Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten

Patienten, bei denen vor Beginn der interstitiellen Brachytherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur vorlag.

Soweit klar

Expertengremium: Dr. med. Uwe Maurer

Auszug S3 LL 6.3.3.2

Die HDR-Brachytherapie, kombiniert mit der perkutanen Strahlentherapie, ist eine primäre Therapieoption beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.

Nach der neuen S3 LL Punkt 6.27 kann

Beim lokal begrenzten Prostatakarzinom der intermediären bzw. hohen Risikogruppe kann eine primäre kombinierte perkutane Bestrahlung plus LDR/HDR-Brachytherapie-Boost in Verbindung mit einer Kurzzeit- bzw. Langzeit-Androgendeprivationstherapie (ADT) durchgeführt werden.

Diese Patienten würden meiner Meinung nach durch das Raster fallen und nicht erfasst werden. In diesem Kollektiv gibt es eine ca. 7% Wahrscheinlichkeit eine Striktur zu bekommen.

Nach unserem Verständnis würde die S3 LL eine kombinierte Strahlenbehandlung auch bei Patienten mit niedrigem Risiko erlauben (ohne ADT), ab dem mittleren Risiko mit ADT.

Nach einem GBA Beschluss vom 17. Sep. 2020 geht LDR Brachytherapie bei Pat. mit PSA \leq 10 ng/ml, Gleason 6, WHO Grad 1 und cT- Kategorie 1c oder 2a erlaubt.

1. Im klinischen Alltag dürfte die Zahl der Prostatakarzinome in diesem Stadium begrenzt sein (kein flächendeckendes PSA-Screening).
2. Diese Patienten gehen häufig in eine aktive Überwachung

In unserer Abteilung werden ca. 80% der lokal begrenzten Prostatakarzinome kombiniert bestrahlt. Hauptgrund hierfür ist die Hoffnung, das geringe Risiko für die Entstehung von Sekundärmalignomen weiter zu reduzieren. (Strahlenspätfolgen; Hoeller et al.; Dt. Ärzteblatt 2021; 118 205-12)

Das Gesagte gilt auch für

Tabelle 34: Kennzahl „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachytherapie“

Nenner: Alle Patienten mit interstitieller Brachytherapie

Ausschlusskriterien der Kennzahl

Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutaner Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten

D.h. in der Betrachtung sind nur Patienten mit Prostatakarzinom (niedriges Risiko) nach LDR-BT. Ich bin mir bewusst, das war so gewünscht. Es stellt sich dann die Frage, ob die Bezeichnung angepasst werden sollte.

Damit wären in unserem Kollektiv weniger als 10% der behandelten Patienten mit lokalbegrenztem Prostatakarzinom für die Datenerfassung geeignet.

Kleiner Tippfehler S 208 rot markiert

6.8 Schritte bis zum Regelbetrieb: Die Schritte bis zum Regelbetrieb des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beinhalten aus Sicht des IQTIG die im Folgenden formulierten Aufgaben:

Expertengremium: Dr. med. Uwe Maurer

♣ Insbesondere durch die Einbindung der neuen Datenquelle der klinischen Krebsregister gestaltet sich das Vorgehen in einigen Teilen komplexer als bei der Einführung anderer QS-Verfahren, die sich ausschließlich auf etablierte Datenquellen stützen. Das IQTIG empfiehlt aus diesem Grund und den Erfahrungen bei der Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen als neue Datenquelle eine längere Erprobungsphase von mindestens fünf Jahren für dieses QS-Verfahren in den **hemenspezifischen** Bestimmungen festzulegen. Diese Zeitspanne ist notwendig, damit die Krebsregister die Möglichkeit erhalten, die Spezifikation umzusetzen, die neuen Datenflüsse zwischen den Institutionen zu etablieren und Daten- und Fehleranalysen im IQTIG durchführen zu können und die Erkenntnisse z. B. im Rahmen von Spezifikationsupdates an die klinischen Krebsregister zurückspielen zu können. Darüber hinaus wäre es hilfreich, wenn die Trägerorganisationen des G-BA die im Bericht angesprochene Ergänzung der Möglichkeit der Identifikation der multiparametrischen MRT in den Abrechnungsdaten anstoßen könnten.

bei der Durchsicht des Vorberichtes **Anhang F** ist uns aufgefallen, dass bei der

Tabelle 13: PCA_KENNZAHLE_ZÄHLER_ICD

die ICD K62.7 Strahlenproktitis genannt worden ist.

In diesen Komplex würden auch die ICD

R 15	Stuhlinkontinenz
K62.4	Stenose des Anus und des Rektums
K62.5	Hämorrhagie des Anus und des Rektums

passen.

Bei K 62.5 wäre die Einnahme von Gerinnungshemmern ein Risikofaktor. (ATC B01).

R 15 wird von Patienten gelegentlich beklagt.

Von: [Niehoff, Peter](#)
An: [IQTIG_Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: AW: IQTIG - Entwicklung eines QS-Verfahrens "Lokal begrenztes Prostatakarzinom" - Vorbericht/Beteiligungsverfahren
Datum: Donnerstag, 6. Mai 2021 13:46:31
Anlagen: [image002.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich möchte wie folgt zu den Qualitätsindikatoren Stellung nehmen.

1. Allgemein wäre es zu begrüßen wenn zukünftig der Begriff Gleason durch den Begriff ISUP ersetzt werden würde. Dies müsste entsprechend in den Meldebögen der Krebsregister aufgenommen werden.

2. Qualitätsindikator „Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“

$\geq 90\% = \frac{\text{alle Pat, die HT zu Beginn (vor oder begleitend) erhalten}}{\text{alle Patienten mit mittlerem Risikoprofil und EBRT}}$ ist ein problematischer Indikator.

Gemäß S3 LL Empfehlung 6.72 Teil 2 können Patienten analog zu NCCN der günstigen intermediären Risikogruppe (Gleason 3+4 und/oder Komorbiditäten) ohne ADT behandelt werden. Daher in Teil 1 Empfehlungsgrad B (sollten)

Deshalb ist der QI nicht geeignet, da nicht absehbar ist, wie viele Patienten dieser Gruppe zuzuordnen sind. Es ist zu erwarten dass die Vorgaben des QI von 90% nicht erreicht werden. insbesondere, weil keine Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie zu diesem Problem besteht und oftmals die NCCN-Leitlinie zur Entscheidungsfindung herangezogen wird. Eine weitere Differenzierung des mittleren Risikos wäre wünschenswert.

3. Qualitätsindikator „Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“

$\geq 90\% = \frac{\text{alle Pat, die HT zu Beginn (6 Mon. vor bzw. parallel) zur EBRT erhalten}}{\text{alle Patienten mit lokal begr. PCA mit hohem Risikoprofil und EBRT}}$

Im Zähler wird nur die neoadjuvante bzw. begleitende HT beschrieben, in diesem QI geht es aber um die adjuvante HT -> das muss korrigiert werden.

Die neoadjuvante HT wird mit 6 Monaten angegeben, dies ist aber kein Standard. Besser wäre hier im Zähler zu definieren: „Alle Patienten, die eine EBRT und eine hormonablativ Therapie zu Beginn (bis zu 6 Monate vor bzw. begleitend) und adjuvant für insgesamt mindestens 18 Monate und höchstens 36 Monate erhalten“.

4. Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie“

$QI = \frac{\text{Alle Pat., die innerhalb von 30 Tagen nach primärer Radiatio verstorben sind}}{\text{alle Patienten mit primärer EBRT oder Brachytherapie}}$

Hier müsste berücksichtigt werden, dass es sich bei der primären Bestrahlung um einen kurativen Ansatz handelt. Patienten mit einer Fernmetastasierung sollten ausgeschlossen werden. Wichtig ist zu das die 30. Tage Sterblichkeit nach Abschluss der Strahlentherapie gezählt wird.

Alle anderen Kennzahlen und Qualitätsindikatoren finden meine Zustimmung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Peter Niehoff

Strahlenklinik

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Geschäftsführerin: Kirsten Kolligs
Aufsichtsratsvorsitzender: Thomas Lemke

Registergericht Offenbach am Main HRB 41012 UST. ID-Nr. DE 814 235 834 Steuer-Nr. 044 250 87140

Wichtiger Hinweis:

Diese Information ist fuer den Gebrauch durch die Person oder die Firma/Organisation bestimmt, die in der Empfaengeradresse benannt sind und unterliegt u. U. dem Berufsgeheimnis, dem Schutz von Arbeitsergebnissen oder anderweitigem rechtlichen Schutz. Wenn Sie nicht der angegebene Empfaenger sind, nehmen Sie bitte zur Kenntnis, dass Weitergabe, Kopieren, Verteilung oder Nutzung des Inhalts dieser eMail-Uebertragung unzuulaessig ist. Falls Sie diese eMail irrtuemlich erhalten haben, benachrichtigen Sie den Absender bitte unverzueglich telefonisch oder durch eine eMail. Bitte informieren Sie uns auch unverzueglich, wenn Sie oder Ihr Arbeitgeber nicht mit E-Mail-Nachrichten dieser Art einverstanden sein sollten.

Important Note:

This e-mail may contain trade secrets or privileged, undisclosed or confidential information or otherwise protected by work product immunity or other legal rules. If you have received this e-mail in error, you are hereby notified that any review, copying or distribution of it is strictly prohibited. Please inform us immediately and destroy the original transmittal. Please advise us immediately if you or your company does not consent to receive e-mails for messages of this kind.

Von: [REDACTED]
An: [IQTIG_Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: Stellungnahme: Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG "Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“"
Datum: Mittwoch, 19. Mai 2021 07:03:51
Anlagen: [Auswertung_ProstataCa_Berlin_BA_2021.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren, wie vereinbart möchte ich mich noch mit einer Beurteilung zu den von Ihnen gesendeten Unterlagen melden. Der Umfang der Unterlagen und die Komplexität der Thematik haben mir nicht erlaubt, mich mit allen Punkten noch einmal auseinander zu setzen, deswegen nur einige wenige Punkte, die mir aufgefallen sind.

Liste «Voroperationen» (Indikatorset 1.0, Seite 55)

- OPS Code 5-562.- Vorschlag der Streichung, transurethrale Steinentfernungen erschweren eine zukünftige Prostataektomie NICHT

Patientenselektion (Vorbericht 6.3.4.3)

- Es ist vorgesehen, das durch geeignete Filter das gemäß GBA bestimmte Patientenkollektiv mit lokal begrenztem Prostatakarzinomen definiert werden soll. Die Selektion soll gemäss Vorbericht anhand des klinischen Tumorstadiums erfolgen, und, sofern dieses nicht vorhanden ist, durch das pathologische Tumorstadium. Ein derartiges Vorgehen würde die radikale Prostatektomie in der Betrachtung gegenüber der Strahlentherapie bevorteilen: Es würden dann Patienten mit einem postoperativen Tumorstadium >T2 von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen werden, aber nur in der Subgruppe nach radikaler Prostatektomie. Bei der Subgruppe mit primärer Strahlentherapie, wo in aller Regel kein pathologisches Tumorstadium ermittelt werden kann würde diese Hochrisikogruppe verbleiben, und damit die Statistik für dieses Verfahren negativ beeinflussen.
- Der Abschnitt 6.3.7. erscheint zu optimistisch formuliert: Von Vertretern der Krebsregister wurde im Rahmen des Expertengremiums darauf hingewiesen, dass die Angabe des klinischen Tumorstadiums beim Prostatakarzinom häufig unvollständig und fehlerbehaftet ist, siehe auch beigefügten Artikel des KKRBB. Um die skizzierte Problematik zu vermeiden, wäre ein Vorschlag, alle Fälle ohne korrekt dokumentiertes prätherapeutisches klinisches Tumorstadium aus der Betrachtung zu herauszufiltern und den entsprechenden „Schwund“ in einer Kennzahl zu dokumentieren. Damit könnte a) eine gleichwertige Betrachtung der verschiedenen Therapieverfahren gewährleistet werden und b) auch ein Parameter zur Datenqualität erhoben werden.

Freundliche Grüße, Peter Werthemann

Dr. Peter Werthemann, MSc
Facharzt für Urologie