



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# **Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“**

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Juli 2021

---

# Impressum

**Thema:**

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“.  
Abschlussbericht

**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](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis.....	8
Abbildungsverzeichnis.....	11
Abkürzungsverzeichnis.....	13
Kurzfassung .....	16
1 Einleitung.....	22
1.1 Hintergrund und Epidemiologie.....	22
1.2 Beauftragung durch den G-BA .....	24
2 Versorgungspraxis .....	26
3 Methoden.....	35
3.1 Literatur- und Leitlinienrecherche .....	35
3.2 Datenbasis.....	37
3.2.1 Anonymisierte Routedaten von Krankenkassen .....	37
3.2.2 Daten der klinischen Krebsregister .....	39
3.3 Expertenbeteiligung .....	41
3.3.1 Expertengremium.....	41
3.3.2 Einbezug der klinischen Krebsregister .....	45
3.4 Beteiligungsverfahren .....	47
4 Entwicklung der Qualitätsindikatoren.....	50
4.1 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ .....	53
4.1.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale.....	53
4.1.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ .....	62
4.1.2.1 Qualitätsindikator: Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom .....	63
4.1.2.2 Qualitätsindikator: Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom .....	66

4.1.2.3	Qualitätsindikator: Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung	68
4.2	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“	69
4.2.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale	69
4.2.2	Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“	76
4.2.2.1	Zusatzparameter: Aktive Überwachung mehr als 9 Monate	76
4.3	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“	78
4.3.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale	78
4.3.2	Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“	91
4.3.2.1	Qualitätsindikator: Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie	92
4.3.2.2	Qualitätsindikator: Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie	94
4.3.2.3	Qualitätsindikator: Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsobstruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie	97
4.3.2.4	Zusatzparameter: Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie	99
4.3.2.5	Zusatzparameter: Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie	101
4.3.2.6	Qualitätsindikator: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie	103
4.3.2.7	Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie	105
4.4	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“	106
4.4.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale	106
4.4.2	Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“	122
4.4.2.1	Qualitätsindikator: Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil	123
4.4.2.2	Qualitätsindikator: Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil	125

4.4.2.3	Zusatzparameter: Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie .....	126
4.4.2.4	Zusatzparameter: Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie .....	128
4.4.2.5	Qualitätsindikator: Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie .....	130
4.4.2.6	Zusatzparameter: Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie .....	131
4.4.2.7	Zusatzparameter: Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie.....	133
4.4.2.8	Zusatzparameter: Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie .....	135
4.4.2.9	Qualitätsindikator: Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie.....	136
4.4.2.10	Zusatzparameter: Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie .....	138
4.4.2.11	Qualitätsindikator: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie .....	140
4.4.2.12	Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie .....	142
4.4.2.13	Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie .....	143
4.5	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“ ...	144
4.5.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale.....	144
4.5.2	Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“ .....	149
4.6	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ .....	149
4.6.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale.....	149
4.6.2	Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ .....	156

4.6.2.1	Qualitätsindikator: Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT .....	157
4.6.2.2	Qualitätsmerkmal „Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT“ .....	158
4.6.2.3	Zusatzparameter: Abbruch der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Therapiebeginn“ .....	160
4.7	Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ .....	161
4.7.1	Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale .....	161
4.7.2	Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ .....	165
4.7.2.1	Zusatzparameter: Durchführung einer psychoonkologischen Beratung .....	166
5	Empfohlenes Qualitätsindikatorenset .....	167
6	Umsetzungs- und Auswertungskonzept .....	176
6.1	Allgemeine Informationen zur Datenerfassung .....	176
6.1.1	Verfahrensart .....	176
6.1.2	Vollerhebung/Stichprobe .....	176
6.1.3	Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente .....	176
6.2	Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	177
6.2.1	Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen .....	177
6.2.2	Datenselektion (QS-Filter) .....	179
6.2.3	Erforderliche Datenfelder .....	180
6.2.4	Prüfung der Datenqualität .....	182
6.2.5	Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich) .....	182
6.3	Klinische Krebsregister nach § 65c SGB V .....	182
6.3.1	Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen .....	182
6.3.2	Erschließung der Datenquelle .....	183
6.3.3	Datengrundlage .....	186
6.3.4	Datenselektion (QS-Filter) .....	190
6.3.5	Erforderliche Datenfelder .....	194
6.3.6	Datenexport .....	198
6.3.7	Prüfung der Datenqualität .....	200

6.3.8	Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich).....	201
6.3.9	Erstellung einer Spezifikation für die klinischen Krebsregister .....	202
6.4	Grundmodell des Datenflusses .....	202
6.4.1	Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten .....	202
6.4.2	Datenflüsse.....	203
6.4.3	Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte .....	205
6.5	Statistische Auswertungsmethodik.....	208
6.5.1	Zielsetzung.....	208
6.5.2	Stichprobenart .....	208
6.5.3	Berechnungsart .....	209
6.5.4	Bewertungsart.....	209
6.6	Berichtswesen.....	209
6.6.1	Berichte an die Leistungserbringer .....	209
6.6.2	Landes- und bundesbezogene Berichte .....	210
6.6.3	Berichtszeitpunkte .....	211
6.7	Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen .....	214
6.8	Schritte bis zum Regelbetrieb .....	217
7	Fazit .....	220
	Literatur.....	222

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Tumorstadien nach TNM adaptiert nach Wittekind (2020) .....	26
Tabelle 2: PICO-Schema .....	36
Tabelle 3: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ .....	54
Tabelle 4: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und daraus operationalisierte Qualitätsindikatoren des Qualitätsaspekts „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ .....	62
Tabelle 5: Qualitätsindikator „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ .....	66
Tabelle 6: Qualitätsindikator „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ .....	67
Tabelle 7: Qualitätsindikator „Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung“ (derzeit noch nicht umsetzbar) .....	69
Tabelle 8: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“ .....	69
Tabelle 9: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und der daraus operationalisierte Zusatzparameter des Qualitätsaspekts „Indikationsstellung zur Therapie“ .....	76
Tabelle 10: Zusatzparameter „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“ .....	77
Tabelle 11: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ .....	78
Tabelle 12: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und daraus operationalisierte Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ .....	91
Tabelle 13: Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ .....	94
Tabelle 14: Qualitätsindikator „Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ .....	96
Tabelle 15: Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie“ .....	98
Tabelle 16: Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie“ .....	101
Tabelle 17: Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie“ .....	103
Tabelle 18: Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie“ .....	104
Tabelle 19: Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie“ (derzeit noch nicht umsetzbar) .....	106



Tabelle 20: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ .....	107
Tabelle 21: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und daraus operationalisierte Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ .....	122
Tabelle 22: Qualitätsindikator „Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ .....	126
Tabelle 23: Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“ .....	128
Tabelle 24: Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie“ .....	129
Tabelle 25: Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“ .....	131
Tabelle 26: Zusatzparameter „Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“ ....	133
Tabelle 27: Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“ .....	134
Tabelle 28: Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie“ .....	136
Tabelle 29: Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“ .....	138
Tabelle 30: Zusatzparameter „Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“ .....	139
Tabelle 31: Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie“ .....	141
Tabelle 32: Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie“ (derzeit noch nicht umsetzbar) .....	143
Tabelle 33: Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie“ (derzeit noch nicht umsetzbar).....	144
Tabelle 34: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“ .....	145
Tabelle 35: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ .....	150
Tabelle 36: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und daraus operationalisierte Qualitätsindikatoren des Qualitätsaspekts „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ .....	157
Tabelle 37: Qualitätsindikator „Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT“ (derzeit noch nicht umsetzbar) .....	158

Tabelle 38: Qualitätsindikator „Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT“ (derzeit noch nicht umsetzbar).....	159
Tabelle 39: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ .....	161
Tabelle 40: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und die daraus operationalisierten Zusatzparameter für den Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung" .....	165
Tabelle 41: Zusatzparameter „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung" (derzeit noch nicht umsetzbar) .....	166
Tabelle 42: Qualitätsindikatorenset für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ .....	167
Tabelle 43: Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts .....	169
Tabelle 44: Zusatzparameter für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ ....	172
Tabelle 45: Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens (derzeit noch nicht umsetzbar) .....	173
Tabelle 46: Übersicht der Datenbestände für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ .....	178
Tabelle 47: Quartalsmäßige Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	179
Tabelle 48: Relevante Datenfelder in den Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	180
Tabelle 49: Mögliche Technologien zur Datenübermittlung zwischen klinischen Krebsregistern und IQTIG als Ergebnis der Arbeitstreffen .....	186
Tabelle 50: Datenfelder der klinischen Krebsregister von in die Grundgesamtheit eingeschlossenen Patienten zum Export an das IQTIG.....	195
Tabelle 51: Mögliche Berichtszeitpunkte für Qualitätsindikatoren .....	213
Tabelle 52: Mögliche Berichtszeitpunkte für Zusatzparameter.....	213

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Arbeitspakete zur Erstellung einer Spezifikation für Krebsregisterdaten .....	47
Abbildung 2: Entwicklungsschritte vom Qualitätsmodell bis zum Qualitätsindikatorenset.....	50
Abbildung 3: Qualitätsmodell (krebsregisterdatenbasierte- und sozialdatenbasierte Qualitätsaspekte sind farblich dargestellt) .....	50
Abbildung 4: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ vor dem Expertengremium .....	60
Abbildung 5: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“ vor dem Expertengremium .....	74
Abbildung 6: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ vor dem Expertengremium, Teil 1.....	87
Abbildung 7: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ vor dem Expertengremium, Teil 2.....	88
Abbildung 8: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ vor dem Expertengremium, Teil 1 .....	116
Abbildung 9: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ vor dem Expertengremium, Teil 2 .....	117
Abbildung 10: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“ vor dem Expertengremium .....	148
Abbildung 11: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ vor dem Expertengremium...	155
Abbildung 12: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ vor dem Expertengremium .....	164
Abbildung 13: Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells, die bisher nicht mit dem vorliegenden Qualitätsindikatorenset abgebildet sind (grau hinterlegt) .....	175
Abbildung 14: Definition der patienten- und leistungserbringeridentifizierenden sowie medizinischen Daten im ADT/GEKID-Basisdatensatz (Auszug aus dem XML-Schema) .....	187
Abbildung 15: Schematische Darstellung eines Best-of-Datensatzes.....	189
Abbildung 16: Beispiel für das Mapping von Datenfeldern zwischen IQTIG und den klinischen Krebsregistern auf Basis der Datenfelder des ADT/GEKID-Basisdatensatzes als Grundlage zur Spezifikationsentwicklung.....	191
Abbildung 17: Schematische Darstellung einer möglichen Datenhaltung in den klinischen Krebsregistern.....	191
Abbildung 18: Ein- und Ausschlusskriterien im Patientenfilter .....	193
Abbildung 19: Mögliche Datenstruktur für den Export der Tumordaten an das IQTIG.....	199

Abbildung 20: Datenstruktur zur Übermittlung der medizinischen Daten, angelehnt an die Bogenstruktur der QS-Basispezifikation des IQTIG .....	200
Abbildung 21: Datenflussmodell der Sozial- und Krebsregisterdaten .....	204
Abbildung 22: Mögliche Datenlieferfristen im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ .....	207
Abbildung 23: Mögliche Datenlieferfristen der Indexeingriffe und Follow-up-Daten klinischer Krebsregister am Beispiel eines 1-Jahres-Follow-up .....	207
Abbildung 24: Mögliche Datenlieferfristen der Indexeingriffe und Follow-up-Daten klinischer Krebsregister am Beispiel eines 5-Jahres-Follow-up .....	208
Abbildung 25: Zeitschiene zur Bereitstellung von Auswertungen und Berichten .....	212
Abbildung 26: Schematischer Ablauf der qualitätssichernden Maßnahmen und Vorgangsnummernkonzept .....	215

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V.
AHB	Anschlussheilbehandlung
AS	<i>Active Surveillance</i> Aktive Überwachung
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation
AV-Liste	Liste auffälliger Fälle
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BAS	Bundesauswertungsstelle
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSNR	Betriebsstättennummer
Ca	Karzinom
CEASAR	Comparative Effectiveness Analysis of Surgery and Radiation
CSV	Comma Separated Value
cT	Klinisches Tumorstadium
CTC	Common Toxicity Criteria
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DAS-KK	Datenannahmestelle der Krankenkassen
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.
DKH	Stiftung Deutsche Krebshilfe
DRU	Digital rektale Untersuchung
EB-IGRT	<i>image-guided external beam therapy</i> bildgestützte perkutane Strahlentherapie
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EPIC-26	Expanded Prostate Cancer Index Composite
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen

Abkürzung	Erläuterung
GOP	Gebührenordnungsposition
GTDS	Gießener Tumordokumentationssystem
Gy	Gray. Maßeinheit der durch ionisierende Strahlung verursachten Energiedosis
HAROW	Hormontherapie, Active Surveillance, Radiotherapie, Operation und Watchful Waiting
HD	Hauptdiagnose
HDR	High Dose Rate
HIFU	<i>high-intensity focused ultrasound</i>
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification
ID	Identifikationsnummer
IGRT	<i>image guided radiotherapy</i> , bildgesteuerte Strahlentherapie
IK	Institutionskennzeichen
IKNR	Institutionskennzeichen-Nummer
IMRT	intensitätsmodulierte Radiotherapie
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
ISUP	International Society of Urological Pathology
KFRG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz)
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KKR	klinisches Krebsregister
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LDR	Low Dose Rate
LE	Leistungserbringer
LID	Leistungserbringeridentifizierende Daten
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft
mpMRT	Multiparametrische Magnetresonanztomographie
MRT	Magnetresonanztomographie
n	Anzahl der Studienteilnehmer

<b>Abkürzung</b>	<b>Erläuterung</b>
ND	Nebendiagnose
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
O/E	Beobachtet/erwartet (observed/expected)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
PID	Patientenidentifizierende Daten
PRIAS	Prostate Cancer Research International Active Surveillance
PSA	Prostata-spezifisches Antigen
pT	Pathologisches Tumorstadium
QI	Qualitätsindikator(en)
QS	Qualitätssicherung
R0	Kein Rest-(Residual)tumor
R1	Residualtumor vorhanden
RKI	Robert Koch-Institut
RÜD	Registerübergreifender Datenaustausch
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
TI	Telematik Infrastruktur
Ti	Titel
TNM	T-Kategorie = Primärtumor N-Kategorie = regionäre Lymphknotenmetastasen M-Kategorie = Fernmetastasen
UICC	Union Internationale Contre le Cancer
VT	Volltext
WHO	Weltgesundheitsorganisation
XML	Extensible Markup Language
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

## Kurzfassung

### Hintergrund

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Tumorerkrankung, die vom Drüsengewebe der Vorsteherdrüse (Prostata) ausgeht. In Deutschland ist das Prostatakarzinom die häufigste Krebserkrankung bei Männern und macht etwa 23 % aller neu diagnostizierten Tumorerkrankungen der männlichen Bevölkerung aus (RKI/GEKID 2019). Im Jahr 2016 erkrankten rund 58.800 Männer in Deutschland neu an einem Prostatakarzinom und etwa 14.400 Patienten verstarben an den Folgen ihrer Erkrankung (RKI/GEKID 2019). Es wird dabei zwischen dem lokal begrenzten, dem lokal fortgeschrittenen und dem metastasierten Prostatakarzinom unterschieden. Bei etwa zwei Drittel der Tumoren handelt es sich bei Erstdiagnose um ein lokal begrenztes Prostatakarzinom. Das lokal begrenzte Prostatakarzinom kann gemäß der Risikoklassifikation nach D'Amico in drei Risikogruppen eingeteilt werden, die mit der Entwicklung eines Rezidivs nach Primärtherapie korrelieren (D'Amico et al. 1998): niedriges, mittleres und hohes Risikoprofil. Die möglichen Therapieoptionen, die von Leitlinien empfohlen werden, richten sich nach dem Tumorstadium und nach dem vorliegenden Risikoprofil. Für das lokal begrenzte Prostatakarzinom sind dies als kurativ intendierte Therapieverfahren die radikale Prostatektomie, die perkutane Strahlentherapie und die interstitielle Brachytherapie sowie für Patienten mit niedrigem Risikoprofil die Aktive Überwachung. Palliativ ausgerichtet ist das sogenannte „Watchful Waiting“, das einer langfristigen Beobachtung mit symptomorientierter Therapie entspricht.

Das IQTIG erstellte 2017 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) eine Konzeptstudie zum Thema „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Das Ergebnis der Konzeptstudie war ein Qualitätsmodell mit 10 patientenrelevanten Qualitätsaspekten, für die ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom dargelegt wurde und für die nach vorläufiger Prüfung der Umsetzbarkeit eine Erfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen, eine Patientenbefragung und – als neuartige Datenquelle – die Daten zur Tumordokumentation bei den klinischen Krebsregistern empfohlen wurde. Nicht nur für die Abbildung der Qualitätsaspekte, sondern auch für die spezifische Auslösung der QS-pflichtigen Fälle stellen die Daten der klinischen Krebsregister eine unabdingbare Voraussetzung dar. Nur in den Daten der klinischen Krebsregister liegt das für die Diagnose eines *lokal begrenzten* Prostatakarzinoms relevante Tumorstadium vor.

### Auftrag

Am 16. April 2020 wurde das IQTIG durch den G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt.

Auf Basis der seit November 2017 vorliegenden Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“ sowie der im April 2019 vorgelegten „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach



§ 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ soll ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren entwickelt werden, das zur Qualitätsverbesserung in der Versorgung dieser Patienten beitragen kann. Dabei sollen

- Qualitätsindikatoren auf Basis der Daten der klinischen Krebsregister sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen,
- ein Datenflussmodell zur Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestelle entsprechend § 65c Abs. 8 Sozialgesetzbuch Fünft (SGB V) sowie
- ein Auswertungskonzept

entwickelt werden.

### **Methodisches Vorgehen**

Grundlage für die Entwicklung der Qualitätsindikatoren bildeten sieben der zehn Qualitätsaspekte des entwickelten Qualitätsmodells, die sich über die zur Verfügung stehenden Datenquellen abbilden lassen. Die im Rahmen der Entwicklung berücksichtigten Qualitätsaspekte sind:

- Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik
- Indikationsstellung zur Therapie
- Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie
- Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie/Brachytherapie
- Nachsorge nach kurativer Therapie
- Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung
- Psychoonkologische Beratung und Betreuung

Gemäß dem methodischen Vorgehen des IQTIG wurden im ersten Entwicklungsschritt aus den recherchierten evidenzbasierten Leitlinien starke und moderate Empfehlungen sowie Core Clinical Outcomes extrahiert. In diesen Abschlussbericht konnten bereits die Aktualisierungen der Empfehlungen der am 12. Mai 2021 veröffentlichten Version 6.0 der S3-Leitlinie „Prostatakarzinom“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021) eingearbeitet werden. Darüber hinaus wurde die systematisch recherchierte Literatur herangezogen und in einem anschließenden Syntheseprozess Qualitätsmerkmale zu den genannten Qualitätsaspekten abgeleitet. Daran anschließend wurde die Abbildbarkeit der Qualitätsmerkmale über die verfügbaren Datenquellen sowie das Vorliegen eines Potenzials zur Verbesserung geprüft.

Im Rahmen der Entwicklung von Qualitätsindikatoren wurde zudem externe Expertise einbezogen. Hierfür wurde ein beratendes Expertengremium mit Expertinnen und Experten aus den Bereichen Urologie, Strahlentherapie, Onkologie, Pathologie sowie der klinischen Krebsregistrierung eingerichtet und diesem im ersten Entwicklungsschritt die abgeleiteten Qualitätsmerkmale zur Diskussion und Bewertung vorgelegt. Die Expertinnen und Experten gaben hierbei ihre Einschätzungen im Hinblick auf das Vorliegen eines Verbesserungspotenzials, der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer sowie etwaigen unerwünschten Wirkungen und Fehlanreizen. Im Anschluss wurden die Qualitätsmerkmale zu ersten Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern operationalisiert, d. h. es wurden Zähler und Nenner definiert sowie Auswertungsregeln festgelegt (z. B. hinsichtlich notwendiger Ausschlüsse oder Follow-up-Zeiträume),

um eine möglichst gut zutreffende Beschreibung des mit dem Qualitätsmerkmal thematisierten Versorgungsereignisses zu erzielen. Darüber hinaus wurden im Zuge der Operationalisierung zu Qualitätsindikatoren Vorschläge für Referenzbereiche erarbeitet und in der Literatur nach patientenbezogenen Risikofaktoren recherchiert, die zu einem späteren Zeitpunkt bei der Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells berücksichtigt werden sollen. Die Zusatzparameter erhielten im Unterschied zu den Qualitätsindikatoren keine Referenzbereiche. Auch in diesem Entwicklungsschritt und ebenfalls bei der daran anschließenden Gesamtbetrachtung des Indikatorensets wurde das Expertengremium zur Beratung einbezogen.

Für die Entwicklungsarbeiten standen dem IQTIG Abrechnungsdaten einer Krankenkasse sowie Daten von einem klinischen Krebsregister zur Verfügung. Anhand der beiden anonymisierten Datenpools wurden – soweit möglich – Analysen zur Abbildbarkeit der identifizierten Qualitätsmerkmale, zu merkmalsbezogenen Verbesserungspotenzialen und zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale (z. B. Definition von Ausschlüssen) durchgeführt.

In dem zukünftigen QS-Verfahren sollen erstmalig die Daten der klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung genutzt werden. Aufgrund der Nutzung der klinischen Krebsregister als neue Datenquelle wurde neben der Entwicklung von Qualitätsindikatoren ebenfalls die Entwicklung eines entsprechenden Datenflussmodells sowie eines umfassenden Auswertungskonzepts beauftragt. Die Kernpunkte dieses Teilprojekts waren die Entwicklung der technisch-organisatorischen Grundlagen zur Selektion der Zielpopulation in den Registerdatenbeständen (QS-Auslösung) sowie die Klärung von technischen Fragen zu Datenstrukturen und der Datenübermittlung zwischen den klinischen Krebsregistern und dem IQTIG. Hierzu fanden gemeinsame Workshops mit Vertreterinnen und Vertretern der klinischen Krebsregister statt.

## **Ergebnisse**

Im Rahmen des Entwicklungsprozesses wurden insgesamt 10 umsetzbare Qualitätsindikatoren sowie 9 Zusatzparameter zur Abbildung der sozialdaten- bzw. krebregisterdatenbasierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom entwickelt.

Neun Qualitätsindikatoren beziehen sich dabei auf die Ergebnisqualität und ein Qualitätsindikator auf die Prozessqualität:

- Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (Ergebnisindikator)
- Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (Ergebnisindikator)
- Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie (Ergebnisindikator)
- Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie (Ergebnisindikator)
- Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie (Ergebnisindikator)

- Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie (Ergebnisindikator)
- Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil (Prozessindikator)
- Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie (Ergebnisindikator)
- Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie (Ergebnisindikator)
- Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie (Ergebnisindikator)

Neben den 10 Qualitätsindikatoren wurden 9 Zusatzparameter entwickelt. Diese adressieren vor allem patientenrelevante Nebenwirkungen (z. B. Harninkontinenz und erektile Dysfunktion nach kurativ intendierter Therapie), die aufgrund von Hinweisen auf eine mögliche Unterdokumentation über die zur Verfügung stehenden Datenquellen jedoch lediglich als Zusatzparameter berechnet werden sollen. Hier scheint die Erfassung über eine Patientenbefragung umfassendere und validere Ergebnisse zu versprechen.

- Aktive Überwachung mehr als 9 Monate
- Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie
- Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie
- Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
- Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie
- Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie
- Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
- Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie
- Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie

Zusätzlich zu den aufgeführten umsetzbaren Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern wurden im Rahmen der Entwicklung weitere, für die Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom relevante Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter entwickelt, die für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens vorgesehen werden sollten. Diese insgesamt 3 Qualitätsindikatoren und 4 Zusatzparameter sind derzeit noch kein Bestandteil des empfohlenen Qualitätsindikatorensets V1.1, da sie noch nicht vollständig operationalisierbar und somit zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht umsetzbar sind:

- Qualitätsindikator: Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung (Prozessindikator)
- Qualitätsindikator: Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT (Prozessindikator)

- Qualitätsindikator: Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT (Prozessindikator)
- Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie
- Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie
- Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie
- Zusatzparameter: Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung

Für die Umsetzung der drei Qualitätsindikatoren ist noch die Einführung einer spezifischen Abrechnungsziffer zur multiparametrischen MRT notwendig. Für die Umsetzung der vier Zusatzparameter ist die Ergänzung von spezifischen Datenfeldern in dem ADT/GEKID-Basisdatensatz (psychoonkologische Beratung) bzw. eine Anpassung der landesgesetzlichen Vorgaben für den Meldeanlass für Verläufe ohne Statusänderung des Tumors (z. B. PSA-Wert-Bestimmungen) notwendig.

Mit Blick auf die erstmalige Nutzung von Krebsregisterdaten für die gesetzliche Qualitätssicherung bestand ein weiterer wesentlicher Teil der Entwicklungsarbeiten in der Erarbeitung eines Datenflussmodells sowie eines Auswertungskonzepts für das künftige QS-Verfahren. Aufgrund der Erkenntnisse der gemeinsamen Workshops mit den Vertreterinnen und Vertretern der klinischen Krebsregister konnten grundlegende Vorgaben für eine Spezifikationsentwicklung erarbeitet werden. Die QS-Auslösung erfolgt auf Basis der Diagnose C61 und der TNM-Klassifikation (cT < 3, N0, M0). Eingeschlossen werden gesetzlich versicherte Patienten, die älter sind als 18 Jahre. Als Datengrundlage zur QS-Auslösung wird in den klinischen Krebsregistern der sogenannte Best-of-Datensatz herangezogen, der die zu einem Patienten zum aktuellen Zeitpunkt validesten Informationen basierend auf allen bis dato eingegangenen Tumormeldungen enthält. Der Zugriff auf diese Informationen ausgehend von einer IQTIG-Spezifikation ist nach aktuellem Kenntnisstand für alle klinischen Krebsregister unproblematisch, unabhängig von der eingesetzten Software. Ein Datenexport sollte einmal jährlich in einer XML-Datenstruktur erfolgen. Die klinischen Krebsregister sehen jedoch noch rechtliche Probleme beim Export der Krankenversicherungsnummer des Patienten an die Vertrauensstelle des G-BA. Eine Gesetzesänderung im Rahmen des Bundeskrebregisterdatengesetzes könnte zu einer auch für die Qualitätssicherung nutzbaren Lösung führen, die von allen klinischen Krebsregistern unterstützt wird.

Die Daten der klinischen Krebsregister sollen im IQTIG (Bundesauswertungsstelle) mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft werden. Aufgrund der fehlenden TNM-Klassifikation in den Sozialdaten bei den Krankenkassen kann die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens ausschließlich über die Datenverknüpfung mit den Krebsregisterdaten ermittelt werden. Das Vorliegen der finalen Daten aus beiden Datenquellen bestimmt die möglichen Berichtszeitpunkte. Quartalsweise Zwischenberichte an die Leistungserbringer werden aufgrund der langen Lieferfristen nicht empfohlen. Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren ohne Follow-up können angelehnt an die bisher etablierten QS-Verfahren in Erfassungsjahr X + 2 berichtet werden. Voraussichtlich können auch das 30-Tage-Follow-up und das 6-Monats-Follow-up in diesem Jahr

zurückgemeldet werden, dies ist jedoch in der Erprobungsphase zu prüfen. Die Ergebnisse des 1-Jahres-Follow-up können erst in Erfassungsjahr X + 3 berichtet werden.

### **Fazit**

Im Rahmen der Entwicklungsarbeiten wurden ein umsetzbares Qualitätsindikatorenset (inkl. Zusatzparametern) sowie zukünftig zu ergänzende Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter erarbeitet, die die Bereiche Diagnostik, Indikationsstellung, Durchführung und Ergebnisse der Therapieoptionen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie/Brachytherapie sowie Aktive Überwachung) hinsichtlich der Prozess- und Ergebnisqualität adressieren.

Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom ist im weiteren die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig. Nur so können die derzeit noch nicht adressierbaren Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells erfasst werden.

Durch die Einbindung der klinischen Krebsregister in das QS-Verfahren kann eine gänzlich neue, hilfreiche Datenquelle für die externe vergleichende Qualitätssicherung erschlossen werden. Die rechtlichen Rahmenbedingungen hierfür wurden durch das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz und dessen Umsetzung in § 65c SGB V geschaffen. Die klinischen Krebsregister sind jedoch an die föderale Gesetzgebung in Form von Landeskrebsregister- und Landesdatenschutzgesetzen gebunden und es existieren heterogene Vorgaben u. a. bezüglich der Verarbeitung und Weitergabe der personenidentifizierenden Daten von Patientinnen und Patienten. Diese Daten sind in der Qualitätssicherung des G-BA jedoch essentiell und stellen die Grundlage für eine Verknüpfung der Daten aus unterschiedlichen Datenquellen dar, die als Basis für die späteren Auswertungen dienen. Eine Klärung der noch bestehenden rechtlichen Fragestellungen ist daher unabdingbar für die Etablierung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Um die neuen Datenflüsse und das komplexe Zusammenspiel der beteiligten Institutionen zu etablieren, empfiehlt das IQTIG, eine längere sanktionsfreie Erprobungsphase von mindestens fünf Jahren in den themenspezifischen Bestimmungen dieses QS-Verfahrens festzulegen.

# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund und Epidemiologie

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Tumorerkrankung, die vom Drüsengewebe der Vorstehdrüse (Prostata) ausgeht. Das Prostatakarzinom ist die häufigste Krebserkrankung bei Männern in Deutschland und macht etwa 23 % aller neu diagnostizierten Tumorerkrankungen der männlichen Bevölkerung in Deutschland aus (RKI/GEKID 2019). Im Jahr 2016 erkrankten rund 58.800 Männer in Deutschland neu an einem Prostatakarzinom und etwa 14.400 Patienten verstarben an den Folgen ihrer Erkrankung (RKI/GEKID 2019). Das mittlere Erkrankungsalter bei Diagnosestellung beträgt etwa 72 Jahre, das mittlere Sterbealter liegt bei 80 Jahren (RKI/GEKID 2019). Die relative 5-Jahres-Überlebensrate für Prostatakrebs liegt bei 89 %, die relative 10-Jahres-Überlebensrate ebenfalls bei 89 % (RKI/GEKID 2019). Prostatakrebs tritt vor dem 50. Lebensjahr nur selten auf: das Risiko für einen 35-jährigen Mann, in den nächsten 10 Jahren zu erkranken, liegt unter 0,1 %, das eines 75-jährigen Mannes hingegen bei etwa 5 % (RKI/GEKID 2019). Die Prävalenz des Prostatakarzinoms ist mit etwa 50 % bis 65 % der männlichen Bevölkerung im Alter zwischen 60 und 80 Jahren sehr hoch, wobei darunter ein großer Anteil klinisch inapparenter, kleiner Prostatatumoren mit guter Differenzierung fällt (Manski 2017). Nur zirka 10 % aller Prostatakarzinome werden symptomatisch und etwa 3 % aller Erkrankten versterben an einem Prostatakarzinom (Manski 2017).

Es wird zwischen dem lokal begrenzten, dem lokal fortgeschrittenen und dem metastasierten Prostatakarzinom unterschieden. Etwa zwei Drittel der Tumoren werden in einem frühen Stadium (Union Internationale Contre le Cancer (UICC) I/II) diagnostiziert (RKI/GEKID 2019), d. h. bei zwei Drittel der Tumoren handelt es sich bei Erstdiagnose um ein lokal begrenztes Prostatakarzinom. Das lokal begrenzte Prostatakarzinom kann gemäß der Risikoklassifikation nach D'Amico in drei Risikogruppen eingeteilt werden, die mit der potenziellen Entwicklung eines Rezidivs nach Primärtherapie korrelieren (D'Amico et al. 1998): niedriges, mittleres und hohes Risikoprofil.

Für die Früherkennung, Diagnose und Therapie des Prostatakarzinoms liegen aktuelle wissenschaftliche Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ vor (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). In dieser werden für Patienten mit Prostatakarzinom verschiedene Therapieoptionen empfohlen. Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des mittleren oder hohen Risikoprofils werden die operative Entfernung der Prostata (radikale Prostatektomie) oder eine Bestrahlung des Prostatagewebes (als perkutane Strahlentherapie beziehungsweise High-dose-Rate-Brachytherapie (HDR-Brachytherapie)) empfohlen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Bei niedrigem Risikoprofil werden darüber hinaus auch die Low-Dose-Rate-Brachy-Monotherapie (LDR-Brachy-Monotherapie) sowie die sogenannte Aktive Überwachung empfohlen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Die Aktive Überwachung entspricht ebenfalls einer

kurativ intendierten Therapieoption. Hierbei wird jedoch zunächst die invasive Therapie zurückgestellt und erst eingeleitet, sobald sich im Rahmen der engmaschigen Verlaufskontrollen der Hinweis auf ein Fortschreiten des Tumors (Progression) ergibt oder der Patient eine invasive Therapie wünscht (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Studien zum Vergleich der verschiedenen kurativ-intendierten Therapieoptionen weisen bezüglich der Gesamtmortalität sowie der karzinomspezifischen Mortalität auf eine Gleichwertigkeit aller drei Therapieoptionen hin (Wilt et al. 2012, Hamdy et al. 2016). Darüber hinaus besteht die Möglichkeit des sogenannten Watchful Waiting (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Unter der nicht kurativ intendierten, palliativen Strategie des Watchful Waiting wird beim Prostatakarzinom eine langfristige Beobachtung mit verzögerter palliativer und symptomorientierter Therapie verstanden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Die Therapieoption des Watchful Waiting soll gemäß der deutschen S3-Leitlinie mit Männern mit einer mutmaßlichen Lebenserwartung von unter zehn Jahren erörtert werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a).

Aufgrund der vergleichbaren Ergebnisse der kurativ intendierten Therapieoptionen bezüglich der Gesamtmortalität sowie der karzinomspezifischen Mortalität gewinnen bei der Entscheidung für eine bestimmte Therapieoption andere Aspekte an Bedeutung. So sind z. B. die therapiebedingten Nebenwirkungen und die Lebensqualität für Patienten von hoher Relevanz (Herden et al. 2016) und nur auf Basis entsprechender Informationen zu diesen Aspekten der unterschiedlichen Therapieoptionen können Patienten eine für sie optimale Therapieoption wählen (Rohde et al. 2007).

### **Hintergrund der vorliegenden Beauftragung**

Die Grundlage für den vorliegenden Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bildet der vorgelegte Bericht „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“ des IQTIG (IQTIG 2017b). Das Ergebnis der Konzeptstudie war ein Qualitätsmodell mit 10 patientenrelevanten Qualitätsaspekten, für die ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung gesehen wurde (IQTIG 2017b: 83):

- Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik
- Indikationsstellung zur Therapie
- Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen
- Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess
- Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie
- Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie
- Nachsorge nach kurativer Therapie
- Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung
- Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten
- Psychoonkologische Beratung und Betreuung

Für die Qualitätsaspekte wurde nach vorläufiger Prüfung der Umsetzbarkeit eine Datenerfassung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen, eine Patientenbefragung und eine neue Da-

tenquelle, die Tumordokumentation der klinischen Krebsregister, empfohlen. Neben der Abbildung von Qualitätsaspekten wurden die Daten der klinischen Krebsregister darüber hinaus als Voraussetzung für die Möglichkeit einer spezifischen Auslösung der QS-pflichtigen Fälle für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) für Patienten mit einem *lokal begrenzten* Prostatakarzinom identifiziert. Nur in den Daten der klinischen Krebsregister liegt die für die Diagnose eines *lokal begrenzten* Prostatakarzinoms relevante Tumorklassifikation (TNM-Stadium; T-Kategorie = Primärtumor, N-Kategorie = regionäre Lymphknotenmetastasen, M-Kategorie = Fernmetastasen) vor (IQTIG 2017b).

Aufgrund der erstmaligen Nutzung von Daten der klinischen Krebsregister im Rahmen der externen verpflichtenden Qualitätssicherung wurde das IQTIG im Anschluss an die Erstellung der Konzeptstudie damit beauftragt, eine „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom““ zu erstellen (IQTIG 2019b).

Auf Basis dieser Vorarbeiten erfolgte die Beauftragung des IQTIG, ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zu entwickeln.

## 1.2 Beauftragung durch den G-BA

Am 16. April 2020 wurde das IQTIG durch den G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt. Ziel des QS-Verfahrens soll die einrichtungsvergleichende Abbildung relevanter Ergebnisse der Qualität hinsichtlich der Leistungserbringung bei der Behandlung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom sein. Auf Basis der am 30. November 2017 vorgelegten Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“ (IQTIG 2017b) sowie 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““ (IQTIG 2019b) soll ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren entwickelt werden, das zur Qualitätsverbesserung in der Versorgung dieser Patienten beitragen kann.

Dabei sollen im ersten Entwicklungsschritt

- Qualitätsindikatoren auf Basis der Daten der klinischen Krebsregister sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen,
- ein Datenflussmodell zur Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestelle entsprechend § 65c Abs. 8 SGB V sowie
- ein Auswertungskonzept

entwickelt werden.

Des Weiteren sollen im Rahmen dieser Entwicklungsarbeiten die für eine spätere Umsetzung in einen Regelbetrieb (insbesondere für die Entwicklung einer Spezifikation) relevanten Fragen aus der „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach



§ 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ bearbeitet werden. Zudem ist zu prüfen, wie das QS-Verfahren in weiteren Schritten ausgestaltet werden sollte.

## 2 Versorgungspraxis

Die Versorgungspraxis für das lokal begrenzte Prostatakarzinom wurde bereits im Rahmen der Konzeptstudie durch das IQTIG umfassend aufbereitet und beschrieben (IQTIG 2017b). Diese Beschreibung der Versorgungspraxis wurde im Rahmen der vorliegenden Beauftragung zur Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ aktualisiert und ist in den nachfolgenden Abschnitten zusammenfassend dargestellt.

### Klassifikation des Prostatakarzinoms

Das Prostatakarzinom wird entsprechend der Klassifikation für maligne Tumoren (T für Primärtumor, N für regionäre Lymphknotenmetastasen, M für Fernmetastasen) in verschiedene Stadien eingeteilt. Die Stadien T1-2 N0 M0 werden unter der Bezeichnung lokal begrenztes Prostatakarzinom zusammengefasst. Das lokal fortgeschrittene Prostatakarzinom umfasst die Stadien T3-4 N0 M0. Die Stadien N1 und/oder M1 werden als fortgeschrittenes bzw. metastasiertes Prostatakarzinom bezeichnet (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Bei etwa zwei Drittel der Tumoren handelt es sich bei Erstdiagnose um ein lokal begrenztes Prostatakarzinom (RKI/GEKID 2019).

### Tumorstadien nach TNM-Klassifikation

Das Prostatakarzinom ist meistens ein Adenokarzinom mit variablem klinischem Verlauf und lässt sich entsprechend der Klassifikation maligner Tumoren in verschiedene Stadien, die die Ausbreitung des Tumors beschreiben, einteilen (Tabelle 1) (Manski 2017: 420-443, Wittekind 2020). Ein auf die Prostata begrenzter, nicht die Kapsel des Organs durchbrechender Tumor, ohne Lymphknoten- oder Fernmetastasierung wird als lokal begrenztes Prostatakarzinom bezeichnet (Stadien T1-2 N0 M0, Manski 2017: 420-443).

Tabelle 1: Tumorstadien nach TNM adaptiert nach Wittekind (2020)

T	Primärtumor
<b>T1</b>	klinisch nicht erkennbarer Tumor (weder tastbar noch in bildgebenden Verfahren sichtbar)
▫ T1a	Tumor zufälliger histologischer Befund in ≤ 5 % des resezierten Gewebes
▫ T1b	Tumor zufälliger histologischer Befund in > 5 % des resezierten Gewebes
▫ T1c	Tumor durch Nadelbiopsie diagnostiziert (z. B. bei erhöhtem PSA-Wert)
<b>T2</b>	Tumor begrenzt auf Prostata
▫ T2a	Tumor befällt die Hälfte eines Prostatalappens oder weniger
▫ T2b	Tumor befällt mehr als die Hälfte eines Prostatalappens
▫ T2c	Tumor in beiden Prostatalappen
<b>T3</b>	Tumor durchbricht die Prostatakapsel

<b>T</b>	<b>Primärtumor</b>
▫ T3a	Extraprostatische Ausbreitung (ein- oder beidseitig) eingeschlossen mikroskopische Infiltration des Blasenhalses
▫ T3b	Tumor wächst in die Samenblase(n) ein
<b>T4</b>	Tumor ist fixiert oder wächst in andere benachbarte Strukturen als die Samenblasen ein (z. B. Sphincter externus, Rektum, und/oder Levator-muskel und/oder ist an Beckenwand fixiert).
<b>N</b>	Regionäre Lymphknoten
▫ N0	keine regionären Lymphknotenmetastasen
▫ N1	regionäre Lymphknotenmetastasen
<b>M</b>	Fernmetastasen
▫ M0	keine Fernmetastasen
▫ M1	Fernmetastasen
	M1a nichtregionäre(r) Lymphknoten
	M1b Knochen
	M1c andere Lokalisation(en)

## Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom

### Früherkennung, Diagnostik und Staging

Männer, die mindestens 45 Jahre alt sind und eine mutmaßliche Lebenserwartung von mehr als 10 Jahren haben, sollten über die Möglichkeit einer Früherkennung informiert werden. Bei Männern mit erhöhtem Risiko für ein Prostatakarzinom kann diese Altersgrenze um 5 Jahre vorverlegt werden (Empfehlung 4.1, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Zu der genannten Empfehlung der S3-Leitlinie liegt ein Sondervotum der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) für den hausärztlichen Bereich vor, dass Männer, die den Wunsch nach einer Früherkennungsuntersuchung mittels des prostata-spezifischen Antigens (PSA)<sup>1</sup> in der Hausarztpraxis nicht von sich aus äußern, darauf nicht aktiv angesprochen werden sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). In diesem Zusammenhang sollen der mögliche Nutzen wie auch die Risiken (Überdiagnose und -therapie) „in natürlichen Zahlen und auch grafisch dargestellt werden“ (Sondervotum der DEGAM in Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 32). Da das Prostatakarzinom im Frühstadium in den allermeisten Fällen keine Beschwerdesymptomatik verursacht, wird zumeist der Verdacht auf ein Prostatakarzinom im Rahmen der Früherkennung gestellt. Lokale Symptome wie Miktionsbeschwerden, Hämaturie, Inkontinenz, erektile

<sup>1</sup> Das prostataspezifische Antigen PSA ist ein Enzym, das u. a. vom Drüsenepithel der Prostata gebildet wird und sowohl in der Samenflüssigkeit des Mannes als auch im Blut nachweisbar ist. Es handelt sich hierbei um einen empfindlichen Parameter in der Diagnostik des Prostatakarzinoms. Dennoch ist das PSA kein reiner Tumormarker, da es sich beispielsweise auch bei einer benignen Prostatahyperplasie nachweisen lässt (Manski 2017: 463).

Dysfunktion, aber auch Knochenschmerzen, Flankenschmerzen oder Allgemeinsymptome wie Gewichtsabnahme, Leistungsknick, Anämie oder paraneoplastische Syndrome weisen auf einen bereits fortgeschrittenen Tumor hin (Manski 2017: 425).

Entsprechend der deutschen S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ soll bei einem Karzinomverdacht aufgrund eines positiven Tastbefundes in der digital-rektalen Untersuchung (DRU) oder eines suspekten PSA-Werts eine Prostatastanzbiopsie erfolgen. Diese soll unter transrektal-sonografischer Kontrolle durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Palpatorisch auffällige Areale und in bildgebenden Verfahren Prostatakarzinom-suspekte Areale sollen zusätzlich gezielt biopsiert werden, in der Regel sollen daher zehn bis zwölf Gewebezyylinder entnommen werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Nach anschließender histopathologischer Aufarbeitung kann ggf. die Tumordiagnose bestätigt und das klinische Staging komplettiert werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Das lokal begrenzte Prostatakarzinom kann gemäß der Risikoklassifikation nach D’Amico in drei Risikogruppen eingeteilt werden, die mit der potenziellen Entwicklung eines Rezidivs nach Primärtherapie korrelieren (D’Amico et al. 1998):

- niedriges Rezidivrisiko: PSA < 10 ng/ml, cT1–2a, Gleason-Score<sup>2</sup> 6
- mittleres Rezidivrisiko: PSA 10 – 20 ng/ml, cT2b, Gleason-Score 7
- hohes Rezidivrisiko: PSA > 20 ng/ml, cT2c, Gleason-Score 8 – 10

Das für die Risikogruppeneinteilung nach D’Amico herangezogene klinische T-Stadium (cT), beruht auf dem Tastbefund der Urologin oder des Urologen. Die Verteilung der Patienten je nach Rezidivrisiko lässt sich für den deutschen Versorgungsbereich beispielsweise anhand von Ergebnissen der HAROW-Studie (Hormontherapie, Active Surveillance, Radiotherapie, Operation und Watchful Waiting), einer multizentrischen, prospektiven Beobachtungsstudie mit 2.957 Patienten (Anzahl der Studienteilnehmer (N) = 2.957), nachvollziehen: 38,9 % der Patienten (n = 1.151) wiesen ein niedriges, 32,6 % der Patienten (n = 965) ein mittleres und 26,6 % der Patienten (n = 788) ein hohes Rezidivrisiko auf. Bei 1,8 % der Patienten (n = 53) war das Risikoprofil nicht bestimmbar (Herden et al. 2016). Auch dem Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. können vergleichbare Angaben entnommen werden (Burchardt et al. 2020). So zeigte sich für das Kennzahlenjahr 2018, dass es sich bei 24.272 von den insgesamt 29.344 gemeldeten Primärfällen der im Jahresbericht berücksichtigten 122 Standorte um Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom (82,7 %) handelte. Davon wiesen 4.908 Patienten (16,73 %) ein niedriges Rezidivrisiko, 11.386 Patienten (38,8 %) ein mittleres Rezidivrisiko und 7.978 Patienten (27,19 %) ein hohes Rezidivrisiko auf (Burchardt et al. 2020).

---

<sup>2</sup> Der Gleason-Score beruht auf der histologischen Beurteilung der Drüsenmorphologie der Prostata. Diese wird anhand von 5 Graden bewertet, wobei Grad 1 einen gut differenzierten Tumor beschreibt und Grad 5 einem Wachstumsmuster entspricht, das jegliche Ähnlichkeit zu normalem Prostatagewebe verloren hat. Durch Summation des häufigsten und des am schlechtesten differenzierten Gleason Grads ergibt sich der Gleason-Score (Manski 2017: 463).

### Übersicht der Therapieoptionen entsprechend der Risikoklassifikation nach D'Amico

Anhand der Risikoklassifikation nach D'Amico et al. (1998) und unter Berücksichtigung der Lebenserwartung des Patienten soll laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie gemeinsam mit diesem zunächst die grundsätzliche Entscheidung über eine kurativ intendierte oder abwartende, symptomorientierte Therapie getroffen werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Unter kurativ intendierter bzw. kurativer Therapie werden folgende Therapieoptionen subsumiert:

- Aktive Überwachung (Active Surveillance)
- Perkutane Strahlentherapie (ggf. in Kombination mit einer hormonablativen Therapie)  
Brachytherapie: Low-Dose-Rate-Brachy-Monotherapie (LDR-Brachy-Monotherapie) und High-Dose-Rate-Brachytherapie (HDR-Brachytherapie)
- Radikale Prostatektomie

Nicht kurativ intendierte, palliative Strategien sind entsprechend der deutschen S3-Leitlinie das sogenannte Watchful Waiting und die Androgendeprivation (d. h. eine Hormontherapie mit Ziel der Absenkung der Androgene durch Hemmung von deren Bildung, Ausschüttung oder Wirkung) sowie medikamentöse, operative und Bestrahlungsmaßnahmen zur Symptomvorbeugung und -behandlung (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Unter Watchful Waiting wird beim Prostatakarzinom eine langfristige Beobachtung mit verzögerter palliativer und symptomorientierter Therapie verstanden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Die Therapieoption des Watchful Waiting soll laut deutscher S3-Leitlinie mit Patienten erörtert werden, die eine mutmaßliche Lebenserwartung unter zehn Jahren haben (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Laut deutscher S3-Leitlinie soll die „alleinige Hyperthermie in der Primärtherapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms nicht erfolgen“ (Empfehlung 6.36, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: S. 126). Ebenso wird zur Kryotherapie angemerkt, dass es sich dabei „um keine adäquate Behandlungsalternative in der Primärtherapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms“ (Empfehlung 6.39, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: S. 126) handelt. Die *High-Intensity-Focused-Ultrasound-Ganzdrüsen-Therapie* ist laut deutscher S3-Leitlinie „beim lokal begrenzten Prostatakarzinom ein experimentelles Verfahren und soll nur im Rahmen prospektiver Studien angewendet werden“ (Empfehlung 6.37, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 126). Daher wird hier auf diese Therapieoptionen im Folgenden nicht weiter eingegangen.

Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom und einem niedrigen Rezidivrisiko haben entsprechend ihrer Präferenz die Wahl zwischen den oben genannten kurativen Therapieoptionen (Aktive Überwachung, perkutane Strahlentherapie, interstitielle Brachytherapie oder radikale Prostatektomie), die hinsichtlich des Prostatakrebs-spezifischen Überlebens als äquivalent gewertet werden können, sich jedoch in Bezug auf ihr Nebenwirkungsspektrum unterscheiden. Als wesentliche Folgen der radikalen Prostatektomie sind die Harninkontinenz und die erektile Dysfunktion zu nennen, wohingegen die Strahlentherapie zu einer Rektumschädigung, einer erektilen Dysfunktion sowie zu irritativen Miktionsbeschwerden führen kann (Hamdy et al. 2016,

Wilt et al. 2012, Xiong et al. 2014). Zudem steigt im Langzeitverlauf nach perkutaner Strahlentherapie das Risiko für ein Zweitmalignom. So besteht nach etwa fünf bis acht Jahren eine Risikozunahme für ein Harnblasenkarzinom von 50 %, für ein Rektumkarzinom sogar von 70 % (Manski 2017: 441).

Einige internationale Leitlinien empfehlen, die Strategie der Aktiven Überwachung auch bei selektierten Patienten mit mittlerem Risiko als Therapieoption zu erwägen (NICE 2019, Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016, Sanda et al. 2017). Die Leitlinienkommission der deutschen S3-Leitlinie sieht die Studienlage zur Aktiven Überwachung bei Patienten mit Gleason 3 + 4 (7a) derzeit noch uneindeutig, sodass die deutsche S3-Leitlinie aktuell empfiehlt, dass die Aktive Überwachung für Patienten mit Gleason 3+4 (7a) vorerst im Rahmen von Studien geprüft werden soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a).

Bei Vorliegen eines mittleren sowie auch eines hohen Rezidivrisikos kann der Patient somit leitlinienkonform zwischen den gleichwertigen Therapieoptionen der perkutanen Strahlentherapie (gegebenenfalls in Kombination mit einer hormonablativen Therapie), der Brachytherapie und der radikalen Prostatektomie wählen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a).

#### **Aktive Überwachung (Active Surveillance)**

Diese kurativ intendierte Therapieoption ist laut S3-Leitlinie primär für alle Patienten mit einem niedrigen Rezidivrisiko indiziert, die eine kurative, jedoch nebenwirkungsreiche invasive Therapie wie die Strahlentherapie oder die radikale Prostatektomie zunächst aufschieben möchten. Bei Hinweisen auf eine Progression der Erkrankung oder auf Wunsch des Patienten kann dann eine kurative Behandlung rechtzeitig eingeleitet werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Ziel ist es, die rechtzeitige aktive, kurativ intendierte Behandlung bis zu einem Zeitpunkt aufzuschieben, an dem sich Hinweise auf eine Progression ergeben oder der Patient diese wünscht. Hierzu werden engmaschige Verlaufskontrollen mit festgelegten Progressionsparametern einschließlich Kontrollbiopsie vorgenommen. Ziel der Aktiven Überwachung ist die Reduktion der Überbehandlung früher Tumorstadien ohne Senkung der Heilungsrate (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a).

Voraussetzung für die Wahl der Strategie der Aktiven Überwachung sollten laut deutscher S3-Leitlinie folgende Parameter sein (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019b):

- PSA-Wert  $\leq 10$  ng/ml
- Gleason-Score  $\leq 6$
- cT1 – cT2a
- Tumor in  $\leq 2$  Stenzen bei leitliniengerechter Entnahme von 10–12 Stenzen
- $\leq 50$  % Tumoranteil pro Stanzzyylinder

Wenn die Einschlusskriterien in einem Kriterium nicht mehr erfüllt sind oder sich die PSA-Verdopplungszeit auf weniger als drei Jahre verkürzt, rät die S3-Leitlinie zu einer Beendigung der Aktiven Überwachung (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a).

Die im Rahmen der Aktiven Überwachung geforderten und durchgeführten klinischen Kontrollen und Überwachungsprotokolle sind vielseitig und unterscheiden sich hinsichtlich der empfohlenen Zeitintervalle in den Leitlinien. Die deutsche S3-Leitlinie gibt folgende Empfehlungen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019b):

- Der Tumor soll in den ersten beiden Jahren durch PSA-Wert-Bestimmung und DRU alle drei Monate kontrolliert werden. Bleibt der PSA-Wert stabil, ist danach 6-monatlich eine Kontrolle erforderlich. Eine Rebiopsie soll erfolgen.
- Patienten mit initialer Magnetresonanztomographie (MRT) und systematischer sowie ggf. gezielter Biopsie vor Einschluss in die Aktive Überwachung sollten eine Rebiopsie mit erneuter MRT und systematischer Biopsie nach 12 Monaten erhalten.
- Patienten ohne initiale MRT vor Einschluss in die Aktive Überwachung sollten eine MRT mit systematischer sowie ggf. gezielter Biopsie innerhalb von 6 Monaten erhalten.
- Biopsien sollten danach in den ersten drei Jahren alle zwölf bis 18 Monate vorgenommen werden, später bei stabilem Befund alle drei Jahre.

### **Perkutane Strahlentherapie**

Die perkutane Strahlentherapie ist eine primäre Therapieoption für Patienten aller Risikogruppen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Die perkutane Strahlentherapie sollte unter Verwendung einer Standardstrahlendosis von mindestens 74 Gray (Gy) bis etwa 80 Gy als intensitätsmodulierte Radiotherapie (IMRT-Technik) unter Einsatz bildgeführter Techniken (IGRT) durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Es werden derzeit folgende Bestrahlungstechniken unterschieden (Böhmer et al. 2016, Grimm und Wenz 2016, Manski 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a):

- 3D-konformale Strahlentherapie
- IMRT: Die intensitätsmodulierte Strahlentherapie ermöglicht es, eine hohe Bestrahlungsdosis im Tumorzentrum zu platzieren und eine Verbesserung des onkologischen Ergebnisses zu erzielen ohne das Nebenwirkungsprofil signifikant zu erhöhen
- Protonentherapie: in der S3-Leitlinie wird festgestellt, dass kein Hinweis auf einen patientenrelevanten Vorteil der Protonentherapie im Vergleich zur hochkonformalen Photonentherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom besteht (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a)

Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des niedrigen Risikoprofils sollen gemäß der S3-Leitlinie zusätzlich zur Strahlentherapie keine hormonablativ Therapie erhalten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils wird dahingegen empfohlen, dass sie zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie von 4 bis 6 Monaten erhalten sollten. Diese kann vor der Strahlentherapie beginnen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils sollen ebenfalls zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablativ Therapie erhalten, die bis zu 6 Monate vor der

Strahlentherapie beginnen kann und mindestens 24 Monate, besser 36 Monate, dauern soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a).

### **Interstitielle Brachytherapie**

Bei der Brachytherapie wird zwischen der LDR-Brachytherapie, der sogenannten permanenten Brachytherapie, und der HDR-Brachytherapie, der Afterloading-Technik, unterschieden.

#### ■ LDR-Brachytherapie

Die interstitielle LDR-Monotherapie stellt gemäß der S3-Leitlinie eine primäre Therapieoption zur Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mit niedrigem Risikoprofil dar, während Patienten mit einem Prostatakarzinom hohen Risikos keine LDR-Monotherapie erhalten sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Als Strahlenquellen kommen Jod-125, Palladium-103 und seltener Gold-198 zur Anwendung, deren niedrige Photonenenergie zu einer reduzierten Ausdehnung der Strahlenwirkung im Gewebe mit konsekutiver Schonung sensibler Organe wie Harnröhre und Rektum führt. Die Implantation der sogenannten Seeds erfolgt unter transrektaler Ultraschallkontrolle (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a).

Zum Zeitpunkt der Erstellung der IQTIG Konzeptstudie zum lokal begrenzten Prostatakarzinom konnte die LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom in der vertragsärztlichen Versorgung nicht und im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nur unter bestimmten Voraussetzungen (sofern eine stationäre Behandlungsbedürftigkeit vorliegt, z. B. aufgrund umfangreicher Komorbiditäten) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgen (IQTIG 2017b). Am 17. September 2020 hat der G-BA die interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil in den Leistungskatalog der ambulanten Versorgung aufgenommen und für die stationäre Versorgung bestätigt (G-BA 2020a, G-BA 2020b, G-BA 2020d). In den Tragenden Gründen des Beschlusses wird als Begründung u. a. aufgeführt, dass sich mit der Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom ein PSA-basiertes rezidivfreies Überleben erreichen lässt, das mit anderen kurativen Therapien (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie) vergleichbar ist und dass das Nebenwirkungsprofil der LDR-Brachytherapie Vorteile im Hinblick auf den Erhalt der Kontinenz und Sexualfunktion sowie die Darmfunktion zeigt (G-BA 2020b).

#### ■ HDR-Brachytherapie

Die HDR-Brachytherapie in Kombination mit der perkutanen Strahlentherapie ist eine primäre Therapieoption beim lokal begrenzten Prostatakarzinom des mittleren und hohen Risikoprofils (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Die HDR-Monotherapie bei Patienten mit Tumoren des niedrigen Risikoprofils soll laut S3-Leitlinie ausschließlich im Rahmen von kontrollierten Studien eingesetzt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Für die HDR-Brachytherapie werden in der Regel nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie temporär lokale Strahlenträger im Sinne einer Afterloading-Technik in die Prostata eingebracht. Die Einbringung der temporären Strahlenträger erfolgt in zwei Sitzungen vorwiegend in Regionalanästhesie (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a).



### **Radikale Prostatektomie**

Die radikale Prostatektomie ist ebenfalls eine primäre Therapieoption für Patienten aller Risikoprofile. Ziele der radikalen Prostatektomie sind zum einen die komplette Exstirpation der Prostata mit tumorfreiem Resektionsrand (R0) und zum anderen der Erhalt von Harnkontinenz und Erektionsfunktion soweit tumorchirurgisch möglich (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Es wird zwischen vier Operationsverfahren unterschieden, die sich hauptsächlich in ihrem Zugangsweg unterscheiden (Manski 2017):

- laparoskopisch (transperitoneal oder extraperitoneal)
- roboter-assistiert (transperitoneal oder extraperitoneal)
- offen-chirurgisch retropubisch
- offen-chirurgisch perineal

Am häufigsten wurde laut Daten des Statistischen Bundesamtes im Behandlungsjahr 2019 ein laparoskopisches Operationsverfahren angewendet (2019: n = 15.866) (Destatis 2020). Die Vorteile gegenüber dem retropubischen Vorgehen sind ein geringerer intraoperativer Blutverlust, ein geringerer perioperativer Schmerzmittelbedarf sowie eine kürzere Krankenhausverweildauer (Manski 2017). Aufgrund des technisch hohen Schwierigkeitsgrads ist dieses Verfahren mit einer längeren Lernkurve der Operateurinnen und Operateure verbunden, an deren Anfang als nachteilig eine potenziell längere Operationszeit erwähnt werden sollte. Das roboter-assistierte (transperitoneal oder extraperitoneal) Verfahren bedient sich der Vorteile des laparoskopischen Zugangswegs, ist jedoch ein technisch aufwendiges, kostenintensiveres Verfahren (Manski 2017) (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Es wurde laut eigener Analyse anhand der zur Verfügung gestellten anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse im Jahr 2016 insgesamt nur in 4.716 Fällen durchgeführt (eigene Auswertung)<sup>3</sup>. Den zweithäufigsten Zugang stellt der offen-chirurgisch retropubische Weg dar (n = 11.341) (Destatis 2020). Der offen-chirurgische perineale Zugangsweg wurde im Verhältnis zu den anderen Operationsverfahren selten gewählt (n = 228), obwohl dieser aufgrund einer geringeren Invasivität und eines geringeren Blutverlusts gegenüber dem retropubischen Vorgehen Vorteile aufweist (Manski 2017, Destatis 2020). Als Nachteile sind dabei jedoch die Notwendigkeit eines separaten Zugangs, die erhöhte Rate an Stuhlinkontinenz sowie die fehlende Möglichkeit einer Lymphadenektomie zu nennen (Manski 2017).

### **Nachsorge, Rehabilitation und psychoonkologischer Betreuungsbedarf**

Gemäß der S3-Leitlinie sollen alle asymptomatischen Patienten nach lokaler kurativ intendierter Therapie innerhalb von zwölf Wochen nach Ende der Therapie eine Nachsorgeuntersuchung erhalten und die Untersuchungen innerhalb der ersten zwei Jahre vierteljährlich, im dritten und vierten Jahr halbjährlich und vom fünften Jahr an in jährlichen Intervallen wiederholt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Beim Auftreten von Symptomen sind zeitnahe Untersuchungen indiziert. Des Weiteren sollen Patienten nach lokaler Therapie über eine fachspezifische Rehabilitation insbesondere in Form einer Anschlussheilbehandlung informiert werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a) sowie

---

<sup>3</sup> Es wurde eine alters- (und geschlechts-)standardisierte Hochrechnung auf die gesamte GKV-Versichertenpopulation vorgenommen.

der Bedarf einer psychoonkologischen Betreuung zur Unterstützung der Krankheitsverarbeitung geprüft und entsprechende Maßnahmen ggf. angeboten werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a).

## 3 Methoden

### 3.1 Literatur- und Leitlinienrecherche

#### Zielsetzung und Fragestellungen der Literatur- und Leitlinienrecherche

Die Literaturrecherche und -analyse unterstützt gemeinsam mit den Erkenntnissen aus den anderen Wissensbeständen (z. B. explorative Analyse der anonymisierten Routinedaten) die Identifizierung und Beschreibung spezifischer Qualitätsmerkmale sowie deren Prüfung und Darlegung von Potenzialen zur Verbesserung.

Das primäre Ziel der Literaturrecherche und Evidenzanalyse für die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zum lokal begrenzten Prostatakarzinom bestand darin, im Rahmen einer Aktualisierung die bereits aus der Konzeptstudie erlangten Erkenntnisse zu den Qualitätsaspekten mit der aktuellen Studienlage abzugleichen und ggf. zu ergänzen. Darüber hinaus sollten Hinweise auf relevante Risikofaktoren generiert werden. Ausgehend von diesem Ziel und den bereits erhaltenen Erkenntnissen aus den Literaturrecherchen der IQTIG-Konzeptstudie zum lokal begrenzten Prostatakarzinom (IQTIG 2017a; Anhang A Recherchebericht) wurden sowohl eine Aktualisierung der damaligen Recherchen (Updates) als auch ergänzende Recherchen durchgeführt. Entsprechend dem Vorgehen in der Konzeptstudie erfolgte eine Unterteilung der Informationsbeschaffungen (Leitlinien, Versorgungssituation/Über-, Unter- und Fehlversorgung, Risikofaktoren) sowie eine Operationalisierung in strukturierte, recherchierbare Fragen:

- Was ist der zurzeit in Leitlinien empfohlene Goldstandard für die Diagnostik, Indikationsstellung, Therapie und Nachsorge von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (Hauptdiagnose gemäß Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) C61 [Bösartige Neubildung der Prostata], Tumorstadium T1-T2 N0 M0)?
- Welche Hinweise und Anhaltspunkte zur Versorgungssituation bzw. auf eine Über-/Unter- und Fehlversorgung in der Diagnostik, Indikationsstellung, Therapie und Nachsorge von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom gibt es?
- Was sind relevante Risikofaktoren für die Morbidität, Mortalität, Progression sowie das Auftreten von Rezidiven bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom sowie für Komplikationen und Nebenwirkungen der verschiedenen Therapieoptionen?

Die recherchierbaren Fragestellungen für die systematischen Recherchen wurden dabei mithilfe des PICO-Schemas (**P**opulation, **I**ntervention, **C**omparison, **O**utcome) definiert (Tabelle 2).

Tabelle 2: PICO-Schema

<b>P</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (Hauptdiagnose ICD-10-GM C61, Tumorstadium T1–T2 N0 M0)</li> </ul>
<b>I/C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ alle Therapieoptionen, die beim lokal begrenzten Prostatakarzinom Anwendung finden (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, interstitielle Brachytherapie, Aktive Überwachung, Hormontherapie)</li> </ul>
<b>O</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mortalität, Morbidität, Progression, Rezidivhäufigkeit, Lebensqualität, Nebenwirkungen, Komplikationen</li> </ul>

### Recherchekonzept und Vorgehen

Die Literatur sollte – orientiert an der Methodik eines Scoping Reviews – systematisch recherchiert und aufbereitet werden (IQTIG 2019a). Ausgehend vom Vorgehen in der Konzeptstudie sollte eine Aktualisierung der systematischen Recherchen nach normativen Standards sowie zur Versorgungssituation erfolgen.

Zur Beantwortung der Frage nach normativen Standards sollten bei der Update-Recherche ausschließlich evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Empfehlungen sollten formal eindeutig als solche gekennzeichnet sein. Da den normativen Standards ein großes Gewicht bei der Ableitung der Qualitätsmerkmale zukommt, sollten abweichend von der Methodik eines Scoping Reviews die Leitlinien einer kritischen Bewertung unter Verwendung der deutschen Übersetzung des Appraisal of Guideline for Research and Evaluation II-Instruments unterzogen werden (AGREE Next Steps Consortium 2014). Bereits in der Konzeptstudie identifizierte Leitlinien sollten auf ihre Aktualität und Gültigkeit hin geprüft werden.

Um eine umfassende Beschreibung der derzeitigen Versorgungssituation im Rahmen der Diagnostik, Indikationsstellung, Therapie und Nachsorge des lokal begrenzten Prostatakarzinoms zu erhalten und Hinweise auf eine mögliche Unter-, Über- und Fehlversorgung bzw. Defizite in der Ergebnisqualität abzuleiten, wurde ausgehend von den gewonnenen Erkenntnissen aus der Konzeptstudie das Vorgehen bei den Recherchen angepasst. Die Recherche nach systematischen Reviews sollte einen Überblick über die Versorgungssituation ab 2012 geben, wobei nur Publikationen aus Industrienationen, die wie Deutschland zum WHO-Stratum A gehören, berücksichtigt wurden. Auf eine Suche nach HTAs wurde verzichtet. Ergänzend dazu erfolgte eine Recherche nach Primärstudien oder Sekundärdatenanalysen begrenzt auf eine deutsche Studienpopulation ab 2017.

Für die Identifizierung möglicher Risikofaktoren sollte die Literatur in einem iterativen Vorgehen umfassend nach Hinweisen auf potentielle Risikofaktoren für die Morbidität, Mortalität, Progression sowie das Auftreten von Rezidiven bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom sowie für Komplikationen und Nebenwirkungen der Diagnostik bzw. der verschiedenen Therapieoptionen gesichtet werden. Als Ausgangspunkt wurde zunächst der bestehende Referenzpool zur Versorgungssituation verwendet, welcher ggf. durch eine orientierende Recherche ergänzt werden sollte.

Für die systematischen Recherchen wurden vorab die inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien (gemäß PICO-Schema), die methodisch-formalen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Publikationstyp, Sprache, Publikationszeitraum) sowie die Datenquellen (z. B. bibliographische Datenbanken wie MEDLINE/Embase) definiert. Der Recherchezeitraum erstreckte sich von April bis Mai 2020. Das Titel- und Abstractscreening der systematisch recherchierten Publikationen wurde von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Hierbei erfolgte eine Überprüfung der inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegte Fragestellung. Anschließend prüften zwei Personen im Volltext ebenfalls voneinander unabhängig, ob die daraus resultierenden potenziell relevanten Referenzen die a priori festgelegten methodisch-formalen Einschlusskriterien erfüllen. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese durch Diskussion zwischen den Beteiligten aufgelöst. Das konkrete Vorgehen einschließlich der angewandten Suchstrategien sowie Übersichten zu den eingeschlossenen Referenzen aus den Recherchen sind im Anhang A dokumentiert. Der Recherchebericht zur systematischen Recherche im Rahmen der Konzeptstudie mit den einzelnen methodischen Schritten und Zwischenergebnissen kann in Anhang A der Konzeptstudie eingesehen werden (IQTIG 2017b). Die Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen sind in den Anhängen B.1 bis B.6 zu diesem Abschlussbericht zusammengefasst.

### **Recherche nach bestehenden Qualitätsindikatoren**

Für die Ableitung und Einordnung von Qualitätsmerkmalen sowie die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für das lokal begrenzte Prostatakarzinom wurde als Hintergrundinformation und Orientierung zusätzlich zur systematischen Leitlinien- und Literaturrecherche eine Recherche nach bestehenden nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren durchgeführt. Die Recherche wurde im April 2020 durchgeführt. Die Suche erfolgte ausgehend vom Leitlinienreport der deutschen S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019b: 321-340). Dabei wurden Webseiten von bekannten nationalen und internationalen Institutionen, die onkologische Leitlinien und/oder Qualitätsindikatoren erstellen bzw. im Bereich der medizinischen Qualitätssicherung und -messung tätig sind, durchsucht. Im Anhang C zu diesem Abschlussbericht sind die recherchierten Qualitätsindikatoren aufgeführt.

## **3.2 Datenbasis**

### **3.2.1 Anonymisierte Routinedaten von Krankenkassen**

Im Rahmen der Entwicklung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ sollen gemäß der Beauftragung des G-BA die Sozialdaten bei den Krankenkassen (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) einbezogen werden.

Zu diesem Zweck wurde vom IQTIG die Datenbereitstellung durch eine Krankenkasse angefragt. Die Anfrage beinhaltete die Anforderungen des Auftrags, einen Auswertungsplan für die empirischen Analysen und die vorgesehenen Auswertungsschritte.

Für die Bearbeitung des Entwicklungsauftrags wurden folgende Datenbestände angefordert:

- Datenbestand nach § 284 SGB V: Versichertenstammdaten
- Datenbestand nach § 295 SGB V: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen
- Datenbestand nach § 295a SGB V: Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen
- Datenbestand nach § 300 SGB V: Abrechnungsdaten der Apotheken und anderer Anbieter von Arzneimitteln
- Datenbestand nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser
- Datenbestand nach § 115b SGB V: Abrechnung ambulanter Operationen im Krankenhaus
- Datenbestand nach § 116b SGB V: Abrechnungsdaten zur ambulant spezialfachärztlichen Versorgung
- Datenbestand nach § 117 SGB V: Abrechnungsdaten der zur ambulanten ärztlichen Behandlung ermächtigten Hochschulambulanzen
- Datenbestand nach § 302 SGB V: Abrechnungsdaten der sonstigen Leistungserbringer (Heil- und Hilfsmittel)

Für die Übermittlung der Daten wurde eine Feldspezifikation mit der kooperierenden Krankenkasse konsentiert, wobei anonymisierte Routinedaten der Jahre 2015 bis 2019 beantragt wurden. Die Datenlieferung umfasste alle Versicherten der Krankenkasse, die

- im gesamten Auswertungszeitraum versichert oder verstorben waren,
- im Erfassungsjahr 2016 mindestens eine Diagnose C61 „Bösartige Neubildung der Prostata“ (ambulant als gesicherte Diagnose, stationär als Hauptentlassungsdiagnose) und
- im Zeitraum 2013 bis 2015 keine Diagnose C61 aufwiesen (um ausschließlich Neuerkrankungen zu berücksichtigen).

Für die sektoren- und jahresübergreifende Auswertung der Behandlungsfälle war es wichtig, dass die Patienteninformationen sowohl über die erfolgten Behandlungen als auch über die Jahreshinweg hinweg verknüpfbar waren. Dies konnte durch Patienten- und Einrichtungsanonyme gewährleistet werden.

#### **Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Routinedaten**

Die Daten wurden einer Prüfung auf Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität unterzogen und anschließend in analyserechter Form aufbereitet. Die Datenaufbereitung umfasste das Prüfen und Entfernen von Sonderzeichen und die einheitliche Verwendung von Großbuchstaben bei Codes der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Kodes) sowie bei Gebührenordnungspositionen (GOP). Dies war für die Sicherstellung einer einheitlichen Formatierung notwendig, die für die Analysen erforderlich sind. Weiterhin wurden Haupt- und Nebendiagnosen, Pharmazentralnummern und Heilmittelpositionsnummern für die Berechnungen entsprechend aufbereitet.

#### **Operationalisierung der Grundgesamtheit**

Nach der Aufbereitung der Daten wurde die Grundgesamtheit bestimmt. Diese umfasst Patienten mit einer Diagnose C61 im Jahr 2016, die im gesamten Untersuchungszeitraum bei der Krankenkasse versichert waren oder verstorben sind. Dabei fanden nur Patienten mit einer im ambulanten Sektor gesicherten Diagnose bzw. im stationären Sektor mit einer entsprechenden Entlassungsdiagnose Eingang in die Auswertung.

Zur Identifikation von inzidenten Fällen wurden nur Daten von Patienten angefordert, bei denen in den drei Jahren vor dem Erfassungsjahr 2016, also von 2013 bis 2015, keine Diagnose C61 dokumentiert wurde. Auf diese Weise kann mit den vorliegenden Daten die Inzidenz jedoch nur näherungsweise berechnet werden. Die exakte Inzidenz kann aufgrund von Löschrufen bei den Krankenkassen nicht bestimmt werden.

Das Datenjahr 2015 wurde als Vorbetrachtungszeitraum angefordert, um bei Patienten mit einem Prostatakarzinom u. a. eventuelle Vorerkrankungen, wie zum Beispiel Harnwegserkrankungen oder Voroperationen, berücksichtigen zu können.

Auf Basis der operationalisierten Grundgesamtheit wurden, wenn möglich, Analysen zur Abbildbarkeit der identifizierten Qualitätsmerkmale sowie zu merkmalsbezogenen Verbesserungspotenzialen durchgeführt. Grundsätzlich ist hier darauf hinzuweisen, dass mit den vorliegenden Daten lediglich eine Analyse auf Basis aller Fälle mit der Diagnose C61 und nicht nur für Fälle mit einem *lokal begrenzten* Prostatakarzinom möglich war, da in den Abrechnungsdaten u. a. keine Informationen zum TNM-Stadium vorliegen. Vor diesem Hintergrund wurde daher auch davon abgesehen, erste Berechnungen zu Ergebnissen der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter vorzunehmen, da diese Berechnungen auf Basis aller Patienten mit einem Prostatakarzinom keine validen Aussagen zu den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter im späteren Regelbetrieb ermöglichen. Berechnungen der Ergebnisse der Indikatoren und Zusatzparameter bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom sind erst nach Verknüpfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit den Daten der klinischen Krebsregister möglich.

Für die Probe-Berechnungen zu merkmalsbezogenen Verbesserungspotenzialen wurde das Jahr 2016 als Indexjahr der Diagnose definiert. Die Analysen zur Abbildbarkeit wurden ausschließlich auf Grundlage der inzidenten Fälle ( $n = 11.713$ ) vorgenommen. Um die inzidenten Fälle des betrachteten Indexjahres im ambulanten Sektor identifizieren zu können, mussten die Behandlungsfälle mit einer erbrachten Leistung im Kontext stehen, da ansonsten nur eine quartalsgenaue zeitliche Zuordnung zur Diagnosestellung erfolgen kann. Das heißt, zusätzlich zur gesicherten Diagnose C61 musste ebenfalls eine spezifische GOP (z. B. für eine Prostatastanzbiopsie) kodiert worden sein, sodass mithilfe des Datums der GOP die Zeit der Primärdiagnose eingegrenzt und erfasst werden kann.

Im Anschluss an die Berechnungen wurden die Ergebnisse der Analysen alters- und geschlechtsstandardisiert auf die gesetzlich Krankenversicherten hochgerechnet. Als Grundlage für die Hochrechnung dienten Daten der Mitgliederstatistik der Gesetzlichen Krankenversicherung, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) entsprechend der von den gesetzlichen Krankenkassen gelieferten Informationen veröffentlicht werden (BMG 2016). Zu beachten ist, dass der Risikopool einzelner Krankenkassen unterschiedlich ist (z. B. Bildungsgrad oder Erwerbsstatus der Versicherten); diesem Umstand kann auch eine alters- und geschlechtsstandardisierte Hochrechnung nicht vollständig entgegenwirken.

### **3.2.2 Daten der klinischen Krebsregister**

Die klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V stellen eine neue, noch zu erschließende Datenquelle dar. Die technische Anbindung der klinischen Krebsregister bildet einen Schwerpunkt in

der Beauftragung des G-BA zur Entwicklung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Die Daten der klinischen Krebsregister werden von den Leistungserbringern gemäß dem Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID) (ADT/GEKID-Basisdatensatz) sowie den organspezifischen Modulen an die klinischen Krebsregister übermittelt. Um einen Einblick in die Daten und deren Aufbau zu erhalten, hat das IQTIG einen Forschungsdatensatz von einem klinischen Krebsregister angefordert. In dem Antrag auf Datenübermittlung wurde für die Zweckbindung der Daten auf die Beauftragung des IQTIG zur Verfahrensentwicklung referenziert. Es wurde eine einmalige Datenübermittlung ohne personenidentifizierende Daten beantragt. Der Datensatz sollte dabei alle Patienten mit der Diagnose C61 und alle zu diesen Patienten gespeicherten medizinischen Daten umfassen.

Primäres Ziel der Datenanforderung war die Schaffung einer Möglichkeit, sich mit den Datenstrukturen und -typen sowie den übermittelten Inhalten vertraut zu machen. Konkret sollten die Daten folgenden Zielen dienen:

- der Gewinnung von allgemeinen Erkenntnissen über das betroffene Patientenkollektiv, über erbrachte Leistungen und das Versorgungsgeschehen
- der Prüfung der Abbildbarkeit der identifizierten Qualitätsmerkmale und möglicher merkmalsbezogener Verbesserungspotenziale
- der Operationalisierung der über die klinischen Krebsregisterdaten abbildbaren Qualitätsmerkmale
- der Prüfung der Umsetzbarkeit der QS-Auslösung (QS-Filter) über die klinischen Krebsregisterdaten
- der Evaluierung der Vollständigkeit und Vollzähligkeit der klinischen Krebsregisterdaten

Darüber hinaus sollten die Daten im Bereich der Spezifikationsentwicklung zur Analyse der vorliegenden Datenstrukturen und -typen genutzt werden, um adäquate Vorgaben für die Entwicklung von Selektionskriterien zur Datenselektion sowie von Datenstrukturen zum Datenaustausch zwischen den klinischen Krebsregistern und dem G-BA zu entwickeln.

Die Daten wurden dem IQTIG in Form des Best-of-Datensatzes (siehe Abschnitt 6.3.3.2) und auch in Form von Einzelmeldungen übermittelt. Die Bereitstellung erfolgte im Comma-Separated-Value-Format (CSV-Format). Die Datenstrukturen sind angelehnt an die Strukturen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes sowie der organspezifischen Module.

Die bereitgestellten Daten konnten anhand der Tumor-Identifikationsnummer (Tumor-ID) und der Meldungs-ID aus den unterschiedlichen Tabellen miteinander verknüpft werden, sodass tumorspezifische Analysen auf der Basis von 25.126 Tumor-ID möglich waren. Diese beiden Datenfelder sind registerspezifisch und können nicht für die Durchführung der Qualitätssicherung genutzt werden. Sie bieten jedoch keine Möglichkeit, einen Fall-, Patienten- oder Leistungserbringerbezug, wie es in den QS- sowie Sozialdaten üblich ist, herzustellen. Aufgrund dieser Restriktionen konnten keine Analysen zu merkmalsbezogenen Verbesserungspotenzialen sowie nur eingeschränkt zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale vorgenommen werden. Zudem waren keine Berechnungen von krebregisterdatenbasierten Qualitätsindikatoren oder Zusatzparametern möglich.



### 3.3 Expertenbeteiligung

#### 3.3.1 Expertengremium

Im Kontext der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren wird gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG ein Expertengremium beratend eingebunden. Ziel der Expertenkonsultation ist die Einschätzung der Entwicklungsarbeiten des IQTIG bezüglich der abgeleiteten Qualitätsmerkmale, der entwickelten Qualitätsindikatoren sowie der Gesamtbeurteilung des Qualitätsindikatoren-Sets. Die Einschätzungen sollen entlang der folgenden Indikator-Eignungskriterien erfolgen (IQTIG 2019a: 135-151):

- Bedeutung für (die Patientinnen und) Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel
- Potenzial zur Verbesserung
- Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer
- Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen

#### Registrierungsverfahren für das Expertengremium

In einem öffentlichen Registrierungsauftrag wurden interessierte Expertinnen und Experten eingeladen, sich für die aktive Teilnahme am Expertengremium zu melden. Hierzu wurde ein entsprechender Aufruf am 22. April 2020 auf der Website des IQTIG veröffentlicht. Ergänzend hierzu wurden wissenschaftliche Fachgesellschaften, Organisationen, Berufsverbände, Arbeitsgemeinschaften und Einzelpersonen (z. B. Expertinnen und Experten aus der IQTIG-Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“) vom IQTIG angeschrieben, um auf das Registrierungsverfahren aufmerksam zu machen. Die Registrierung war im Zeitraum vom 22. April 2020 bis 22. Mai 2020 möglich.

Folgende Personengruppen aus dem ambulanten und stationären Sektor, Vertreterinnen sowie Vertreter aus den klinischen Krebsregistern sowie Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom während oder nach der Behandlung eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms wurden konkret aufgerufen, sich als Expertinnen und Experten zu registrieren:

- Fachärztin/Facharzt für Urologie aus dem stationären Versorgungssektor mit Expertise in der Behandlung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom
- Fachärztin/Facharzt für Urologie aus dem ambulanten Versorgungssektor mit Expertise in der operativen und/oder konservativen Behandlung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom
- Fachärztin/Facharzt für Strahlentherapie aus dem ambulanten oder stationären Versorgungssektor, mit Expertise auch in der Brachytherapie
- Fachärztin/Facharzt für Hämatologie und Onkologie aus dem ambulanten Versorgungssektor mit Expertise in der Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom
- Fachärztin/Facharzt für Pathologie
- Expertinnen und Experten aus den klinischen Krebsregistern gemäß § 65c SGB V

- Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom während oder nach der Behandlung

Darüber hinaus wurde die Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim G-BA gebeten, Patientenvertreterinnen bzw. -vertreter der maßgeblichen Patientenorganisationen auf Basis des § 140f SGB V zu benennen.

### **Auswahl und Zusammensetzung des Expertengremiums**

Ziel der kriteriengestützten Auswahl war es, ein Expertengremium zu bilden, welches sich aus 15 bis 20 Expertinnen und Experten mit hoher fachlicher bzw. inhaltlicher Kompetenz in der praktischen Versorgung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom und Expertinnen und Experten aus dem Bereich der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 65c SGB V sowie des onkologischen Datenmanagements zusammensetzt. Insgesamt haben sich daraufhin 75 Bewerberinnen und Bewerber registriert.

Die Auswahlkriterien zielten zum einen auf die persönliche Qualifikation und das spezifische Fachwissen der Bewerberinnen und Bewerber und zum anderen auf die ausgewogene Zusammensetzung des Gremiums ab. Im Detail wurden für die Auswahl der Expertinnen und Experten folgende Kriterien zugrunde gelegt:

1. Formale Voraussetzungen: Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen
2. Fehlen relevanter Interessenkonflikte
3. Inhaltliche Voraussetzungen:
  - Erfüllung der Registrierungskriterien, insbesondere hinsichtlich spezifischem Fachwissen oder langjähriger, praktischer Erfahrung in der Diagnostik, Indikationsstellung, Therapie und Nachsorge des lokal begrenzten Prostatakarzinoms, der Arbeit im Rahmen klinischer Krebsregistrierung oder Qualifikationen im Bereich der Qualitätssicherung bzw. -entwicklung, des onkologischen Datenmanagements für den Bereich des lokal begrenzten Prostatakarzinoms:
    - fachliche Kompetenz in der stationären Versorgung oder in der ambulanten konservativen (z. B. Aktive Überwachung) und/oder ambulanten operativen Versorgung
    - fachliche Kompetenz sowie praktische Erfahrungen in der ambulanten oder stationären Versorgung in der Durchführung einer perkutanen Strahlentherapie oder Brachytherapie
    - fachliche Kompetenz sowie praktische Erfahrungen in der pathologischen Beurteilung von Prostatapräparaten
    - Expertise im Umgang mit und Auswertung von Daten innerhalb eines klinischen Krebsregisters gemäß § 65c SGB V
    - mögliche zusätzliche Qualifikationen bspw. im Bereich der Qualitätssicherung bzw. -entwicklung
  - Patientenvertretung bzw. Patienten mit besonderer Erfahrung bezüglich des Themas lokal begrenztes Prostatakarzinom
4. Möglichst ausgewogene Beteiligung von Expertinnen und Experten aus
  - ambulanter und stationärer Versorgung,

- unterschiedlichen stationären Versorgungsstufen (Maximalversorgung, Schwerpunktversorgung, Regelversorgung oder Grundversorgung),
- verschiedenen Bundesländern sowie
- unterschiedlichen Regionen (groß-, mittelstädtisch, ländlich).

Die ausgewählten Expertinnen und Experten wurden im Vorfeld zu potenziellen Interessenkonflikten befragt. Expertinnen und Experten, deren Unterlagen unvollständig waren oder bei denen relevante Interessenkonflikte vorlagen wurden im Rahmen des Bewerbungsverfahrens ausgeschlossen (IQTIG 2019a: 130f). Die potenziellen Interessenkonflikte wurden durch die zuständige Kommission für Interessenkonflikte des IQTIG gesichtet und bewertet (IQTIG 2019a: 130f). Der Fragenkatalog des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ findet sich in Anhang D.3 des Abschlussberichts). Es wurden keine relevanten Interessenkonflikte, die einer Aufnahme in das Expertengremium widersprechen würden, durch die Kommission beanstandet.

Die Auswahl der Expertinnen und Experten erfolgte in Abwägung der genannten Kriterien durch das IQTIG. Im Anhang D.1 zu diesem Abschlussbericht ist die Entscheidungsmatrix zur Auswahl der Expertinnen und Experten für das Expertengremium grafisch dargestellt. Von der Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim G-BA wurden zusätzlich zwei Patientenvertreter benannt. Insgesamt setzte sich das Expertengremium aus 20 Expertinnen und Experten zusammen. Eine Liste mit den teilnehmenden Expertinnen und Experten kann dem Anhang D.2 zum Abschlussbericht entnommen werden.

### **Ablauf des Expertengremiums**

Die Einbindung der Expertinnen und Experten fand sowohl schriftlich als auch im Rahmen von insgesamt drei Veranstaltungen statt.

#### **Erstes Expertengremium**

Am 7. Oktober 2020 fand das erste Expertengremium statt. Aufgrund der Covid-19-Pandemie erfolgte das Treffen in Form einer Hybrid-Veranstaltung, d. h. einige der Expertinnen und Experten nahmen unter Einhaltung der Abstands- und Hygieneregeln vor Ort an der Veranstaltung teil, andere online. Aus zeitlichen Gründen wurde das erste Expertengremium am 4. November 2020 in einer Videokonferenz fortgeführt.

In Vorbereitung dieses Treffens erhielten alle Expertinnen und Experten einen zusammenfassenden Kurzbericht zu den zentralen Ergebnissen der IQTIG-Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“, den Inhalten der aktuellen Beauftragung durch den G-BA sowie eine Einführung zu den methodischen Schritten der Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Zudem erhielten die Expertinnen und Experten einen Bericht mit der Beschreibung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zur Vorabbewertung. In dieser Vorabbefragung wurden die Expertinnen und Experten gebeten, die abgeleiteten Qualitätsmerkmale jeweils einzeln anhand folgender Kriterien, zu bewerten:

1. Verbesserungspotenzial für die Erfüllung der Merkmalsanforderung

2. Zuschreibbarkeit der Verantwortung der Leistungserbringer für die Ausprägung des Qualitätsmerkmals (schließt die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer ein)
3. Berücksichtigung von unerwünschten Wirkungen und Fehlanreizen.

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.

Im Zuge des ersten Expertengremiums fand in Kenntnis der Ergebnisse aus der Vorabbewertung eine offene Diskussion sowie eine zweite Bewertung der Qualitätsmerkmale anhand der oben genannten Kriterien durch die Expertinnen und Experten statt. Ein Konsens des Expertengremiums, dass das jeweils beurteilte Kriterium erfüllt ist, wurde vom IQTIG dann angenommen, wenn in der zweiten Bewertung mehr als 75 % der Expertinnen und Experten (ähnlich der Konsensstärke, die die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) bei Abstimmungen über Leitlinienempfehlungen verwendet) einen Punktwert von 7 oder höher vergeben haben (IQTIG 2019a: 61).

Zudem sollten die Expertinnen und Experten im Rahmen des Treffens dazu Stellung nehmen, inwieweit mögliche unerwünschte Wirkungen oder Fehlanreize gegen eine Verwendung der Qualitätsmerkmale in der gesetzlichen Qualitätssicherung sprechen und welche Risikofaktoren potenziell zu berücksichtigen wären.

### **Arbeitsgruppe „Strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen“**

Im ersten Expertengremium wurde von den Expertinnen und Experten angeregt, die Nebenwirkungen nach einer Strahlentherapie gemäß den Common Toxicity Criteria (CTC-Kriterien) sowie deren Abbildbarkeit innerhalb einer kleinen Arbeitsgruppe ausführlich zu diskutieren, sowie sinnvolle Nachbeobachtungszeiten zu erarbeiten, um diese dann dem gesamten Expertengremium vorzuschlagen. Die Arbeitsgruppe setzte sich aus acht Expertinnen und Experten des Expertengremiums (Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten, Patientenvertretern sowie Expertinnen und Experten der klinischen Krebsregister) zusammen. Das Treffen der Kleingruppe zu den strahlentherapiebedingten Nebenwirkungen fand am 16. November 2020 als Videokonferenz statt.

### **Zweites Expertengremium**

Das zweite Treffen des Expertengremiums fand am 9. Dezember 2020 als Videokonferenz statt. In diesem Treffen wurden die vom IQTIG operationalisierten Qualitätsmerkmale vorgestellt und diskutiert sowie anhand folgender Kriterien von den Expertinnen und Experten überprüft (IQTIG 2019a: 64):

- Korrektheit und Vollständigkeit der vorgeschlagenen Codes für sozialdatenbasierte Indikatoren
- Korrektheit und Vollständigkeit der vorgesehenen Datenfelder für die krebregisterdatenbasierten Indikatoren
- Thematisierung und Diskussion der zu berücksichtigenden Faktoren bei der Risikoadjustierung sowie Diskussion über mögliche Referenzbereiche

### Drittes Expertengremium

Am 13. Januar 2021 fand das dritte Treffen des Expertengremiums als Videokonferenz statt. Anhand der aufbereiteten Qualitätsindikatoren wurde gemeinsam mit den Expertinnen und Experten das Qualitätsindikatorensatz sowie die empfohlenen Zusatzparameter reflektiert. Das Qualitätsindikatorensatz wurde dabei hinsichtlich folgender Fragestellungen betrachtet (IQTIG 2019a: 65):

- Liegen Überschneidungen zwischen den Indikatoren vor?
- Sollen Qualitätsindikatoren zu Indizes zusammengeführt werden?
- Kann das Indikatorensatz als ein ausgewogenes Bündel angesehen werden, dessen Ziele/Anreize miteinander im Gleichklang stehen? Gibt es Widersprüche?
- Handelt es sich um ein in der Erhebung datensparsames, im Aufwand für die Leistungserbringer angemessenes und auf die wichtigsten Verbesserungsbedarfe fokussiertes Indikatorensatz?
- Werden konkrete Umsetzungshürden für das ausgestaltete QS-Verfahren erwartet und wenn ja, welche?

#### 3.3.2 Einbezug der klinischen Krebsregister

Die klinischen Krebsregister stellen im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA eine neue Datenquelle dar. Um eine konstruktive und langfristige Zusammenarbeit zwischen den klinischen Krebsregistern und dem G-BA sicherstellen zu können, sind zahlreiche vorbereitende Maßnahmen notwendig. Das Ziel ist die Bereitstellung einer Spezifikation für Krebsregisterdaten durch das IQTIG, auf Basis derer eine Datenselektion durch die klinischen Krebsregister ermöglicht wird und die Datenübermittlungswege an das IQTIG etabliert werden können. Herausforderungen stellen in diesem Zusammenhang unter anderem eine heterogene Landesgesetzgebung und die Nutzung von unterschiedlichen Softwaresystemen in den klinischen Krebsregistern dar. Die Erschließung der neuen Datenquelle beinhaltet vor allem

- die Information der klinischen Krebsregister aller Länder über das neue QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ und die bevorstehende Zusammenarbeit,
- die Schaffung eines gemeinsamen Verständnisses über bestehende Prozesse und eingesetzte Technologien bei den klinischen Krebsregistern und in der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung,
- die Identifikation von Schnittmengen zwischen den einzelnen Ländern im Hinblick auf die Erstellung einer Spezifikation, die von allen klinischen Krebsregistern gleichermaßen in unterschiedlichen Systemumgebungen umgesetzt werden soll, hinsichtlich
  - der Selektion der Daten in den internen Datenbeständen der klinischen Krebsregister,
  - des Exports der Daten in entsprechende Datenstrukturen und
  - der Übermittlung der Daten an das IQTIG sowie
- die Konsentierung des weiteren Vorgehens bei der konkreten Umsetzung der Spezifikation.

Das IQTIG hat bereits im Rahmen der Konzeptstudie zum QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ (IQTIG 2017b) den Kontakt zu den klinischen Krebsregistern, der Ad-Hoc-AG zur

Umsetzung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinischen Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz, KFRG) sowie dem gemeinsamen Koordinierungsgremium der klinischen Krebsregister, der § 65c-Plattform, aufgenommen. Aufbauend auf den Erkenntnissen der Konzeptstudie wurde vom IQTIG ein detailliertes Umsetzungskonzept für die Durchführung eines Modellprojekts zur Einbindung der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA erarbeitet (IQTIG 2019b). In dem Umsetzungskonzept wurden einerseits jene Schritte beschrieben, die zur Erstellung einer technischen Spezifikation gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern erarbeitet werden müssen, andererseits wurden die rechtlichen Hürden durch die heterogenen Landesgesetze thematisiert. Die technischen Inhalte des Umsetzungskonzepts zur Einbindung der klinischen Krebsregister wurden in die Beauftragung der Entwicklung von Qualitätsindikatoren für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ aufgenommen.

### **Arbeitstreffen mit den klinischen Krebsregistern**

Aufgrund der eingangs skizzierten Heterogenität in der föderal organisierten klinischen Krebsregistrierung entschied sich das IQTIG für einen durchgehend integrativen und transparenten Ansatz. Die Kommunikation zu den klinischen Krebsregistern wurde immer direkt unter Einbezug der Koordinierungsstelle der § 65c-Plattform durchgeführt, sodass das IQTIG jederzeit sicherstellen konnte, dass alle Register die notwendigen Informationen korrekt erhielten. Die Teilnahme an allen Veranstaltungen war freiwillig.

Am 24. Juni 2020 fand ein erster gemeinsamer Auftaktworkshop zwischen dem IQTIG und allen klinischen Krebsregistern in einer Onlinekonferenz statt. An dem Workshop nahmen 22 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der klinischen Krebsregister aus 13 Ländern teil. Ziel des Workshops sollte die detaillierte Vorstellung der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA und des Gesamtprojekts „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ sein, um die klinischen Krebsregister mit den Prozessen des G-BA und des IQTIG vertraut zu machen. Darüber hinaus lag der Fokus des Workshops auf der Präsentation der aus IQTIG-Sicht notwendigen Arbeitsschritte zur Erstellung einer Spezifikation (siehe Abbildung 1) und der ersten Diskussion über die Inhalte sowie der Abstimmung des weiteren Vorgehens. Der Workshop verlief sehr konstruktiv, sodass das IQTIG bereits hilfreiche Anregungen und Lösungsansätze zur Feinjustierung der weiteren Arbeitsinhalte erhalten hat. Zur Erarbeitung der weiteren technischen Inhalte schlug das IQTIG die Durchführung von Arbeitstreffen mit einzelnen klinischen Krebsregistern vor. Hierfür wurden im Nachgang der Auftaktveranstaltung ein aktualisierter Fragenkatalog an die klinischen Krebsregister sowie die § 65c-Plattform bereitgestellt. Auf Basis der Fragen wurden dem IQTIG sechs klinische Krebsregister benannt, die sich bereit erklärten, an bilateralen Arbeitstreffen teilzunehmen.

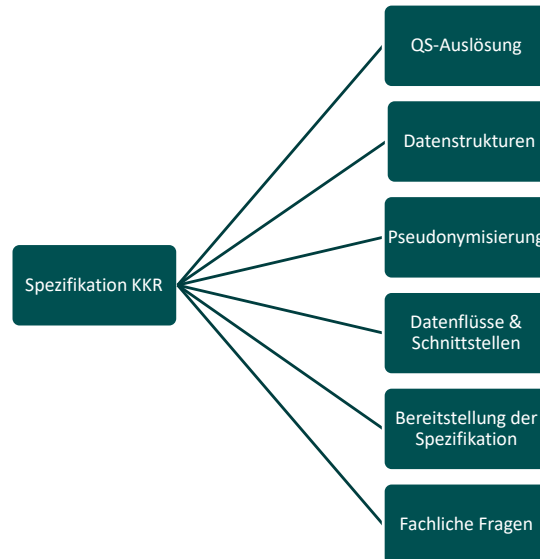


Abbildung 1: Arbeitspakete zur Erstellung einer Spezifikation für Krebsregisterdaten

Die Arbeitstreffen zwischen dem IQTIG und den sechs klinischen Krebsregistern fanden zwischen September und November 2020 statt. In den Treffen wurden die Themen, die bereits im Auftaktworkshop skizziert wurden, ganz spezifisch mit Blick auf die konkreten Voraussetzungen und Anforderungen des jeweiligen klinischen Krebsregisters besprochen. Die besuchten Register erfüllten dabei die vom IQTIG gewünschte Abdeckung der unterschiedlichen Softwaresysteme. Es wurden Gespräche mit drei Registern, die IT-Choice Software einsetzen, zwei Registern mit der Software Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS) und einem Register, das eine eigenentwickelte Registersoftware nutzt, geführt. Zu jedem Treffen wurde durch das IQTIG eine Mitschrift angefertigt, mit dem Krebsregister abgestimmt und abschließend als finale Version dem Register sowie der Koordinierungsstelle der § 65c-Plattform zur Verfügung gestellt. Nach der Durchführung aller Gespräche wurden die erarbeiteten Inhalte aufbereitet und den Registern als Beratungs- und Diskussionsgrundlage für einen gemeinsamen Ergebnisworkshop zur Verfügung gestellt.

Der Ergebnisworkshop mit allen Registern fand am 20. Januar 2021 in einer Onlinekonferenz statt. An dem Workshop nahmen 21 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der klinischen Krebsregister aus 11 Ländern teil. Die vom IQTIG aggregierten Ergebnisse und Vorschläge für die technische Umsetzung in einer Spezifikation wurden wohlwollend aufgenommen. Die konstruktiven Diskussionen in der Sitzung führten zu Konkretisierungen und Verbesserungen der vorab erarbeiteten Konzepte und wurden vom IQTIG in der weiteren Arbeit berücksichtigt.

### 3.4 Beteiligungsverfahren

Für die Entwicklung von indikatorbasierten QS-Verfahren holte das IQTIG neben dem Einbezug eines Expertengremiums auch externe Fachexpertise mittels eines Beteiligungsverfahrens ein. Im Rahmen dessen sind die folgenden, gemäß § 137a Abs. 7 SGB V berechtigten Organisationen und Institutionen um eine schriftliche Stellungnahme gebeten worden:

- Kassenärztliche Bundesvereinigungen

- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- Verband der Privaten Krankenversicherung
- Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer
- Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe
- wissenschaftliche medizinischen Fachgesellschaften
- Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung
- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene
- der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreter
- Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind (§ 137a SGB V)

Darüber hinaus erhielten die Plattform der §65c-Register sowie die Mitglieder des projektbezogenen Expertengremiums die Möglichkeit Stellung zu nehmen.

Ziel war es, eine möglichst umfassende Beurteilung der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Entwicklungsergebnisse einzuholen, um so die Sachkenntnis der zu Beteiligten in die fachliche Entwicklungsarbeit einbinden zu können.

Daher wurden nach Abschluss der Verfahrensentwicklung die Ergebnisse in einem Vorbericht für das schriftliche Beteiligungsverfahren zusammengefasst. In diesem wurden zum einen der Entwicklungsprozess und das vorgesehene Qualitätsindikatorenset dargelegt. Zum anderen enthielt der Vorbericht Ausführungen und Informationen zur Umsetzung des QS-Verfahrens (IQTIG 2019a). Den zu Beteiligten wurde nach vorheriger Ankündigung dieser vertraulich zu behandelnde Bericht (Vorbericht) übermittelt, zu dem innerhalb von 6 Wochen eine schriftliche Stellungnahme eingereicht werden konnte. Um an dem Beteiligungsverfahren teilnehmen zu können, musste vorab eine Vertraulichkeitserklärung ausgefüllt und dem IQTIG übermittelt werden. Der entsprechende Aufruf zur Teilnahme erfolgte seitens des IQTIG Ende Januar 2021.

Für den Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“ wurde am 29. März 2021 das externe Beteiligungsverfahren begonnen. Bis zum 7. Mai 2021 konnten die Stellungnahmen zum Vorbericht eingesendet werden.

Insgesamt haben 10 Organisationen entsprechend § 137a Abs. 7 SGB V sowie 4 Expertinnen und Experten des beratenden Expertengremiums sowie die Plattform der § 65c-Register eine Stellungnahme eingereicht.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden nach Ende des Beteiligungszeitraums durch das IQTIG aufbereitet und die darin vorgebrachten Argumente fachlich gewürdigt (siehe die Würdigung der Stellungnahmen zum Abschlussbericht). Ergab sich aus ihnen ein begründeter Anpassungsbedarf der Entwicklungsergebnisse, so wurde dieser im vorliegenden Abschlussbericht an den G-BA vorgenommen. Mit der Freigabe des Abschlussberichts durch den G-BA werden auch



die eingegangenen Stellungnahmen sowie deren schriftliche Würdigung durch das IQTIG veröffentlicht (IQTIG 2019a).

## 4 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

Die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren erfolgt durch das IQTIG anhand folgender Entwicklungsschritte (siehe Abbildung 2): Zunächst wird die Ableitung und Konkretisierung der Qualitätsaspekte zu Qualitätsmerkmalen vorgenommen, die anschließend zu Qualitätsindikatoren operationalisiert werden. Die Qualitätsindikatoren bilden nach abschließender Zusammenführung ein Set an Qualitätsindikatoren, das einem Beteiligungsverfahren mit den zu beteiligenden Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V unterzogen wird. Der Abschlussbericht an den G-BA enthält das empfohlene Qualitätsindikatorenset (IQTIG 2019a: 58-59).



Abbildung 2: Entwicklungsschritte vom Qualitätsmodell bis zum Qualitätsindikatorenset

Im Rahmen der Konzeptstudie für ein QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ wurde vom IQTIG ein Qualitätsmodell zur Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom entwickelt (IQTIG 2017b), das die inhaltliche Grundlage für die weitere Entwicklung der Qualitätsindikatoren darstellt. In Abbildung 3 sind jene Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells farblich hervorgehoben, für die gemäß Beauftragung krebregisterdatenbasierte und sozialdatenbasierte Indikatoren entwickelt werden sollen.



Abbildung 3: Qualitätsmodell (krebregisterdatenbasierte- und sozialdatenbasierte Qualitätsaspekte sind farblich dargestellt)

## Ableitung der Qualitätsmerkmale

Ausgehend vom Qualitätsmodell werden in einem ersten Schritt patientenrelevante Qualitätsmerkmale identifiziert, die wichtige Teile des jeweiligen Qualitätsaspekts abbilden.

Qualitätsmerkmale beziehen sich auf konkret begründete Qualitätsanforderungen an die Versorgungspraxis (Struktur, Prozess, Ergebnis), die im Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung überprüft werden sollen. Hierfür werden, bezogen auf die konkreten Qualitätsaspekte, Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A oder B oder Äquivalente (siehe Anhang E zum Abschlussbericht) aus evidenzbasierten Leitlinien (S3, S2e) und Core Clinical Outcomes extrahiert sowie systematisch recherchierte Studien (systematische Reviews, Primär- und Sekundärdatenanalysen) herangezogen und in einem Syntheseprozess Qualitätsmerkmale abgeleitet und den einzelnen Qualitätsaspekten zugeordnet (siehe Abschnitte 4.1.1 bis 4.7.1) (IQTIG 2019a: 60).

Als Grundlage für die Ableitung der nachfolgend dargestellten Qualitätsmerkmale dienten dementsprechend die im Rahmen der Aktualisierung der Leitlinien- und Literaturrecherche eingeschlossenen Leitlinien sowie die recherchierte Literatur zur Versorgungssituation/Über-, Unter- und Fehlversorgung. Als Ergebnis der Literatur- und Leitlinienrecherche standen hierfür insgesamt 32 evidenzbasierte Leitlinien, 30 systematische Reviews, 24 Primärstudien und Sekundärdatenanalyse sowie 48 Publikationen aus der ergänzenden Recherche zur Versorgungssituation/Über-, Unter- und Fehlversorgung zur Verfügung.

Aus den eingeschlossenen internationalen Leitlinien wurden dabei mitunter Empfehlungen extrahiert, für die sich jedoch kein Äquivalent in Form einer A- oder B-Empfehlung in der deutschen S3-Leitlinie fanden. Bei diesen Qualitätsmerkmalen hat sich das IQTIG dazu entschieden, den Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie zu folgen, da diese auf das deutsche Versorgungssystem abgestimmt sind und die Diskussionen in den deutschen wissenschaftlichen Fachgesellschaften widerspiegeln. Damit werden die für Deutschland gültigen Leitlinienempfehlungen aufgegriffen, was auch zu einer höheren Akzeptanz des QS-Verfahrens bei den Leistungserbringern in der Versorgungspraxis führt. Bei jedem betroffenen Qualitätsmerkmal wird jedoch nochmal gesondert dargestellt, warum ggf. von den deutschen oder internationalen Leitlinienempfehlungen abgewichen wurde.

Während der Entwicklungsarbeiten zum QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* wurde die Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (AWMF-Registernummer: 043/022OL) aktualisiert und am 12. Mai 2021 als Version 6.0 unter dem Titel „S3-Leitlinie Prostatakarzinom“ (AWMF-Registernummer: 043/022OL) (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKG 2021) veröffentlicht. Vor diesem Hintergrund erfolgte im Zuge der Erstellung des vorliegenden Abschlussberichts eine inhaltliche Prüfung der den Qualitätsmerkmalen zugrunde liegenden Leitlinienempfehlungen hinsichtlich möglicher Anpassungen bzw. Aktualisierungen. Eine entsprechende Gegenüberstellung der Empfehlungen aus beiden Leitlinienfassungen (2019 bzw. 2021) ist Anhang E.3 zu entnehmen. Anpassungen der ursprünglich extrahierten Empfehlungen wurden dabei hervorgehoben. Zu-

dem wird in den nachfolgenden Abschnitten zur Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale bei den betreffenden Empfehlungen explizit auf vorgenommene Änderungen hingewiesen. Mittels des AGREE II Instruments (AGREE Next Steps Consortium 2014) erfolgte zudem eine Überprüfung hinsichtlich der methodischen Qualität der aktualisierten Leitlinie. Im Vergleich zur Leitlinienfassung von 2019 konnten keine nennenswerten Abweichungen festgestellt werden.

Die Qualitätsmerkmale werden nachfolgend auf Basis verschiedener Wissensquellen hinsichtlich der festgelegten Eignungskriterien des Qualitätsziels (IQTIG 2019a: 135-143) geprüft:

- Bedeutung für die (Patientinnen und) Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel
- Potenzial zur Verbesserung
- Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer

Der aktuelle Auftrag des G-BA umfasst ausschließlich die Entwicklung von Qualitätsindikatoren, die sich auf Grundlage der Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten der klinischen Krebsregister erfassen lassen (siehe Abschnitt 1.2) (G-BA 2020c). Daher mussten die aus den Leitlinienempfehlungen abgeleiteten Qualitätsmerkmale in einem zusätzlichen Schritt hinsichtlich ihrer grundsätzlichen Abbildbarkeit über die verfügbaren Datenquellen (klinische Krebsregister sowie Sozialdaten bei den Krankenkassen) geprüft werden. Am Ende der Konkretisierung der Qualitätsmerkmale wurden diese dem beratenden Expertengremium (siehe Abschnitt 3.3.1) vorgelegt und sollten nach Diskussion hinsichtlich folgender Eignungskriterien bewertet werden (IQTIG 2019a: 59-61):

- Potenzial zur Verbesserung
  - Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, für das Potenzial zur Verbesserung in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom vorliegt.
- Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer (schließt die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer ein)
  - Es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, dass dem adressierten Leistungserbringer (z. B. Krankenhaus, vertragsärztlich tätige Urologin / vertragsärztlich tätiger Urologe bzw. vertragsärztlich tätige Strahlentherapeutin / vertragsärztlich tätiger Strahlentherapeut) verantwortlich zugeschrieben werden kann.
- Berücksichtigung von unerwünschten Wirkungen und Fehlanreizen

### **Operationalisierung der Qualitätsmerkmale**

Nach der Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen und abschließender Prüfung der Qualitätsmerkmale hinsichtlich der o. g. Eignungskriterien des Qualitätsziels werden im zweiten Entwicklungsschritt die abgeleiteten Qualitätsmerkmale zu Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern operationalisiert. Die

Operationalisierung orientiert sich dabei an den Eignungskriterien des Messverfahrens (Objektivität, Reliabilität, Datenqualität, Validität und Praktikabilität) (IQTIG 2019a: 62; 143-147). Zunächst ist final zu entscheiden, welches Erfassungsinstrument am besten geeignet ist, um das jeweilige Qualitätsmerkmal abzubilden. Im vorliegenden Kontext kommen entweder die Daten der klinischen Krebsregister oder Sozialdaten bei den Krankenkassen in Betracht.

Die Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals über die zur Verfügung stehenden Datenquellen erfordern (IQTIG 2019a: 63):

- die Zusammenstellung von ICD-10-GM-, OPS- sowie Abrechnungskodes, welche eine möglichst gut zutreffende Beschreibung des mit dem Qualitätsmerkmal thematisierten Versorgungsereignisses erlaubt
- die Zusammenstellung von Datenfeldern aus dem ADT/GEKID-Basisdatensatz sowie dem prostataspezifischen Modul der klinischen Krebsregister
- die Formulierung von Auswertungsregeln, die festlegen, in welcher Kombination und (bei Follow-up-Indikatoren) wann die Codes dokumentiert worden sein sollen

Darüber hinaus gehört zur Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals zu einem Qualitätsindikator der Vorschlag für einen Referenzbereich (IQTIG 2019a: 64). Hierzu werden patientenbezogene Risikofaktoren aus den Literaturrecherchen, die das Ergebnis eines Indikators beeinflussen könnten, identifiziert und in den Ergebnisbericht sowie den Hintergrund des Qualitätsindikators aufgenommen (siehe Abschnitte 4.1.2 bis 4.7.2). Zu einem späteren Zeitpunkt sollen diese bei der Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells berücksichtigt werden.

Am Ende dieses Entwicklungsschrittes wird erneut das Expertengremium beratend einbezogen, um die Entwürfe der Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Operationalisierung (z. B. Korrektheit der vorgeschlagenen Codes) zu überprüfen und ggf. Anpassungen vorzunehmen. Darüber hinaus werden die möglichen, aus der Literatur abgeleiteten und bei einer späteren Risikoadjustierung zu berücksichtigenden Risikofaktoren thematisiert und die Angemessenheit der vorgeschlagenen Referenzbereiche mit den Expertinnen und Experten diskutiert (IQTIG 2019a: 64).

## **4.1 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“**

### **4.1.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale**

Die Diagnostik des lokal begrenzten Prostatakarzinoms ist essenziell für die Einteilung des Risikoprofils des Patienten und Voraussetzung für die sich anschließende Indikationsstellung für eine Therapieoption. Die Diagnostik umfasst die DRU, die Bestimmung des PSA-Wertes sowie die Durchführung einer Prostatastanzbiopsie. Dabei stellt die Prostatastanzbiopsie die invasive, letztlich aber auch für die Therapie ausschlaggebende diagnostische Maßnahme dar (IQTIG 2017b: 49-52). Für den Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ zeigten sich in der Konzeptstudie Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial bei der Aufklärung der Patienten zur Diagnostik (u. a. zur Aussagekraft und zum Zweck des PSA-Wertes) sowie bei der Durchführung der Prostatastanzbiopsie (IQTIG 2017b: 49-52).

Für den Qualitätsaspekt wurden anhand der eingeschlossenen Leitlinien **neun Qualitätsmerkmale** zur Durchführung der Diagnostik herausgearbeitet (Tabelle 3). Vereinzelt Inhalte des Qualitätsaspekts bspw. die Aufklärung der Patienten über diagnostische Untersuchungen können nicht über die vorliegenden Datenquellen abgebildet sowie operationalisiert werden, sondern sind lediglich über eine noch zu beauftragende Patientenbefragung zu adressiert.

Tabelle 3: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
<b>Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infektionsprophylaxe bei Prostatastanzbiopsie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lokalanästhesie bei Prostatastanzbiopsie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung einer multiparametrischen MRT (mpMRT) vor Prostatastanzbiopsie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung einer transrektal ultraschallgesteuerten, systematischen Prostatastanzbiopsie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gezielte Prostatastanzbiopsie der im MRT detektierten Karzinom-suspekten Areale</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung einer MRT vor Aktiver Überwachung</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Keine Bildgebung bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil im Rahmen des Stagings</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informationsübermittlung an den Pathologen für eine optimale pathomorphologische Diagnostik der Prostatastanzbiopsie <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Patientendaten</li> <li>▫ Art der Entnahme</li> <li>▫ Entnahmelokalisation der Gewebeproben</li> <li>▫ weitere relevante klinische Informationen (PSA-Werte, Ergebnisse der digitalen-rektalen Untersuchung und bildgebender Verfahren, vorausgegangene konservative Behandlung)</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vorliegen eines vollständigen histopathologischen Befunds <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Lokalisation und Anzahl Karzinom-positiver Gewebeproben</li> <li>▫ Semiquantitative Abschätzung der Tumorausbreitung</li> <li>▫ Gleason Grad: Angabe aller primären und sekundären Grade sowie des am wenigsten differenzierten Grads, jeweils in „%“</li> <li>▫ Angabe des Gesamt-Gleason-Scores gemäß der Konsensuskonferenz der International Society of Urological Pathology (ISUP) 2014 und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2016</li> </ul> </li> </ul>

## Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale werden im folgenden Abschnitt entsprechend den Leitlinienempfehlungen aufgeführt. Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale finden sich im Anhang E zum Abschlussbericht die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus den nationalen und internationalen Leitlinien.

Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale adressieren u. a. den Prozess der Prostatastanzbiopsie. So empfehlen die deutsche S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ sowie internationale Leitlinien die **Durchführung einer transrektalen Prostatastanzbiopsie unter antibiotischer Prophylaxe** (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 46, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 46, Mottet et al. 2020; Abschnitt 5.2.8. Guidelines for the clinical diagnosis of prostate cancer, Parker et al. 2015: 69, Bonkat et al. 2020; Abschnitt 3.14. Peri-Procedural Antibiotic Prophylaxis, Chehab et al. 2018: 1492) sowie zur Vermeidung von Schmerzen diese unter **Lokal-anästhesie** durchzuführen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 46, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 46, Mottet et al. 2020; Abschnitt 5.2.8. Guidelines for the clinical diagnosis of prostate cancer, Parker et al. 2015: 69).

Internationale Leitlinien empfehlen darüber hinaus **vor Prostatastanzbiopsie die Durchführung einer multiparametrischen MRT** (Mottet et al. 2020; Abschnitt 5.2.4.4. Guidelines for imaging in PCa detection, NICE 2019: 7 ; Empfehlung 1.2.2, Haider et al. 2016 [2020]: 1). In der deutschen S3-Leitlinie findet sich hierzu keine äquivalente Empfehlung mit Empfehlungsgrad A oder B. Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt lediglich mit Empfehlungsgrad 0, dass eine MRT nach geltenden Qualitätsstandards in der Primärdiagnostik durchgeführt werden kann (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 56)<sup>4</sup>. Die Leitlinienkommission weist diesbezüglich in den Erläuterungen zusätzlich darauf hin, dass die vorliegende Evidenz hierzu anders eingeschätzt wird und daher kein routinemäßiger Einsatz einer entsprechenden MRT empfohlen wird (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 57). Vor diesem Hintergrund wurde das Qualitätsmerkmal nicht weiterverfolgt.

Sowohl in der deutschen S3-Leitlinie als auch in internationalen Leitlinien wird empfohlen, die **transrektale Prostatastanzbiopsie unter sonografischer Kontrolle** durchzuführen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 45, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 43, Coakley et al. 2016: 1; Variante 1) und sowohl **gezielte** (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 58, Mottet et al. 2020; Abschnitt 5.2.4.4. Guidelines for imaging in PCa detection) **als auch systematische Biopsien** zu gewinnen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 52, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 50, Mottet et al. 2020; Abschnitt 5.2.4.4. Guidelines for imaging in PCa detection).

---

<sup>4</sup> Die Version 6.0 dieser Leitlinie empfiehlt nun, dass die mpMRT nach geltenden Qualitätsstandards in der Primärdiagnostik eingesetzt werden sollte (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 53).

Des Weiteren ließen sich anhand der eingeschlossenen Leitlinien Qualitätsmerkmale für diesen Qualitätsaspekt ableiten, die auf Empfehlungen zum Einsatz diagnostischer Maßnahmen fußen. So wird in der deutschen S3-Leitlinie empfohlen, dass **Patienten, die eine Aktive Überwachung als Therapieoption erwägen, vor Indikationsstellung eine den geltenden Qualitätsstandards entsprechende MRT erhalten sollten** (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a)<sup>5</sup>.

Mit dem Ziel der Vermeidung von Überdiagnostik empfiehlt die Leitlinie der European Association of Urology von einer **Bildgebung im Rahmen des Stagings bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des niedrigen Risikoprofils abzusehen** (Mottet et al. 2020). Die deutsche S3-Leitlinie schränkt dies noch weiter auf die Gruppe der cT1-Tumoren ein (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 58). Die Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) trifft hierzu nur eine Negativempfehlung in Bezug auf den Einsatz der Knochenszintigraphie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des niedrigen Risikoprofils (NICE 2019).

Ferner wurden Qualitätsmerkmale anhand der Leitlinien herausgearbeitet, die den Prozess der pathomorphologischen Beurteilung adressieren. So definiert die deutsche S3-Leitlinie in einer ihrer Empfehlungen die **Angaben, die der Pathologin oder dem Pathologen für eine optimale pathomorphologische Diagnostik der Prostatastanziopsate übermittelt werden sollen**: Patientendaten, Art der Entnahme, Entnahmelokalisation der Gewebeproben sowie weitere relevante klinische Informationen (PSA-Werte, Ergebnisse der DRU und bildgebender Verfahren, vorausgegangene konservative Behandlung) (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 70, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 70). Zudem werden umgekehrt ebenfalls Vorgaben gemacht, welche **Informationen im histopathologischen Befund von der Pathologin/dem Pathologen übermittelt werden sollen**: Anzahl und Lokalisation Karzinom-positiver Gewebeproben, semiquantitative Abschätzung der Tumorausdehnung (in Prozent und/oder mm), Gleason-Score gemäß der ISUP 2014 und WHO 2016. Wenn beurteilbar, sollen darüber hinaus eine eventuelle Perineuralscheideninfiltration (Pn1), eine Kapselinfiltration, ein kapselüberschreitendes Wachstum (pT3a) und eine Samenblaseninfiltration (pT3b) angegeben werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 75, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 75).

### **Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen und/oder über die Daten der klinischen Krebsregister**

Da gemäß der Beauftragung durch den G-BA nur die Daten der klinischen Krebsregister und die Sozialdaten bei den Krankenkassen herangezogen werden sollen, wurde für jedes der abgeleiteten Qualitätsmerkmale im nachfolgenden Schritt geprüft, inwieweit es über die zur Verfügung stehenden Datenquellen abbildbar ist.

---

<sup>5</sup> Die Version 6.0. der S3-Leitlinie Prostatakarzinom empfiehlt nun, dass Patienten, die eine Aktive Überwachung erwägen, vor Indikationsstellung eine den geltenden Qualitätsstandards entsprechende **mpMRT** erhalten sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 56).



Die „Infektionsprophylaxe bei Prostatastanzbiopsie“ wird im Datensatz der klinischen Krebsregister nicht erfasst. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen lässt sich dieses Qualitätsmerkmal ebenfalls nicht abbilden. Im stationären Sektor lässt sich die Antibiotikaprophylaxe oder Gabe eines Antibiotikums nicht über einen gesonderten Code abbilden und darüber aufgreifen. Für den vertragsärztlichen Sektor würde zwar die Möglichkeit bestehen, die Verordnung eines Antibiotikums über die Daten zu Arzneimittelverordnungen (§ 300 SGB V, z. B. Codes der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation) zu erfassen, aber eine sichere Zuordnung der Antibiotikaverordnung zur transrektalen Prostatastanzbiopsie wäre nicht gegeben. Darstellen ließen sich allerdings die Infektionsraten nach Prostatastanzbiopsie.

Das Qualitätsmerkmal „Lokalanästhesie bei Prostatastanzbiopsie“ kann weder über den Datensatz der klinischen Krebsregister, noch über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden, da sich der Einsatz eines Lokalanästhetikums anhand der Abrechnungsdaten im stationären Sektor nicht abbilden lässt und für den ambulanten Sektor in der GOP zur Prostatastanzbiopsie inbegriffen und nicht gesondert ausgewiesen wird, sodass die weiterführende Prüfung dieses Qualitätsmerkmals an diesem Filterschritt aufgrund der fehlenden Abbildbarkeit beendet wurde.

Über die Daten der klinischen Krebsregister kann das Qualitätsmerkmal „Durchführung einer transrektal ultraschallgesteuerten, systematischen Prostatastanzbiopsie“ nicht abgebildet werden, da keine entsprechenden Datenfelder im ADT/GEKID-Basisdatensatz oder dem prostata-spezifischen Modul enthalten sind. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen lässt sich dieses Qualitätsmerkmal ebenfalls nicht abbilden, da die OPS-Kodes für die Prostatastanzbiopsie keine Aussage darüber beinhalten, wie die Biopsien erfolgt sind (systematisch/gezielt), sodass die weiterführende Prüfung dieses Qualitätsmerkmals an diesem Filterschritt aufgrund der fehlenden Abbildbarkeit beendet wurde. Gleiches gilt für das Qualitätsmerkmal „Gezielte Prostatastanzbiopsie der im MRT detektierten Karzinom-suspekten Areale“.

Das Qualitätsmerkmal „Durchführung einer MRT vor Aktiver Überwachung“ ist über eine Kombination der Daten der klinischen Krebsregister sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar. Über den Datensatz der klinischen Krebsregister kann die Information, dass eine Aktive Überwachung erfolgt, erhoben werden. Anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen kann über spezifische OPS-Kodes die Durchführung einer MRT erfasst werden.

Für das Qualitätsmerkmal „Keine Bildgebung bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil im Rahmen des Stagings“ ist die Erfassung ebenfalls über eine Kombination der Daten der klinischen Krebsregister und der Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich. Die Erfassung des Risikoprofils und Tumorstadiums kann über den Datensatz der klinischen Krebsregister erfolgen, die Erfassung, ob bildgebende Verfahren dokumentiert wurden, über OPS-Kodes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Die in der Empfehlung für das Qualitätsmerkmal „Informationsübermittlung an die Pathologin/den Pathologen für eine optimale pathomorphologische Diagnostik der Prostatastanzbiopsate“ geforderten Angaben können nicht vollumfänglich über die Sozialdaten bei den Krankenkassen oder den Datensatz der klinischen Krebsregister erfasst werden. Daher wurde das

Qualitätsmerkmal nicht weitergeführt und keine weitere Prüfung hinsichtlich eines vorliegenden Verbesserungspotenzials vorgenommen.

Für das Qualitätsmerkmal „Vorliegen eines vollständigen histopathologischen Befunds: Lokalisation und Anzahl Karzinom-positiver Gewebeproben, semiquantitative Abschätzung der Tumorausbreitung“ kann über den Datensatz der klinischen Krebsregister erfasst werden. Für alle aufgeführten Kriterien des histopathologischen Befunds sind Datenfelder im prostataspezifischen Modul des ADT/GEKID-Datensatzes enthalten.

### **Potenzial zur Verbesserung**

Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale, bei denen eine Abbildbarkeit über die zur Verfügung stehenden Datenquellen gegeben ist, wurde die Literatur nach Hinweisen auf ein Verbesserungspotenzial geprüft und, wenn möglich, anhand der dem IQTIG zur Verfügung stehenden anonymisierten Routinedaten Berechnungen hinsichtlich eines bestehenden Verbesserungspotenzials durchgeführt.

Für das Qualitätsmerkmal „Durchführung einer MRT vor Aktiver Überwachung“ lagen aus der Literatursuche keine entsprechenden Publikationen vor. Ebenso konnte aufgrund einer fehlenden Verknüpfbarkeit der dem IQTIG vorliegenden Routinedaten einer Krankenkasse und der klinischen Krebsregisterdaten keine eigene Analyse hinsichtlich der Beurteilung eines Verbesserungspotenzials durchgeführt werden. Das Qualitätsmerkmal wurde daher zur Beratung ins Expertengremium gegeben.

Für das Qualitätsmerkmal „Keine Bildgebung bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil im Rahmen des Stagings“ konnte ebenso keine entsprechende Literatur im Zuge der Literatursuche gefunden werden, die Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial in diesem Bereich – also im Sinne einer nicht indizierten Überdiagnostik – für den deutschen Versorgungskontext aufzeigt. Eine Prüfung hinsichtlich eines eventuellen Verbesserungspotenzials konnte aufgrund der fehlenden Möglichkeit einer Verknüpfbarkeit der Daten der klinischen Krebsregister (Tumorstadium und niedriges Risikoprofil) mit den Routinedaten der Krankenkassen (Abrechnungskodes für durchgeführte bildgebende Verfahren) im Rahmen der Entwicklungsarbeiten nicht umgesetzt werden. Im Gegensatz dazu zeigen Auswertungen des Centers for Medicare & Medicaid Services anhand des Qualitätsindikators „Avoidance of Overuse of Bone Scan for Staging Low Risk Prostate Cancer Patients“ für den US-amerikanischen Gesundheitsbereich, dass es durchaus Hinweise auf eine Überdiagnostik bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil gibt (etwa 42 % von 11.104 Patienten mit niedrigem Risikoprofil erhielten eine solche Bildgebung) (Falchook et al. 2014). Das Qualitätsmerkmal wurde daher zur Beratung ins Expertengremium gegeben.

Für das Qualitätsmerkmal „Vorliegen eines vollständigen histopathologischen Befunds“ wurde die Literatur ebenfalls nach Hinweisen auf ein Verbesserungspotenzial geprüft. Innerhalb des Leitlinienprogramms Onkologie der AWMF, Deutsche Krebsgesellschaft e. V. und Deutsche Krebshilfe (DKH) 2019 werden zu den aktuellen Leitlinien Qualitätsindikatoren nach einem definierten Prozess abgeleitet. Für das Prostatakarzinom wurde durch die Arbeitsgruppe eine Liste von Qualitätsindikatoren entwickelt. Hierzu gehört u. a. der Qualitätsindikator „QI 1: Befundbericht Stanzbiopsie“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Zahlen des

Jahresberichts der zertifizierten Prostatakrebszentren der DKG zeigen für das Kennzahlenjahr 2018, dass alle der 122 Zentren innerhalb der Plausibilitätsgrenzen lagen und bei etwa 7 % aller Patienten kein vollständiger Befundbericht von Prostatastanzbiopsien vorlag (Burchardt et al. 2020).

### **Zuschreibbarkeit der Verantwortung**

Alle genannten Qualitätsmerkmale können den behandelnden Urologinnen und Urologen verantwortlich zugeschrieben werden. Die behandelnden Urologinnen und Urologen sind im Rahmen der Diagnostik sowohl für die Initiierung der Durchführung einer MRT vor Aktiver Überwachung als auch für jede weitere Bildgebung im Rahmen des Stagings verantwortlich. Darüber hinaus liegt es in der Verantwortung der behandelnden Urologinnen und Urologen vor der Indikationsstellung zur Therapie in Zusammenarbeit mit den zuständigen Pathologinnen und Pathologen den notwendigen histopathologischen Befund zur Prostatastanzbiopsie vollständig vorliegen zu haben.

Abbildung 4 stellt das Ergebnis der ersten Überprüfung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ vor dem ersten Expertengremium dar.

Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik	Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Abbildbarkeit über KKR-Daten und/oder Sozialdaten	Potenzial zur Verbesserung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
	Infektionsprophylaxe bei Prostatastanzbiopsie	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	nein	—	—
	Lokalanästhesie bei Prostatastanzbiopsie	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	nein	—	—
	Durchführung einer multiparametrischen MRT vor Prostatastanzbiopsie	nein, nur internationale LL-Empfehlung, keine entsprechende Empfehlung der deutschen LL	—	—	—
	Durchführung einer transrektalen ultraschallgesteuerten, systematischen Prostatastanzbiopsie	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	nein	—	—
	Gezielte Prostatastanzbiopsie der im MRT detektierten Karzinomsuspekten Areale	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	nein	—	—
	Durchführung einer MRT vor Aktiver Überwachung	ja, deutsche LL-Empfehlung	ja, Kombination KKR-Daten und SozD	Rücksprache EG	ja
	Keine Bildgebung bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil im Rahmen des Stagings	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, Kombination KKR-Daten und SozD	Rücksprache EG	ja
	Informationsübermittlung an den Pathologen für eine optimale pathomorphologische Diagnostik der Prostatastanzbiopsie	ja, deutsche LL-Empfehlung	nein	—	—
	Vorliegen eines vollständigen histopathologischen Befunds zur Prostatastanzbiopsie	ja, deutsche LL-Empfehlung	ja, über KKR-Daten	ja	ja

LL = Leitlinie(n) KKR = Krebsregister SozD = Sozialdaten bei den Krankenkassen EG = Expertengremium

Abbildung 4: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ vor dem Expertengremium

## Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium wurde gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG das Verbesserungspotenzial, die Zuschreibbarkeit der Verantwortung der Leistungserbringer für die Ausprägung des Qualitätsmerkmals (einschließlich der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer) sowie die Berücksichtigung von unerwünschten Wirkungen und Fehlanreizen durch die Expertinnen und Experten diskutiert und beurteilt (IQTIG 2019a: 60-61).

Im ersten Treffen des Expertengremiums wurde vonseiten der Expertinnen und Experten darauf hingewiesen, dass die Thematik der Infektionsprophylaxe bei Prostatastanzbiopsie sehr relevant sei und daher Bestandteil eines Qualitätssicherungsverfahrens sein sollte. Da der Prozess der Infektionsprophylaxe nicht mit den zur Verfügung stehenden Datenquellen abzubilden ist, sollte der Schwerpunkt der Betrachtung auf das Ergebnis gelegt und dementsprechend Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie erfasst werden. Daher sollte die Umformulierung des Qualitätsmerkmals zu „Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie“ erfolgen. Die Abbildbarkeit sei hier über die Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich (ICD-10-GM- und OPS-Kodes). Für dieses Qualitätsmerkmal wurde dementsprechend vonseiten des Expertengremiums ein Konsens erzielt, dass ein Verbesserungspotenzial bestehe und auch die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer gegeben sei.

Im Rahmen der Diskussion des Qualitätsmerkmals „Durchführung einer MRT vor Aktiver Überwachung“ wurde von den Expertinnen und Experten betont, dass am Qualitätsmerkmal essentiell sei, dass es sich bei der durchzuführenden MRT um eine multiparametrische MRT, die entsprechend der in der Leitlinie formulierten Qualitätsstandard durchgeführt werde, handeln sollte<sup>6</sup>. Die Durchführung einer „Standard-MRT“ (z. B. MRT des Beckens oder Abdomens) in diesem Zusammenhang wäre medizinisch nicht sachgerecht und es könnten dadurch auch Fehlanreize im Hinblick auf die Durchführung von nicht sinnvollen Untersuchungen gesetzt werden. Daher sollte das Qualitätsmerkmal im Titel in „Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung“ konkretisiert werden.

Für das Qualitätsmerkmal „Keine Bildgebung bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil im Rahmen des Stagings“ sprachen sich die Expertinnen und Experten dafür aus, das Qualitätsmerkmal nicht weiter zu verfolgen. Hinsichtlich des Verbesserungspotenzials gab es eine kontroverse Diskussion im Expertengremium. Es wurde vonseiten einiger Expertinnen und Experten bemerkt, dass es in der Versorgung durchaus Hinweise auf eine Überdiagnostik gäbe, insbesondere z. B. für die Durchführung einer Knochenszintigraphie. Andererseits wurde angemerkt, dass man nicht generell jegliche Bildgebung grundsätzlich als überflüssig ansehen sollte. Ein Verbesserungspotenzial wurde nicht gesehen. Darüber hinaus wurde auch die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer nicht als so eindeutig eingeschätzt, da von unterschiedlichen Leistungserbringern eine Bildgebung veranlasst werden könnte.

---

<sup>6</sup> Die Einschätzung der Expertinnen und Experten des Expertengremiums findet sich so nun auch in der überarbeiteten Empfehlung 5.18 der Version 6.0. der S3-Leitlinie *Prostatakarzinom* wieder: Patienten, die eine Aktive Überwachung erwägen, sollen vor Indikationsstellung eine den geltenden Qualitätsstandards entsprechende mpMRT erhalten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 56).

Im Expertengremium wurde die Wichtigkeit des „Vorliegens eines vollständigen histopathologischen Befunds“ für eine stadiengerechte und dem Risikoprofil angemessene Entscheidung hinsichtlich einer Therapieoption betont. In den Entwicklungsarbeiten war davon ausgegangen worden, dass dieses Merkmal vollumfänglich über den ADT/GEKID-Datensatz darstellbar sei. Nach Auskunft der Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister aus dem Expertengremium sei jedoch eine reine Erfassung über die Datenquelle der klinischen Krebsregister aktuell leider nicht möglich, da kein Datenfeld zur Erfassung der Entnahmelokalisation der Gewebeprobe existiere. Da diese Information auch nicht über die andere in diesem QS-Verfahren zur Verfügung stehende Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden kann, könne dieses Qualitätsmerkmal nicht vollständig erfasst werden. Darüber hinaus wurde vonseiten des Expertengremiums sowohl das Verbesserungspotenzial als auch die Zuschreibbarkeit der Verantwortung als zu wenig eindeutig bewertet. Die Zahlen für die von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. zertifizierten Zentren wiesen bereits auf eine hohe Qualität diesbezüglich hin. Die Expertinnen und Experten sprachen sich letztendlich dafür aus, das Qualitätsmerkmal aufgrund des zu gering erscheinenden Verbesserungspotenzials nicht zu operationalisieren.

Für keines der drei Qualitätsmerkmale wurde vonseiten des Expertengremiums erwartet, dass mit unerwünschten Wirkungen zu rechnen sei.

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 Verlauf operationalisiert werden.

#### 4.1.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“

Nach Prüfung der Abbildbarkeit über die zur Verfügung stehenden Datenquellen, einer Prüfung auf Hinweise für ein bestehendes Verbesserungspotenzial sowie der Bewertung durch das Expertengremium hinsichtlich eines vorliegenden Verbesserungspotenzials, der Zuschreibbarkeit zu einem Leistungserbringer und eventueller Fehlanreize, lagen für den Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ **zwei konkretisierte Qualitätsmerkmale** vor, die im nächsten Entwicklungsschritt zu Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern operationalisiert wurden (Tabelle 4).

Tabelle 4: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und daraus operationalisierte Qualitätsindikatoren des Qualitätsaspekts „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren
<b>Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infektionen nach transrektaler Prostatastanziopsie</li> </ul>	<b>QI:</b> Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanziopsie bei

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren
		Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom <b>QI:</b> Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung</li> </ul>	<b>QI:</b> Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung

In den nachfolgenden Abschnitten werden die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Operationalisierung durch das Expertengremium für jedes konkretisierte Qualitätsmerkmal dargestellt. Hierbei werden auch die ursprünglichen Qualitätsmerkmalstitel weiter konkretisiert und die abschließenden Qualitätsindikatoren vorgestellt (Tabelle 4).

#### 4.1.2.1 Qualitätsindikator: Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom

Entsprechend des Ergebnisses des ersten Treffens des Expertengremiums wurde das konkretisierte Qualitätsmerkmal „Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie“ in den folgenden Entwicklungsschritten weiter zum Qualitätsindikator operationalisiert.

Die Rationale für den Qualitätsindikator „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ hinsichtlich eines Potenzials zur Verbesserung der Versorgungsqualität findet sich im zugehörigen Indikatordatenblatt (siehe Indikatorenset V1.1).

Um eine Dopplung mit dem sich aktuell in Entwicklung befindlichen QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu vermeiden, wurde in einer ersten Version für den Qualitätsindikator zunächst der Fokus auf die lokalen Infektionen Prostatitis und/oder Harnwegsinfekt innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie gelegt und entsprechende Abrechnungskodes ausgewählt sowie dem Expertengremium der Qualitätsindikator „Lokale Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ zur Beratung vorgelegt.

Mit dem Qualitätsindikator werden Patienten erfasst, die innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie eine lokale Infektion (Prostatitis und/oder Infektionen der Harnwege) entwickelt haben. Ziel dabei ist, dass bei Patienten möglichst wenige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie auftreten.

Der Nenner des Qualitätsindikators kann aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen (Prostatastanzbiopsie) erfasst werden. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind spezifische OPS-Kodes und GOP für die Prostatastanzbiopsie enthalten. Die Abbildung des Zählers erfolgt ebenfalls über die Sozialdaten bei den Krankenkassen (ausgewählte ICD-Kodes für Infektionen).

Da es sich bei dem Indikator um einen Ergebnisindikator handelt, sollten patientenbezogene Risikofaktoren, die das Indikatorergebnis beeinflussen können, jedoch von den Leistungserbringern nicht beeinflussbar sind, bei der Berechnung des Indikators berücksichtigt werden. Daher sollte eine risikoadjustierte Berechnung des Indikators erfolgen. Dementsprechend wurden mögliche Risikofaktoren aus der recherchierten Literatur im Indikatordatenblatt ergänzt (u. a. ein erhöhtes Prostatavolumen), die im späteren Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden sollten. Zur Operationalisierung der Risikofaktoren wurden (falls vorhanden) entsprechende Abrechnungskodes bzw. Datenfelder der klinischen Krebsregister aufgeführt (siehe entsprechendes Indikatordatenblatt im Indikatorenset V1.1).

Für den risikoadjustierten Indikator wurde als Referenzbereich ein Verhältnis von beobachteten (**O**bserved) zu erwarteten (**E**xpected) Fällen (O/E) von  $\leq 2,0$  vorgeschlagen. Dies bedeutet, dass diejenigen Leistungserbringer rechnerisch auffällig werden, bei denen die Rate des Auftretens (O) von ambulant behandlungsbedürftigen Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie statistisch signifikant über dem Doppelten jener Rate (E) liegt, wie sie nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwarten ist. Der Referenzbereich  $\leq 2,0$  (O/E) wird empfohlen, da es im Sinne eines patientenrelevanten Outcomes geboten erscheint, dass bei einer Rate an Komplikationen, die statistisch signifikant über dem Doppelten der nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwartenden Komplikationsrate liegt (rechnerisch-statistische Auffälligkeit), eine Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommissionen auf Landesebene erfolgen sollte. Der Referenzbereich wird als Einstieg empfohlen und sollte ggf. auf Grundlage der Ergebnisse aus den ersten Regelbetriebsjahren nochmal angepasst werden.

### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Im Expertengremium wurde betont, dass es von Wichtigkeit sei, insbesondere auch die Urosepsis als schwere infektiöse Komplikation, und nicht nur lokale Infektionen, zu erfassen. Um den unterschiedlichen Schweregraden infektiöser Komplikationen nach Prostatastanzbiopsie Rechnung zu tragen und die Problematik, dass die Übergänge zwischen einem lokalen Harnwegsinfekt zu einer Urosepsis fließend sein können, Beachtung zu schenken, wurde angeregt, den Qualitätsindikator „Lokale Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ in zwei Qualitätsindikatoren aufzugliedern: „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ und „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“.

Darüber hinaus wurde im Expertengremium diskutiert, ob nicht alle Patienten mit Prostatakarzinom in den Nenner und damit in die Bewertung einbezogen werden müssten, und nicht nur diejenigen Patienten, bei denen ein lokal begrenztes Prostatakarzinom diagnostiziert wurde.



Dies kann jedoch aufgrund der Beauftragung nicht erfolgen, da nur die Grundgesamtheit der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit diesem QS-Verfahren adressiert werden kann und aus datenschutzrechtlichen Gründen daher keine Legitimation der Betrachtung und Auswertung der Gesamtpopulation von Patienten mit Prostatakarzinom besteht.

Im Zusammenhang mit der Frage nach Korrektheit und Vollständigkeit der aufgeführten OPS- und ICD-Kodes wurde im Expertengremium diskutiert, ob nicht auch eine Erfassung der transkutan oder perineal erfolgten Prostatastanzbiopsien erfolgen sollte. Zum einen wurde daraufhin durch die Expertinnen und Experten diskutiert, dass sich die Empfehlung zur antibiotischen Prophylaxe der deutschen S3-Leitlinie explizit auf die transrektale Prostatastanzbiopsie beziehe, zum anderen wurde angemerkt, dass die Leitlinie zwar auch den perinealen Zugangsweg empfehle, da beim perinealen Zugangsweg wiederum aber kaum Infektionen auftreten würden, diesbezüglich kein Verbesserungspotenzial bestehe und die Eingrenzung auf transrektale Biopsien damit korrekt sei.

Als Ausschlusskriterium für den Indikator der „Ambulant behandlungsbedürftigen Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie“ wurde durch das IQTIG vorgeschlagen, Patienten, die aufgrund einer innerhalb von 30 Tagen nach Prostatastanzbiopsie aufgetretenen Infektion stationär behandelt wurden und somit dann auch im Indikator „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ betrachtet werden, für den Indikator „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen“ auszuschließen, da diese Fälle sonst doppelt gezählt werden würden. Aus dem Expertengremium gab es dazu keine Einwände.

Der vorgeschlagene Referenzbereich  $\leq 2,0$  (O/E) wurde vonseiten der Expertinnen und Experten befürwortet.

### **Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren**

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde hinsichtlich der Operationalisierung des Nenners des Qualitätsindikators darauf hingewiesen, dass sich nicht alle der aufgeführten OPS-Kodes explizit auf die Durchführung einer transrektalen Prostatastanzbiopsie beziehen würden und daher gestrichen werden sollten. Vor diesem Hintergrund wurden die aufgeführten OPS-Kodes erneut geprüft und der OPS-Kode „1-563.0 Biopsie an Prostata und periprostatischem Gewebe durch Inzision: Prostata“ aufgrund des fehlenden eindeutigen Bezugs zur Eingriffsart gestrichen.

Die Rationale für den Qualitätsindikator hinsichtlich eines Potenzials zur Verbesserung der Versorgungsqualität sowie die spezifischen Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatordatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator zu den ambulant behandlungsbedürftigen Infektionen ist Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: Qualitätsindikator „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“

<b>Bezeichnung</b>	<b>Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom</b>
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenig ambulant behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie
<b>Indikatorotyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Zähler</b>	Prostatitis und/oder Infektionen der Harnwege innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie
<b>Nenner</b>	Alle transrektalen Prostatastanzbiopsien bei Patienten mit einem lokal begrenztem Prostatakarzinom
<b>Ausschlusskriterien des Indikators</b>	Patienten, die aufgrund einer innerhalb von 30 Tagen nach Prostatastanzbiopsie aufgetretenen Infektion stationär behandelt wurden und somit bereits im Indikator „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ betrachtet werden.

#### 4.1.2.2 Qualitätsindikator: Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom

Aufgrund der bereits im Abschnitt 4.1.2.1 dargestellten Rückmeldung aus dem Expertengremium über die Wichtigkeit auch der Erfassung schwerer infektiöser Komplikationen wie der Urosepsis, erfolgte die Operationalisierung des Qualitätsindikators „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ analog zu den Entwicklungsschritten des Qualitätsindikators „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie“.

Mit dem Qualitätsindikator „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ werden Patienten erfasst, die innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie eine stationär behandlungsbedürftige Infektion (Sepsis und/oder Prostatitis und/oder Infektionen der Harnwege) entwickelt haben. Ziel dabei ist, dass bei Patienten möglichst wenig stationär behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie auftreten.

Die Rationale für den Qualitätsindikator „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ hinsichtlich eines Potenzials zur Verbesserung der Versorgungsqualität findet sich im zugehörigen Indikatordatenblatt (siehe Indikatorenset V1.1).

Der Nenner des Qualitätsindikators kann ebenso aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen (Prostatastanzbiopsie) erfasst werden. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind spezifische OPS-Kodes und GOP für die Prostatastanzbiopsie enthalten. Die Abbildung des Zählers erfolgt ebenfalls über die Sozialdaten bei den Krankenkassen (ausgewählte ICD-Kodes für Infektionen). Die spezifischen Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatordatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Bei dem Qualitätsindikator handelt es sich ebenso wie beim Qualitätsindikator „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie“ um einen Ergebnisindikator, für den eine risikoadjustierte Berechnung erfolgen sollte, sodass in der Literatur nach eventuell beschriebenen Risikofaktoren gesucht wurde (siehe Abschnitt 4.1.2.1).

Als Referenzbereich wurde auch hier ein O/E von  $\leq 2,0$  vorgeschlagen. Somit würden ebenfalls diejenigen Leistungserbringer rechnerisch auffällig, bei denen die Rate des Auftretens von stationär behandlungsbedürftigen Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie statistisch signifikant über dem Doppelten jener Rate (E) liegt, wie sie nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwarten ist. Der Referenzbereich wird ebenfalls als Einstieg empfohlen und sollte ggf. auf Grundlage der Ergebnisse aus den ersten Regelbetriebsjahren nochmal angepasst werden.

### Ergebnisse des Expertengremiums

Die Liste der ausgewählten ICD-Kodes für Infektionen (inkl. Sepsis) sowie der vorgeschlagene Referenzbereich wurden vom Expertengremium bestätigt.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde ebenfalls hinsichtlich der Operationalisierung des Nenners dieses Qualitätsindikators darauf hingewiesen, dass sich nicht alle der aufgeführten OPS-Kodes explizit auf die Durchführung einer transrektalen Prostatastanzbiopsie beziehen würden und daher gestrichen werden sollten. Vor diesem Hintergrund wurden die aufgeführten OPS-Kodes erneut geprüft und der OPS-Kode „1-563.0 Biopsie an Prostata und periprostatem Gewebe durch Inzision: Prostata“ aufgrund des fehlenden eindeutigen Bezugs zur Eingriffsart gestrichen.

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 6 zu entnehmen.

*Tabelle 6: Qualitätsindikator „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“*

<b>Bezeichnung</b>	<b>Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom</b>
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenig stationär behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie.
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator

<b>Bezeichnung</b>	<b>Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom</b>
<b>Zähler</b>	Sepsis und/oder Prostatitis und/oder Infektionen der Harnwege innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie, die stationär behandelt werden
<b>Nenner</b>	Alle transrektalen Prostatastanzbiopsien bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom
<b>Ausschlusskriterien des Indikators</b>	-

#### 4.1.2.3 Qualitätsindikator: Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung

Mit dem Qualitätsindikator „Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung“ soll erfasst werden, ob Patienten eine multiparametrische MRT vor Beginn einer Aktiven Überwachung erhalten haben. Ziel ist, dass möglichst viele Patienten eine mpMRT vor Aktiver Überwachung erhalten.

Der Nenner des Qualitätsindikators kann über die Datenfelder des ADT/GEKID-Basisdatensatzes (Art der systemischen oder abwartenden Therapie: Active Surveillance) erfasst werden. Die für den Zähler erforderliche Information, dass ein Patient eine mpMRT erhalten hat, lässt sich derzeit noch nicht erfassen, weil ein entsprechender Abrechnungskode noch nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten ist. Vonseiten des Expertengremiums wurde dem IQTIG diesbezüglich zurückgemeldet, dass bereits Anträge zur Aufnahme eines entsprechenden Abrechnungskodes eingereicht wurden. Die entsprechende Definition von Zähler und Nenner ist dem Datenblatt in Anhang G zu entnehmen.

#### Ergebnisse des Expertengremiums

Trotz der momentan noch fehlenden Möglichkeit zur Umsetzung des Qualitätsindikators wurde von den Expertinnen und Experten angeregt, den Qualitätsindikator aufgrund der Relevanz für die Versorgung als „Platzhalter“ für die spätere Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zu behalten und ihn, sobald die spezifischen Abrechnungsziffern zur multiparametrischen MRT vorliegen, im Nachgang weiter zu operationalisieren.

#### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde hinsichtlich des Qualitätsziels des Qualitätsindikators eine Umformulierung angeregt, sodass deutlicher hervorgeht, dass ein möglichst hoher Anteil von Patienten vor der Indikationsstellung zur Aktiven Überwachung eine multiparametrische Magnetresonanztomografie erhalten soll. Die Formulierung des Qualitätsziels wurde dementsprechend angepasst.

Der vorläufig operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 7 zu entnehmen.

Tabelle 7: Qualitätsindikator „Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung“ (derzeit noch nicht umsetzbar)

Bezeichnung	Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil von Patienten, die als Therapieform eine Aktive Überwachung wählen, sollen vor der Indikationsstellung der Aktiven Überwachung eine multiparametrische Magnetresonanztomografie (mpMRT) erhalten.
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Alle Patienten mit multiparametrischer MRT vor der Aktiven Überwachung
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und Aktiver Überwachung
Ausschlusskriterien des Indikators	-

## 4.2 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“

### 4.2.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Der Qualitätsaspekt adressiert die leitlinienkonforme Indikationsstellung durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt. Eine adäquate Indikationsstellung zur Therapie ist nur dann gegeben, wenn in Absprache mit dem Patienten, seiner Lebenserwartung sowie möglicher Komorbiditäten die generelle Therapiezielrichtung (kurativ/palliativ) festgelegt wird und die Therapie anschließend gemäß den möglichen Therapieoptionen je nach bestimmtem Rezidivrisiko erfolgt (IQTIG 2017b: 52-56).

Für den Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“ wurden **fünf Qualitätsmerkmale** herausgearbeitet (Tabelle 8).

Tabelle 8: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“

Qualitätsaspekt	Abgeleitete Qualitätsmerkmale
Indikationsstellung zur Therapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ PSA-Wert <math>\leq 10</math> ng/ml</li> <li>▫ Gleason-Score <math>\leq 6</math></li> <li>▫ Tumorstadium nach der TNM-Klassifikation von cT1 oder cT2a</li> <li>▫ Tumorgewebe in zwei oder weniger Stenzen von zehn bis zwölf Stenzen bei der Biopsie</li> <li>▫ Tumorgewebe in weniger oder maximal 50 Prozent einer Stanze</li> </ul> </li> </ul>

Qualitätsaspekt	Abgeleitete Qualitätsmerkmale
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Möglichst keine alleinige LDR-Brachytherapie bei Patienten bei hohem Risikoprofil</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Möglichst keine Durchführung einer Aktiven Überwachung bei Patienten mit hohem Risikoprofil</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Keine alleinige hormonablativ Therapie bei asymptomatischen Patienten mit hohem Risikoprofil</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Watchful Waiting bei geringer Lebenserwartung (&lt; 10 Jahre)</li> </ul>

### Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale werden im folgenden Abschnitt entsprechend den Leitlinienempfehlungen aufgeführt. Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale finden sich in Anhang E zum Abschlussbericht die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus den nationalen und internationalen Leitlinien.

Für das Therapieverfahren der Aktiven Überwachung wurden zwei Qualitätsmerkmale abgeleitet. Mit dem Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung“ wird adressiert, dass **vor Indikationsstellung zur Aktiven Überwachung bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein sollen**. Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt, dass **als Voraussetzung für die Wahl der Strategie einer Aktiven Überwachung konkret benannte Parameter erfüllt seien sollen (PSA-Wert  $\leq 10$  ng/ml; Gleason-Score  $\leq 6$ ; cT1 und cT2a; Tumor in  $\leq 2$  Stenzen bei leitliniengerechter Entnahme von 10–12 Stenzen;  $\leq 5$  % Tumor pro Stanze)** (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 92, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 92). Diese Kriterien entsprechen einem niedrigen Risikoprofil. Die Empfehlung, dass die Aktive Überwachung eine Therapieoption für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des niedrigen Risikoprofils darstellt, findet sich ebenso in internationalen Leitlinien (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.2.1.2. Guidelines for the treatment of low-risk disease, Parker et al. 2015: 71, Morash et al. 2015: 173; Empfehlung 1, Chen et al. 2016: 2184 (Endorsement zu Morash et al. 2015), Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016: 82f, 83).

Mit dem Qualitätsmerkmal „Möglichst keine Durchführung einer Aktiven Überwachung bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ wird adressiert, dass **unter bestimmten Voraussetzungen (hohes Risikoprofil) bei Patienten eher keine Indikationsstellung zur Aktiven Überwachung** erfolgen sollte. Ein entsprechendes Vorgehen wird in der britischen NICE-Leitlinie empfohlen. Patienten mit hohem Risikoprofil soll demnach keine Aktive Überwachung als Therapieoption angeboten werden (NICE 2019: 19 ; Empfehlung 1.3.13). In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung mit Empfehlungsgrad A oder B. Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt hinsichtlich der Aktiven Überwachung, dass Patienten über diese Therapieoption informiert werden sollen und nennt die Voraussetzungen (zu erfüllende Parameter) für die Wahl der

Strategie der Aktiven Überwachung. Eine Negativ-Empfehlung wie in den internationalen Leitlinien findet sich nicht (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 92). Daher erfolgte keine weitere Prüfung dieses Qualitätsmerkmals.

Ebenso finden sich auch für andere Therapieverfahren an die verschiedenen Risikoprofile ausgerichtete Empfehlungen. Das Qualitätsmerkmal „Möglichst keine alleinige LDR-Brachytherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ beruht auf Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie sowie internationalen Leitlinien, dass **Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils keine alleinige (LDR-)Brachytherapie** erhalten sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 115, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 116, NICE 2019: 20 ; Empfehlung 1.3.23, Chin et al. 2017: 1738).

Das Qualitätsmerkmal „Keine alleinige hormonablativ Therapie bei asymptomatischen Patienten mit hohem Risikoprofil“ leitet sich aus den Empfehlungen internationaler Leitlinien ab, dass **Patienten mit hohem Risikoprofil keine alleinige hormonablativ Therapie** für Patienten erhalten sollen (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.2.3.4. Guidelines for radical treatment of high-risk localised disease, Sanda et al. 2017: 4; Empfehlung 26, Bekelman et al. 2018: 3253; Empfehlung 26 (Endorsement)). In der deutschen S3-Leitlinie findet sich hierzu keine äquivalente Empfehlung. Darüber hinaus fanden sich auch in der Literatur keine Hinweise darauf, dass dies im deutschen Gesundheitssystem von Relevanz sei. Zudem wäre über die zur Verfügung stehenden Datenquellen der Umstand, dass es sich um einen „asymptomatischen“ Patienten handelt, nicht abbildbar. Daher erfolgte keine weitere Prüfung dieses Qualitätsmerkmals.

Das Qualitätsmerkmal „Watchful Waiting bei geringer Lebenserwartung (< 10 Jahre)“ basiert auf den Empfehlungen verschiedener internationaler Leitlinien, die ausführen, dass asymptomatischen **Patienten mit einer Lebenserwartung < 10 Jahren die palliative Therapieoption des Watchful Waiting** angeboten werden soll (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.2.3.4. Guidelines for radical treatment of high-risk localised disease, Sanda et al. 2017: 4; Empfehlung 26, Bekelman et al. 2018: 3253; Empfehlung 26 (Endorsement)). In der deutschen S3-Leitlinie findet sich hierzu keine äquivalente Empfehlung. Darüber hinaus erscheint nach Einschätzung des IQTIG die Erfassung und Bewertung der Lebenserwartung von Patienten im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung grundsätzlich und anhand der zur Verfügung stehenden Datenquellen im speziellen schwierig. So scheint die Erfassung der Lebenserwartung beispielsweise lediglich anhand von vorliegenden Komorbiditäten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht sachgerecht, um die Lebenserwartung von Patienten abzuschätzen. Der Inhalt des Qualitätsmerkmals wurde daher lediglich in Form eines entsprechenden Zusatzparameters nachfolgend dem Expertengremium vorgelegt. Im Falle einer Erfassung als Zusatzparameter gibt es keinen definierten Referenzbereich und es entfällt die Zuschreibung der Verantwortlichkeit zum Leistungserbringer.

#### **Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen und/oder über die Daten der klinischen Krebsregister**

Das Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung“ kann über die Daten der klinischen Krebsregister abgebildet werden.

Im ADT/GEKID-Basisdatensatz wird unter systemische Therapie die Durchführung einer Aktiven Überwachung abgefragt. Die für die Indikation einer Aktiven Überwachung zu erfüllenden Kriterien (u. a. PSA-Wert, Gleason-Score) sind im prostataspezifischen Modul enthalten.

Für das Qualitätsmerkmal „Möglichst keine alleinige LDR-Brachytherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ können die erforderlichen Angaben perspektivisch über eine Kombination aus den Angaben aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen (interstitielle Brachytherapie) und dem Datensatz der klinischen Krebsregister (hohes Risikoprofil) abgebildet werden.

Die erforderlichen Informationen für den Zusatzparameter „Watchful Waiting bei einer Lebenserwartung < 10 Jahre“ können ggf. über den Datensatz der klinischen Krebsregister abgebildet werden. Im ADT/GEKID-Basisdatensatz wird unter systemische Therapie die Möglichkeit „Wait and See“ sowie „Sonstiges“ aufgeführt. Die Begleiterkrankungen könnten über festzulegende Komorbiditäten über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden.

### **Potenzial zur Verbesserung**

Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale, für die eine Abbildbarkeit über die Datenquellen gegeben ist, wurde die Literatur nach Hinweisen auf ein Verbesserungspotenzial geprüft und – wenn möglich – anhand der dem IQTIG zur Verfügung stehenden anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse Berechnungen mit der Frage nach Hinweisen auf ein Verbesserungspotenzial durchgeführt.

Für das Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung“ ließen sich anhand der vorliegenden Literatur keine Hinweise auf einen Verbesserungsbedarf belegen bzw. fanden sich keine ausgewiesenen Zahlen, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die die Kriterien für eine Aktive Überwachung erfüllen und diese auch tatsächlich erhalten. Dem Jahresbericht der nach der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. zertifizierten Prostatazentren können jedoch die Anteile der Patienten an den Primärfällen, die eine Aktive Überwachung erhalten, entnommen werden. 31,7 % der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des niedrigen Risikoprofils erhielten eine nicht interventionelle Therapie (= Aktive Überwachung und Watchful Waiting), ebenso wie 5,56 % der Patienten mit mittlerem Risikoprofil und 2,86 % mit hohem Risikoprofil (Burchardt et al. 2020: 12). Das Qualitätsmerkmal wurde wegen der Wichtigkeit der Aktiven Überwachung als mögliche Therapieoption für Patienten mit niedrigem Risikoprofil weiter zur Diskussion ins Expertengremium gegeben.

Für das Qualitätsmerkmal „Möglichst keine alleinige LDR-Brachytherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ fanden sich keine Artikel für den deutschen Versorgungsbereich. Tseng et al. (2014) untersuchten die Adhärenz zu nationalen Leitlinienempfehlungen hinsichtlich der Anwendung einer Brachytherapie-Monotherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und unterschiedlichen Risikoprofilen im Zeitraum von 1999 bis 2011 in einem US-amerikanischen Kollektiv. Sie konnten dabei Hinweise finden, dass auch Patienten mit hohem Risikoprofil eine Unterversorgung in Form einer Brachytherapie-Monotherapie erhielten: von 1.117 Patienten mit Brachytherapie-Monotherapie lag bei 215 Patienten ein hohes Risikoprofil



vor. Insgesamt konnten sie über den Zeitraum der Betrachtung eine Zunahme an Brachytherapie-Monotherapien nachweisen, was für Patienten mit niedrigem Risikoprofil auch den geltenden Therapieempfehlungen entspricht, doch fand sich auch für Patienten mit hohem Risikoprofil ein Anstieg der Brachytherapie-Monotherapien (Tseng et al. 2014).

### **Zuschreibbarkeit der Verantwortung**

Beide Qualitätsmerkmale können den behandelnden Urologinnen und Urologen verantwortlich zugeschrieben werden. Im Rahmen der Indikationsstellung liegt es in der Verantwortung der behandelnden Urologinnen und Urologen, ob die Voraussetzungen, die für die Wahl der Strategie der Aktiven Überwachung erfüllt sein müssen, auch vorliegen. Gleichmaßen kann den behandelnden Urologinnen und Urologen die Verantwortung zugewiesen werden, wenn bei einem Patienten trotz hohem Risikoprofil eine alleinige LDR-Brachytherapie durchgeführt wird.

In Abbildung 5 ist das Ergebnis der ersten Überprüfung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“ vor dem ersten Expertengremium dargestellt.

Indikationsstellung zur Therapie	Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Abbildbarkeit über KKR-Daten und/oder Sozialdaten	Potenzial zur Verbesserung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
	Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, über KKR-Daten	Rücksprache EG	ja
	Möglichst keine Durchführung einer Aktiven Überwachung bei Patienten mit hohem Risikoprofil	nein, nur internationale LL-Empfehlung, keine entsprechende Empfehlung der deutschen LL	—	—	—
	Möglichst keine alleinige LDR-Brachytherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, Kombination KKR-Daten und SozD	ja	ja
	Keine alleinige hormonablativ Therapie bei asymptomatischen Patienten mit hohem Risikoprofil	nein, nur internationale LL-Empfehlung, keine entsprechende Empfehlung der deutschen LL	—	—	—
	Watchful Waiting bei geringer Lebenserwartung (< 10 Jahre)	nein, nur internationale LL-Empfehlung, keine entsprechende Empfehlung der deutschen LL	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—

LL = Leitlinie(n) KKR = Krebsregister SozD = Sozialdaten bei den Krankenkassen EG = Expertengremium

Abbildung 5: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“ vor dem Expertengremium

### Ergebnisse des Expertengremiums

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 nicht unter Aktiver Überwachung befinden, aber die Kriterien grundsätzlich erfüllen, nicht als sinnvoll erachtet. Die anschließende Bewertung zeigte dementsprechend einen Konsens des Expertengremiums, dass für das vorgelegte Qualitätsmerkmal kein Verbesserungspotenzial bestehe. Stattdessen wurde vom Expertengremium angeregt, zu erfassen, dass Patienten, die die Kriterien der Aktiven Überwachung erfüllen, diese dann auch über einen zu definierenden Zeitraum durchführen.

Das Verbesserungspotenzial für das Qualitätsmerkmal „Möglichst keine alleinige LDR-Brachytherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ wurde vonseiten der Expertinnen und Experten als gering eingestuft. Argumentativ wurde u. a. angeführt, dass dieses Qualitätsmerkmal in der Praxis lediglich eine geringe Relevanz habe, da insgesamt die Indikation zur LDR-Brachytherapie selten gestellt werden würde, die Empfehlung für Patienten mit einem Gleason-Score > 8 ohnehin nur auf ausdrücklichen Patientenwunsch und Risikoaufklärung erfolgen dürfe und dass bei der Aufnahme der LDR-Brachytherapie in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) die hohen Risikoprofile explizit ausgeschlossen wären.

Im Hinblick auf den vorgeschlagenen Zusatzparameter „Watchful Waiting bei einer Lebenserwartung < 10 Jahre“ wies das Expertengremium darauf hin, dass die Abschätzung der Lebenserwartung eine patientenindividuelle Abwägung zwischen den vorhandenen Komorbiditäten und insgesamt dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten wäre. Dies würde sich nur sehr schwer operationalisieren lassen. Darüber hinaus wiesen die Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister darauf hin, dass die Abbildbarkeit des Watchful Waitings über das genannte Datenfeld nur eingeschränkt möglich sei, da nicht mit Sicherheit beurteilt werden kann, ob alle Leistungserbringer unter „Wait and see“ auch gleichermaßen das Watchful Waiting bei lokal begrenztem Prostatakarzinom verstehen würden. Das Datenfeld wurde im Datensatz allgemein als „Wait and see“ formuliert, da hierüber ja auch weitere Tumorentitäten erfasst würden, bei denen diese Bezeichnung üblich wäre (z. B. beim kolorektalen Karzinom). Nach Erfahrung der Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister könne aber nicht mit Sicherheit gesagt werden, dass die behandelnden Urologinnen und Urologen das Watchful Waiting bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom auch als „Wait and see“ melden. Vor diesem Hintergrund scheint keine valide Erfassung möglich, daher sollte der Zusatzparameter nicht weiterverfolgt werden.

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.

#### 4.2.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“

Für den Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“ wurde die Diskussion aus dem Expertengremium aufgegriffen und **ein Qualitätsmerkmal** konkretisiert, dass sich darauf bezieht, wie lange Patienten, die eine Aktive Überwachung beginnen, diese dann auch durchführen (Tabelle 9).

Tabelle 9: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und der daraus operationalisierte Zusatzparameter des Qualitätsaspekts „Indikationsstellung zur Therapie“

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Zusatzparameter
Indikationsstellung zur Therapie	Aktive Überwachung mehr als 6 Monate	<b>Zusatzparameter:</b> Aktive Überwachung mehr als 9 Monate

Nachfolgend werden die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals zum Zusatzparameter sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Operationalisierung durch das Expertengremium dargestellt. Hierbei wird auch der ursprüngliche Qualitätsmerkmalstitel weiter konkretisiert und der abschließende Zusatzparameter vorgestellt (Tabelle 9).

##### 4.2.2.1 Zusatzparameter: Aktive Überwachung mehr als 9 Monate

Der Zusatzparameter ist darauf ausgerichtet zu erfassen, wie viele Patienten, die bei Erstdiagnose die Kriterien für eine Aktive Überwachung erfüllten, über längere Zeit noch unter Aktiver Überwachung stehen. Das Ziel des Zusatzparameters ist, dass ein möglichst hoher Anteil von Patienten, die die Kriterien einer Aktiven Überwachung erfüllen, längere Zeit unter Aktiver Überwachung bleiben. Als Zeitraum wurden vom IQTIG hierfür mindestens 6 Monate vorgeschlagen.

Der Nenner des Zusatzparameters kann über die Datenfelder des ADT/GEKID-Basisdatensatzes (Art der systemischen oder abwartenden Therapie: Active Surveillance, Systemische Therapie Beginn) und des prostataspezifischen Moduls (PSA-Wert, Gleason-Score, Anzahl der Stenzen, Anzahl der positiven Stenzen, Ca-Befall Stanze) erfasst werden. Die Abbildung des Zählers kann ebenfalls über die Datenfelder des ADT/GEKID-Basisdatensatzes (Art der systemischen oder abwartenden Therapie: Active Surveillance, Systemische Therapie Beginn) erfolgen. Die Datenfelder sowie deren zu berücksichtigende Ausprägungen zur Berechnung des Zählers und Nenners des Zusatzparameters sind im zugehörigen Datenblatt detailliert aufgelistet (siehe Indikatorenset V1.1).

### Ergebnisse des Expertengremiums

Vonseiten des Expertengremiums wurde zu diesem Zusatzparameter angemerkt, dass es sinnvoller sei, das Betrachtungsintervall von 6 auf 9 Monate zu erweitern, da eine Reevaluierung der Kriterien für die Aktive Überwachung leitliniengerecht durch eine Kontrollstanzbiopsie innerhalb von 6 Monaten nach Diagnosestellung erfolgen sollte. Mit dieser könnten dann erstmals das Tumorstadium und somit die Indikation für die Aktive Überwachung bestätigt werden. Bei einem zu engen Nachbeobachtungszeitraum von sechs Monaten könne nicht sicher davon ausgegangen werden, dass die erneute Prostatastanzbiopsie bereits erfolgt und die Indikation der Aktiven Überwachung bestätigt sei. Sinnvoller wäre daher eine gewisse Latenz zur ersten Kontrollstanzbiopsie, um tatsächlich Patienten zu erfassen, die über längere Zeit unter Aktiver Überwachung bleiben. Der Zusatzparameter sollte vor diesem Hintergrund in „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“ geändert werden.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens gab es hinsichtlich der Operationalisierung des Zusatzparameters keine weiteren Anmerkungen.

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 10 zu entnehmen.

Tabelle 10: Zusatzparameter „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“

Bezeichnung	Aktive Überwachung mehr als 9 Monate
<b>Ziel</b>	Möglichst hoher Anteil von Patienten, die die Kriterien einer Aktiven Überwachung erfüllen und mindestens 9 Monate unter Aktiver Überwachung stehen.
<b>Zähler</b>	Alle Patienten, die die Kriterien einer Aktiven Überwachung erfüllen und mindestens 9 Monate unter Aktiver Überwachung stehen.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die die Kriterien für eine Aktive Überwachung erfüllen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PSA-Wert <math>\leq 10</math> ng/ml</li> <li>▪ Gleason-Score <math>\leq 6</math></li> <li>▪ cT1 und cT2a</li> <li>▪ Tumor in <math>\leq 2</math> Stenzen bei leitliniengerechter Entnahme von 10–12 Stenzen</li> <li>▪ <math>\leq 50</math> % Tumor pro Stanze</li> </ul>
<b>Ausschlusskriterien des Zusatzparameters</b>	-

### 4.3 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“

#### 4.3.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Der Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ umfasst die Indikation, die Durchführung und das Therapieverfahren einer radikalen Prostatektomie sowie die postoperativen Komplikationsraten und Nebenwirkungen. Das Ziel einer radikalen Prostatektomie ist das Erreichen eines funktionellen und onkologischen Ergebnisses (z. B. Vermeidung von Nebenwirkungen, Rezidivfreiheit), das sowohl für den Patienten als auch für die am Versorgungsprozess beteiligten Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsberufe zufriedenstellend ist und somit letztlich zum Behandlungserfolg beiträgt (IQTIG 2017b: 64-66).

Für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ konnten **12 Qualitätsmerkmale** abgeleitet werden (Tabelle 11). Vereinzelt Inhalte des Qualitätsaspekts, bspw. eine Befragung zur gesundheitlichen Lebensqualität nach radikaler Prostatektomie, können nicht über die vorliegenden Datenquellen abgebildet sowie operationalisiert werden, sondern lediglich über eine noch zu beauftragende Patientenbefragung adressiert werden.

Tabelle 11: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
<b>Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung einer pelvinen Lymphadenektomie bei Patienten mit hohem Risikoprofil</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entnahme von mindestens 10 Lymphknoten bei regionaler Lymphadenektomie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Möglichst keine (neo)adjuvante hormonablativ Therapie bei radikaler Prostatektomie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anforderungen an die Aufbereitung des Prostatektomiepräparats               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Prostatektomiepräparate sollen in drei Dimensionen (mm) ausgemessen werden</li> <li>▫ Zur Bestimmung des minimalen Randsaums soll das Präparat ventral und dorsal verschiedenfarbig mit Tusche markiert werden</li> <li>▫ Vesikale und apikale Absetzungsflächen sollen ebenfalls mit Tusche markiert werden</li> <li>▫ Beide Flächen sollen in Form 3–5 mm dicker Scheiben im rechten Winkel zur Urethra abgetrennt werden</li> <li>▫ Die Scheiben sollen anschließend parasagittal lamelliert und komplett eingebettet werden</li> <li>▫ Die Absetzungsränder beider Samenleiter und beide Samenblasen sollen seitentrennt eingebettet werden</li> <li>▫ Das Prostatektomiepräparat soll in der transversalen Ebene in 3–5 mm dicke Scheiben lamelliert und möglichst komplett eingebettet</li> </ul> </li> </ul>

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
	<p data-bbox="587 248 1374 315">werden (Großflächenschnitte oder orientiert in normalen Histologiekapseln)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="528 342 1358 409">■ Vollständige histopathologische Befundübermittlung vom Pathologen zum Prostatektomiepräparat <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="560 427 1318 495">▫ Angabe der Karzinomlokalisierung und der semiquantitativ geschätzten Tumorausdehnung (% des befallenen Parenchyms)</li> <li data-bbox="560 510 1353 577">▫ Angabe der pT-Kategorie sowie weiterer Parameter zum Prostatakarzinom (wie für die Stanzbiopsie)</li> <li data-bbox="560 593 1382 763">▫ Wegen der prognostischen Relevanz Unterteilung der Kategorie pT3a (Kapselüberschreitung = Tumor im Fettgewebe) in fokale Kapselpenetration (wenige Tumordrüsen unmittelbar außerhalb der Prostata in ein bis zwei Schnitten) und etablierte Kapselpenetration (= höheres Ausmaß der Penetration)</li> <li data-bbox="560 779 1366 846">▫ Angabe zum chirurgischen Resektionsrand. Bei freiem Randsaum soll der minimale Randabstand in mm angegeben werden.</li> <li data-bbox="560 862 1374 1070">▫ Bei R1-Status (= positiver Residualtumor) aufgrund eines nicht tumorfreien Randsaums sollen der Ort der Randbeteiligung durch das Karzinom (posterior, postero-lateral, anterior, apikal, proximal-vesikal, distal-urethral), die Ausdehnung der Beteiligung (in mm) sowie das Fehlen oder Vorhandensein der Prostatakapsel in diesem Bereich angegeben werden</li> </ul> </li> <li data-bbox="528 1099 1374 1167">■ Thromboseprophylaxe bei offen-chirurgischer radikaler Prostatektomie</li> <li data-bbox="528 1193 1382 1294">■ Thromboseprophylaxe bei laparoskopischer oder roboter-assistierter radikaler Prostatektomie bei Patienten mit erhöhtem Thromboserisiko</li> <li data-bbox="528 1323 1358 1391">■ Durchführung einer nerverhaltenden Prostatektomie bei Patienten mit niedrigem oder mittlerem Risikoprofil</li> <li data-bbox="528 1417 1382 1485">■ Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie</li> <li data-bbox="528 1512 1166 1534">■ Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie</li> <li data-bbox="528 1570 1126 1592">■ Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie</li> <li data-bbox="528 1628 1174 1650">■ Sterblichkeit 30 Tage nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>

### Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale werden im folgenden Abschnitt entsprechend den Leitlinienempfehlungen aufgeführt. Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale finden sich im Anhang E zum Abschlussbericht die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus den nationalen und internationalen Leitlinien.

Internationale Leitlinien empfehlen die **Durchführung einer pelvinen Lymphadenektomie bei Patienten mit einem hohen Risikoprofil** (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.2.3.4. Guidelines for radical treatment of high-risk, Chin et al. 2017 [2019]: 3). Für dieses Qualitätsmerkmal konnte aus der deutschen S3-Leitlinie keine entsprechende Empfehlung extrahiert werden. In einem evidenzbasierten Statement wird von den Autoren der S3-Leitlinie lediglich darauf hingewiesen, dass es derzeit nicht gesichert sei „dass die ausgedehnte Lymphadenektomie ohne adjuvante Maßnahme einen Überlebensvorteil für nodalpositive oder für nodalnegative Patienten bewirkt“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 124). Auch in der systematischen Literaturrecherche konnten keine Studien für den deutschen Versorgungskontext gefunden werden, welche die Durchführung einer pelvinen Lymphadenektomie adressieren. Vor dem Hintergrund der fehlenden Hinweise aus der Literatur sowie aufgrund des Fehlens einer eindeutigen Empfehlung zur Durchführung einer pelvinen Lymphadenektomie bei Patienten mit hohem Risikoprofil für den deutschen Versorgungskontext wurde das vorliegende Qualitätsmerkmal nicht weiter konkretisiert.

Bei einer **regionalen Lymphadenektomie** sollen gemäß deutscher S3-Leitlinie **mindestens 10 Lymphknoten entfernt und untersucht** werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 123, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 126).

Die deutsche S3-Leitlinie sowie mehrere internationale Leitlinien empfehlen, dass bei Patienten mit **radikaler Prostatektomie** möglichst **keine (neo)adjuvante hormonablativ Therapie** durchgeführt werden soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 156, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 163, Sanda et al. 2017: 5; Empfehlung 38, Bekelman et al. 2018: 3254; Empfehlung 38 (Endorsement), Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.1.6. General guidelines for active treatment).

Zudem enthält die deutsche S3-Leitlinie Empfehlungen zu verschiedenen **Anforderungen** (z. B. Prostatektomiepräparate sollen in drei Dimensionen (mm) ausgemessen werden), die bei der **makroskopischen Bearbeitung des Prostatektomiepräparates** eingehalten werden sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 77, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 77).

Für eine **vollständige histopathologische Befundübermittlung** sollen gemäß deutscher S3-Leitlinie verschiedene Angaben bei der mikroskopischen Begutachtung gemacht werden (z. B. Angabe der pT-Kategorie sowie weitere Parameter zum Prostatakarzinom (wie für die Stanzbiopsie)) (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 78).

Verschiedene nationale und internationale Leitlinien empfehlen eine **Thromboseprophylaxe bei einer offen-chirurgischen radikalen Prostatektomie** (Encke et al. 2015: 105, Violette et al. 2019: 109, Tikkinen et al. 2020; Abschnitt 3.1.6. Empfehlung R7). **Bei einer laparoskopischen oder roboter-assistierten radikalen Prostatektomie** sollen lediglich Patienten mit einem erhöhten Thromboserisiko eine **Thromboseprophylaxe** erhalten (Encke et al. 2015: 104, Violette et al. 2019: 109, Tikkinen et al. 2020; Abschnitt 3.1.6. Empfehlung R11).

Internationale Leitlinien empfehlen bei Patienten mit einem **niedrigen oder mittleren Risikoprofil die Durchführung einer nerverhaltenden Prostatektomie** (Chin et al. 2017 [2019]: 3,



Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.2.2.5. Guidelines for the treatment of intermediate-risk disease). Für dieses Qualitätsmerkmal sind in der deutschen S3-Leitlinie keine entsprechenden Empfehlungen enthalten. Hier wird lediglich allgemein darauf hingewiesen, dass Patienten über die Möglichkeit und Grenzen einer nerverhaltenden Prostatektomie aufgeklärt werden sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a, Empfehlung 6.16). In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass hierbei zwischen dem nerverhaltenden operativen Vorgehen und dem Risiko einer R1-Resektion (kein tumorfreier Schnittrand) abgewogen werden muss. Letztendlich sollte es die Entscheidung des Patienten sein, welches Risiko für eine R1-Resektion er für ein potenterhaltendes Vorgehen in Kauf nimmt (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 107). Vor dem Hintergrund des Fehlens einer eindeutigen Empfehlung für die grundsätzliche Durchführung einer nerverhaltenden Prostatektomie im deutschen Versorgungskontext wurde das vorliegende Qualitätsmerkmal nicht weitergeführt.

Die aufgeführten Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität der radikalen Prostatektomie. Bei einem invasiven operativen Eingriff wie der radikalen Prostatektomie sind darüber hinaus Qualitätsmerkmale relevant, die sich unmittelbar auf klinische Endpunkte beziehen, die Patienten nach dem Eingriff erfahren können (Komplikationen, Nebenwirkungen, Sterblichkeit). Bereits in der IQTIG Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ konnten relevante Komplikation (Harninkontinenz, erektile Dysfunktion) nach radikaler Prostatektomie aufgezeigt werden, die einen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten haben (IQTIG 2017b: 64-66). Auf Grundlage der Erkenntnisse der Konzeptstudie sowie der aktualisierten Literatur wurden folgende, unmittelbar für die Patienten relevante Qualitätsmerkmale zur Ergebnisqualität im Bereich Komplikationen bzw. der Patientensicherheit abgeleitet:

- **postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen** gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie (QI 9 aus der S3-Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 255-256))
- **erektile Dysfunktion** nach radikaler Prostatektomie
- **Harninkontinenz** nach radikaler Prostatektomie sowie
- **Sterblichkeit** 30 Tage nach radikaler Prostatektomie

Darüber hinaus wurden weitere patientenrelevante onkologische Outcomes im Bereich der onkologischen Effektivität abgeleitet, die aufgrund der notwendigen langen Nachbeobachtungszeiten und den daraus resultierenden Schwierigkeiten bei der Verantwortungszuweisung zu einem Leistungserbringer im späteren QS-Verfahren lediglich als Zusatzparameter ausgewertet werden sollen:

- **rezidivfreies Überleben** von Patienten nach radikaler Prostatektomie
- **metastasenfreies Überleben** von Patienten nach radikaler Prostatektomie
- **Gesamtüberleben** von Patienten nach radikaler Prostatektomie
- **karzinomspezifische Sterblichkeit** von Patienten nach radikaler Prostatektomie

**Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen und/oder über die Daten der klinischen Krebsregister**

Das Qualitätsmerkmal „Durchführung einer pelvinen Lymphadenektomie bei Patienten mit einem hohen Risikoprofil“ ist hinsichtlich vorliegender OPS-Kodes zur Prostatektomie ohne bzw. mit regionaler Lymphadenektomie über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar. Über den vorliegenden Datensatz der klinischen Krebsregister lässt sich das Risikoprofil bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom abbilden.

Das Qualitätsmerkmal „Entnahme von mindestens 10 Lymphknoten bei regionaler Lymphadenektomie“ ist über den Datensatz der klinischen Krebsregister abbildbar, da hier im Kontext der Operation explizit die Anzahl der untersuchten Lymphknoten abgefragt wird.

Das Qualitätsmerkmal „Möglichst keine (neo)adjuvante hormonablative Therapie bei radikaler Prostatektomie“ lässt sich über den Datensatz der klinischen Krebsregister abbilden. Des Weiteren lässt sich über die Sozialdaten bei den Krankenkassen die radikale Prostatektomie über OPS-Kodes sowie die hormonablative Therapie abbilden.

Die Qualitätsmerkmale „Anforderungen an die Aufbereitung des Prostatektomiepräparats“, „Vollständige histopathologische Befundübermittlung vom Pathologen zum Prostatektomiepräparat“, „Thromboseprophylaxe bei offen-chirurgischer radikaler Prostatektomie“ sowie „Thromboseprophylaxe bei laparoskopischer oder roboter-assistierter radikaler Prostatektomie bei Patienten mit erhöhtem Thromboserisiko“ sind über die vorhandenen Datenquellen der Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. klinischen Krebsregister nicht abbildbar. Für die spezielle Aufbereitung des Prostatektomiepräparates sind keine Abrechnungskodes vorhanden. Auch über den Datensatz der klinischen Krebsregister werden keine entsprechenden Datenfelder dokumentiert. Für die Angaben des histopathologischen Befunds sind nur teilweise die entsprechenden Datenfelder in dem prostataspezifischen Modul im ADT/GEKD-Datensatz enthalten. Dementsprechend ist keine umfassende Abbildung aller relevanten Informationen für einen vollständigen histopathologischen Befund möglich. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind keinerlei Informationen zu histopathologischen Befunden enthalten. Die im Rahmen eines stationären Aufenthalts durchgeführte Thromboseprophylaxe bei radikaler Prostatektomie kann ebenfalls nicht über die Abrechnungsdaten erfasst werden. Die Durchführung der Thromboseprophylaxe wird nicht gesondert abgerechnet, da diese Leistungen in der Fallpauschale für die radikale Prostatektomie enthalten sind.

Das Qualitätsmerkmal „Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie“ kann über das prostataspezifische Modul der klinischen Krebsregister mit dem Datenfeld „Postoperative Komplikation“ abgebildet werden.

Die Qualitätsmerkmale „Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie“ sowie „Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie“ können über eine Kombination der Daten aus den klinischen Krebsregistern sowie Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden. Die radikale Prostatektomie kann dabei über OPS-Kodes aus dem ADT/GEKID-Basisdatensatz der klinischen

Krebsregister oder auch durch OPS-Kodes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen herangezogen werden. Die erektile Dysfunktion sowie die Harninkontinenz können über ICD-10-Kodes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden.

Das Qualitätsmerkmal „Sterblichkeit 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ kann über die Daten aus den klinischen Krebsregistern oder über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen kann sowohl die radikale Prostatektomie über spezifische OPS-Kodes sowie das Versterben der Patienten (Sterbedatum in den Stammdaten nach § 284 SGB V) erfasst werden. Und auch im ADT/GEKID-Basisdatensatz für die Meldungen an die klinischen Krebsregister kann die radikale Prostatektomie über die Datenfelder zur Operation bzw. zum (tumorbedingten) Tod erhoben werden.

Die abgeleiteten Zusatzparameter können über den ADT/GEKID-Datensatz der klinischen Krebsregister abgebildet werden. Zur Erfassung der radikalen Prostatektomie können bei allen Zusatzparametern die Datenfelder zur Operation genutzt werden. Der Zusatzparameter „rezidivfreies Überleben von Patienten nach radikaler Prostatektomie“ kann über die Feldgruppe Tod (u. a. Sterbedatum, Tod tumorbedingt) abgebildet werden. Die Kennzahlen „Gesamtüberleben von Patienten nach radikaler Prostatektomie“ sowie „karzinomspezifische Sterblichkeit von Patienten nach radikaler Prostatektomie“ sind über die Datenfelder „Sterbedatum“ und „Tod tumorbedingt“ in Kombination mit dem Datenfeld zur Operation zu erfassen. Der Zusatzparameter „metastasenfreies Überleben von Patienten nach radikaler Prostatektomie“ kann im Verlauf über die Datenfelder „Tumorstatus Fernmetastasen“ erfasst werden.

### **Potenzial zur Verbesserung**

Für das Qualitätsmerkmal „Entnahme von mindestens 10 Lymphknoten bei regionaler Lymphadenektomie“ konnten in der systematischen Literaturrecherche keine Studien gefunden werden, die auf ein Verbesserungspotenzial hinweisen. Zudem ist die deutsche S3-Leitlinie in ihrer Empfehlung eher vage („sollte“). Das vorliegende Qualitätsmerkmal wurde nicht weiter konkretisiert, da kein ausreichender Hinweis auf ein Verbesserungspotenzial besteht.

In der systematischen Literaturrecherche konnte hinsichtlich des Qualitätsmerkmals „Möglichst keine (neo)adjuvante hormonablativ Therapie bei radikaler Prostatektomie“ kein Hinweis auf ein Verbesserungspotenzial gefunden werden. Eine eigene Analyse der dem IQTIG vorliegenden Daten aus einem klinischen Krebsregister gaben jedoch Anhalt dafür, dass, wenngleich auch selten, dennoch mitunter Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom zusätzlich zur radikalen Prostatektomie eine (neo)adjuvante hormonablativ Therapie erhielten. Für das Jahr 2018 traf das auf etwa 3 % (n = 24 von insgesamt 789 Fällen) und für das Jahr 2019 auf ca. 3,7 % (n = 51 von insgesamt 1.368 Fällen) zu. Da in der Literatur keinerlei übergreifende Daten im deutschen Versorgungskontext gefunden wurden, wurde das Qualitätsmerkmal für eine Beratung mit den Expertinnen und Experten des Expertengremiums vorgesehen.

Das Auftreten von postoperativen behandlungsbedürftigen Komplikationen gemäß Clavien-Dindo III oder IV nach radikaler Prostatektomie stellt einen klinischen Endpunkt dar, der unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann. Es gibt verschiedene Forschergruppen, die sich

mit der systematischen Auswertung der postoperativen Komplikationsraten nach radikaler Prostatektomie und deren Graduierung nach der Clavien-Dindo-Klassifikation beschäftigt haben. In diesen finden sich Hinweise auf das Auftreten von postoperativen behandlungsbedürftigen Komplikationen. Studien, bei denen die einzelnen Grade der Clavien-Dindo-Komplikationsklassifikation einzeln ausgewertet wurden, konnten folgende Anteile für die Grad-III-Komplikationen darstellen: 4,8 bis 15,1 % (III) (Löppenberget al. 2010, Gandaglia et al. 2018), 3,1 bis 7,5 % (IIIa) (Hiess et al. 2014, Pompe et al. 2018, Johnson et al. 2018) sowie 2,6 bis 5,1 % (IIIb) (Johnson et al. 2018, Hiess et al. 2014, Pompe et al. 2018). Für die Grad-IV-Komplikationen konnten Raten von 0 bis etwa 26 % dargestellt werden (Hiess et al. 2014, Gandaglia et al. 2018, Johnson et al. 2018, Löppenberget al. 2010).

In der systematischen Literaturrecherche zum Qualitätsmerkmal „Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie“ konnten Studien gefunden werden, die auf ein Verbesserungspotenzial hinweisen. Im systematischen Review von Baker et al. (2016) sowie in mehreren quantitativen Primäranalysen (u. a. Chen et al. (2017), Kyrdalen et al. (2013), Sanda et al. (2008)) finden sich Hinweise, dass die radikale Prostatektomie signifikant mit einer erektilen Dysfunktion assoziiert ist. Sexuelle Funktionsstörungen in Form einer schwachen Erektionsfähigkeit, der fehlenden Fähigkeit eine Erektion aufrechtzuerhalten oder einer gänzlich fehlenden Erektionsfähigkeit, treten in der Studie von Sanda et al. (2008) vor der radikalen Prostatektomie bei etwa 10 % bis 17 % (n = 603) der Patienten auf. Innerhalb der ersten 2 Monate konnte für diese Studienpopulation gezeigt werden, dass nach Durchführung der radikalen Prostatektomie bei etwa 83 bis 90 % (n = 571) der Patienten eine erektile Dysfunktion besteht (Sanda et al. 2008). Auch ein bzw. zwei Jahre nach der radikalen Prostatektomie leiden noch etwa 60 % bis 75 % (n = 557) bzw. 51 % bis 64 % (n = 372) der Patienten unter einer erektilen Dysfunktion (Sanda et al. 2008). Auch in der Studie von Chen et al. (2017) finden sich Hinweise auf eine über einen längeren Zeitraum bestehende erektile Dysfunktion: in der zugrunde liegenden Studienpopulation berichten 57,1 % (n = 130; 95 % Konfidenzintervall, 56,6 – 57,6) der Patienten zwei Jahre nach radikaler Prostatektomie über eine erektile Dysfunktion. Mehrere internationale quantitative Primäranalysen zeigen ähnliche Ergebnisse (Johansson et al. 2011, Ferrer et al. 2013, Hoffman et al. 2020, Kyrdalen et al. 2013, Potosky et al. 2004). Die genannten Dysfunktionen sind teilweise irreversibel oder spontan bzw. nach ärztlicher Behandlung reversibel (Baker et al. 2016). Ein höheres Auftreten von sexuellen Einschränkungen, insbesondere der erektilen Dysfunktion, zeigt sich insbesondere bei Patienten, bei denen keine nervschonende Prostatektomie durchgeführt wurde (Baker et al. 2016). Die Durchführung einer nervschonenden Prostatektomie ist in der Studie von Sanda et al. (2008) mit einer signifikant besseren Wiederherstellung der sexuellen Lebensqualität (p = 0.008) verbunden. Im systematischen Review von Whiting et al. (2016) konnten jedoch keine bzw. nur geringfügige Unterschiede zwischen den Operationstechniken und den postoperativen Outcomes gefunden werden.

In der systematischen Literaturrecherche konnten zum Qualitätsmerkmal „Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie“ Studien gefunden werden, die auf ein Verbesserungspotenzial hinweisen. Die Harninkontinenz zählt zu einer häufigen Komplikation nach einer radikalen Prostatektomie und es finden sich Hinweise, dass diese 12 Monate nach Therapiebeendigung häufiger persistiert, als nach einer Strahlentherapie (Whiting et al. 2016, Sanda et al. 2008, Baker

et al. 2016, Lardas et al. 2017). Sanda et al. (2008) zeigen anhand ihrer untersuchten Studienpopulation mit dem Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC-26), dass initial ca. 1 % bis 11 % (n = 603) der Patienten vor einer radikalen Prostatektomie unter einer bereits bestehenden Harninkontinenz leiden. In der Studie von Lane et al. (2016) wies die Mehrzahl der Patienten (ca. 70 %) vor der radikalen Prostatektomie keine Harninkontinenz auf. Es finden sich Hinweise in der Literatur, dass sich eine Harninkontinenz über den zeitlichen Verlauf auch wieder verbessern kann. So zeigen die Ergebnisse einer Studie, dass innerhalb der ersten zwei Monate nach einer radikalen Prostatektomie etwa 20 % bis 67 % der Patienten eine Harninkontinenz aufweisen, die sich nach 6 Monaten (6–34 %), nach 12 Monaten (4–24 %) sowie nach 24 Monaten (5–20 %) aber wieder verbessert hat (Sanda et al. 2008). In der Studie von Chen et al. (2017) berichten allerdings noch 15,8 % (n = 288; 95 % Konfidenzintervall, 15,4–16,3) der Patienten zwei Jahre nach radikaler Prostatektomie über eine Harninkontinenz. Mehrere weitere quantitative Primäranalysen geben Anhalt dafür, dass eine radikale Prostatektomie zu einer hohen Komplikationsrate in Form einer Harninkontinenz führen kann (Hoffman et al. 2020, Kyrdalen et al. 2013, Potosky et al. 2004, Johansson et al. 2011). In der Prostate Cancer Outcomes Study sind im Vergleich zu Patienten mit einer Strahlentherapie (4 %) 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie 15,3 % (Odds Ratio 4,4, 95 % Konfidenzintervall, 2,2–8,6) der Patienten inkontinent und 16,1 % (Odds Ratio 5,3, 95 % Konfidenzintervall, 2,6–10,8) der Patienten leiden unter einem Harnverlust mindestens zweimal pro Tag (Potosky et al. 2004). Auch im 5-Jahres-Follow-up der Studie von Ferrer et al. (2013) benutzen 33,0 % von initial 563 Patienten (99,6 %) nach radikaler Prostatektomie eine Vorlage gegen Harnverlust (Ferrer et al. 2013). Eine klinisch bedeutsame Abnahme der Harninkontinenzfunktion zeigte sich bei Patienten, die sich einer nervschonenden Prostatektomie unterzogen haben, von einem Medianwert von 100 zu Beginn der Behandlung auf 73 nach 6 Monaten, mit einer begrenzten anschließenden Verbesserung (Median = 79 nach 3 und 5 Jahren) (Hoffman et al. 2020). Im systematischen Review von Whiting et al. (2016) konnten jedoch keine bzw. nur geringfügige Unterschiede zwischen den Operationstechniken und den postoperativen Outcomes gefunden werden. Dennoch können auch eine spontane Verbesserungen der Harninkontinenz innerhalb von 12 Monaten nach Behandlungsende auf das prätherapeutische Niveau oder zumindest eine graduelle Besserung erfolgen (Baker et al. 2016). Auch Parker et al. (2011) zeigen, dass etwa 55,8 % bis 77,5 % der Patienten ein Jahr nach radikaler Prostatektomie wieder ihre ursprüngliche Harnfunktion aufweisen.

Die „Sterblichkeit 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ liegt in der vorliegenden Literatur im Bereich unter 1 %. Ortelli et al. (2018) werteten die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren des Tessiner Krebsregisters aus und betrachteten dabei die Daten von 700 Patienten mit Prostatakarzinom aus dem Zeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2013. Dabei wurde auch die 30-Tage-Sterblichkeit nach radikaler Prostatektomie von Patienten mit M0-Prostatakarzinom ausgewertet. In der betrachteten Population kam es in dem Zeitraum zu einem Todesfall innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie (0,5 %; 95 % Konfidenzintervall: 0,0 %; 1,4 %). Eine Angabe zum eingesetzten OP-Verfahren gibt es in dieser Veröffentlichung nicht (Ortelli et al. 2018). Löppenberget al. (2010) werteten die Daten von 2.893 Patienten eines Zentrums mit offenchirurgischer radikaler Prostatektomie für den Zeitraum von 2003 bis 2009 aus und konnten dabei eine Mortalitätsrate von 0,1 % darstellen. Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK

für den Beobachtungszeitraum von 2012 bis 2014 zeigen eine 30-Tage-Sterblichkeit von 0,11 % nach radikaler Prostatektomie (WIdO 2016). Gleichwohl die vorliegenden Daten hierzu im Bereich < 1 % liegen, wird dieses Qualitätsmerkmal weitergeführt, da es sich dabei um ein zentrales patientenrelevantes Outcome handelt.

### **Zuschreibbarkeit der Verantwortung**

Alle aufgeführten Qualitätsmerkmale können den behandelnden bzw. operierenden Urologinnen und Urologen verantwortlich zugeschrieben werden. Sowohl für die Durchführung einer (neo)adjuvanten hormonablativen Therapie zusätzlich zur radikalen Prostatektomie als auch die postoperativ auftretenden Komplikationen und Nebenwirkungen (Harninkontinenz, erektile Dysfunktion) kann den behandelnden Urologinnen und Urologen bzw. den Urologinnen und Urologen, die die radikale Prostatektomie durchführen, die Verantwortung zugeschrieben werden.

In Abbildung 6 und Abbildung 7 ist das Ergebnis der ersten Überprüfung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ vor dem ersten Expertengremium dargestellt.

Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie	Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Abbildbarkeit über KKR-Daten und/oder Sozialdaten	Potenzial zur Verbesserung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
	Durchführung einer pelvinen Lymphadenektomie bei Patienten mit hohem Risikoprofil	nein, nur internationale LL-Empfehlung, keine entsprechende Empfehlung der deutschen LL	—	—	—
	Entnahme von mindestens 10 Lymphknoten bei regionaler Lymphadenektomie	ja, deutsche LL-Empfehlung	ja, über KKR-Daten	keine Hinweise in der Literatur	—
	Möglichst keine (neo)adjuvante hormonablativ Therapie bei radikaler Prostatektomie	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, über SozD oder KKR-Daten	Rücksprache EG	ja
	Anforderungen an die Aufbereitung des Prostatektomiepräparats	ja, deutsche LL-Empfehlung	nein	—	—
	Vollständige histopathologische Befundübermittlung vom Pathologen zum Prostatektomiepräparat	ja, deutsche LL-Empfehlung	nein	—	—
	Thromboseprophylaxe bei offen-chirurgischer radikaler Prostatektomie	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	nein	—	—
	Thromboseprophylaxe bei laparoskopischer oder roboter-assistierter radikaler Prostatektomie bei Patienten mit erhöhtem Thromboserisiko	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	nein	—	—

LL = Leitlinie(n) KKR = Krebsregister SozD = Sozialdaten bei den Krankenkassen EG = Expertengremium

Abbildung 6: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ vor dem Expertengremium, Teil 1

Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie	Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Abbildbarkeit über KKR-Daten und/oder Sozialdaten	Potenzial zur Verbesserung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
	Durchführung einer nerverhaltenden Prostatektomie bei Patienten mit niedrigem oder mittlerem Risikoprofil	nein, nur internationale LL-Empfehlung, keine entsprechende Empfehlung der deutschen LL	—	—	—
	Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo III oder IV nach radikaler Prostatektomie	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	ja	ja
	Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie	patientenrelevantes Outcome	ja, Kombination KKR-Daten und SozD	ja	ja
	Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie	patientenrelevantes Outcome	ja, Kombination KKR-Daten und SozD	ja	ja
	Sterblichkeit 30 Tage nach radikaler Prostatektomie	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten oder SozD	ja	ja
	rezidivfreies Überleben von Patienten nach radikaler Prostatektomie (3 bzw. 5 Jahre)	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—
	metastasenfreies Überleben von Patienten nach radikaler Prostatektomie (3 bzw. 5 Jahre)	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—
	Gesamtüberleben von Patienten nach radikaler Prostatektomie (3 bzw. 5 Jahre)	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—
karzinomspezifische Sterblichkeit von Patienten nach radikaler Prostatektomie (3 bzw. 5 Jahre)	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—	

LL = Leitlinie(n) KKR = Krebsregister SozD = Sozialdaten bei den Krankenkassen

Abbildung 7: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ vor dem Expertengremium, Teil 2



### Ergebnisse des Expertengremiums

Für das Qualitätsmerkmal „Möglichst keine (neo)adjuvante hormonablativ Therapie bei radikaler Prostatektomie“ wurde im Expertengremium kein Potenzial zur Verbesserung gesehen. Die Expertinnen und Experten merkten an, dass die vorliegende Empfehlung der S3-Leitlinie den Punkt eindeutig adressiere und dies so auch in der Versorgungspraxis umgesetzt werde. Bezüglich der Analyse des IQTIG anhand der Daten eines klinischen Krebsregisters hierzu, wurde durch das Gremium angemerkt, dass es mitunter Fälle gebe, in denen dies dennoch erfolge (beispielsweise zur Überbrückung bis zu einer zeitlich zurückgestellten Prostatektomie), es sich dabei jedoch um sehr seltene, den Patientenwunsch beachtende, Einzelfallentscheidungen handele. Hinsichtlich der Zuschreibbarkeit der Verantwortung an die adressierten Leistungserbringer (Urologinnen und Urologen) bestand im Expertengremium Konsens, dass diese gegeben sei.

Zum Qualitätsmerkmal „Postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie“ wurde von den Expertinnen und Experten darauf hingewiesen, dass postoperative Komplikationen  $\geq$  Grad III nach einer radikalen Prostatektomie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom grundsätzlich nicht akzeptabel seien und möglichst eine vollständige Vermeidung angestrebt werden sollte. Jedoch wurde auch ausgeführt, dass solche Komplikationen in der Realität eher selten auftreten würden. Hinsichtlich der Erfassung der postoperativen Komplikationen über die Clavien-Dindo-Klassifikation wurde diskutiert, dass diese Einteilung der Komplikationen nicht kompatibel mit der Klassifikation zur Erfassung der Nebenwirkungen/Komplikationen bei der Strahlentherapie gemäß CTC-Kriterien sei. Hierdurch entstehe das Problem, dass die beiden Therapieoptionen hinsichtlich ihrer Komplikations- und Nebenwirkungsraten nur schlecht miteinander verglichen werden könnten. Vor dem Hintergrund dieser Diskussionen bestand in den anschließenden Bewertungen durch das Expertengremium kein Konsens im Hinblick auf ein Potenzial zu Verbesserung. Jedoch bestand unter den Expertinnen und Experten grundsätzlich Konsens darüber, dass das Auftreten einer postoperativen Komplikation nach radikaler Prostatektomie ein zentrales patientenrelevantes Outcome sei.

Das Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie ist für die Expertinnen und Experten ein zentrales patientenrelevantes Outcome, das einen großen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten hat. Im Expertengremium wurde aber einschränkend angedeutet, dass die Erfassung einer erektilen Dysfunktion zusätzlich über eine Patientenbefragung stattfinden sollte. Vor allem durch eine prä- und posttherapeutische Befragung würden aussagekräftigere Daten hinsichtlich dieser Nebenwirkung nach der radikalen Prostatektomie erwartet. Davon unabhängig bestand jedoch Konsens, dass für das Qualitätsmerkmal „Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie“ grundsätzlich ein Potenzial zur Verbesserung vorliege. Des Weiteren bestand Konsens darüber, dass das vorliegende Qualitätsmerkmal den adressierten Leistungserbringern (Urologinnen und Urologen) verantwortlich zugeschrieben werden kann. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen bzw. Fehlanreize aufgeführt.

Das Auftreten einer Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie stellte für die Expertinnen und Experten ebenfalls ein zentrales patientenrelevantes Outcome dar, das gleichermaßen ei-

nen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten hat. Auch bezüglich der Harninkontinenz wurde darauf hingewiesen, dass eine aussagekräftigere Einschätzung hinsichtlich des Ausmaßes und der damit verbundenen Einschränkungen über die Patientenbefragung möglich sei. Nichtsdestotrotz waren sich die Expertinnen und Experten auch beim Qualitätsmerkmal „Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie“ einig, dass es in der Versorgung noch ein Potenzial zur Verbesserung gebe. Des Weiteren bestand ebenso Konsens darüber, dass das vorliegende Qualitätsmerkmal den adressierten Leistungserbringern (Urologinnen und Urologen) verantwortlich zugeschrieben werden könne. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen bzw. Fehlanreize erwartet.

Für das Qualitätsmerkmal „Sterblichkeit 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ bestand im Expertengremium kein Konsens hinsichtlich des Vorliegen eines Potenzials zur Verbesserung. Einige Expertinnen und Experten berichteten aus der Versorgungspraxis, dass die Sterblichkeit nach einer radikalen Prostatektomie nicht höher sei als die normale Sterblichkeitsrate in diesem Alter (mittleres Erkrankungsalter bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom: 72 Jahre) und sie daher kein Verbesserungspotenzial in diesem Qualitätsmerkmal sehen. Jedoch bestand im gesamten Expertengremium Einigkeit darüber, dass das Versterben eines Patienten nach der radikalen Prostatektomie ein unmittelbar patientenrelevantes Ereignis sei, das nicht auftreten sollte (Sentinel-Event).

Das Expertengremium empfahl, von den weiteren vorgeschlagenen Zusatzparametern zu den onkologischen Outcomes nach radikaler Prostatektomie lediglich das PSA-rezidivfreie Überleben zu erfassen. Bei einem im Rahmen der Qualitätssicherung sinnvoll umsetzbaren Nachbeobachtungszeitraum von ca. 5 Jahren wäre eine Erfassung des metastasenfremien Überlebens bzw. des Gesamtüberlebens bei einem so langsam wachsenden Tumor wie dem lokal begrenzten Prostatakarzinom und der hohen Überlebenswahrscheinlichkeit der Patienten innerhalb von 5 Jahren nicht aussagekräftig. Das biochemische (PSA-)Rezidiv sei hierbei der onkologische Surrogatparameter, der am aussagekräftigsten zur Abbildung des therapiebezogenen Langzeitoutcomes sei. Die meisten biochemischen (PSA)-Rezidive nach Strahlentherapie oder auch radikaler Prostatektomie würden innerhalb der ersten 5 Jahre auftreten. Das PSA-rezidivfreie Überleben nach radikaler Prostatektomie sollte dementsprechend mind. 5 Jahre beobachtet werden. Das Expertengremium sprach sich demnach dafür aus, dass die onkologische Effektivität der radikalen Prostatektomie – als Zusatzparameter (ohne Verantwortungszuschreibung) – anhand des Surrogatparameters „PSA-rezidivfreien Überleben“ erfasst werden sollte.

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

#### 4.3.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“

Nach der Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen und abschließender Prüfung der Qualitätsmerkmale hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien lagen für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ insgesamt **5 konkretisierte Qualitätsmerkmale** vor, die im nächsten Entwicklungsschritt zu Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern operationalisiert wurden (Tabelle 12).

Tabelle 12: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und daraus operationalisierte Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter
<b>Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	<b>QI:</b> Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie
		<b>QI:</b> Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie
		<b>QI:</b> Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	<b>Zusatzparameter:</b> Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	<b>Zusatzparameter:</b> Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterblichkeit 30 Tage nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	<b>QI:</b> Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ rezidivfreies Überleben von Patienten nach radikaler Prostatektomie (3 bzw. 5 Jahre)</li> </ul>	<b>Zusatzparameter:</b> PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie	

In den nachfolgenden Abschnitten werden die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Operationalisierung durch das Expertengremium für

jedes konkretisierte Qualitätsmerkmal dargestellt. Hierbei werden auch die ursprünglichen Qualitätsmerkmalstitel weiter konkretisiert und die abschließenden Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter vorgestellt (Tabelle 12).

#### **4.3.2.1 Qualitätsindikator: Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie**

In seiner ersten Sitzung wies das Expertengremium darauf hin, dass für das Qualitätsmerkmal „Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie“ die Erfassung der postoperativ behandlungsbedürftigen Komplikationen speziell nur von Grad III oder IV nach Clavien-Dindo nicht sinnvoll ist, da die leichteren Komplikationen nach radikaler Prostatektomie durchaus häufiger auftreten würden und als klinisch relevant einzuschließen wären. Sowohl über den ADT/GEKID-Basisdatensatz als auch über das prostataspezifische Modul können jedoch nur allgemeine, übergreifende postoperative Komplikationen wie z. B. Hämaturie, revisionsbedürftige Nachblutung oder Herzinsuffizienz, oder aber postoperative Komplikationen nach Clavien-Dindo (Grad III und IV zusammen bzw. keine oder höchstens Grad II) erfasst werden. Vor diesem Hintergrund wurde vom IQTIG im Rahmen der Operationalisierung vorgeschlagen, das Qualitätsmerkmal über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erfassen. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist über spezifische ICD-/OPS-Kodes eine konkretere Erfassung einzelner postoperativ behandlungsbedürftiger Komplikationen möglich. Deshalb wurde das vorliegende Qualitätsmerkmal dahingehend konkretisiert, dass chirurgisch-urologische Komplikationen sowie allgemeine postoperative Komplikationen einzeln betrachtet werden. Als Follow-up-Zeitraum für diese Akut-Komplikationen wurden 30 Tage postoperativ empfohlen.

Neben der genannten Klassifikation von postoperativen Komplikationen gemäß Clavien-Dindo findet sich in der Literatur ebenso die Einteilung der Komplikationen in „allgemeine postoperative“ und „spezifische“, in diesem Fall „chirurgisch-urologische“ Komplikationen nach radikaler Prostatektomie. Allgemeine postoperative Komplikationen sind:

- tiefe Venenthrombose
- Lungenembolie
- Pneumonie
- Lungenödem/Linksherzinsuffizienz
- Myokardinfarkt
- Delir
- Schlaganfall
- Ileus
- Dekubitalgeschwür/Druckzone

Die Rationale für den Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ hinsichtlich eines Potenzials zur Verbesserung der Versorgungsqualität findet sich im zugehörigen Indikatordatenblatt (siehe Indikatorenset V1.1).

Mit dem hier adressierten Qualitätsindikator werden Patienten erfasst, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie eine allgemeine postoperative Komplikation aufgetreten ist. Ziel dabei ist, dass bei Patienten möglichst selten allgemeine postoperative Komplikationen nach radikaler Prostatektomie auftreten.

Die Abbildung des Zählers sowie des Nenners des Qualitätsindikators kann über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, da dort spezifische Diagnose-/und Prozedurcodes für die Erfassung des Qualitätsindikators enthalten sind. Der Nenner des Indikators kann über spezifische OPS-Kodes zur radikalen Prostatektomie erfasst werden. Für den Zähler liegen spezifische Diagnosen oder Prozeduren vor, die innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie noch während des Indexaufenthaltes als Nebendiagnose (ND) (§ 301 SGB V), ambulant nach Entlassung (§ 295 SGB V) oder bei stationärer Wiederaufnahme als Hauptdiagnose (HD) (§ 301 SGB V) erfasst werden. Für die im Zähler adressierten Komplikationen wurde eine umfangreiche Liste mit den zu berücksichtigenden Diagnosen und Prozeduren erstellt. Die Datenfelder und Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatordatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Da es sich bei dem Indikator um einen Ergebnisindikator handelt, sollten patientenbezogene Risikofaktoren bei der Berechnung berücksichtigt werden und eine risikoadjustierte Berechnung erfolgen. Dementsprechend wurden mögliche Risikofaktoren aus der recherchierten Literatur im Indikatordatenblatt ergänzt (u. a. Alter), die im späteren Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden sollten. Zur Operationalisierung der Risikofaktoren wurden (falls vorhanden) entsprechende Abrechnungskodes bzw. Datenfelder der klinischen Krebsregister aufgeführt (siehe entsprechendes Indikatordatenblatt im Indikatorenset V1.1).

Als Referenzbereich für die Indikatorberechnung wurde ein O/E-Verhältnis an allgemeinen postoperativen Komplikationen nach radikaler Prostatektomie von  $\leq 2,0$  vorgeschlagen. Dementsprechend werden auch hier Leistungserbringer rechnerisch auffällig, bei denen die Rate des Auftretens von allgemeinen postoperativen Komplikationen statistisch signifikant über dem Doppelten jener Rate liegt, wie sie nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwarten ist. Dieser Referenzbereich wird empfohlen, da auch hier zutrifft, dass bei einer Rate an Komplikationen, die statistisch signifikant über dem Doppelten der nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwartenden Komplikationsrate liegt (rechnerisch-statistische Auffälligkeit) eine Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommission auf Landesebene erfolgen sollte. Der Referenzbereich wird ebenfalls als Einstieg empfohlen und sollte ggf. auf Grundlage der Ergebnisse aus den ersten Regelbetriebsjahren nochmal angepasst werden

### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Die Konkretisierung des abgeleiteten Qualitätsmerkmals „Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie“ zum Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ wurde von allen Expertinnen und Experten im zweiten Expertengremium begrüßt. Es wurde vom Expertengremium angeregt, Dekubitalgeschwüre als allgemeine postoperative Kom-

plikationen zu streichen, da es aus klinischer Erfahrung extrem selten bis nie Dekubitalgeschwüre bei Patienten nach einer radikalen Prostatektomie gebe. Im Nenner sollten die OPS-Kodes 5-987.- für die Anwendung eines OP-Roboters als kodierte Zusatzinformationen zu Operationen ergänzt werden, um eine stratifizierte Auswertung des Indikators diesbezüglich zu ermöglichen. Zusätzlich wurde von den Expertinnen und Experten angeregt, den Risikofaktor „Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich innerhalb von 5 Jahren vor radikaler Prostatektomie“ aufzunehmen. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Eine Anpassung der Operationalisierung des Qualitätsindikators aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich.

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 13 zu entnehmen.

Tabelle 13: Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie
Qualitätsziel	Möglichst selten allgemeine postoperative Komplikationen nach radikaler Prostatektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle allgemeinen postoperativen Komplikationen, die innerhalb von 30 Tagen nach einer radikalen Prostatektomie aufgetreten sind
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Indikators	-

#### 4.3.2.2 Qualitätsindikator: Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie

Wie bereits in Abschnitt 4.3.2.1 dargestellt, wurde das Qualitätsmerkmal „Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie“ dahingehend konkretisiert, dass chirurgisch-urologische Komplikationen einzeln betrachtet werden. Als sinnvolles Follow-up-Intervall für diese Akut-Komplikationen wurden 30 Tage postoperativ empfohlen.

In der Literatur häufig genannte chirurgisch-urologische postoperative Komplikationen sind:

- Infektionen
- Komplikationen, die das Lymphsystem betreffen
- Verletzungen, Strikturen, Fisteln, Abszesse, Stenosen

- Wunddehiszenz
- Verletzungen von Nerven, Gefäßen
- Verletzungen der Harn- oder Beckenorgane
- Verletzungen des Darmtraktes
- Blutungen / Hypovolämischer Schock infolge eines Eingriffs
- Gabe von Bluttransfusionen

Die Rationale für den vorliegenden Qualitätsindikator „Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ hinsichtlich eines Potenzials zur Verbesserung der Versorgungsqualität findet sich im zugehörigen Indikatordatenblatt (siehe Indikatorenset V1.1).

Mit diesem Qualitätsindikator werden dementsprechend Patienten erfasst, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie eine chirurgisch-urologische Komplikationen aufgetreten ist. Ziel dabei ist, dass bei Patienten möglichst selten chirurgisch-urologische Komplikationen nach radikaler Prostatektomie auftreten.

Die Abbildung des Zählers sowie des Nenners des Qualitätsindikators soll über die Sozialdaten bei den Krankenkassen umgesetzt werden, da dort spezifische Diagnose- und Prozedurcodes sowie OPS-Kodes für die Erfassung des Qualitätsindikators enthalten sind. Der Nenner des Indikators kann über spezifische OPS-Kodes zur radikalen Prostatektomie erfasst werden. Für den Zähler liegen spezifische Diagnosen oder Prozeduren vor, die innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie noch während des Indexaufenthaltes als Nebendiagnose (ND) (§ 301 SGB V), ambulant nach Entlassung (§ 295 SGB V) oder bei stationärer Wiederaufnahme als Hauptdiagnose (HD) (§ 301 SGB V) erfasst werden. Auch für die chirurgisch-urologischen Komplikationen wurde eine umfangreiche Liste mit den zu berücksichtigenden Diagnosen und Prozeduren erstellt (siehe entsprechendes Indikatordatenblatt). Die Datenfelder Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners des Qualitätsindikators sind ebenfalls im zugehörigen Indikatordatenblatt detailliert aufgelistet.

Auch bei dem Indikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, für den eine Risikoadjustierung erfolgen sollte. Dementsprechend wurden ebenso mögliche Risikofaktoren aus der recherchierten Literatur im Indikatordatenblatt ergänzt (u. a. Alter), die im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden sollten. Zur Operationalisierung der Risikofaktoren wurden (falls vorhanden) entsprechende Abrechnungskodes bzw. Datenfelder der klinischen Krebsregister aufgeführt (siehe entsprechendes Indikatordatenblatt).

Als Referenzbereich für die Indikatorberechnung wurde wie auch bei den allgemeinen postoperativen Komplikationen ein O/E von  $\leq 2,0$  vorgeschlagen.

### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Die Konkretisierung des abgeleiteten Qualitätsmerkmals „Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie“ zum Qualitätsindikator „Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ wurde ebenfalls von den Expertinnen und Experten begrüßt. Im Expertengremium wurde dar-

über hinaus empfohlen, die Harnröhrenstrikturen aus dem vorliegenden Indikator herauszunehmen und als relevante chirurgisch-urologische Komplikation in einem eigenständigen Indikator „Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie“ zu betrachten. Zusätzlich wurde empfohlen, den OPS-Kode 5-609.7 für die Revision der Prostata nach radikaler Prostatektomie in die Zählerliste aufzunehmen und somit als Komplikation zu berücksichtigen. Auch bei diesem Qualitätsindikator wurde von den Expertinnen und Experten darauf hingewiesen, den OPS-Kodes 5-987.- für die Anwendung eines OP-Roboters als kodierte Zusatzinformationen zu Operationen im Nenner zu ergänzen, um eine stratifizierte Auswertung des Indikators zu ermöglichen. Zusätzlich wurde von den Expertinnen und Experten angeregt, den Risikofaktor „Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich innerhalb von 5 Jahren vor radikaler Prostatektomie“ aufzunehmen. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde darauf hingewiesen, dass in der Liste der bei einer späteren Risikoadjustierung zu berücksichtigenden „Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich“ einige der aufgeführten OPS-Kodes das Risiko einer chirurgisch-urologischen Komplikation nach radikaler Prostatektomie nicht unbedingt erhöhen würden (z. B. ureterorenoskopische oder perkutan-transrenale Entfernung eines Steines). Die Anmerkungen wurden geprüft und einzelne OPS-Kodes aus der Kategorie „Eingriffe an Harnblase und -leiter“ gestrichen.

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 14 zu entnehmen.

Tabelle 14: Qualitätsindikator „Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie
Qualitätsziel	Möglichst selten chirurgisch-urologische Komplikationen nach radikaler Prostatektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle chirurgisch-urologischen Komplikationen, die innerhalb von 30 Tagen nach einer stationären radikalen Prostatektomie aufgetreten sind
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ausschluss von Patienten, bei denen bereits im Quartal vor der radikalen Prostatektomie folgende Diagnosen vorlagen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Vesikorektal-, Harnblasen-, Harnröhrenfistel</li> <li>▫ sonstige näher bezeichnete Krankheiten der männlichen Genitalorgane (u. a. Urethroskrotalfistel, Striktur, Chylozele, Atrophie, Hypertrophie, Ödem, Ulkus)</li> </ul> </li> </ul>



Bezeichnung	Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Anal-, Rektal-, Anorektalfistel</li> <li>▫ Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en) (Stadium II bzw. III)</li> <li>▫ Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II bzw. III</li> <li>▫ Sonstiges Lymphödem, anderenorts nicht klassifiziert</li> <li>▫ Lymphödem, nicht näher bezeichnet (inkl. Lymphozele)</li> </ul>

#### 4.3.2.3 Qualitätsindikator: Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie

Das Expertengremium sprach sich dafür aus, die Komplikation der Harnröhrenstrikturen bis zu einem Jahr nach einer radikalen Prostatektomie aus dem Qualitätsmerkmal „Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie“ als gesonderten Qualitätsindikator auszuwerten. Das Auftreten einer Harnröhrenstriktur nach radikaler Prostatektomie sei eine postoperative Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.

Die Rationale für den vorliegenden Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie“ hinsichtlich eines Potenzials zur Verbesserung der Versorgungsqualität findet sich im zugehörigen Indikatordatenblatt (siehe Indikatorenset V1.1).

Mit dem Qualitätsindikator werden Patienten erfasst, bei denen innerhalb von einem Jahr nach radikaler Prostatektomie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur vorliegt. Ziel dabei ist, dass bei Patienten möglichst selten eine Harnröhrenstriktur nach radikaler Prostatektomie auftritt.

Zähler sowie Nenner des Qualitätsindikators sollen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, da dort spezifische Diagnose- und Prozedurenkodes für die Erfassung des Qualitätsindikators enthalten sind. Der Nenner des Indikators kann über spezifische OPS-Kodes zur radikalen Prostatektomie erfasst werden. Das Vorliegen einer Harnröhrenstriktur kann über spezifische ICD-Kodes abgebildet werden. Die Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatordatenblatt detailliert aufgelistet.

Da es sich bei dem Indikator ebenfalls um einen Ergebnisindikator handelt, sollte auch hier eine risikoadjustierte Berechnung erfolgen. Dementsprechend wurden mögliche Risikofaktoren aus der recherchierten Literatur im Indikatordatenblatt ergänzt (u. a. erhöhter Body-Mass-Index), die im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden sollten. Zur Operationalisierung der Risikofaktoren wurden (falls vorhanden) entsprechende Abrechnungskodes bzw. Datenfelder der klinischen Krebsregister aufgeführt (siehe entsprechendes Indikatordatenblatt).

Als Referenzbereich für die Indikatorberechnung wurde entsprechend den anderen Komplikationsindikatoren ein O/E-Verhältnis von  $\leq 2,0$  vorgesehen. Auch dieses sollte ggf. auf Grundlage der Ergebnisse aus den ersten Regelbetriebsjahren nochmal angepasst werden.

### Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium wurde von den Expertinnen und Experten noch angeregt, den ICD-Kode N32.0 (Blasenhalsobstruktion) in den Zähler mitaufzunehmen. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium ebenfalls befürwortet.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde hinsichtlich der Erfassung der Harnröhrenstrikturen nach radikaler Prostatektomie angemerkt, dass neben den Strikturen der Harnröhre ebenfalls Blasenhalssklerosen eine relevante Komplikation nach radikaler Prostatektomie darstellen, deren Behandlungsmöglichkeiten begrenzt und vielfach nicht erfolgreich seien. Dementsprechend wurde empfohlen, auch das Auftreten von Blasenhalssklerosen in dem vorliegenden Qualitätsindikator zu erfassen. Die Prüfung der Abbildbarkeit der Blasenhalssklerosen über die zur Verfügung stehenden ICD-Kodes ergab, dass hierfür lediglich der ICD-Kode N32.0 (Blasenhalsobstruktionen) vorliegt, der bereits in der Zählerdefinition des Qualitätsindikators aufgenommen wurde. Zur Verdeutlichung, dass neben den Harnröhrenstrikturen ebenfalls die Blasenhalsostruktionen erfasst werden, wurden die Indikatorbezeichnung, die Formulierungen im Qualitätsziel sowie die Zähler- und Nennerbeschreibung dahingehend angepasst.

Darüber hinaus wurde darauf hingewiesen, dass bei Patienten mit einem ungünstigen postoperativen Befund nach der radikalen Prostatektomie noch eine adjuvante Bestrahlung des Prostatagebietes notwendig werde, in deren Folge dann erst eine Harnröhrenstriktur bzw. Blasenhalsostruktion auftreten könne. Das Auftreten der Komplikationen nach zusätzlicher perkutaner Strahlentherapie sei dann jedoch nicht mehr der operierenden Urologin oder dem operierenden Urologen verantwortlich zuzuschreiben. Daher wurde ein Ausschluss dieser Patienten empfohlen. Die Ausschlusskriterien des Indikators wurden daher entsprechend ergänzt und der Ausschluss von Patienten mit perkutaner Strahlentherapie innerhalb von 365 Tagen nach radikaler Prostatektomie umgesetzt.

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 15 zu entnehmen.

Tabelle 15: Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten von Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach radikaler Prostatektomie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion vorliegt

<b>Bezeichnung</b>	<b>Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie</b>
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
<b>Ausschlusskriterien des Indikators</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten, bei denen vor radikaler Prostatektomie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion vorlag</li> <li>▪ Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach der radikalen Prostatektomie eine perkutane Strahlentherapie erhalten haben</li> </ul>

#### 4.3.2.4 Zusatzparameter: Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie

Nachfolgend wird die Operationalisierung für das Qualitätsmerkmal „Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie“ zum Zusatzparameter dargestellt. Das Qualitätsmerkmal wurde zuerst als Qualitätsindikator „Erektile Dysfunktion 7–9 Monate nach radikaler Prostatektomie“ operationalisiert. Mit dem Qualitätsindikator werden Patienten erfasst, bei denen innerhalb von 13 bis 15 Monaten eine erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie vorliegt. Ziel dabei ist, dass bei Patienten möglichst selten eine erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie auftritt.

Die Abbildung des Zählers sowie des Nenners des Qualitätsindikators soll aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, da dort spezifische Diagnose- und Prozedurcodes sowie OPS-Kodes für die Erfassung des Qualitätsindikators enthalten sind. Der Nenner des Indikators kann über spezifische OPS-Kodes zur radikalen Prostatektomie erfasst werden. Das Vorliegen einer erektilen Dysfunktion kann für den Zähler über spezifische ICD-Kodes abgebildet werden.

Aufgrund des Quartalsbezugs von Diagnosen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich wurde ein Follow-up-Zeitraum von 7 bis 9 Monaten festgelegt. Dies entspricht einem Nachbeobachtungszeitpunkt im 3. Quartal (6 Monate) nach der radikalen Prostatektomie.

Da es sich bei dem Indikator um einen Ergebnisindikator handelt, sollte eine risikoadjustierte Berechnung erfolgen. Dementsprechend wurden mögliche Risikofaktoren aus der recherchierten Literatur im Indikatordatenblatt ergänzt (u. a. vorliegende erektile Dysfunktion), die im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden sollten. Zur Operationalisierung der Risikofaktoren wurden (falls vorhanden) entsprechende Abrechnungskodes bzw. Datenfelder der klinischen Krebsregister aufgeführt.

#### Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium wurde kritisch diskutiert, dass aufgrund der Erfassung der erektilen Dysfunktion über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur die Diagnosen zur erektilen Dysfunktion erfasst werden können, die von den Leistungserbringern kodiert wurden, also ausschließlich Patienten erfasst würden, die aufgrund einer erektilen Funktionsstörung eine Ärztin oder einen Arzt aufgesucht haben. Unklar sei zudem, ob die Leistungserbringer – je nach Schweregrad der

erektilen Dysfunktion – diese Diagnose auch gleichermaßen oft kodieren. Es herrschte Einigkeit darüber, dass die Erfassung der Rate an erektiler Dysfunktion in diesem QS-Verfahren von großer Wichtigkeit sei. Eine Erfassung über eine Patientenbefragung wäre hier wünschenswert. Da durch die Beauftragung andere Datenquellen vorgegeben sind, sprach sich das Expertengremium dafür aus, das Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie hier lediglich als Zusatzparameter (ohne Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer) auszuwerten, anstatt in Form eines Qualitätsindikators mit Referenzwert. Zudem sollte der Titel dahingehend konkretisiert werden, dass deutlich wird, dass sich der Zusatzparameter ausschließlich auf die diagnostizierten erektilen Dysfunktionen beziehe.

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

Des Weiteren wurde vom Expertengremium angeregt, im Nenner nur die „nervschonende“ radikale Prostatektomie zu betrachten, da Patienten ohne nerverhaltende Operation aufgrund der Entfernung der Nerven immer eine erektile Dysfunktion nach der Operation aufweisen würden.

Der ursprüngliche Indikatorentwurf „Erektile Dysfunktion 7–9 Monate nach radikaler Prostatektomie“ wurde in der Zusammenschau dementsprechend in den **Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie“** umgewandelt.

Die Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners des Zusatzparameters sind im zugehörigen Datenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

### **Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren**

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde bei dem vorliegenden Zusatzparameter der vorgeschlagene Follow-up-Zeitraum von 13 bis 15 Monaten nach nervschonender radikaler Prostatektomie hinterfragt. So sei z. B. die Abweichung vom ursprünglich vorgesehenen Follow-up-Zeitraum von 7 bis 9 Monaten nicht ausreichend nachvollziehbar dargelegt.

Der längere Follow-up-Zeitraum von 13 bis 15 Monaten nach nervschonender radikaler Prostatektomie wurde in Abstimmung mit den Expertinnen und Experten aus dem Expertengremium im Rahmen der Operationalisierung des Zusatzparameters festgelegt. Hintergrund für den verlängerten Follow-up-Zeitraum waren die Hinweise und Diskussionen im Expertengremium, dass die Nebenwirkung der erektilen Dysfunktion zu einem Zeitpunkt erfasst werden sollte, zu dem beurteilt werden kann, inwieweit sich die erektile Dysfunktion chronifiziert habe, da sich eine direkt nach dem operativen Eingriff bestehende erektile Dysfunktion über den Zeitverlauf oftmals wieder spontan bessern könne. Dementsprechend sei auch bei der radikalen Prostatektomie – in Kongruenz mit der Strahlentherapie als weitere kurative Therapieoption – ein späterer Erhebungszeitpunkt aussagekräftiger im Hinblick auf das Vorliegen von Spätfolgen nach einer radikalen Prostatektomie.

Vor diesem Hintergrund wurden keine Anpassungen an der Operationalisierung (Follow-up-Zeitraum) des Zusatzparameters vorgenommen.

In Übereinstimmung mit dem Qualitätsindikator zum Auftreten von Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen nach radikaler Prostatektomie wurde auch bei dem vorliegenden Zusatzparameter der Ausschluss von Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach der radikalen Prostatektomie noch eine adjuvante perkutane Bestrahlung des Prostatagebietes stattgefunden hat, ergänzt.

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 16 zu entnehmen.

Tabelle 16: Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach nervschonender radikaler Prostatektomie.
Zähler	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach nervschonender radikaler Prostatektomie eine erektile Dysfunktion entsprechend der Diagnoseliste vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und nervschonender radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten, bei denen präoperativ (vorausgehendes Quartal) bereits eine erektile Dysfunktion vorlag</li> <li>▪ Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach der radikalen Prostatektomie eine perkutane Strahlentherapie erhalten haben</li> </ul>

#### 4.3.2.5 Zusatzparameter: Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie

Nachfolgend wird die Operationalisierung für das Qualitätsmerkmal „Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie“ dargestellt. Das Qualitätsmerkmal „Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie“ wurde zuerst als Qualitätsindikator „Harnwegskomplikationen 7–9 Monate nach radikaler Prostatektomie“ operationalisiert. Mit dem Qualitätsindikator werden Patienten erfasst, bei denen innerhalb von 7 bis 9 Monaten eine Harnwegskomplikation nach radikaler Prostatektomie auftritt. Ziel dabei ist, dass bei Patienten möglichst selten eine Harnwegskomplikation nach radikaler Prostatektomie auftritt.

Sowohl Zähler als auch Nenner des Indikators können über spezifische ICD- bzw. OPS-Kodes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Die radikale Prostatektomie kann über spezifische OPS-Kodes abgebildet werden. Das Vorliegen z. B. einer Harninkontinenz kann für den Zähler über spezifische ICD-Kodes abgebildet werden.

Aufgrund des Quartalsbezugs von Diagnosen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich wurde auch hier ein Follow-up-Zeitraum von 7 bis 9 Monaten festgelegt. Dies entspricht einem Nachbeobachtungszeitpunkt im 3. Quartal (6 Monate) nach der radikalen Prostatektomie.

Da es sich bei dem Indikator um einen Ergebnisindikator handelt, sollte eine risikoadjustierte Berechnung erfolgen. Dementsprechend wurden mögliche Risikofaktoren aus der recherchierten Literatur im Indikatordatenblatt ergänzt (u. a. vorliegende Harninkontinenz), die im Risiko-adjustierungsmodell berücksichtigt werden sollten. Zur Operationalisierung der Risikofaktoren wurden (falls vorhanden) entsprechende Abrechnungskodes bzw. Datenfelder der klinischen Krebsregister aufgeführt.

### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Im Expertengremium wurde entsprechend der erektilen Dysfunktion kritisch diskutiert, dass aufgrund der Erfassung der Harnwegskomplikationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur die Diagnosen zu Harnwegskomplikationen erfasst werden können, die von den Leistungserbringern kodiert wurden, also ausschließlich Patienten erfasst würden, die aufgrund einer Harnwegskomplikation eine Ärztin oder einen Arzt aufgesucht haben. Unklar sei zudem, ob die Leistungserbringer – je nach Schweregrad der Harnwegskomplikation (z. B. Harninkontinenz) – diese Diagnose auch gleichermaßen oft kodieren. Es herrschte Einigkeit darüber, dass die Erfassung der Rate an Harnwegskomplikationen in diesem QS-Verfahren von großer Wichtigkeit sei. Eine Erfassung über eine Patientenbefragung wäre hier wünschenswert. Da durch die Beauftragung andere Datenquellen vorgegeben sind, sprach sich das Expertengremium dafür aus, das Auftreten einer Harnwegskomplikationen nach radikaler Prostatektomie als Zusatzparameter (ohne Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer) auszuwerten, anstatt in Form eines Qualitätsindikators mit Referenzwert.

Aufgrund der gesonderten Betrachtung der Harnröhrenstrikturen in einem Indikator sollten diese aus dem Zusatzparameter zu den Harnwegskomplikationen herausgenommen und der Zusatzparameter in „**Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie**“ umbenannt werden, da hierüber nun ausschließlich Patienten erfasst würden, bei denen die Diagnose einer Harninkontinenz vorliegt. Der Zusatzparameter sollte demnach Patienten erfassen, die 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie eine Harninkontinenz diagnostiziert bekommen haben.

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.

Die Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners des Zusatzparameters sind im zugehörigen Datenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

### **Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren**

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde auch bei diesem Zusatzparameter der vorgeschlagene Follow-up-Zeitraum von 13 bis 15 Monaten nach radikaler Prostatektomie kritisch hinterfragt.

Entsprechend den Ausführungen zum Zusatzparameter zur erektilen Dysfunktion nach nervschonender radikaler Prostatektomie wurde der längere Follow-up-Zeitraum für den vorliegenden Zusatzparameter zur Harninkontinenz ebenfalls in Abstimmung mit den Expertinnen und Experten aus dem Expertengremium im Rahmen der Operationalisierung des Zusatzparameters festgelegt. Hintergrund der Überlegungen war auch hier, dass die Nebenwirkung der Harninkontinenz zu einem Zeitpunkt erfasst werden sollte, zu dem beurteilt werden kann, inwieweit sich die Harninkontinenz chronifiziert habe, da sich auch eine direkt nach dem operativen Eingriff bestehende Harninkontinenz über den Zeitverlauf oftmals wieder spontan bessern könne. Dementsprechend sei ebenso bei der Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie – in Kongruenz mit der Strahlentherapie – ein späterer Erhebungszeitpunkt aussagekräftiger hinsichtlich des Vorliegens dieser Spätfolge nach einer radikalen Prostatektomie.

Vor diesem Hintergrund wurden auch bei diesem Zusatzparameter keine Anpassungen an der Operationalisierung (Follow-up-Zeitraum) vorgenommen.

Auch bei diesem Zusatzparameter wurde in Übereinstimmung mit den vorherigen Qualitätsindikatoren/Zusatzparametern zur radikalen Prostatektomie der Ausschluss von Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach der radikalen Prostatektomie noch eine adjuvante perkutane Bestrahlung des Prostatagebietes durchgeführt wurde, ergänzt.

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 17 zu entnehmen.

Tabelle 17: Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie.
Zähler	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach radikaler Prostatektomie die Diagnose einer Harninkontinenz vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten, bei denen präoperativ (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harninkontinenz vorlag</li> <li>▪ Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach der radikalen Prostatektomie eine perkutane Strahlentherapie erhalten haben</li> </ul>

#### 4.3.2.6 Qualitätsindikator: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie

Mit dem Qualitätsindikator werden Patienten erfasst, die innerhalb von 30 Tagen nach einer radikalen Prostatektomie verstorben sind. Ziel dabei ist eine möglichst geringe Sterblichkeitsrate bei Patienten nach einer radikalen Prostatektomie.

Die Abbildung des Zählers sowie des Nenners des Qualitätsindikators soll über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen, da diese spezifische Diagnose- und Prozedurcodes enthalten. Das Versterben von Patienten nach einer radikalen Prostatektomie kann über das Sterbedatum in den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Die Abrechnungscodes zur Berechnung des Zählers und Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatordatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Der vorliegende Qualitätsindikator wird als Sentinel-Event-Indikator operationalisiert, da es sich bei dem Versterben direkt nach radikaler Prostatektomie um ein Ereignis handelt, das bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom nicht auftreten sollte (Sentinel-Event). Doch aufgetretene Fälle sollten im nachfolgenden Stellungnahmeverfahren mit den betroffenen Leistungserbringern einzeln besprochen werden. Risikofaktoren sind bei Sentinel-Event-Indikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu diskutieren.

### Ergebnisse des Expertengremiums

Die Beibehaltung des Indikators wurde aufgrund der insgesamt geringen Sterblichkeitsrate nach radikaler Prostatektomie im Expertengremium kontrovers diskutiert. Da das unmittelbare postoperative Versterben eines Patienten nach einer radikalen Prostatektomie jedoch ein bedeutsames patientenrelevantes Outcome im Sinne eines zu vermeidenden Ereignisses darstellt, spricht sich das IQTIG dafür aus, den Qualitätsindikator im Set zu behalten und als Sentinel-Event-Indikator auszuwerten. Dementsprechend würde es für die betroffenen Leistungserbringer im nachfolgenden Stellungnahmeverfahren die Möglichkeit geben, jedes aufgetretene Ereignis einzeln zu erörtern. Das Expertengremium sprach sich dann dafür aus, dass der Qualitätsindikator nicht leistungserbringerbezogen veröffentlicht wird.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens gab es hinsichtlich der Operationalisierung des Qualitätsindikators keine weiteren Anmerkungen.

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 18 zu entnehmen.

Tabelle 18: Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie verstorben sind
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie



<b>Bezeichnung</b>	<b>Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie</b>
<b>Ausschlusskriterien des Indikators</b>	-

#### **4.3.2.7 Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie**

Das Qualitätsmerkmal „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie“ wurde als Zusatzparameter operationalisiert. Der Zusatzparameter erfasst, wie viele Patienten 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie überleben und in dieser Zeit kein biochemisches (PSA-)Rezidiv aufweisen. Ziel ist im Sinne der onkologischen Effektivität des Eingriffs, dass bei möglichst vielen Patienten innerhalb von 5 Jahren nach radikaler Prostatektomie kein biochemisches Rezidiv auftritt.

Der Zusatzparameter kann über eine Kombination der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit den Daten der klinischen Krebsregister erfasst werden. Zur Erfassung des Nenners des Zusatzparameters liegen spezifische OPS-Kodes zur radikalen Prostatektomie vor. Der Zähler des Zusatzparameters kann über das Datenfeld „PSA-Wert“ des prostataspezifischen Moduls des ADT/GEKID-Datensatzes erfasst werden.

#### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Vom Expertengremium wurde angeregt, den Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie“ stratifiziert nach dem pT-Stadium (PSA-rezidivfreies Überleben bei pT2 nach radikaler Prostatektomie; PSA-rezidivfreies Überleben bei pT3 nach radikaler Prostatektomie) auszuweisen, da die Rezidivhäufigkeit eng mit dem T-Stadium der Erkrankung korreliert.

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 der Zusatzparameter daher bisher nicht flächendeckend erhoben werden.

Vor diesem Hintergrund wird der vorgesehene Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie“ vom IQTIG derzeit als noch nicht umsetzbar eingeschätzt, sollte jedoch für die zukünftige Weiterentwicklung des QS-Verfahrens vorgesehen werden. Erst nach einer Harmonisierung der landesgesetzlichen Regelungen zur Übermittlung von Verlaufsmeldungen ohne Änderung des Tumorstatus an die klinischen Krebsregister kann der vorgesehene Zusatzparameter erfasst werden. Eine Abbildung des Zählers über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich. Zwar liegen spezifische GOP für die PSA-Wert-Bestimmung vor, jedoch gibt es keine Angaben zum tatsächlichen PSA-Wert.

Die Datenfelder und Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners des Zusatzparameters sind im zugehörigen Datenblatt in Anhang G im Detail dargestellt.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Eine Anpassung der Operationalisierung des Qualitätsindikators aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich.

Der operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 19 zu entnehmen.

Tabelle 19: Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie“ (derzeit noch nicht umsetzbar)

Bezeichnung	PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie
Ziel	Möglichst viele Patienten ohne biochemisches Rezidiv innerhalb von 5 Jahren nach radikaler Prostatektomie.
Zähler	Alle Patienten, die 5 Jahre überlebt haben und bei denen nach der radikalen Prostatektomie nicht in mindestens zwei PSA-Wert-Bestimmungen ein PSA-Wert > 0,2ng/ml vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	-

## 4.4 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“

### 4.4.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Wie bei der radikalen Prostatektomie sind auch bei der perkutanen Strahlentherapie/Brachytherapie die obersten Ziele die kurative Primärtherapie und anschließende Rezidivfreiheit sowie die Vermeidung von therapiebedingten Komplikationen. Auch in diesem Qualitätsaspekt werden der Einsatz, die Durchführung, das Therapieverfahren sowie die postoperativen Komplikationsraten und Nebenwirkungen der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie adressiert (IQTIG 2017b: 67-70).

Für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ konnten **13 Qualitätsmerkmale** abgeleitet werden (Tabelle 20). Vereinzelt Inhalte des Qualitätsaspekts bspw. Befragung zur gesundheitlichen Lebensqualität nach einer perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie können nicht über die vorliegenden Datenquellen abgebildet sowie operationalisiert werden, sondern lediglich über eine noch zu beauftragende Patientenbefragung adressiert werden.

Tabelle 20: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
<b>Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Keine adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Begleitend-adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung der Dosis-eskalierten perkutanen Strahlentherapie in IMRT-Technik</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Strahlendosis bei Verwendung einer Standardfraktionierung von mind. 74 Gy bis ca. 80 Gy bei allen Risikoprofilen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Weitere Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie oder Brachytherapie</li> <li>▪ Tumorprogression nach Strahlentherapie</li> </ul>

### Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale werden im folgenden Abschnitt entsprechend den Leitlinienempfehlungen aufgeführt. Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale finden sich in Anhang E zu diesem Abschlussbericht die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus den nationalen und internationalen Leitlinien.

Die deutsche S3-Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 157, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 164) sowie weitere internationale Leitlinien (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.2.1.2 Guidelines for the treatment of low-risk

disease, Sanda et al. 2017: 3; Empfehlung 10, Bekelman et al. 2018: 3253; Empfehlung 10 (Endorsement)) empfehlen, dass Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des **niedrigen Risikoprofils keine hormonablative Therapie** zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie oder Brachytherapie erhalten sollen. Bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des mittleren oder hohen Risikoprofils sollte dagegen eine zusätzliche hormonablative Therapie durchgeführt werden. In der deutschen S3-Leitlinie wird für Patienten mit einem Prostatakarzinom **des mittleren Risikoprofils eine begleitend-adjuvante hormonablative Therapie von 4 bis 6 Monaten** empfohlen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 157, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 164). Entsprechende Empfehlungen finden sich ebenso in der europäischen sowie in weiteren internationalen Leitlinien (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.2.2.5 Guidelines for the treatment of intermediate-risk disease, Bekelman et al. 2018: 3253; Empfehlung 16, 17 (Endorsement), Sanda et al. 2017: 3; Empfehlung 16, 17, NICE 2019: 20; Empfehlung 1.3.20). Für Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des **hohen Risikoprofils** wird ebenso eine unterstützende hormonablative Therapie empfohlen. Gemäß der deutschen S3-Leitlinie kann die **adjuvante hormonablative Therapie bis zu 6 Monate vor Beginn der Strahlentherapie begonnen und soll mindestens 24, besser 36 Monate** nach Beginn der Strahlentherapie durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 157, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 164). Internationale Leitlinien empfehlen ebenfalls die Kombination von perkutaner Strahlentherapie oder Brachytherapie mit einer 2 bis 3-jährigen hormonablativen Therapie (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.2.3.4 Guidelines for radical treatment of high-risk localised disease, Bekelman et al. 2018: 3253, 3254; Empfehlung 23, 44 (Endorsement), NICE 2019: 20; Empfehlung 1.3.20, Sanda et al. 2017: 4, 5; Empfehlung 23, 44).

Die internationalen Leitlinien sowie die deutsche S3-Leitlinie enthalten darüber hinaus starke bzw. moderate Empfehlungen hinsichtlich der konkreten Durchführung der perkutanen Strahlentherapie (z. B. Technik der Strahlentherapie, Strahlentherapiedosis). So empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie, dass die perkutane Strahlentherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom als **Dosis-eskalierte, intensitätsmodulierte Strahlentherapie** (IMRT-Technik) unter Einsatz bildgeführter Techniken (Image Guided Radiotherapy, IGRT) durchgeführt werden soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 108, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 108). Auch die internationalen Leitlinien enthalten entsprechende Empfehlungen zur Durchführung der perkutanen Strahlentherapie in IMRT-Technik (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.1.6 General guidelines for active treatment, NICE 2019: 20; Empfehlung 1.3.17, AIM Specialty Health 2019b: 87). Im Hinblick auf die Strahlentherapiedosis wird in der deutschen S3-Leitlinie bei **Verwendung einer Standardfraktionierung eine Strahlendosis von mind. 74 Gy bis zirka 80 Gy** empfohlen. Diese Empfehlung gilt für Patienten mit lokal begrenzten Prostatakarzinomen aller Risikoprofile (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 108, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 108). Die europäische Leitlinie sowie die britische NICE-Leitlinie empfehlen bei der Durchführung einer konventionellen perkutanen Strahlentherapie ebenfalls eine Strahlendosis von 74 bis 80 Gy (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.2.1.2 Guidelines for the treatment of low-risk disease, NICE 2019: 20; Empfehlung 1.3.17). Für Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom

des niedrigen oder mittleren Risikoprofils empfehlen internationalen Leitlinien darüber hinaus als Alternative zur konventionellen perkutanen Strahlentherapie die Durchführung einer **moderat hypofraktionierten intensitätsmodulierten Strahlentherapie** (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.1.6 Guidelines for the treatment of low-risk disease, Morgan et al. 2018: 10). Die amerikanischen Leitlinien empfehlen dies sogar zur Bestrahlung von Patienten mit lokal begrenzten Prostatakarzinomen aller Risikoprofile (Bekelman et al. 2018: 3254; Empfehlung 46 (Endorsement), Sanda et al. 2017: 5; Empfehlung 46). Bei der **moderat hypofraktionierten Strahlentherapie** wird in der europäischen Leitlinie (Mottet et al. 2020; Abschnitt 6.2.1.2 Guidelines for the treatment of low-risk disease) eine **Bestrahlung mit 60 Gy in 20 Fraktionen über einen Zeitraum von 4 Wochen oder mit 70 Gy in 28 Fraktionen über einen Zeitraum von 6 Wochen** empfohlen. Dies ist unabhängig davon, ob der Patienten ein lokal begrenztes Prostatakarzinom des niedrigen oder mittleren Risikoprofils hat (Mottet et al. 2020). Entsprechende Empfehlungen sind in der deutschen S3-Leitlinie nicht enthalten. Hier wird lediglich empfohlen, dass die moderat hypofraktionierte Strahlentherapie „bei jeder Bestrahlung in IGRT-Technik erfolgen soll“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 109, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 109).

Die aufgeführten Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Prozessqualität der Strahlentherapie. Bei einer Strahlentherapie sind darüber hinaus Qualitätsmerkmale relevant, die sich unmittelbar auf Endpunkte beziehen, die Patienten während oder nach der Intervention erfahren können (z. B. Komplikationen, Nebenwirkungen). Bereits in der IQTIG Konzeptstudie wurde dementsprechend darauf hingewiesen, dass Funktionseinbußen nach einer Strahlentherapie die Kontinenz, die Defäkation und die sexuelle Funktion betreffen können. Diese können direkt oder auch schon durch die Ängste davor die Lebensqualität der Patienten erheblich beeinträchtigen (IQTIG 2017b: 67-70). Auf Grundlage der Erkenntnisse der Konzeptstudie sowie der aktualisierten Literatur wurden folgende unmittelbar für die Patienten relevante Qualitätsmerkmale zur Ergebnisqualität abgeleitet:

- **urogenitale Komplikationen** Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie bzw. Brachytherapie
- **gastrointestinale Komplikationen** Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie bzw. Brachytherapie
- **weitere Komplikationen** Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie bzw. Brachytherapie
- **Tumorprogression** nach Strahlentherapie

Darüber hinaus wurden entsprechend der radikalen Prostatektomie ebenfalls für die Strahlentherapie weitere patientenrelevante Outcomes im Bereich der onkologischen Effektivität abgeleitet, die aufgrund der notwendigen langen Nachbeobachtungszeiten und den daraus resultierenden Schwierigkeiten bei der Verantwortungszuweisung zu einem Leistungserbringer im späteren QS-Verfahren lediglich als Zusatzparameter ausgewertet werden sollen:

- **rezidivfreies Überleben** von Patienten nach Strahlentherapie
- **metastasenfreies Überleben** von Patienten nach Strahlentherapie
- **Gesamtüberleben** von Patienten nach Strahlentherapie

- **karzinomspezifische Sterblichkeit** von Patienten nach Strahlentherapie

**Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen und/oder über die Daten der klinischen Krebsregister**

Die Prüfung der Abbildbarkeit der abgeleiteten Qualitätsmerkmale über die beiden zur Verfügung stehenden Datenquellen ergab, dass die Qualitätsmerkmale „Keine adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil“, „Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ sowie „Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ über die Daten der klinischen Krebsregister abgebildet werden können. Zur Strahlentherapie und zur hormonablativen Therapie sind verschiedene Datenfelder im ADT/GEKID-Basisdatensatz enthalten. Über Datenfelder aus dem Basisdatensatz sowie dem prostataspezifischen Modul des ADT/GEKID-Datensatzes kann zudem das Risikoprofil des lokal begrenzten Prostatakarzinoms ermittelt werden. Die Abbildung der Qualitätsmerkmale über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist dagegen nur eingeschränkt möglich. Erfasst werden könnten die perkutane Strahlentherapie über spezifische OPS-Kodes. Die (neo)adjuvante hormonablativ Therapie könnte durch verschiedene ATC-Kodes erfasst werden. Eine Abbildung der Risikoprofile des lokal begrenzten Prostatakarzinoms (niedrig, mittel, hoch) ist dagegen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich.

Für die Erhebung des Qualitätsmerkmals „Durchführung einer Dosis-eskalierten perkutanen Strahlentherapie in IMRT-Technik“ sind die Sozialdaten bei den Krankenkassen geeignet. Für die intensitätsmodulierte Strahlentherapie mittels Linearbeschleuniger (mit oder ohne bildgestützte Einstellung) sind spezifische OPS-Kodes vorhanden. Eine Abbildung über die Daten der klinischen Krebsregister ist dagegen nicht möglich, da keine Datenfelder zur Technik der Strahlentherapie im ADT/GEKID-Datensatz enthalten sind.

Dagegen sind jedoch im ADT/GEKID-Datensatz verschiedene Datenfelder zur Strahlendosis bei der Strahlentherapie enthalten. Gemeldet werden können sowohl die Gesamtdosis sowie die Einzeldosen der Strahlentherapie in Gy. Da zudem das Risikoprofil über den ADT/GEKID-Basisdatensatz in Kombination mit dem prostataspezifischen Modul abgebildet werden kann, können die drei Qualitätsmerkmale „Strahlendosis bei Verwendung einer Standardfraktionierung von mind. 74 Gy bis ca. 80 Gy bei allen Risikoprofilen“, „Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil“ sowie „Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ über die Daten der klinischen Krebsregister abgebildet werden. Die Sozialdaten bei den Krankenkassen sind dagegen für die Abbildung dieser drei Qualitätsmerkmale nicht geeignet, da sie keinerlei Information zu der verwendeten Strahlentherapiedosis enthalten.

Des Weiteren können auch die abgeleiteten ergebnisqualitätsbezogenen Qualitätsmerkmale zu urogenitalen bzw. gastrointestinalen Komplikationen Grad III oder IV CTC-Klassifikation nach perkutaner Strahlentherapie bzw. Brachytherapie über die Daten der klinischen Krebsregister

erfasst werden. Zusätzlich zu Beginn, Ende und Applikationsart der Strahlentherapie werden über den ADT/GEKID-Basisdatensatz auch die strahlentherapiebedingten Nebenwirkungen mit Art und Schweregrad nach CTC erfasst. Eine Erfassung von Komplikationen gemäß CTC-Klassifikation über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist dagegen nicht möglich, da hierin keinerlei Informationen zum CTC-Grad enthalten sind.

Das Qualitätsmerkmal „Tumorprogression nach Strahlentherapie“ sowie die weiteren vorgesehenen Zusatzparameter zu den onkologischen Outcomes (rezidivfreies bzw. metastasenfreies Überleben, Gesamtüberleben, karzinomspezifische Sterblichkeit) können ebenfalls über die Daten der klinischen Krebsregister abgebildet werden. Zur Strahlentherapie ist im ADT/GEKID-Basisdatensatz ein Datenfeld zum Grund der Beendigung einer Strahlentherapie enthalten. Neben der Angabe „Abbruch wegen Nebenwirkungen“ ist hier auch die Angabe „Abbruch wegen Progress“ möglich. Darüber hinaus gibt es die Möglichkeit, im Verlauf das Auftreten von Fernmetastasen beim Tumorstatus zu melden. Neben der Meldung des Versterbens eines Patienten kann zusätzlich angegeben werden, ob der Tod tumorbedingt war. So kann neben dem Gesamtüberleben und der Sterblichkeit ebenfalls die karzinomspezifische Sterblichkeit erfasst werden. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen wäre grundsätzlich die Abbildung des Gesamtüberlebens und der Sterblichkeit nach Strahlentherapie möglich. Ein Tumorprogress, das rezidiv- bzw. metastasenfreie Überleben sowie die karzinomspezifische Sterblichkeit wären dagegen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nur eingeschränkt oder nicht abbildbar.

### **Potenzial zur Verbesserung**

Für das Qualitätsmerkmal „Keine adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil“ konnten in der vorliegenden internationalen Literatur einzelne Hinweise für ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung dieser Patienten gefunden werden. Lee et al. (2018) werteten anhand von Daten der Comparative Effectiveness Analysis of Surgery and Radiation (CEASAR)-Studie Daten von US-amerikanischen Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom im Zeitraum von 2011 bis 2012 hinsichtlich der Adhärenz bezüglich der zum Zeitpunkt gültigen Leitlinienempfehlungen für den Bereich der strahlentherapeutischen Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom aus und konnten Hinweise dafür finden, dass Patienten nicht immer leitliniengerecht therapiert werden (Lee et al. 2018). Sie zeigten, dass etwa 8 % der Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des niedrigen Risikoprofils eine hormonablative Therapie zusätzlich zur Strahlentherapie erhielten (Lee et al. 2018). Ebenso fanden Yang et al. (2017) Hinweise dafür in ihrer Analyse: von 197.957 Patienten mit im Zeitraum von 2004 bis 2012 diagnostizierten lokal begrenzten Prostatakarzinomen des niedrigen Risikoprofils der amerikanischen National Cancer Database erhielt im Betrachtungsjahr 2012 ein Anteil von 7,6 % der low-risk-Patienten mit Strahlentherapie eine hormonablative Therapie. Für den deutschen Versorgungsbereich liegen hierzu die Zahlen des Jahresberichts der zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. für das Kennzahlenjahr 2018 vor (Burchardt et al. 2020). Die Ergebnisse der Kennzahl, die entsprechend dem 2018 in der Leitlinie neu eingeführten Qualitätsindikator „QI 6: Keine hormonablative Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risiko und perkutaner Strahlentherapie“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a) berechnet wird,

zeigen auf Basis der Daten der 83 Zentren, die auf freiwilliger Basis ihre Daten übermittelt haben, keine Hinweise auf ein Versorgungsdefizit: 0 % der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risiko und perkutaner Strahlentherapie haben hier eine hormonablativ Therapie erhalten (Burchardt et al. 2020). Da sich die Ergebnisse jedoch ausschließlich auf die zertifizierten Prostatakrebszentren beziehen und keinerlei übergreifende Daten für den deutschen Versorgungskontext vorliegen, wurde das Qualitätsmerkmal für eine Beratung mit den Expertinnen und Experten des Expertengremiums vorgesehen.

Für das Qualitätsmerkmal „Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ liegen keine Ergebnisse für den deutschen Versorgungsbereich vor. Lee et al. (2018) werteten die Daten von US-amerikanischen Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom aus dem Zeitraum von 2011 bis 2012 auch hinsichtlich der Adhärenz bezüglich der zum Zeitpunkt gültigen Leitlinienempfehlungen für den Bereich der strahlentherapeutischen Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit mittlerem Risikoprofil aus. Diese Auswertungen deuten darauf hin, dass nicht immer eine zusätzliche hormonablativ Therapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil erfolgt; in ihrer Studienpopulation waren dies nur etwa 44 % der Fälle (Lee et al. 2018). In der randomisiert kontrollierten Studie von Bolla et al. (2016) zum Einfluss einer zusätzlichen adjuvanten hormonablativ Therapie bei primärer Strahlentherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zeigten sich Anhaltspunkte dafür, dass eine sechsmonatige begleitende oder adjuvante hormonablativ Therapie das biochemisch-rezidivfreie Überleben bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil und perkutaner Strahlentherapie verbessert. Zudem konnte die prostatakrebspezifische Mortalität um etwa 7 Prozentpunkte (von 10 % auf 3 %) gesenkt werden, was für einen positiveres Nutzen-Schaden-Verhältnis bei diesen Patienten spricht (Bolla et al. 2016).

Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial bei der „Adjuvanten hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ zeigten sich sowohl in der US-amerikanischen Studie von Lee et al. (2018) als auch in den Ergebnissen des Jahresberichts der deutschen zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (Burchardt et al. 2020). Laut der Datenanalyse von Lee et al. (2018) erhielten nur etwa 81 % der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils zusätzlich zur Strahlentherapie eine hormonablativ Therapie. Die Zahlen für das Kennzahlenjahr 2018 des Jahresberichts der zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. deuten für den deutschen Versorgungsbereich in eine ähnliche Richtung und zeigen, dass nur 75,9 % der Primärfälle mit Prostatakarzinom T1-2 N0 M0 mit hohem Risiko (PSA > 20ng/ml o. Gleason-Score  $\geq 8$  o. cT-Kategorie 2c) und perkutaner Strahlentherapie eine adjuvante hormonablativ Therapie erhielten (Burchardt et al. 2020).

Für die Qualitätsmerkmale „Durchführung der Dosis-eskalierten perkutanen Strahlentherapie in IMRT-Technik“ sowie „Strahlendosis bei Verwendung einer Standardfraktionierung von mind. 74 Gy bis ca. 80 Gy bei allen Risikoprofilen“ konnten lediglich Hinweise für ein Verbesserungspotenzial in der internationalen Literatur gefunden werden. In den Auswertungen der Daten der CEASAR-Studie von Lee et al. (2018) ergab sich ein Anhalt dafür, dass 95 % der Patienten, die



eine perkutane Strahlentherapie erhielten, diese Dosis eskaliert erhielten und 85 % die perkutane Strahlentherapie unter Einsatz einer IGRT (Lee et al. 2018). 93 % der Patienten, die eine perkutane Strahlentherapie erhielten, bekamen dabei eine Strahlendosis  $\geq 75$  Gy verabreicht (Lee et al. 2018). Dahingegen wiesen Zelefsky et al. (2013) in ihrer Analyse einer ebenfalls US-amerikanischen Patientenpopulation nach, dass nur etwa 75 % aller Patienten eine Strahlendosis von  $\geq 75$  Gy erhielten, d. h. etwa 25 % der Patienten nicht (Zelefsky et al. 2013). Für die Qualitätsmerkmale zur moderat hypofraktionierten Strahlentherapie („Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil“ sowie „Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“) konnten dagegen in der Literatur keine Hinweise für ein vorliegendes Verbesserungspotenzial gefunden werden. Aufgrund der mangelnden Abbildbarkeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen waren ebenfalls keine eigenen Analysen anhand der vorliegenden anonymisierten Routinedaten möglich. Vor dem Hintergrund des Fehlens von Hinweisen für ein Verbesserungspotenzial im deutschen Versorgungskontext wurden alle Qualitätsmerkmale für eine weitere Beratung im Expertengremium vorgesehen.

Das Auftreten von urogenitalen bzw. gastrointestinalen Komplikationen nach Strahlentherapie sind postinterventionelle Komplikationen, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten haben und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert wurde.

Unerwünschte Nebenwirkungen strahlentherapeutischer Behandlungen finden sich daher auch als Bestandteil entwickelter Core Outcome Sets für das lokal begrenzte Prostatakarzinom (Sampurno et al. 2018a, Sampurno et al. 2018b). Innerhalb des Leitlinienprogramms Onkologie der AWMF, DKG und DKH werden zu den aktuellen Leitlinien Qualitätsindikatoren nach einem definierten Prozess abgeleitet. Dementsprechend wurden auch für das Prostatakarzinom durch die zuständige Arbeitsgruppe eine Liste von Qualitätsindikatoren entwickelt (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Hierzu gehört u. a. der Qualitätsindikator „QI 10: Komplikationen nach definitiver Strahlentherapie“, bei dem erfasst wird, wie hoch die Anzahl der Patienten mit Komplikationen gemäß CTC Grad III oder Grad IV innerhalb der ersten 6 Monate nach Ende der Strahlentherapie von allen Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom und definitiver Strahlentherapie ist (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Informationen dazu könnten zumindest für den Zeitraum von bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie über den ADT/GEKID-Basisdatensatz erhoben werden. Strahlentoxische gastrointestinale und urogenitale Nebenwirkungen können über eine symptom-basierte Skala zur Graduierung der Toxizität erfasst werden, wie beispielsweise die der Radiation Therapy Oncology Group (RTOG)/European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) oder der Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) (z. B. Matta et al. (2019)).

Zahlen des Jahresberichts der zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. zeigen für das Kennzahlenjahr 2018, dass eines der 122 Zentren in der (dem Qualitätsindikator 10 der Leitlinie) entsprechenden Kennzahl die Sollvorgabe verfehlte (Burchardt et al. 2020).

Verschiedene Arbeitsgruppen haben sich mit der Erfassung von Nebenwirkungen und dabei insbesondere der Erfassung urogenitaler und gastrointestinaler Nebenwirkungen von strahlentherapeutischen Behandlungen des Prostatakarzinoms beschäftigt und Hinweise dafür geben können, dass diese in unterschiedlicher Ausprägung auftreten können: Aluwini et al. (2015) analysierten anhand von Daten von 820 Patienten aus sieben niederländischen strahlentherapeutischen Zentren, die im Zeitraum von März 2007 bis Dezember 2010 randomisiert entweder der Gruppe mit Standardfraktionierung oder der Gruppe mit Hypofraktionierung zugeteilt wurden, die Ergebnisse hinsichtlich möglicher strahlentoxischer Nebenwirkungen. Dabei fanden sie Hinweise darauf, dass urogenitale Strahlenschäden Grad III als Folgen einer Strahlentherapie auftreten. In der betrachteten Studienpopulation traten diese nach 4 Wochen bei etwa 10 % (9 %/ 6 Wochen; 8 %/ 12 Wochen) der Patienten mit Standardfraktionierung auf, bei 11 % (12 %/ 6 Wochen; 7 %/ 12 Wochen) der Patienten mit Hypofraktionierung (Aluwini et al. 2015). Grad-IV-Toxizität trat in dieser Population bei der Standardfraktionierung nach 4 Wochen in 0 % der Fälle auf und in jeweils < 1 % der Fälle in beiden Gruppen zu den Zeitpunkten 6 und 12 Wochen (Aluwini et al. 2015). Akute gastrointestinale Strahlenschäden traten dabei seltener auf als urogenitale: in der Gruppe mit Standardfraktionierung in 2 % der Fälle 4 Wochen, 4 % (6 Wochen) und 1 % (12 Wochen); bei der Gruppe mit Hypofraktionierung in 3 % der Fälle (4 Wochen), 3 % (6 Wochen) und 3 % (12 Wochen) (Aluwini et al. 2015). Mohammed et al. (2012) werteten retrospektiv die Daten von 1.903 Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die eine definitive Radiotherapie erhalten haben, hinsichtlich der Häufigkeit von Akut- und Spätschäden nach Strahlentherapie eines Zentrums (USA) für die Jahre 1992 bis 2006 aus. 55 % der Patienten erhielten eine bildgestützte perkutane Strahlentherapie (EB-IGRT) und von diesen traten bei 0,5 % der Patienten mit EB-IGRT urogenitale Strahlenschäden Grad  $\geq$  III auf. Akute gastrointestinale Strahlenschäden Grad  $\geq$  III traten bei etwa 4 % der Patienten mit EB-IGRT auf (Mohammed et al. 2012). Lesperance et al. (2008) untersuchten im Zeitraum von 1999 bis 2005 retrospektiv an einer Population, von der 183 Patienten eine perkutane Strahlentherapie erhalten haben, die Häufigkeit und die Ausprägung kolorektaler Komplikationen. 0,5 % der betrachteten Patienten in dieser Population mit perkutaner Strahlentherapie entwickelten eine akute Grad-III-Strahlenkomplikation, eine Grad-IV-Toxizität entwickelte kein Patient (Lesperance et al. 2008). Für 179 der 183 Patienten mit perkutaner Strahlentherapie konnten auch Ergebnisse für den Zeitraum > 12 Wochen ausgewertet werden (Lesperance et al. 2008). 2,8 % dieser Patienten entwickelten eine Strahlenkomplikation Grad III (Lesperance et al. 2008).

Auch für Patienten mit einer Brachytherapie finden sich in der Literatur Anhaltspunkte für Strahlenschäden. In der Studie von Mohammed et al. (2012) erhielten 22 % der Patienten eine Brachytherapie-Monotherapie. Bei diesen traten bei 0,2 % der Patienten akute urogenitale Strahlenschäden Grad  $\geq$  III auf (Mohammed et al. 2012). Akute gastrointestinale Strahlenschäden Grad  $\geq$  III traten bei 8 % der Patienten auf (Mohammed et al. 2012). Auch Lesperance et al. (2008) untersuchten retrospektiv an einer Population von 50 Patienten, die im Zeitraum 1999

bis 2005 eine Brachytherapie-Monotherapie erhalten haben, die Häufigkeit und die Ausprägung kolorektaler Komplikationen der Therapie. 0,2 % der Patienten entwickelten eine akute gastro-intestinale Komplikation Grad  $\geq$  III (Lesperance et al. 2008).

Auf Basis der vorliegenden Literatur können keine Ergebnisse zu den weiteren möglichen Komplikationen (z. B. die Lunge/Atmungsorgane, Herz-/Kreislaufsystem oder das Nervensystem betreffend (CTEP 2010)) Grad III oder IV gemäß CTC nach perkutaner Strahlentherapie oder Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom dargestellt werden. Auch der Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft enthält keine gesonderte Differenzierung des dargestellten Qualitätsindikators aus der S3-Leitlinie „QI 10: Komplikationen nach definitiver Strahlentherapie“ hinsichtlich der Art der Komplikationen (Burchardt et al. 2020). Da jedoch über den ADT/GEKID-Basisdatensatz die Möglichkeit besteht, jegliche Arten von Komplikationen nach CTC-Klassifikation nach der Strahlentherapie zu dokumentieren, und zudem auch diese schwerwiegenden weiteren Komplikationen relevante Outcomes für den Patienten darstellen, sollte das Qualitätsmerkmal „Weitere Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie oder Brachytherapie“ im Weiteren mit dem Expertengremium diskutiert werden.

Das Auftreten eines Tumorprogresses nach Strahlentherapie (perkutaner Strahlentherapie, Brachytherapie) stellt ebenfalls einen Endpunkt dar, der unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann. Das Auftreten eines Tumorprogresses nach Strahlentherapie findet sich daher auch als Bestandteil entwickelter Core Outcome Sets für das lokal begrenzte Prostatakarzinom (MacLennan et al. 2017). Eine Auswertung der zur Verfügung gestellten Daten eines klinischen Krebsregisters zeigte für die Gruppe von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und strahlentherapeutischer Behandlung für die Jahre 2018 bzw. 2019, dass bei 2,7 % (2018) bzw. 2,0 % (2019) der Patienten nach Beginn einer Strahlentherapie eine Tumorprogression gemeldet wurde.

### **Zuschreibbarkeit der Verantwortung**

Die aufgeführten Qualitätsmerkmale können den behandelnden Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten bzw. Urologinnen und Urologen verantwortlich zugeschrieben werden. Sowohl die Indikationsstellung zur zusätzlichen (neo)adjuvanten hormonablativen Therapie zur perkutanen Strahlentherapie als auch die postinterventionell auftretenden Komplikationen und Nebenwirkungen (Harninkontinenz, erektile Dysfunktion) können den Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten, die die perkutane Strahlentherapie bzw. den Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten oder Urologinnen und Urologen, die die interstitielle Brachytherapie durchführen, verantwortlich zugeschrieben werden.

In Abbildung 8 und Abbildung 9 ist das Ergebnis der ersten Überprüfung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ vor dem ersten Expertengremium dargestellt.

Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie	Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Abbildbarkeit über KKR-Daten und/oder Sozialdaten	Potenzial zur Verbesserung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
	Keine adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, über KKR-Daten	Rücksprache EG	ja
	Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, über KKR-Daten	Rücksprache EG	ja
	Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, über KKR-Daten	ja	ja
	Durchführung der Dosis-eskalierten perkutanen Strahlentherapie in IMRT-Technik	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, über SozD	Rücksprache EG	ja
	Strahlendosis bei Verwendung einer Standardfraktionierung von mind. 74 bis ca. 80 Gy bei allen Risikoprofilen	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, über KKR-Daten	Rücksprache EG	ja
	Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil	offen, nur internationale LL- Empfehlung, keine genau entsprechende deutsche LL-Empfehlung	ja, über KKR-Daten	Rücksprache EG	ja
	Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil	offen, nur internationale LL- Empfehlung, keine genau entsprechende deutsche LL-Empfehlung	ja, über KKR-Daten	Rücksprache EG	ja
	Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	ja	ja
	Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	ja	ja

LL = Leitlinie(n) KKR = Krebsregister SozD = Sozialdaten bei den Krankenkassen EG = Expertengremium

Abbildung 8: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ vor dem Expertengremium, Teil 1

Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie	Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Abbildbarkeit über KKR-Daten und/oder Sozialdaten	Potenzial zur Verbesserung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
	Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	ja	ja
	Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	ja	ja
	Weitere Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Strahlentherapie oder Brachytherapie	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	ja	ja
	Tumorprogression nach Strahlentherapie	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	ja	ja
	rezidivfreies Überleben von Patienten nach Strahlentherapie (3 bzw. 5 Jahre)	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—
	metastasenfreies Überleben von Patienten nach Strahlentherapie (3 bzw. 5 Jahre)	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—
	Gesamtüberleben von Patienten nach Strahlentherapie (3 bzw. 5 Jahre)	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—
	Sterblichkeit nach Strahlentherapie (3 bzw. 5 Jahre)	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—
	karzinomspezifische Sterblichkeit von Patienten nach Strahlentherapie (3 bzw. 5 Jahre)	patientenrelevantes Outcome	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—

LL = Leitlinie(n) KKR = Krebsregister SozD = Sozialdaten bei den Krankenkassen

Abbildung 9: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ vor dem Expertengremium, Teil 2

**Ergebnisse des Expertengremiums sowie der Arbeitsgruppe „Strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen“**

Das Qualitätsmerkmal „Keine adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil“ wurde hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung kritisch diskutiert. Von den Expertinnen und Experten wurde zuallererst darauf hingewiesen, dass die Bezeichnung des Qualitätsmerkmals nicht genau der zugrunde liegenden Leitlinienempfehlung entsprechen würde. In der Leitlinienempfehlung ist formuliert, dass für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des niedrigen Risikoprofils zusätzlich zur Strahlentherapie keine hormonablative Therapie verabreicht werden soll. Daher beziehe sich die Empfehlung sowohl auf die perkutane Strahlentherapie als auch auf die interstitielle Brachytherapie. Das Qualitätsmerkmal sollte dementsprechend auf die Strahlentherapie insgesamt bezogen werden und der Titel des Qualitätsmerkmals entsprechend angepasst werden. Bezüglich des Vorliegens eines Verbesserungspotenzial wurde von den Expertinnen und Experten angemerkt, dass kein Potenzial zur Verbesserung in der Versorgung gesehen werde, weil die entsprechende Leitlinienempfehlung in der Praxis konsequent umgesetzt werde. Zudem wurde dargestellt, dass eine hormonablative Therapie in bestimmten Fällen auch trotz eines Karzinoms mit niedrigem Risikoprofil indiziert sein könne, um hier gezielt die ggf. vergrößerte Prostata vor Beginn der Bestrahlung zu verkleinern. Dies könne z. B. vor Beginn einer LDR-Brachytherapie sinnvoll sein. Der Einsatz der hormonablativen Therapie sei hierbei kein Qualitätsdefizit, sondern diene der verbesserten Verträglichkeit der Bestrahlung. Die abschließende schriftliche Bewertung bestätigte die Diskussion im Expertengremium. Es zeigte sich kein Konsens des Expertengremiums im Hinblick auf das Vorliegen eines Potenzials zur Verbesserung bei diesem Qualitätsmerkmal.

Für die Qualitätsmerkmale „Begleitend-adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ und „Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ bestand im Expertengremium Konsens darüber, dass grundsätzlich eine konsequente Umsetzung der entsprechenden Leitlinienempfehlungen erfolgen solle, dies aber noch nicht flächendeckend der Fall sei. Bezüglich des Qualitätsmerkmals „Begleitend-adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ wurde darüber hinaus von einigen Expertinnen und Experten angemerkt, dass die entsprechende Empfehlung in der S3-Leitlinie derzeit jedoch überarbeitet werde, da sich die Stadien dieses Risikoprofils eher inhomogen darstellen würden (günstiges und ungünstiges mittleres Risikoprofil) und es daher eines differenzierteren Vorgehens bedürfe. Zurzeit könne man sich aber nur auf die aktuell gültige Leitlinie beziehen und die Umsetzung dieser entsprechenden Leitlinienempfehlung flankieren. In der anschließenden Bewertung zeigte sich für beide Qualitätsmerkmale ein Konsens hinsichtlich des Vorliegens eines Verbesserungspotenzials.

Im Hinblick auf die Verantwortungszuweisung wurde für alle drei Qualitätsmerkmale zur hormonablativen Therapie bei Strahlentherapie diskutiert, dass die Strahlentherapie und die hormonablative Therapie nicht zwangsläufig von ein und demselben Leistungserbringer durchgeführt werden würde. Für die Strahlentherapie seien die Strahlentherapeutinnen und

Strahlentherapeuten zuständig, die hormonablativ Therapie würde jedoch mitunter auch von der behandelnden Urologin / dem behandelnden Urologen durchgeführt. Hier sei unklar, welchem Leistungserbringer die Verantwortung dann zugeschrieben werde. Das IQTIG erläuterte daraufhin, dass es die Prozessverantwortung für die Indikationsstellung zur (neo)adjuvanten hormonablativen Therapie bei dem die Therapieoption (Strahlentherapie) durchführenden Leistungserbringer und somit bei der behandelnden Strahlentherapeutin / dem behandelnden Strahlentherapeuten sehe. Dementsprechend sei die Verantwortung ausschließlich dieser/dieser zuzuweisen. Diesbezüglich zeigte sich auch ein Konsens in der anschließenden Bewertung durch das Expertengremium.

Hinsichtlich des Qualitätsmerkmals „Durchführung einer Dosis-eskalierten perkutanen Strahlentherapie in IMRT-Technik“ herrscht im Expertengremium Einigkeit darüber, dass sich die Durchführung der perkutanen Strahlentherapie als intensitätsmodulierte Strahlentherapie mit bildgestützter Technik in der Versorgung durchgesetzt habe und es dementsprechend kein Potenzial zur Verbesserung gäbe. Der Konsens bildete sich auch in der anschließenden Bewertung zum Verbesserungspotenzial ab.

Auch bei dem Qualitätsmerkmal „Strahlendosis bei der Verwendung einer Standardfraktionierung von mind. 74 Gy bis ca. 80 Gy bei allen Risikoprofilen“ bestand Einvernehmen darin, dass die empfohlene Strahlendosis bei der Standardfraktionierung flächendeckend eingehalten werde. Die aus der Literatur aufgeführten Zahlen seien veraltet. In Deutschland könne dies als Standard gelten. Dementsprechend wurde in der abschließenden Bewertung auch kein Konsens hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung erzielt.

Bei den beiden Qualitätsmerkmalen zur moderat hypofraktionierten Strahlentherapie („Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil“ sowie „Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“) wurde von den Expertinnen und Experten darauf hingewiesen, dass beides wichtige Qualitätsmerkmale für die Zukunft seien, die Indikation zur moderat hypofraktionierten Bestrahlung derzeit jedoch noch nicht über die S3-Leitlinie abgesichert wäre. Die wissenschaftliche Datengrundlage hierzu sei noch zu gering, weshalb auch in der S3-Leitlinie bisher keine entsprechende Empfehlung enthalten sei. Dementsprechend seien die Erfahrungen aus der praktischen Patientenversorgung bis dato auch nur gering. Für beide Qualitätsmerkmale wurde daher in den nachfolgenden Bewertungen kein Konsens hinsichtlich des Vorliegens eines Verbesserungspotenzials erreicht.

Die Qualitätsmerkmale zu den urogenitalen, gastrointestinalen und weiteren Komplikationen nach perkutaner Strahlentherapie bzw. interstitieller Brachytherapie wurden von den Expertinnen und Experten als wichtige patientenrelevante Outcomes bestätigt. Es bestand Konsens darüber, dass diese Komplikationen nach Strahlentherapie soweit wie möglich reduziert bzw. vermieden werden sollten. Kritisch hinterfragt wurde jedoch, ob die Erfassung der vorgeschlagenen Komplikationen über die CTCAE-Kriterien sinnvoll sei. Die CTCAE-Kriterien seien in der Praxis

wenig gebräuchlich und die CTCAE-Grade zudem zu unspezifisch zur Erfassung der hier formulierten urogenitalen, gastrointestinalen bzw. weiteren Komplikationen nach Strahlentherapie. Zudem seien für die Patienten auch bereits „geringfügigere“ Komplikationen wie Harnwegskomplikationen oder Darmentzündungen relevant. Diese würden aber noch nicht unter eine CTC-Komplikation Grad III oder IV fallen. Darüber hinaus greife die über die klinischen Krebsregister abzubildende Nachbeobachtungszeit mit bis zu 90 Tagen nach Beginn der Strahlentherapie viel zu kurz. Hierüber könnten lediglich die akuten Komplikationen erfasst werden. Um mögliche Spätfolgen mit zu erfassen, sei ein Nachbeobachtungszeitpunkt von einem Jahr notwendig. Vor diesem Hintergrund erklärten sich einige Expertinnen und Experten dazu bereit, sich in einem erneuten Treffen mit den strahlentherapiebedingten Nebenwirkungen sowie möglichen Nachbeobachtungszeitpunkten gesondert zu beschäftigen und für das gesamte Expertengremium einen Vorschlag zur Differenzierung der urogenitalen, gastrointestinalen und weiteren Komplikationen nach Strahlentherapie zu erarbeiten und sinnvolle Nachbeobachtungszeitpunkte vorzuschlagen. Die Bewertung der fünf Qualitätsmerkmale fand unter Vorbehalt der Ergebnisse der Arbeitsgruppe statt. Der Konsens des Expertengremiums hinsichtlich der Bedeutung der Erfassung dieser patientenrelevanten Outcomes spiegelte sich aber bereits vorab in der Bewertung wider. Für alle fünf Qualitätsmerkmale wurde ein Konsens hinsichtlich eines vorliegenden Verbesserungspotenzials erzielt. Auch bezüglich der Zuschreibung der Verantwortung an die Strahlentherapeutinnen/Strahlentherapeuten bestand Einigkeit.

Im Rahmen des gesonderten Treffens einer Arbeitsgruppe des Expertengremiums wurde über die Möglichkeit der Abbildung der urogenitalen, gastrointestinalen und weiteren Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC-Klassifikation diskutiert. Die Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister wiesen darauf hin, dass die Komplikationen nach Strahlentherapie zwar gemäß CTC-Klassifikation über den ADT/GEKID-Basisdatensatz erfasst würden, dies aber nur grob unterteilt nach „keine oder höchstens Grad II“, „Grad III“, „Grad IV“, „Grad V“ oder „unbekannt“. Darüber hinaus würde zwar ebenfalls die Art der Nebenwirkung nach CTC-Klassifikation erfasst, dies jedoch lediglich als Freitextangabe. In einigen klinischen Krebsregistern werde diese dann nachträglich in eine Klassifikation übersetzt (gemäß Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)-Kode), in anderen jedoch ausschließlich als Freitextangabe erhalten. Die klinisch tätigen Expertinnen und Experten merkten vor diesem Hintergrund an, dass eine übergreifende Erfassung von urogenitalen/gastrointestinalen Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC-Klassifikation zu unspezifisch sei. Vor allem sei das „Sammel-Datenfeld“ „keine oder höchstens Grad 2“ kritisch zu bewerten, da am ehesten auch solche „geringfügigeren“ Komplikationen nach einer strahlentherapeutischen Behandlung auftreten würden und ebenfalls für den Patienten relevant seien. Ausschließlich auf schwerwiegende Komplikationen zu fokussieren sei nicht sachgerecht. Darüber hinaus sei es kritisch, dass die Erfassung über die klinischen Krebsregister auf einen Zeitraum bis zum 90. Tag nach Beginn der Strahlentherapie beschränkt sei. So könnten lediglich die akuten Komplikationen, aber keine Spätfolgen, erfasst werden. Vor diesem Hintergrund sprach sich die Arbeitsgruppe dafür aus, die strahlentherapiebedingten Nebenwirkungen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden. Hierüber könnte eine spezifischere und detailliertere Erfassung der urogenitalen und gastrointestinalen Komplikationen erfolgen. Zudem sei über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ein späterer Nachbeobachtungs-



zeitpunkt realisierbar. Ein sinnvoller Erfassungszeitpunkt hierfür sei nach einem Jahr, da die betrachteten Nebenwirkungen nach der Strahlentherapie mitunter erst verzögert bzw. nur vorübergehend auftreten würde. Erst nach einem Jahr könne valide eingeschätzt werden, inwieweit sich die Nebenwirkungen manifestiert haben.

Das Qualitätsmerkmal „Tumorprogression nach Strahlentherapie“ wurde im gesamten Expertengremium gemeinsam mit dem vorgeschlagenen Zusatzparameter zum rezidivfreien Überleben nach Strahlentherapie diskutiert. Die Expertinnen und Experten merkten an, dass das Anzeichen einer Tumorprogression der Wiederanstieg des PSA-Wertes (biochemisches Rezidiv) nach Strahlentherapie sei. Die S3-Leitlinie gebe hierfür eine genaue Definition: in mindestens zwei PSA-Wert-Bestimmungen ein PSA-Anstieg von  $> 2\text{ng/ml}$  über dem postinterventionellen PSA-Nadir (niedrigster PSA-Wert nach Strahlentherapie) (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a). Der in diesem Qualitätsmerkmal adressierte Tumorprogress sei dementsprechend gleichbedeutend mit dem vorgeschlagenen Zusatzparameter zum rezidivfreien Überleben nach Strahlentherapie, die – entsprechend der radikalen Prostatektomie – auf das PSA-rezidivfreie Überleben fokussieren solle. Für beide invasiven Therapieoptionen sollten die gleichen onkologischen Langzeitoutcomes erfasst werden. Das PSA-rezidivfreie Überleben nach Strahlentherapie sollte entsprechend der radikalen Prostatektomie mind. 5 Jahre beobachtet werden. Im Expertengremium bestand Konsens darüber, dass ein Tumorprogress/Rezidiv nach Strahlentherapie – entsprechend der radikalen Prostatektomie – als Zusatzparameter (ohne Verantwortungszuschreibung) anhand des PSA-rezidivfreien Überlebens erfasst werden sollte.

Im Expertengremium bestand zudem Einigkeit darüber, dass die weiteren vorgeschlagenen Zusatzparameter zu den onkologischen Outcomes nach Strahlentherapie, in Kongruenz mit der radikalen Prostatektomie, nicht erfasst werden sollten. Bei einem im Rahmen der Qualitätssicherung sinnvoll umsetzbaren Nachbeobachtungszeitraum von ca. 5 Jahren wäre eine Erfassung des metastasenfremen Überlebens bzw. des Gesamtüberlebens bei einem so langsam wachsenden Tumor wie dem lokal begrenzten Prostatakarzinom und der hohen Überlebenschancen der Patienten nach 5 Jahren nicht aussagekräftig. Das biochemische (PSA-)Rezidiv sei hierbei der onkologische Surrogatparameter, der am aussagekräftigsten sei. Die meisten biochemischen (PSA)-Rezidive nach Strahlentherapie oder auch radikaler Prostatektomie würden innerhalb der ersten 5 Jahre auftreten. Die Sterblichkeit nach Strahlentherapie sollte dagegen wie auch bei der radikalen Prostatektomie weitergeführt und als Qualitätsindikator vorgesehen werden. Eine im Nachgang des Expertengremiums durchgeführte schriftliche Bewertung bestätigte den Konsens im Expertengremium zur Einführung eines entsprechenden Indikators zur Sterblichkeit nach Strahlentherapie.

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.

#### 4.4.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“

Nach der Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen und abschließender Prüfung der Qualitätsmerkmale hinsichtlich der für den ersten Entwicklungsschritt vorgesehenen Eignungskriterien lagen für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ insgesamt **9 konkretisierte Qualitätsmerkmale** vor, die im nächsten Entwicklungsschritt zu Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern operationalisiert wurden (Tabelle 21).

Tabelle 21: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und daraus operationalisierte Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter
<b>Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil</li> </ul>	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil</li> </ul>	<b>QI:</b> Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie</li> </ul>	<b>Zusatzparameter:</b> Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie  <b>Zusatzparameter:</b> Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie  <b>QI:</b> Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie</li> </ul>	<b>Zusatzparameter:</b> Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie</li> </ul>	<p><b>Zusatzparameter:</b> Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</p> <p><b>Zusatzparameter:</b> Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie</p> <p><b>QI:</b> Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie</li> </ul>	<p><b>Zusatzparameter:</b> Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Weitere Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie oder Brachytherapie</li> </ul>	<p><b>QI:</b> Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie</li> </ul>	<p><b>Zusatzparameter:</b> PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachytherapie</li> </ul>	<p><b>Zusatzparameter:</b> PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie</p>

In den nachfolgenden Abschnitten werden die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Operationalisierung durch das Expertengremium für jedes konkretisierte Qualitätsmerkmal dargestellt. Hierbei werden auch die ursprünglichen Qualitätsmerkmalstitel weiter konkretisiert und die abschließenden Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter vorgestellt (Tabelle 21).

#### 4.4.2.1 Qualitätsindikator: Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil

Mit dem Qualitätsindikator „Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ soll erfasst werden, ob Patienten mit

einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine hormonablativ Therapie erhalten. Ziel dabei ist, dass bei diesen Patienten möglichst häufig zur perkutanen Strahlentherapie eine begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie verabreicht wird.

Der Nenner des Qualitätsindikators kann über eine Kombination von Daten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen (perkutaner Strahlentherapie) sowie den Daten der klinischen Krebsregister (mittleres Risikoprofil) erfasst werden. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind spezifische OPS-Kodes und GOP für die perkutane Strahlentherapie enthalten. Über die spezifischen Datenfelder im ADT/GEKID-Basisdatensatz sowie im prostataspezifischen Modul können die Werte zur Berechnung des mittleren Risikoprofils (T-Stadium, PSA-Wert, Gleason-Score) erfasst werden. Der Zähler kann alleinig über die Daten der klinischen Krebsregister abgebildet werden. Über entsprechende Datenfelder im ADT/GEKID-Basisdatensatz kann die hormonablativ Therapie mit ihrem Beginn und Ende erfasst werden. Ausschlüsse für Zähler oder Nenner des Qualitätsindikators wurden nicht definiert.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich  $\geq 90\%$  vorgeschlagen. Dieser orientiert sich an einem entsprechenden Referenzbereich des Zusatzparameters zur perkutanen Strahlentherapie und hormonablativ Therapie für die zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (Burchardt et al. 2020).

### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Die Expertinnen und Experten wiesen darauf hin, dass sich der Qualitätsindikator ausschließlich auf Patienten mit einer alleinigen perkutanen Strahlentherapie beziehen sollte. Dementsprechend müssten Patienten mit einer perkutanen Strahlentherapie und einer zusätzlichen interstiellen Brachytherapie (z. B. HDR-Brachytherapie-Boost) aus dem Nenner des Indikators ausgeschlossen werden. Hintergrund sei, dass bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils und einer kombinierten strahlentherapeutischen Behandlung eine zusätzliche hormonablativ Therapie nicht immer indiziert wäre. Ein entsprechendes Ausschlusskriterium wurde im Indikatordatenblatt ergänzt. Der vorgeschlagene Referenzbereich  $\geq 90\%$  wurde vom Expertengremium befürwortet.

### **Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren**

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde der vorliegende Qualitätsindikator von mehreren medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften kritisch diskutiert. So sei es derzeit möglich, bei bestimmten Subgruppen (z. B. bei Patienten mit günstigem intermediären Risikoprofil (Gleason 3 + 4 und/oder Komorbiditäten)) auf die hormonablativ Therapie zu verzichten. Der vorliegende Indikator könnte daher hier zu einem Fehlanreiz in der Versorgung führen. Vor diesem Hintergrund hat sich das IQTIG entschieden, den vorliegenden Qualitätsindikator vorerst zu streichen, bis eine ausreichende Studienlage auch für die Subgruppen vorliegt und diese in den Empfehlungen der Leitlinie Eingang gefunden hat.

#### **4.4.2.2 Qualitätsindikator: Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil**

Mit diesem Qualitätsindikator soll erfasst werden, ob Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine unterstützende hormonablative Therapie erhalten. Ziel dabei ist, dass bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils möglichst häufig eine adjuvante hormonablative Therapie zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie durchgeführt wird.

Entsprechend des Qualitätsindikators zur hormonablativen Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils kann auch bei dem vorliegenden Qualitätsindikator die Abbildung des Nenners über eine Kombination der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Daten der klinischen Krebsregister erfolgen. Sowohl die spezifischen OPS-Kodes zur perkutanen Strahlentherapie als auch die Datenfelder zur Operationalisierung des hohen Risikoprofils sind in den Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. Daten der klinischen Krebsregister enthalten. Der Zähler kann ebenfalls über die klinischen Krebsregister und hier spezifisch über die Datenfelder des ADT/GEKID-Basisdatensatzes zur hormonablativen Therapie (mit Beginn und Ende) erfasst werden. Die detaillierte Auflistung der Datenfelder und Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners sind im zugehörigen Indikatordatenblatt im Indikatorenset V1.1 zu finden. Weitere Ausschlüsse für den Indikator wurden nicht festgelegt.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ebenfalls – entsprechend dem Referenzbereich des Zusatzparameters zur perkutanen Strahlentherapie und hormonablativen Therapie für die zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (Burchardt et al. 2020) – ein fester Referenzbereich von  $\geq 90\%$  vorgeschlagen.

#### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Im Expertengremium gab es keine weiteren Hinweise zur Operationalisierung des Qualitätsindikators. Der Ausschluss von Patienten mit einer kombinierten strahlentherapeutischen Behandlung (perkutaner Strahlentherapie und interstitielle Brachytherapie) werde hier nicht als notwendig erachtet, da bei einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils immer eine adjuvante hormonablative Therapie erfolgen sollte. Der vorgeschlagene Referenzbereich von  $\geq 90\%$  wurde auch für diesen Qualitätsindikator befürwortet.

#### **Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren**

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde darauf hingewiesen, dass die Formulierung „parallel zur perkutanen Strahlentherapie“ in der Zählerdefinition missverständlich sei, da bei der perkutanen Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil vor allem die adjuvante hormonablative Therapie, die mindestens 18 bis höchstens 36 Monate nach Beginn der perkutanen Strahlentherapie verabreicht werden sollte, relevant sei. Die bis zu 6-monatige neoadjuvante hormonablative Therapie vor Beginn der perkutanen Strahlentherapie könne durchgeführt werden, sei jedoch kein Standard.

Da mit dem vorliegenden Qualitätsindikator auf die grundsätzliche Indikationsstellung für die hormonablativ Therapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil und einer perkutanen Strahlentherapie fokussiert werden soll, wurde die Zählerbeschreibung dahingehend konkretisiert. Hierdurch soll deutlich werden, dass mit dem Qualitätsindikator Patienten erfasst werden sollen, die bei Beginn der perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablativ Therapie erhalten. Dementsprechend ist die Verantwortung für die Indikation und Initiierung der hormonablativ Therapie auch eindeutig der behandelnden Strahlentherapeutin bzw. dem behandelnden Strahlentherapeuten zuzuschreiben.

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 22 zu entnehmen.

Tabelle 22: Qualitätsindikator „Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“

Bezeichnung	Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil
Qualitätsziel	Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils und einer perkutanen Strahlentherapie sollen möglichst häufig eine adjuvante hormonablativ Therapie erhalten.
Indikatorotyp	Prozessindikator
Zähler	Patienten, die bei Beginn der perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablativ Therapie erhalten
Nenner	Alle Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils (PSA-Wert > 20 ng/ml, klinisch T2c, Gleason-Score $\geq$ 8) und perkutaner Strahlentherapie
Ausschlusskriterien des Indikators	-

#### 4.4.2.3 Zusatzparameter: Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie

Als relevante urogenitale Komplikationen wurden von der Arbeitsgruppe „Strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen“ die Harnwegskomplikationen (Harnwegsinfektionen, Harnverhalt/-obstruktion) sowie die erektile Dysfunktion hervorgehoben.

Entsprechend der Ergebnisse des Arbeitstreffens wurde das Qualitätsmerkmal „Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie“ zuerst in zwei Qualitätsindikatoren operationalisiert und dem gesamten Expertengremium vorgelegt: „Harnwegskomplikationen 13 bis 15 Monate nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie“ sowie „Erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie“. Die aufgeführten Komplikationen sind über verschiedene Diagnosen, vor allem im ambulanten vertragsärztlichen Bereich, zu erfassen. Aufgrund des Quartalsbezugs von Diagnosen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich wurde der Zeitpunkt für die Nachbeobachtung

auf 13 bis 15 Monate festgelegt, dies entspricht einer Erfassung der Diagnosen im 5. Quartal (1 Jahr) nach Beginn der perkutanen Strahlentherapie bzw. interstitiellen Brachytherapie.

Mit dem Qualitätsindikator „Harnwegskomplikationen 13 bis 15 Monate nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie“ soll erfasst werden, wie häufig nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie eine die Harnwege betreffende Komplikation auftritt. Ziel dabei ist, dass bei einer perkutanen Strahlentherapie möglichst selten Harnwegskomplikationen auftreten.

Der Nenner des Indikators kann über spezifische OPS-Kodes zur perkutanen Strahlentherapie erfasst werden. Für den Zähler liegen spezifische Diagnosen zu Harnwegskomplikationen (Harninkontinenz, Harnröhrenstrikturen) im ICD-10-GM-Katalog vor.

### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Im Expertengremium wurde von den Expertinnen und Experten kritisch diskutiert, dass aufgrund der Erfassung der Harnwegskomplikationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zum einen nur die Diagnosen zu einer Harnwegskomplikation erfasst werden können, die von den Leistungserbringern kodiert wurden, also ausschließlich Patienten erfasst würden, die aufgrund dieser Beschwerden auch tatsächlich eine Ärztin oder einen Arzt aufgesucht hätten. Zum anderen sei unklar, ob die Leistungserbringer – je nach Schweregrad der Nebenwirkungen (z. B. leichte Harninkontinenz mit Verwendung von wenigen Inkontinenzvorlagen oder ausgeprägte Harninkontinenz) – diese Diagnose auch gleichermaßen kodierten. Es herrschte Einigkeit darüber, dass die Erfassung von Harnwegskomplikationen als wichtige patientenrelevante Outcomes in diesem QS-Verfahren von großer Wichtigkeit sei. Eine Erfassung über eine Patientenbefragung wäre hier wünschenswert und voraussichtlich aussagekräftiger. Da durch die Beauftragung jedoch bisher nur andere Datenquellen vorgegeben sind und vor dem Hintergrund der Einschränkungen dieser Datenquellen (falsch-niedrige Ergebnisse), sprach sich das Expertengremium dafür aus, das Auftreten von Harnwegskomplikationen nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie vorerst lediglich als Zusatzparameter (ohne Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer) auszuwerten. Darüber hinaus sollte der Titel des Zusatzparameters in diagnostizierte Harnwegskomplikationen angepasst werden, um deutlich zu machen, dass mit dem Zusatzparameter lediglich die Komplikationen erfasst werden können, zu denen von den Urologinnen und Urologen eine entsprechende Diagnose kodiert wurde. Zudem wurde vom Expertengremium – entsprechend dem Vorgehen bei der radikalen Prostatektomie – empfohlen, die in dem Zusatzparameter mit enthaltenen Harnröhrenstrikturen gesondert zu betrachten. Eine neu aufgetretene Harnröhrenstriktur sei eine relevante Nebenwirkung, die mitunter auch einen (erneuten) operativen Eingriff nach sich ziehe. Daher sollte diese Nebenwirkung alleine erfasst werden. Aufgrund der Herausnahme der Harnröhrenstrikturen aus dem Zusatzparameter zu den Harnwegskomplikationen, sollte der Zusatzparameter in „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“ umbenannt werden, da hierüber nun ausschließlich Patienten erfasst würden, bei denen die Diagnose einer Harninkontinenz vorliegt.

Die detaillierte Auflistung der Datenfelder und Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners sind im zugehörigen Datenblatt im Indikatorenset V1.1 zu finden.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Eine Anpassung der Operationalisierung des Zusatzparameters aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich.

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 23 zu entnehmen.

Tabelle 23: Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“

Bezeichnung	Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer Harninkontinenz nach primärer perkutaner Strahlentherapie.
Zähler	Patienten, die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie eine Diagnose einer Harninkontinenz aufweisen.
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und primärer perkutaner Strahlentherapie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	Patienten, bei denen vor Beginn der perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) eine Harninkontinenz vorlag

#### 4.4.2.4 Zusatzparameter: Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie

Der zuerst vorgesehene Qualitätsindikator „Erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie“ erfasst das Auftreten einer erektilen Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie. Auch hier besteht das Ziel, dass nach einer perkutanen Strahlentherapie möglichst selten eine erektile Dysfunktion bei den Patienten auftritt.

Der Nenner und der Zähler des Indikators können ebenfalls über die spezifischen OPS-Kodes zur perkutanen Strahlentherapie bzw. die spezifischen Diagnosen zur erektilen Dysfunktion im ICD-10-GM-Katalog erfasst werden. Im Zähler werden dabei neben dem ICD-Kode zur Impotenz organischen Ursprungs (N48.4) auch Diagnosen aus Kapitel V „Psychische und Verhaltensstörungen“ des ICD-10-GM aufgeführt, die die Erektionsfähigkeit (F52.2 Versagen genitaler Reaktionen) bzw. Libido (F52.0 Mangel oder Verlust von sexuellem Verlangen) der Patienten betreffen, da diese ebenso auf das Vorliegen einer erektilen Dysfunktion hinweisen bzw. eine erektile Dysfunktion verursachen können.

#### Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium wurde von den Expertinnen und Experten auch hinsichtlich der erektilen Dysfunktion kritisch diskutiert, dass aufgrund der Erfassung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zum einen nur die Diagnosen zu einer erektilen Dysfunktion erfasst werden können,



die von den Leistungserbringern kodiert wurden. Dies sei vor allem bei dem sensiblen Thema der erektilen Dysfunktion sehr relevant. Aber auch hier bestand Einigkeit darüber, dass die Erfassung der erektilen Dysfunktion als wichtiges patientenrelevantes Outcome in diesem QS-Verfahren von großer Wichtigkeit sei. Jedoch sei eine Erfassung eher über eine Patientenbefragung wünschenswert, da hierüber voraussichtlich aussagekräftiger Ergebnisse erzielt werden könnten. Dementsprechend sprach sich das Expertengremium ebenfalls dafür aus, das Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie vorerst lediglich als Zusatzparameter (ohne Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer) auszuwerten und bereits im Titel darauf hinzuweisen, dass mit dem Zusatzparameter lediglich diagnostizierte erektile Dysfunktionen erfasst werden. Darüber hinaus wurde von den Expertinnen und Experten empfohlen, dass bei dem Zusatzparameter Patienten mit einer adjuvanten hormonablativen Therapie ausgeschlossen werden sollten. Bei Patienten, die eine hormonablative Therapie erhielten, sei aufgrund der (Neben-)Wirkungen dieser Therapie u. a. die Libido sowie die Erektionsfähigkeit per se beeinträchtigt. Dies könne dann nicht auf eine Nebenwirkung der perkutanen Strahlentherapie zurückgeführt werden. Vor diesem Hintergrund wurden daraufhin Patienten mit einer adjuvanten hormonablativen Therapie aus dem Zusatzparameter ausgeschlossen.

Die detaillierte Auflistung der Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners sind im zugehörigen Datenblatt im Indikatorenset V1.1 zu finden.

#### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Eine Anpassung der Operationalisierung des Zusatzparameters aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich.

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 24 zu entnehmen.

*Tabelle 24: Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie“*

<b>Bezeichnung</b>	<b>Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie</b>
<b>Ziel</b>	Möglichst seltenes Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach primärer perkutaner Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie
<b>Zähler</b>	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie eine erektile Dysfunktion entsprechend der Diagnosenliste vorliegt.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und primärer perkutaner Strahlentherapie
<b>Ausschlusskriterien des Zusatzparameters</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten, bei denen vor Beginn der perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine erektile Dysfunktion vorlag</li> <li>▪ Patienten mit adjuvanter hormonablativer Therapie</li> </ul>

#### **4.4.2.5 Qualitätsindikator: Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie**

Im Rahmen der Beratung zu den Harnwegskomplikationen 13 bis 15 Monate nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie wurde wie oben bereits erwähnt von den Expertinnen und Experten empfohlen, die enthaltenen Harnröhrenstrikturen gesondert zu betrachten.

Entsprechend der Empfehlung des Expertengremiums wurde daher ein zusätzlicher Qualitätsindikator zu Harnröhrenstrikturen innerhalb von einem Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie entwickelt. Mit dem Qualitätsindikator werden Patienten erfasst, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur vorliegt. Ziel ist, dass möglichst selten eine Harnröhrenstriktur innerhalb von einem Jahr nach Beginn einer primären Strahlentherapie auftritt. Patienten mit Harnröhrenstrikturen vor Beginn der Strahlentherapie werden aus dem Indikator ausgeschlossen.

Die Rationale für den Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen innerhalb von einem Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“ hinsichtlich eines Potenzials zur Verbesserung der Versorgungsqualität findet sich im zugehörigen Indikatordatenblatt (siehe Indikatorenset V1.1).

Sowohl Zähler als auch Nenner des Indikators können über spezifische ICD- bzw. OPS-Kodes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Die perkutane Strahlentherapie kann über spezifische OPS-Kodes abgebildet werden. Das Vorliegen einer Harnröhrenstriktur kann über spezifische ICD-Kodes erfasst werden. Die jeweiligen ICD- bzw. OPS-Kodes für Zähler und Nenner sind dem Indikatordatenblatt zu entnehmen (siehe Indikatorenset V1.1).

Da es sich bei dem Indikator um einen Ergebnisindikator handelt, sollten auch hier patientenbezogene Risikofaktoren bei der Berechnung des Indikators berücksichtigt werden und eine risikoadjustierte Berechnung erfolgen. Dementsprechend wurden mögliche Risikofaktoren aus der recherchierten Literatur im Indikatordatenblatt ergänzt (u. a. höheres Prostatavolumen), die im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden sollten. Zur Operationalisierung der Risikofaktoren wurden (falls vorhanden) entsprechende Abrechnungskodes bzw. Datenfelder der klinischen Krebsregister aufgeführt. Als Referenzbereich wird entsprechend den Komplikationsindikatoren zur radikalen Prostatektomie ein O/E-Verhältnis von  $\leq 2,0$  vorgeschlagen. Dementsprechend werden Leistungserbringer rechnerisch auffällig, bei denen die Rate von Harnröhrenstrikturen statistisch signifikant über dem Doppelten jener Rate liegt, wie sie nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwarten ist. Der Referenzbereich wird als Einstieg empfohlen und sollte ggf. auf Grundlage der Ergebnisse aus den ersten Regelbetriebsjahren nochmal angepasst werden.

#### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Nach Einschätzung des Expertengremiums wird das Vorliegen einer Harnröhrenstriktur im Gegensatz zur Harninkontinenz und erektilen Dysfunktion zuverlässig kodiert, da es sich um eine sehr schwerwiegende und behandlungsbedürftige Komplikation handelt. Demnach könne diese

Komplikation auch als Qualitätsindikator umgesetzt werden. Darüber hinaus gab es keine weiteren Anmerkungen hinsichtlich der Operationalisierung des Indikators. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

#### **Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren**

Entsprechend dem Qualitätsindikator zur Erfassung der Harnröhrenstrikturen nach radikaler Prostatektomie, wurde im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens auch für den vorliegenden Qualitätsindikator zur perkutanen Strahlentherapie angemerkt, dass neben den Strikturen der Harnröhre ebenfalls Blasenhalssklerosen eine relevante Komplikation darstellen. Dementsprechend wurde gleichermaßen empfohlen, mit dem Qualitätsindikator zusätzlich das Auftreten von Blasenhalssklerosen zu erfassen. In der Zählerdefinition des Qualitätsindikators war der entsprechende ICD-Kode zur Blasenhalsostruktion schon enthalten. Zur Verdeutlichung, dass neben den Harnröhrenstrikturen ebenfalls die Blasenhalsostruktionen erfasst werden, wurden daher auch bei dem vorliegenden Qualitätsindikator die Bezeichnung, die Formulierungen im Qualitätsziel sowie die Zähler- und Nennerbeschreibung angepasst.

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 25 zu entnehmen.

*Tabelle 25: Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“*

<b>Bezeichnung</b>	<b>Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie</b>
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst seltenes Auftreten von Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Zähler</b>	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion vorliegt
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und primärer perkutaner Strahlentherapie
<b>Ausschlusskriterien des Indikators</b>	Patienten, bei denen vor Beginn der primären perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion vorlag

#### **4.4.2.6 Zusatzparameter: Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie**

Im Hinblick auf die gastrointestinalen Komplikationen schätzten die Expertinnen und Experten der Arbeitsgruppen „Strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen“ die strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und Proktitis als relevant ein. Entsprechend wurde das Qualitätsmerkmal „Gastroin-

testinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie“ auf das Auftreten einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis fokussiert. Da eine Strahlenenteritis als Diagnose nicht isoliert erfasst werden kann, wurde für die Erfassung die strahlenbedingte Gastroenteritis neben den Diagnosen für die strahlenbedingte Kolitis bzw. Proktitis berücksichtigt. Wie bei den urogenitalen Komplikationen wurde auch für dieses Qualitätsmerkmal ein Nachbeobachtungszeitpunkt von 13 bis 15 Monaten festgelegt, was einem Erhebungszeitpunkt im 5. Quartal (1 Jahr) nach Beginn der perkutanen Strahlentherapie entspricht.

Mit dem zuerst operationalisierten Qualitätsindikator werden dementsprechend Patienten erfasst, bei denen 13 bis 15 Monate nach Beginn der perkutanen Strahlentherapie die Diagnose einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis vorliegt. Ziel ist es, dass nach Beginn der perkutanen Strahlentherapie möglichst selten eine dieser Darm-Entzündungen auftritt. Patienten, bei denen vor Beginn der primären perkutanen Strahlentherapie bereits eine Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis vorlag, werden ausgeschlossen.

Auch bei diesem Qualitätsindikator können Zähler und Nenner über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Für die perkutane Strahlentherapie liegen spezifische OPS-Kodes und GOP in den Abrechnungsdaten vor. Darüber hinaus sind die mit dem Zähler erfassten Diagnosen zur Gastroenteritis und Kolitis durch Strahleneinwirkung sowie Strahlenproktitis im ICD-10-GM-Katalog enthalten.

### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Entsprechend der Diskussionen zu den Qualitätsindikatoren zu den urogenitalen Komplikationen wurde von den Expertinnen und Experten des Expertengremiums auch für diesen Qualitätsindikator angemerkt, dass hier ausschließlich Patienten erfasst werden könnten, die aufgrund ihrer Beschwerden eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen und die Komplikation von diesen dann auch gleichermaßen dokumentiert und abgerechnet würde. Dies sei auch hier ggf. vom Schweregrad der Komplikation abhängig. Daher sei es auch für diesen Indikator zum einen angezeigt den Titel in „**Diagnostizierte** strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie“ umzubenennen. Zum anderen sollte – aufgrund der dargestellten Einschränkungen der Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen – auch hier ausschließlich eine Auswertung als Zusatzparameter und nicht als Qualitätsindikator erfolgen.

Die jeweiligen ICD- bzw. OPS-Kodes für Zähler und Nenner sind dem Datenblatt des Zusatzparameters zu entnehmen (siehe Indikatorenset V1.1).

### **Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren**

Eine Anpassung der Operationalisierung des Zusatzparameters aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich. Es wurden lediglich redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 26 zu entnehmen.

Tabelle 26: Zusatzparameter „Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“

<b>Bezeichnung</b>	<b>Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie</b>
<b>Ziel</b>	Möglichst seltenes Auftreten einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis nach primärer perkutaner Strahlentherapie.
<b>Zähler</b>	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie die Diagnose einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis vorliegt.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und primärer perkutaner Strahlentherapie
<b>Ausschlusskriterien des Zusatzparameters</b>	Patienten, bei denen vor Beginn der perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine strahlenbedingte Enteritis/Kolitis oder Proktitis vorlag

#### 4.4.2.7 Zusatzparameter: Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie

Das Qualitätsmerkmal „Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie“ wurde gemeinsam mit dem Qualitätsmerkmal „Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie“ in der gesonderten Arbeitsgruppe zu den strahlentherapiebedingten Nebenwirkungen diskutiert. Die Arbeitsgruppe hat sich dafür ausgesprochen, dass für die interstitielle Brachytherapie dieselben urogenitalen Komplikationen, ebenfalls mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 1 Jahr, erfasst werden sollten. Dementsprechend wurde die Erfassung der urogenitalen Komplikationen nach interstitieller Brachytherapie ebenfalls zuerst in zwei Qualitätsindikatoren geteilt: „Harnwegskomplikationen 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie“ sowie „Erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie“.

Der Qualitätsindikator „Harnwegskomplikationen 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie“ adressiert Patienten mit einer interstitiellen LDR- oder HDR-Brachytherapie und erfasst, wie häufig nach 13 bis 15 Monaten nach Beginn einer solchen interstitiellen Brachytherapie die Diagnose einer Harnwegskomplikation vorliegt. Ziel ist, dass nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie möglichst selten eine Harnwegskomplikation auftritt. Patienten mit einer kombinierten Strahlentherapie (perkutaner Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) werden ausgeschlossen. Darüber hinaus werden Patienten ausgeschlossen, bei denen bereits vor der interstitiellen Brachytherapie eine Diagnose, die auf eine Harnwegskomplikation hinweist, vorliegt.

Entsprechend der Qualitätsindikatoren zur perkutanen Strahlentherapie sollen auch die beiden Qualitätsindikatoren zur interstitiellen Brachytherapie über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Für die interstitielle HDR-Brachytherapie gibt es einen spezifischen OPS-

Kode im OPS-Katalog. Da die LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom erst seit September 2020 zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf, existiert derzeit noch keine entsprechende GOP im EBM-Katalog. Die Aufnahme einer spezifischen GOP für die LDR-Brachytherapie ist jedoch noch für 2021 vorgesehen. Die entsprechenden Abrechnungsziffern müssen daraufhin in den Indikatordatenblättern ergänzt werden. Für die Erfassung der Harnwegskomplikationen sind spezifisch Codes im ICD-10-GM-Katalog enthalten.

### Ergebnisse des Expertengremiums

Auch im Expertengremium wurden der vorgeschlagene Qualitätsindikator zu Harnwegskomplikationen nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie gemeinsam mit dem Qualitätsindikator zur perkutanen Strahlentherapie diskutiert. Dementsprechend sprachen sich die Expertinnen und Experten auch bzgl. des vorliegenden Qualitätsindikators zur interstitiellen Brachytherapie dafür aus, diesen aufgrund der eingeschränkten Abbildbarkeit der Harnwegskomplikationen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu einem Zusatzparameter umzuwandeln. Das Auftreten von Harnröhrenstrikturen als wichtiges patientenrelevantes Outcome sollte auch bei der interstitiellen Brachytherapie gesondert in einem Qualitätsindikator erfasst werden. Dementsprechend müsse ebenfalls auch hier eine Umbenennung des Zusatzparameters in diagnostizierte Harninkontinenz erfolgen.

Die spezifischen OPS- und ICD-Kodes sowie GOP sind im entsprechenden Datenblatt im Indikatorenset V1.1 aufgeführt.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde für den Zusatzparameter angeregt, dass die Bezeichnung der interstitiellen Brachytherapie in interstitielle Brachy-**Monotherapie** konkretisiert werden sollte. Der Zusatzparameter beziehe sich ausschließlich auf diese Patientengruppe und so werde bereits im Indikatortitel deutlich, dass eine kombinierte Bestrahlung aus perkutaner Strahlentherapie und interstitieller Brachytherapie hier nicht adressiert wird. Eine entsprechende Anpassung wurde für die Indikatorbezeichnung sowie die Zähler- und Nennerdefinition umgesetzt.

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 27 zu entnehmen.

*Tabelle 27: Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“*

<b>Bezeichnung</b>	<b>Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</b>
<b>Ziel</b>	Möglichst seltenes Auftreten einer Harninkontinenz nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie.
<b>Zähler</b>	Patienten, die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie die Diagnose einer Harninkontinenz aufweisen

<b>Bezeichnung</b>	<b>Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</b>
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und interstitieller Brachy-Monotherapie
<b>Ausschlusskriterien des Zusatzparameters</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten</li> <li>▪ Patienten, bei denen vor Beginn der interstitiellen Brachy-Monotherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harninkontinenz vorlag</li> </ul>

#### 4.4.2.8 Zusatzparameter: Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie

Der zuerst vorgesehene Qualitätsindikator „Erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie“ erfasst, wie häufig bei Patienten mit einer interstitiellen LDR- oder HDR-Brachytherapie nach 13 bis 15 Monaten nach Beginn einer solchen interstitiellen Brachytherapie die Diagnose einer erektilen Dysfunktion vorliegt. Ziel ist, dass nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie möglichst selten eine erektile Dysfunktion auftritt. Patienten mit einer kombinierten Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) werden auch hier ausgeschlossen. Darüber hinaus werden ebenfalls Patienten ausgeschlossen, bei denen bereits vor der interstitiellen Brachytherapie die Diagnose einer erektilen Dysfunktion vorliegt.

Wie bereits in Abschnitt 4.4.2.7 beschrieben, können Zähler und Nenner auch dieses Indikators über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, da sowohl für die interstitielle HDR- und (perspektivisch) auch für die LDR-Brachytherapie spezifische OPS-Kodes bzw. GOP vorliegen (werden).

#### Ergebnisse des Expertengremiums

Das Expertengremium wies auch bzgl. dieses Qualitätsindikators auf die eingeschränkte Erfassung über die Sozialdaten bei Krankenkassen hin. Wie bei den vorausgehenden Qualitätsindikatoren wurde daher die Umwandlung des Qualitätsindikators in einen Zusatzparameter und die Umformulierung des Titels empfohlen. Darüber hinaus sollte auch hier ein Ausschluss von Patienten mit einer adjuvanten hormonablativen Therapie erfolgen.

Die detaillierte Auflistung der Abrechnungskodes zur Berechnung des Zählers und Nenners sind im zugehörigen Datenblatt im Indikatorenset V1.1 zu finden.

#### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Auch für diesen Zusatzparameter wurde in den Stellungnahmen angemerkt, dass die Bezeichnung der interstitiellen Brachytherapie in interstitielle Brachy-**Mon**otherapie konkretisiert werden sollte, um zu verdeutlichen, dass lediglich diese Patientengruppe und nicht die kombinierte Bestrahlung aus perkutaner Strahlentherapie und interstitieller Brachytherapie adressiert wird.

Eine entsprechende Anpassung wurde auch hier für den Indikatortitel sowie die Zähler- und Nennerdefinition umgesetzt.

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 28 zu entnehmen.

Tabelle 28: Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie“

<b>Bezeichnung</b>	<b>Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie</b>
<b>Ziel</b>	Möglichst seltenes Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie
<b>Zähler</b>	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie eine erektilen Dysfunktion entsprechend der Diagnosenliste vorliegt.
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und interstitieller Brachy-Monotherapie
<b>Ausschlusskriterien des Zusatzparameters</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten</li> <li>▪ Patienten, bei denen vor Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine erektile Dysfunktion vorlag</li> <li>▪ Patienten mit adjuvanter hormonablativer Therapie</li> </ul>

#### 4.4.2.9 Qualitätsindikator: Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie

Entsprechend dem Vorgehen bei der perkutanen Strahlentherapie wurde auch für die interstitielle Brachytherapie ein zusätzlicher Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie“ operationalisiert. Erfasst werden hierüber alle Patienten mit interstitieller Brachytherapie, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Beginn der Therapie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur vorliegt. Ziel ist auch hier, dass bei Patienten mit interstitieller Brachytherapie möglichst selten eine Harnröhrenstriktur auftritt. Patienten mit einer kombinierten Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie und Brachytherapie-Boost) sowie mit einer bereits vor der interstitiellen Brachytherapie vorliegenden Harnröhrenstriktur werden ebenfalls ausgeschlossen.

Die Rationale für den Qualitätsindikator hinsichtlich eines Potenzials zur Verbesserung der Versorgungsqualität findet sich im zugehörigen Datenblatt (siehe Indikatorenset V1.1).

Zähler und Nenner des Indikators können über spezifische ICD- bzw. OPS-Kodes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Die interstitielle Brachytherapie kann über spezi-



fische OPS-Kodes (und zukünftig GOP) abgebildet werden. Ein Vorliegen einer Harnröhrenstriktur kann über spezifische ICD-Kodes erfasst werden. Die jeweiligen ICD- bzw. OPS-Kodes für Zähler und Nenner sind dem Indikatordatenblatt im Indikatorenset V1.1 zu entnehmen.

Auch bei diesem Indikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, für den eine Risikoadjustierung erfolgen sollte. Dementsprechend wurden mögliche Risikofaktoren aus der recherchierten Literatur im Indikatordatenblatt ergänzt (u. a. höheres T-Stadium), die im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden sollten. Zur Operationalisierung der Risikofaktoren wurden (falls vorhanden) entsprechende Abrechnungskodes bzw. Datenfelder der klinischen Krebsregister aufgeführt. Als Referenzbereich wird auch hier ein O/E-Verhältnis von  $\leq 2,0$  vorgeschlagen.

### **Ergebnisse des Expertengremiums**

Entsprechend der Erfassung der Harnröhrenstriktur bei perkutaner Strahlentherapie als Qualitätsindikator empfahlen die Expertinnen und Experten auch hier, dass die Harnröhrenstrikturen nach interstitieller Brachytherapie als Qualitätsindikator erhoben werden. Darüber hinaus erfolgten keine weiteren Anmerkungen im Hinblick auf die Operationalisierung des Qualitätsindikators. Der vorgeschlagene Referenzbereich wurde vom Expertengremium befürwortet.

### **Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren**

Entsprechend den Qualitätsindikatoren zur radikalen Prostatektomie sowie perkutanen Strahlentherapie wurde ebenfalls für den vorliegenden Qualitätsindikator zur Erfassung der Harnröhrenstrikturen nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie darauf hingewiesen, dass eine zusätzliche Erfassung der Blasenhalssklerosen als relevante Komplikation sinnvoll wäre. Dementsprechend wurde auch hier die Blasenhalsoberstruktion in der Bezeichnung des Indikators, dem Qualitätsziel sowie der Zähler- und Nennerdefinition sprachlich ergänzt. Darüber hinaus erfolgte ebenso die Konkretisierung der adressierten Therapieoption in interstitielle Brachy-**Monotherapie**. In den Stellungnahmen wurde zudem kritisch hinterfragt, welcher Leistungserbringerin bzw. welchem Leistungserbringer das Ergebnis des Qualitätsindikators verantwortlich zugeschrieben werden sollte. Grundsätzlich kann die Brachy-Monotherapie sowohl von Fachärztinnen und Fachärzten für Strahlentherapie oder auch Fachärztinnen und Fachärzten für Urologie durchgeführt werden. Verantwortlich für das Indikatorergebnis ist jeweils der ambulante bzw. stationäre Leistungserbringer, der die Brachy-Monotherapie durchgeführt und die entsprechende Leistung abgerechnet hat. Dieser ist in den Sozialdaten klar identifizierbar. Daher wurde auf dem Indikatordatenblatt konkretisiert, dass die Verantwortung entweder der Strahlentherapeutin/dem Strahlentherapeuten oder der Urologin/dem Urologen, die/der die Brachy-Monotherapie durchgeführt hat, zugeschrieben wird.

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 29 zu entnehmen.

Tabelle 29: Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“

<b>Bezeichnung</b>	<b>Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</b>
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst seltenes Auftreten von Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Zähler</b>	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion vorliegt
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und interstitieller Brachy-Monotherapie
<b>Ausschlusskriterien des Indikators</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten</li> <li>▪ Patienten, bei denen vor Beginn der interstitiellen Brachy-Monotherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion vorlag</li> </ul>

#### 4.4.2.10 Zusatzparameter: Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie

Das Qualitätsmerkmal „Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie“ wurde ebenso gemeinsam mit dem Qualitätsmerkmal zu gastrointestinalen Komplikationen nach perkutaner Strahlentherapie diskutiert. Auch hier wurde vorgeschlagen, dass das Qualitätsmerkmal sich auf die strahlenbedingten Nebenwirkungen Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis beziehen soll. Da eine Strahlenenteritis als Diagnose nicht isoliert erfasst werden kann, wurde für die Erfassung ebenfalls die strahlenbedingte Gastroenteritis neben den Diagnosen für die strahlenbedingte Kolitis bzw. Proktitis berücksichtigt. Mit dem Qualitätsindikator sollen Patienten erfasst werden, bei denen 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie die Diagnose einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis vorliegt. Ausgeschlossen werden Patienten mit einer kombinierten strahlentherapeutischen Behandlung sowie Patienten, bei den bereits vor der interstitiellen Brachytherapie die Diagnose einer Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis vorliegt.

Entsprechend der perkutanen Strahlentherapie sollen Zähler und Nenner dieses Qualitätsindikators über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Die interstitielle Brachytherapie kann über spezifische OPS-Kodes (und zukünftig GOP) abgebildet werden. Die Diagnosen Gastroenteritis, Kolitis und Proktitis sind jeweils über spezifische ICD-Kodes zu erfassen.

### Ergebnisse des Expertengremiums

Das Expertengremium sprach sich aufgrund derselben Argumentation wie bei den vorausgehenden Qualitätsindikatoren zu Harnwegskomplikationen, zur erektilen Dysfunktion und zur strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis nach perkutaner Strahlentherapie dafür aus, auch den vorliegenden Qualitätsindikator zur strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie lediglich als Zusatzparameter und nicht als Qualitätsindikator mit Referenzwert und Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer auszuwerten. Zudem wurde empfohlen, den Titel des Zusatzparameters ebenfalls in „**Diagnostizierte** strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie“ umzubenennen. Die Empfehlungen der Expertinnen und Experten wurden aufgenommen und entsprechend umgesetzt.

Die spezifischen OPS- und ICD-Kodes sowie GOP sind im entsprechenden Datenblatt des Zusatzparameters im Indikatorenset V1.1 aufgeführt.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Entsprechend der anderen Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter zur interstitiellen Brachytherapie wurde im Rahmen des Beteiligungsverfahrens auch für diesen Zusatzparameter angeregt, die Therapieoption in interstitielle Brachy-**Monotherapie** zu konkretisieren. Dies sowie weitere redaktionelle Anpassungen an der Indikatorbezeichnung, der Zähler- und Nennerdefinition sowie der formulierten Ausschlusskriterien wurden umgesetzt.

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 30 zu entnehmen.

*Tabelle 30: Zusatzparameter „Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“*

<b>Bezeichnung</b>	<b>Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</b>
<b>Ziel</b>	Möglichst seltenes Auftreten einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie.
<b>Zähler</b>	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie die Diagnose einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis vorliegt
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und interstitieller Brachy-Monotherapie
<b>Ausschlusskriterien des Zusatzparameters</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutaner Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten</li> <li>▪ Patienten, bei denen vor Beginn der interstitiellen Brachy-Monotherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine strahlenbedingte Enteritis/Kolitis oder Proktitis vorlag</li> </ul>

#### **4.4.2.11 Qualitätsindikator: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie**

Im Hinblick auf die weiteren Komplikationen nach Strahlentherapie merkten die Expertinnen und Experten der Arbeitsgruppe „Strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen“ an, dass diese, wenn überhaupt, nur sehr selten nach einer perkutanen Strahlentherapie bzw. interstitiellen Brachytherapie auftreten würden. Von den Expertinnen und Experten wurde daher empfohlen, keine weiteren Komplikationen (z. B. die Lunge/Atmungsorgane, Herz/Kreislauf oder das Nervensystem betreffend) nach perkutaner Strahlentherapie oder Brachytherapie zu erfassen. Die Einschätzung wurde anschließend vom gesamten Expertengremium begrüßt. Ausgenommen wurde vor dem Hintergrund der Vergleichbarkeit der Therapieoptionen jedoch das Komplikationsmerkmal Tod innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss einer Strahlentherapie (perkutaner Strahlentherapie und/oder Brachytherapie). Vor diesem Hintergrund wurde daher nur dieser Teil zu einem Qualitätsindikator operationalisiert.

Mit dem Qualitätsindikator soll erfasst werden, wie viele Patienten nach perkutaner Strahlentherapie oder interstitieller Brachytherapie versterben. Ziel dabei ist eine möglichst geringe Sterblichkeit nach der perkutanen Strahlentherapie bzw. interstitiellen Brachytherapie. Ursprünglich wurde die Erfassung „Sterblichkeit nach Strahlentherapie“ als Zusatzparameter vorgesehen und sollte als onkologisches Langzeitoutcome nach 5 Jahren erfasst werden. Jedoch sprachen sich die Expertinnen und Experten bereits in der ersten Sitzung des Expertengremiums (siehe Abschnitt 4.4.1) dafür aus, das onkologische Outcome nach Strahlentherapie am PSA-rezidivfreien Überleben nach 5 Jahren zu messen und die Sterblichkeit nach Strahlentherapie entsprechend der radikalen Prostatektomie nur als akute Komplikation nach dem interventionellen Eingriff zu erfassen. Daher wurde als Nachbeobachtungszeitraum die Erfassung der Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der Strahlentherapie festgelegt.

Die Rationale für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie“ hinsichtlich eines Potenzials zur Verbesserung der Versorgungsqualität findet sich im zugehörigen Indikatordatenblatt (siehe Indikatorenset V1.1).

Sowohl Zähler als auch Nenner des Indikators können über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden. Für die perkutane Strahlentherapie sowie die interstitielle Brachytherapie existieren spezifische OPS-Kodes bzw. GOP. Das Versterben von Patienten nach einer Strahlentherapie kann über das Sterbedatum in den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden (siehe Indikatordatenblatt im Indikatorenset V1.1).

Es wird vorgeschlagen den Indikator – entsprechend dem Indikator zur Sterblichkeit nach radikaler Prostatektomie – als Sentinel-Event-Indikator auszuwerten, da es sich auch beim Versterben nach Strahlentherapie um ein Ereignis handelt, das bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom nicht auftreten sollte (Sentinel-Event), und wenn doch, mit den betroffenen Leistungserbringern im nachfolgenden Stellungnahmeverfahren einzeln besprochen werden sollte. Risikofaktoren sind bei Sentinel Event-Indikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu diskutieren.

## Ergebnisse des Expertengremiums

Von den Expertinnen und Experten wurde darauf hingewiesen, dass es wichtig sei, dass sich der Indikator ausschließlich auf Patienten mit einer primären Strahlentherapie nach der Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms beziehe. Patienten, die zuerst durch eine radikale Prostatektomie therapiert wurden und dann z. B. aufgrund eines Tumorprogresses eine Salvage-Strahlentherapie erhielten, sollten nicht betrachtet werden. Darüber hinaus sollte sichergestellt sein, dass der Indikator ausschließlich Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom bei Bestrahlungsbeginn einbeziehe. Patienten mit initial lokal begrenztem Prostatakarzinom, die erst im späteren Verlauf eine primäre Strahlentherapie aufnehmen und zu diesem Zeitpunkt Lymphknoten- oder Knochenmetastasen aufweisen, sollten sicher ausgeschlossen werden. Die entsprechenden Ausschlüsse können über die Daten der klinischen Krebsregister (Datenfelder im ADT/GEKID-Basisdatensatz zum Tumorstatus Lymphknoten/Fernmetastasen) abgebildet werden.

Der Nenner des Indikators wurde angepasst, sodass sich der Indikator ausschließlich auf Patienten mit einer primären Strahlentherapie bezieht. Ebenso wurde der Indikatortitel angepasst, sodass dementsprechend bereits im Titel des Indikators deutlich wird, dass sich der Indikator nur auf primäre Strahlentherapien nach Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms bezieht (siehe Indikatordatenblatt). Die Auswertung des Indikators als Sentinel-Event wurde vom Expertengremium begrüßt. Jedoch haben sich die Expertinnen und Experten – wie bei der Sterblichkeit nach radikaler Prostatektomie – dafür ausgesprochen, den Qualitätsindikator nicht leistungserbringerbezogen zu veröffentlichen.

## Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Eine Anpassung der Operationalisierung des Qualitätsindikators aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich.

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 31 zu entnehmen.

Tabelle 31: Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie“

Bezeichnung	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss einer primären Strahlentherapie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss einer primären Strahlentherapie verstorben sind
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und primärer Strahlentherapie (primäre perkutane Strahlentherapie oder interstitielle Brachytherapie)
Ausschlusskriterien des Indikators	-

#### **4.4.2.12 Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie**

Das Qualitätsmerkmal „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie“ wurde als Zusatzparameter operationalisiert. Der Zusatzparameter erfasst, wie viele Patienten 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie überleben und in dieser Zeit kein biochemisches (PSA-)Rezidiv aufweisen. Ziel ist, dass bei möglichst vielen Patienten innerhalb von 5 Jahren nach perkutaner Strahlentherapie kein biochemisches Rezidiv auftritt.

Der Zusatzparameter kann über eine Kombination der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit den Daten der klinischen Krebsregister erfasst werden. Zur Erfassung des Nenners des Zusatzparameters liegen spezifische OPS-Kodes zur perkutanen Strahlentherapie vor. Der Zähler des Zusatzparameters kann über das Datenfeld „PSA-Wert“ des prostataspezifischen Moduls des ADT/GEKID-Datensatzes erfasst werden.

#### **Ergebnisse des Expertengremiums**

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 der Zusatzparameter daher bisher nicht flächendeckend erhoben werden.

Vor diesem Hintergrund wird der vorgesehene Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie“ vom IQTIG derzeit als noch nicht umsetzbar eingeschätzt, sollte jedoch für die zukünftige Weiterentwicklung des QS-Verfahrens vorgesehen werden. Erst nach einer Harmonisierung der landesgesetzlichen Regelungen zur Übermittlung von Verlaufsmeldungen ohne Änderung des Tumorstatus an die klinischen Krebsregister kann der vorgesehene Zusatzparameter erfasst werden. Eine Abbildung des Zählers über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich. Zwar liegen spezifische GOP für die PSA-Wert-Bestimmung vor, jedoch gibt es keine Angaben zum tatsächlichen PSA-Wert.

Die detaillierte Auflistung der OP-Kodes bzw. GOP sowie Datenfelder zur Berechnung des Zusatzparameters kann dem Datenblatt in Anhang G entnommen werden.

#### **Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren**

Eine Anpassung der Operationalisierung des Zusatzparameters aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich.

Der operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 32 zu entnehmen.

Tabelle 32: Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie“ (derzeit noch nicht umsetzbar)

Bezeichnung	PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie
Ziel	Möglichst viele Patienten ohne biochemisches Rezidiv innerhalb von 5 Jahren nach perkutaner Strahlentherapie
Zähler	Alle Patienten, die 5 Jahre überleben und bei denen nach der perkutanen Strahlentherapie nicht in mindestens zwei PSA-Wert-Bestimmungen ein PSA-Anstieg von > 2ng/ml über dem postinterventionellen PSA-Nadir (niedrigster PSA-Wert nach perkutaner Strahlentherapie) vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und perkutaner Strahlentherapie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	-

#### 4.4.2.13 Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie

Entsprechend der perkutanen Strahlentherapie wurde ebenfalls für die interstitielle Brachytherapie ein Zusatzparameter zum PSA-rezidivfreien Überleben operationalisiert. Mit dem Zusatzparameter wird gleichermaßen erfasst, wie viele Patienten nach interstitieller Brachytherapie 5 Jahre überleben und in dieser Zeit kein biochemisches (PSA-)Rezidiv aufweisen. Ziel ist auch hier, dass bei möglichst vielen Patienten innerhalb von 5 Jahren nach interstitieller Brachytherapie kein biochemisches Rezidiv auftritt. Patienten mit einer kombinierten Strahlentherapie (perkutaner Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) werden ausgeschlossen.

Wie beim PSA-rezidivfreien Überleben nach perkutaner Strahlentherapie soll auch die Erfassung dieses Zusatzparameters über einer Kombination der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Daten der klinischen Krebsregister erfolgen. Spezifische OPS-Kodes bzw. GOP für die Brachytherapie sowie die Datenfelder aus dem prostataspezifischen Modul zum PSA-Wert können hierfür genutzt werden.

#### Ergebnisse des Expertengremiums

Der Zusatzparameter zum PSA-rezidivfreien Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachytherapie wurde gemeinsam mit dem Zusatzparameter zum PSA-rezidivfreien Überleben nach perkutaner Strahlentherapie diskutiert. Die Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister wiesen hier gleichermaßen auf die Einschränkungen im Hinblick auf das Vorliegen von PSA-Werten aus Verlaufsmeldungen hin.

Daher kann auch der Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachytherapie“ derzeit noch nicht berechnet werden, sollte jedoch ebenso für die zukünftige Weiterentwicklung des QS-Verfahrens vorgesehen werden. Eine Auswertung ist erst möglich,

wenn in allen Ländern ein Meldeanlass für Verlaufsparemeter ohne Statusänderung des Tumors landesrechtlich verpflichtend wird.

Die Abrechnungskodes und Datenfelder zur Berechnung des Zusatzparameters sind im entsprechenden Datenblatt aufgeführt (siehe Anhang G).

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens gab es hinsichtlich der Operationalisierung des Zusatzparameters keine Anmerkungen, die eine Anpassung der Operationalisierung erforderten. In Konsistenz zu den anderen Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern zur interstitiellen Brachytherapie erfolgte auch für den vorliegenden Zusatzparameter die Konkretisierung der interstitiellen Brachytherapie in interstitielle Brachy-Monotherapie.

Der operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 33 zu entnehmen.

Tabelle 33: Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie“ (derzeit noch nicht umsetzbar)

Bezeichnung	PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie
Ziel	Möglichst viele Patienten ohne biochemisches Rezidiv innerhalb von 5 Jahren nach interstitieller Brachy-Monotherapie.
Zähler	Alle Patienten, die 5 Jahre überleben und bei denen nach Beginn der interstitiellen Brachy-Monotherapie nicht in mindestens zwei PSA-Wert-Bestimmungen ein PSA-Anstieg von > 2ng/ml über dem postinterventionellen PSA-Nadir (niedrigster PSA-Wert nach Beginn der interstitiellen Brachytherapie) vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und interstitieller Brachy-Monotherapie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten

## 4.5 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“

### 4.5.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Der Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“ umfasst, dass nach Beendigung der kurativen Therapie alle Patienten eine angemessene Nachsorge erhalten sollten, damit durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen ein mögliches Rezidiv frühzeitig entdeckt werden kann und die Feststellung wie auch die Behandlung von Therapieauswirkungen (z. B. Harninkontinenz) gewährleistet wird (IQTIG 2017b: 70-72). Zusätzlich sollten Patienten über die Möglichkeiten einer Sexualberatung und einer fachspezifischen Rehabilitation informiert werden und diese bei Bedarf auch erhalten. Die Literatur gibt Hinweise darauf, dass Patienten keine ausreichende



leitliniengerechte postoperative/postinterventionelle Nachsorge (z. B. medizinische Rehabilitation) erhalten (IQTIG 2017b: 70-72).

Für den Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“ konnten **2 Qualitätsmerkmale** abgeleitet werden (Tabelle 34). Vereinzelt Inhalte des Qualitätsaspekts bspw. Fragen nach der Organisation der Nachsorge können nicht über die vorliegenden Datenquellen abgebildet sowie operationalisiert werden, sondern lediglich über eine noch zu beauftragende Patientenbefragung adressiert werden.

Tabelle 34: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
<b>Nachsorge nach kurativer Therapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anschlussheilbehandlung nach kurativer Therapie</li> <li>▪ Bestimmung des PSA-Werts innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der kurativen Therapie</li> </ul>

### Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale werden im folgenden Abschnitt entsprechend den Leitlinienempfehlungen aufgeführt. Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale finden sich im Anhang E zum Abschlussbericht die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus den nationalen und internationalen Leitlinien.

Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt, dass Patienten nach einer kurativ intendierten Therapie über eine **fachspezifische Anschlussheilbehandlung** informiert werden sollen und diese dann, bei entsprechender Komorbidität der Patienten, multidisziplinär und mithilfe multimodaler Therapiekonzepte durchgeführt werden sollte (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 228-229, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 253-254).

In der deutschen S3-Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 237, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 262) sowie auch in mehreren internationalen Leitlinien (NICE 2019: 26; Empfehlung 1.3.44, Mottet et al. 2020; Abschnitt 7.1.5. Summary of evidence and guidelines for follow up after treatment with curative intent, Matthew et al. 2015 [2019]: 6) wird zur Nachsorge nach einer kurativ intendierten Therapie zudem empfohlen, dass Patienten **innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Therapie eine Nachsorgeuntersuchung in Form der Bestimmung des Serum-PSA-Werts** erhalten sollen. Gemäß der deutschen S3-Leitlinie sollen die Untersuchungen innerhalb der ersten zwei Jahre vierteljährlich, im 3. und 4. Jahr halbjährlich und vom 5. Jahr in jährlichen Intervallen wiederholt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 237, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 262). Die europäische Leitlinie hingegen empfiehlt nach den ersten vierteljährlich stattfindenden Kontrolluntersuchungen, dass die Patienten dann bis zu 3 Jahre alle 6 Monate und danach jährlich eine Kontrolluntersuchung erhalten sollen (Mottet et al. 2020; Abschnitt 7.1.5. Summary of evidence and guidelines for follow up after treatment with curative intent). In den internationalen Leitlinien sind verschiedene Zeiträume für die Kontrolluntersuchungen angegeben. Die amerikanische Leitlinie

von Resnick et al. (2015: 26;1079; Empfehlung 7 (Endorsement)) empfiehlt beispielsweise, das 6 bis 12 Monate während der ersten 5 Jahre die Patienten eine Nachuntersuchung erhalten sollen.

### **Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen und/oder über die Daten der klinischen Krebsregister**

Das Qualitätsmerkmal „Anschlussbehandlung nach kurativer Therapie“ ist über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erfassen. Die Anschlussheilbehandlung ist als eine Art der medizinischen Rehabilitation (§ 40 SGB V) gesondert abbildbar. Die Therapieoptionen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie und interstitielle Brachytherapie) können über spezifische OPS-Kodes erfasst werden.

Das Qualitätsmerkmal „Bestimmung des PSA-Werts innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der kurativen Therapie“ kann sowohl über den Datensatz der klinischen Krebsregister als auch über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden. Über das prostataspezifische Modul des ADT/GEKID-Datensatzes kann der „PSA-Wert“ sowie das „Datum des PSA-Wertes“ in Kombination mit dem Anfang und Ende der jeweiligen Therapieoption („OP Datum“; Strahlentherapie Beginn/Ende“; Brachytherapie Beginn/Ende“) aus dem ADT/GEKID-Basisdatensatz erfasst werden. Auch über die Sozialdaten bei den Krankenkassen lassen sich die Therapieoptionen über spezifische OPS-Kodes bzw. GOP (Datum) sowie die Erfassung der PSA-Wert-Bestimmung über eine eigene GOP abbilden.

### **Potenzial zur Verbesserung**

Für das Qualitätsmerkmal „Anschlussbehandlung nach kurativer Therapie“ zeigen quantitative Auswertungen des RKI (2017: 124-126), dass die Krebsart des Prostatakarzinoms bei Männern die häufigste Ursache für eine Rehabilitationsbehandlung ist. Insgesamt wurden 25.392 Patienten mit der Diagnose Prostatakarzinom im Jahr 2013 in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen versorgt (RKI 2017: 124-126). Die Auswertungen zeigen, dass der Anteil von Rehabilitationsfällen bei Prostatakrebspatienten insgesamt rückläufig ist, sich aber altersspezifisch unterscheidet. Während es in den Altersgruppen unter 70 Jahren im Jahr 2013 weniger Fälle gab, waren die Zahlen je Einwohner ab dem Alter von 70 Jahren im Jahr 2013 höher (RKI 2017: 124-126). In der Studie von Ernstmann et al. (2013), die Daten aus der HAROW-Studie nutzt, deutet sich hinsichtlich der Information über Rehabilitationsmöglichkeiten ein Verbesserungsbedarf aus den Auswertungen der Daten an. Hier geben lediglich 67 % bis 73 % der befragten Patienten im Alter < 75 Jahre an, über die Möglichkeiten einer Rehabilitation von ihrer Ärztin/ihrerem Arzt informiert worden zu sein. Bei den Patienten ≥ 75 Jahre geben dies sogar nur etwa 36 % bis 47 % an (Ernstmann et al. 2013).

Für das Qualitätsmerkmal „Bestimmung des PSA-Werts innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der kurativen Therapie“ deuten Daten aus der PRIAS-Studie von Bokhorst et al. (2015) darauf hin, dass Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom unter Aktiver Überwachung eine hohe Compliance-Rate (91 %) hinsichtlich der Durchführung von PSA-Wert-Kontrollen aufweisen. Für die anderen Therapieformen (radikale Prostatektomie, perkutane

Strahlentherapie und interstitielle Brachytherapie) konnten in der systematischen Literaturrecherche keine Hinweise hinsichtlich der Compliance- bzw. Durchführungsrate für die Bestimmung des PSA-Werts nach kurativer Therapie gefunden werden. Eine eigene Analyse der dem IQTIG vorliegenden Routinedaten einer Krankenkasse zeigte jedoch, dass im Erfassungsjahr 2016 nur 66,3 %<sup>7</sup> der Fälle (n = 11.585) von insgesamt 17.469 kurativen Therapien (radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie) innerhalb der ersten 3 Monate eine Nachuntersuchung in Form der Bestimmung des Serum-PSA-Werts erhalten haben. Da in der Literatur nur für die Aktive Überwachung Daten gefunden wurden und keinerlei übergreifende Daten für die anderen Therapieformen im deutschen Versorgungskontext, wurde das Qualitätsmerkmal für eine Beratung mit den Expertinnen und Experten des Expertengremiums vorgesehen.

### **Zuschreibbarkeit der Verantwortung**

Die aufgeführten Qualitätsmerkmale könnten sowohl den behandelnden Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten als auch den behandelnden Urologinnen und Urologen verantwortlich zugeschrieben werden. So liegt es je nach durchgeführter Therapie (radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie) in der Verantwortung der operierenden Urologinnen und Urologen bzw. der behandelnden Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten, die Patienten über die Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung zu informieren und diese zu initiieren. Darüber hinaus liegt auch die Durchführung der PSA-Wert-Bestimmungen nach Beendigung der kurativen Therapie im Verantwortungsbereich der weiterbehandelnden Urologinnen und Urologen bzw. Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten.

In Abbildung 10 ist das Ergebnis der ersten Überprüfung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“ vor dem ersten Expertengremium dargestellt.

---

<sup>7</sup> Es wurde eine alters- (und geschlechts-)standardisierte Hochrechnung auf die gesamte GKV-Versichertenpopulation vorgenommen.

Nachsorge nach kurativer Therapie	Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Abbildbarkeit über KKR-Daten und/oder Sozialdaten	Potenzial zur Verbesserung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
	Anschlussheilbehandlung nach kurativer Therapie	ja, deutsche LL-Empfehlung	ja, über SozD	ja	ja
	Bestimmung des PSA-Werts innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der kurativen Therapie	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, über SozD oder KKR-Daten	Rücksprache EG	ja

LL = Leitlinie(n) KKR = Krebsregister SozD = Sozialdaten bei den Krankenkassen EG = Expertengremium

Abbildung 10: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“ vor dem Expertengremium

## Ergebnisse des Expertengremiums

Die Expertinnen und Experten merkten an, dass es in der Versorgungspraxis fest etabliert sei, den Patienten nach einer radikalen Prostatektomie über die Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung zu informieren. Ob diese dann von dem Patienten auch in Anspruch genommen werde, sei dann jedoch häufig vom Patienten selbst abhängig. Eine Anschlussheilbehandlung sei nicht immer gewünscht. Dies komme vor allem bei noch erwerbstätigen Patienten häufiger vor. Bezüglich der Strahlentherapie wurde darauf hingewiesen, dass eine Anschlussheilbehandlung hier eher selten notwendig ist und diese dementsprechend auch nicht oft angeboten werde. Im Expertengremium bestand Einigkeit, dass für das Qualitätsmerkmal „Anschlussheilbehandlung nach kurativer Therapie“ daher kein Verbesserungsbedarf bestehe. Dies zeigte auch die anschließende Bewertung hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung.

Auch nach Einschätzung des Expertengremiums liege für das Qualitätsmerkmal „Bestimmung des PSA-Werts innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der kurativen Therapie“ in der Versorgungspraxis keinen Verbesserungsbedarf vor. Die Kontrollen des PSA-Wertes würden in der Regel leitliniengerecht durchgeführt. Die Bewertung des Expertengremiums zeigte dementsprechend auch keinen Konsens hinsichtlich des Vorliegens eines Verbesserungspotenzials.

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

### 4.5.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“

Für den Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“ konnten **keine Qualitätsmerkmale** operationalisiert werden. Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale, die über die beiden zur Verfügung stehenden Datenquellen abbildbar waren, konnte kein Verbesserungspotenzial in der Versorgung identifiziert werden. Dieser Qualitätsaspekt kann daher erst über eine zukünftige (noch zu beauftragende) Patientenbefragung adressiert werden.

## 4.6 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“

### 4.6.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Der Qualitätsaspekt adressiert die Aktive Überwachung als weitere Therapieoption, die hinsichtlich des karzinomspezifischen Überlebens für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil gleichwertig mit der radikalen Prostatektomie und der Strahlentherapie ist, aber sich in Hinblick auf das Progressions- und Rezidivrisiko unterscheidet (IQTIG 2017b: 72-76). Eine adäquate, leitlinienkonforme Durchführung der Aktiven Überwachung trägt wesentlich dazu bei, einen möglichen Tumorprogress möglichst frühzeitig zu erkennen und eine kurative Therapie einleiten zu können, um das Fortschreiten der Erkrankung zu unterbinden.

Aufgrund dessen sollten im Rahmen der Aktiven Überwachung in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen und eine Überprüfung der Indikation dieser Therapie durchgeführt werden. In der Konzeptstudie konnten jedoch Hinweise für bestehende Verbesserungsbedarfe in der Versorgung aufgezeigt werden. Es zeigte sich, dass z. B. die empfohlenen Kontrolluntersuchungen zur Abklärung einer möglichen Tumorprogression nicht immer leitlinienkonform durchgeführt werden. Gründe für eine Beendigung der Aktiven Überwachung können u. a. medizinische Gründe, individuelle Präferenzen des Patienten sowie Unsicherheiten und Ängste, die die Patienten in unterschiedlichem Ausmaß beeinflussen und die Therapieentscheidung infrage stellen und sogar den Entscheidungsgrund für einen Wechsel darstellen können, sein (IQTIG 2017b: 72-76).

Für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ wurden **fünf Qualitätsmerkmale** herausgearbeitet (Tabelle 35). Vereinzelt Inhalte des Qualitätsaspekts bspw. hinsichtlich des Erlebens der Aktiven Überwachung können nicht über die vorliegenden Datenquellen abgebildet sowie operationalisiert werden, sondern lediglich über eine noch zu beauftragende Patientenbefragung adressiert werden.

Tabelle 35: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
<b>Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rebiopsie mit MRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlendem initialen MRT</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rebiopsie und MRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer MRT</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung von mindestens 2 Rebiopsien innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3-monatliche Bestimmung des PSA-Werts in den ersten 2 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abbruch der Aktiven Überwachung aufgrund einer Tumorprogression</li> </ul>

#### Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale werden im folgenden Abschnitt entsprechend den Leitlinienempfehlungen aufgeführt. Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale finden sich in Anhang E zum Abschlussbericht die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus den nationalen und internationalen Leitlinien.

Abhängig davon, ob Patienten bereits zu Beginn der Aktiven Überwachung eine mpMRT im Rahmen der Diagnostik bzw. Indikationsstellung erhalten haben, werden verschiedene Kontrollintervalle und Untersuchungen angeraten, um einen Tumorprogress rechtzeitig zu erfassen. Das Qualitätsmerkmal „Rebiopsie mit MRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlendem initialen MRT“ basiert auf der Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie, die besagt, dass Patienten, die vor Einschluss in die Aktive Überwachung **keine initiale MRT** erhalten haben, **innerhalb von 6 Monaten eine MRT mit systematischer und ggf. gezielter Biopsie** erhalten sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 93, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 93). Auch internationale Leitlinien empfehlen die Durchführung einer MRT-gezielten Biopsie (Coakley et al. 2016: 2) bzw. einer mpMRT (AIM Specialty Health 2019a: 89).

Das Qualitätsmerkmal „Rebiopsie und MRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer MRT“ leitet sich aus der Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie ab, dass bei Patienten mit initialer MRT und systematischer sowie ggf. gezielter Biopsie vor Einschluss in die Aktive Überwachung **nach 12 Monaten eine Rebiopsie mit erneuter MRT sowie systematischer Biopsie** durchgeführt werden soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 93, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 93). Auch internationale Leitlinien empfehlen die Durchführung einer MRT-gezielten Biopsie (Coakley et al. 2016: 2) bzw. einer multiparametrischen MRT (AIM Specialty Health 2019a: 89).

Das Qualitätsmerkmal „Durchführung von mindestens 2 Rebiopsien innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung“ beruht auf der Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 93, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 93) sowie mehrerer internationaler Leitlinien (Chen et al. 2016: 4, Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016: 4.1), wonach Patienten **nach Beginn der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren mindestens 2 Rebiopsien** erhalten sollen. Des Weiteren wird empfohlen, dass bei Hinweisen auf eine Progression des Tumors eine Kontrollstanzbiopsie durchgeführt werden soll (Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016: 4.1, Mottet et al. 2020).

Mehrere Leitlinien, inklusive der deutschen S3-Leitlinie, geben Empfehlungen hinsichtlich der Art und des Intervalls für durchzuführende Kontrolluntersuchungen nach Beginn einer Aktiven Überwachung (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 93, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 93, Mottet et al. 2020 ; 6.2.1.2. Guidelines for the treatment of low-risk disease, Morash et al. 2015: 174; Empfehlung 3, Chen et al. 2016: 2185 (Endorsement zu Morash et al. 2015), Sanda et al. 2017: 4; Empfehlung 29, Bekelman et al. 2018: 3253; Empfehlung 29 (Endorsement), Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016: 83). Das Qualitätsmerkmal „3-monatliche Bestimmung des PSA-Werts in den ersten 2 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung“ basiert darauf, dass in der deutschen Leitlinie empfohlen wird, den Tumor in den ersten beiden Jahren durch eine alle 3 Monate stattfindende PSA-Wert-Bestimmung **zu kontrollieren** und danach – bei einem stabilen PSA-Wert – das Intervall auf 6 Monate auszudehnen (Leitlinienprogramm

Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 93, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 93).

Das Qualitätsmerkmal „Abbruch der Aktiven Überwachung aufgrund einer Tumorprogression“ basiert auf den Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie und internationalen Leitlinien, die empfehlen, **dass Patienten, bei denen eines der Einschlusskriterien für die Aktive Überwachung nicht mehr erfüllt ist, zu einer Beendigung der Aktiven Überwachung geraten werden soll** (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 93, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 93, Morash et al. 2015: 175 ; Empfehlung 5, Chen et al. 2016: 2186 (Endorsement), Sanda et al. 2017: 4; Empfehlung 33, Bekelman et al. 2018: 3253 ; Empfehlung 33 (Endorsement), Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016: 83). Auch andere Gründe wie der Wunsch des Patienten, die Aktive Überwachung abzubrechen, werden in einer der Leitlinien aufgeführt (Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016: 83). Dementsprechend ist für dieses Qualitätsmerkmal zu beachten, dass es neben medizinischen Gründen auch weitere multifaktorielle Gründe gibt, weshalb eine Aktive Überwachung abgebrochen wird, so beispielsweise aufgrund des Wunsches des Patienten.

#### **Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen und/oder über die Daten der klinischen Krebsregister**

Für das Qualitätsmerkmal „Rebiopsie mit MRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlendem initialen MRT“ kann die Angabe zur Durchführung einer Aktiven Überwachung über die Daten der klinischen Krebsregister erhoben werden. Im ADT/GEKID-Basisdatensatz wird unter systemische Therapie die Durchführung einer Aktiven Überwachung abgefragt. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen kann die Information, dass eine Prostatastanzbiopsie erfolgt ist, erfasst werden. Anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen kann eine MRT erfasst werden.

Gleiches gilt für die Abbildbarkeit des Qualitätsmerkmals „Rebiopsie und MRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer MRT“. Über den Datensatz der klinischen Krebsregister kann die Angabe zur Durchführung einer Aktiven Überwachung erhoben werden und über die Sozialdaten bei den Krankenkassen kann die Information, dass eine Prostatastanzbiopsie sowie die MRT erfolgt ist, erfasst werden.

Die erforderlichen Informationen für das Qualitätsmerkmal „Durchführung von mindestens 2 Rebiopsien innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung“ können ebenfalls über die Kombination der Daten der klinischen Krebsregister (Angabe zur Durchführung einer Aktiven Überwachung im ADT/GEKID-Basisdatensatz) und der Sozialdaten bei den Krankenkassen (OPS-Kodes zur Prostatastanzbiopsie sowie zur MRT) erhoben werden.

Für das Qualitätsmerkmal „3-monatliche Bestimmung des PSA-Werts in den ersten 2 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung“ kann über den Datensatz der klinischen Krebsregister sowohl die Angabe zur Durchführung einer Aktiven Überwachung (ADT/GEKID-Basisdatensatz) als auch der PSA-Wert (prostataspezifisches Modul) erhoben werden. Das Datenfeld zum PSA-Wert im prostataspezifischen Modul des ADT/GEKID-Datensatzes enthält diesbezüglich jedoch



den Hinweis, dass nur PSA-Werte im Verlauf gemeldet werden müssen, sofern dies landesrechtlich zulässig ist. Daher ist die Erfassung des PSA-Wertes über die Daten der klinischen Krebsregister nur eingeschränkt möglich. Jedoch kann auch über die Sozialdaten bei den Krankenkassen mittels der GOP 32351 die Bestimmung eines PSA-Wertes erfasst werden.

Für das Qualitätsmerkmal „Abbruch der Aktiven Überwachung aufgrund einer Tumorprogression“ ist die Abbildbarkeit über die Datenfelder der klinischen Krebsregister „Art der systemischen oder abwartenden Therapie: AS = Active Surveillance“ und „Ende der Systemischen Therapie: Datum TT.MM.JJJJ“ gegeben.

### **Potenzial zur Verbesserung**

Für die Qualitätsmerkmale „Rebiopsie mit MRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlendem initialen MRT“, „Rebiopsie und MRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer MRT“ und „Durchführung von mindestens 2 Rebiopsien innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung“ liefern die Ergebnisse einer Untersuchung von Bokhorst et al. (2015) im Rahmen der PRIAS-Studie (Prostate Cancer Research International Active Surveillance) (n = 4.557 Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom) Hinweise darauf, dass die empfohlenen Kontrolluntersuchungen nicht immer leitlinienkonform durchgeführt werden. Es zeigte sich, dass es zwar eine hohe Compliance-Rate bezüglich der festgelegten PSA-Wert-Kontrollen (91 %) gibt, jedoch Rebiopsien nicht immer wie festgelegt durchgeführt würden. Im ersten Jahr der Aktiven Überwachung wurde in dieser Studie noch bei 81 % der Patienten (n = 1.867 von 2.306 Patienten) eine Stanzbiopsie durchgeführt, währenddessen im Follow-up-Zeitraum im vierten Jahr nur noch 60 %, im siebten Jahr noch 53 % und im zehnten Jahr nur noch 33 % der Patienten eine Stanzbiopsie erhalten haben (Bokhorst et al. 2015). Als Gründe für eine nicht erfolgte Rebiopsie wurde u. a. angegeben, dass der Patient keine weitere Stanzbiopsie wollte, aber auch, dass es keine Anzeichen für einen Tumorprogress in der vorherigen Stanzbiopsie gab oder nach der vorherigen Stanzbiopsie Komplikationen aufgetreten seien. Des Weiteren zeigte sich, dass auch bei ansteigendem PSA-Wert (PSA-Verdopplungszeit von 3 bis 10 Jahren) öfter keine Rebiopsie durchgeführt wurde. Eine Rebiopsie wurde hier innerhalb von 2 Jahren nur bei 24 % der Patienten durchgeführt (Bokhorst et al. 2015).

Für das Qualitätsmerkmal „3-monatliche Bestimmung des PSA-Werts in den ersten 2 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung“ fanden sich in der Literatur keine Hinweise auf einen bestehenden Verbesserungsbedarf. Die Analyse von Bokhorst et al. (2015) mit der Frage nach Adhärenz zu Kontrolluntersuchungen im Zusammenhang mit Aktiver Überwachung konnte aufzeigen, dass die Compliance zur regelmäßigen PSA-Wert-Bestimmung im betrachteten Follow-up-Zeitraum im Vergleich zu anderen, mitunter invasiveren Kontrolluntersuchungen wie den Rebiopsien, gut war (91 %) (Bokhorst et al. 2015). Das Qualitätsmerkmal wurde daher aufgrund fehlender Hinweise auf einen Verbesserungsbedarf nach diesem Filterschritt nicht weitergeführt.

**Zuschreibbarkeit der Verantwortung**

Vier der fünf abgeleiteten Qualitätsmerkmale können den behandelnden Urologinnen und Urologen verantwortlich zugeschrieben werden. Die behandelnden Urologinnen und Urologen betreuen die Patienten im Rahmen der Aktiven Überwachung und sind dementsprechend für die leitliniengerechte Durchführung der vorgesehenen Kontrolluntersuchungen verantwortlich. Bei dem Qualitätsmerkmal zum Abbruch der Aktiven Überwachung ist eine Zuschreibung der Verantwortlichkeit zu einem Leistungserbringer dagegen nicht immer möglich (z. B. bei Abbruch aufgrund des Patientenwunschs), sodass dieses Qualitätsmerkmal dem Expertengremium nicht als potentieller Qualitätsindikator vorgeschlagen, sondern lediglich als Zusatzparameter ohne Verantwortungszuweisung zur Beratung vorgelegt wurde.

In Abbildung 11 ist das Ergebnis der ersten Überprüfung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ vor dem ersten Expertengremium dargestellt.

Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung	Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Abbildbarkeit über KKR-Daten und/oder Sozialdaten	Potenzial zur Verbesserung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
	Rebiopsie mit MRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer MRT	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, Kombination KKR-Daten und SozD	ja	ja
	Rebiopsie mit MRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer MRT	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, Kombination KKR-Daten und SozD	ja	ja
	Durchführung von mindestens 2 Rebiopsien innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, Kombination KKR-Daten und SozD	ja	ja
	3-monatliche Bestimmung des PSA-Werts in den ersten 2 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, Kombination KKR-Daten und SozD	keine Hinweise in der Literatur	—
	Abbruch der Aktiven Überwachung aufgrund einer Tumorprogression	ja, deutsche und internationale LL-Empfehlung	ja, über KKR-Daten	Auswertung als Zusatzparameter	—

LL = Leitlinie(n) KKR = Krebsregister SozD = Sozialdaten bei den Krankenkassen

Abbildung 11: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ vor dem Expertengremium

### Ergebnisse des Expertengremiums

Für das Qualitätsmerkmal „Rebiopsie mit MRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlendem initialen MRT“ wurde im Expertengremium wie bereits im Zusammenhang mit anderen Qualitätsmerkmalen diskutiert, dass es sich um eine MRT mit einem entsprechend dem in der Leitlinie formulierten Qualitätsstandard handeln sollte, de facto also um eine multiparametrische mpMRT. Dies sei derzeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen und über die Daten der klinischen Krebsregister jedoch nicht abbildbar. Ebenso wurde von den Expertinnen und Experten betont, dass nicht nur für die MRT qualitätsdefinierende Kriterien in der deutschen S3-Leitlinie benannt sind, sondern auch für die Prostatastanzbiopsie Kriterien aufgeführt werden. Vonseiten der Expertinnen und Experten wurde daher angeregt, das Qualitätsmerkmal dementsprechend auf die Durchführung einer leitliniengerechten Rebiopsie und einer mpMRT zu präzisieren und aufgrund seiner Wichtigkeit bis zur Einführung der entsprechenden Abrechnungsziffern für die mpMRT bereits im Rahmen der jetzigen Entwicklungsarbeiten im Sinne eines „Platzhalters“ weiter zu operationalisieren. Gleiches gilt für das Qualitätsmerkmal „Rebiopsie und MRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer MRT“. Für dieses Qualitätsmerkmal wurde entsprechend empfohlen, die Bezeichnung in „**Leitliniengerechte** Rebiopsie mit **mpMRT** innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer **mpMRT**“ zu präzisieren. In den anschließenden Bewertungen für die Qualitätsmerkmale zeigte sich vonseiten der Expertinnen und Experten sowohl ein Konsens zu einem bestehenden Verbesserungspotenzial als auch hinsichtlich der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zu den Leistungserbringern. Eventuelle Fehlanreize wurden vonseiten des Expertengremiums nicht gesehen.

Für das Qualitätsmerkmal „Durchführung von mindestens 2 Rebiopsien innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung“ wurde im Expertengremium diskutiert, dass das Ziel der Durchführung einer mpMRT – wie in den beiden zuvor diskutierten Qualitätsmerkmalen – sei, dass weitere Rebiopsien im Verlauf ggf. sogar verzichtbar wären. Aktuell würde sich dies allerdings noch nicht in einer Leitlinienempfehlung wiederfinden. Die anschließende Bewertung zeigte dementsprechend keinen Konsens hinsichtlich eines bestehenden Verbesserungspotenzials.

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.

#### 4.6.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“

Nach den ersten Entwicklungsschritten lagen für den Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ **drei konkretisierte Qualitätsmerkmale** vor, die nachfolgend zu Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern operationalisiert wurden (Tabelle 36).

Tabelle 36: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und daraus operationalisierte Qualitätsindikatoren des Qualitätsaspekts „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren
<b>Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT</li> </ul>	<b>QI:</b> Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT</li> </ul>	<b>QI:</b> Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abbruch der Aktiven Überwachung aufgrund einer Tumorprogression</li> </ul>	-

Nachfolgend sind die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Operationalisierung durch das Expertengremium für jedes konkretisierte Qualitätsmerkmal dargestellt. Hierbei werden auch die ursprünglichen Qualitätsmerkmalstitel weiter konkretisiert und die abschließenden Qualitätsindikatoren vorgestellt (Tabelle 36).

#### 4.6.2.1 Qualitätsindikator: Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT

Mit dem Qualitätsindikator soll erfasst werden, ob Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom entsprechend der Leitlinienempfehlungen eine Rebiopsie und eine mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung erhalten, falls zu Beginn einer Aktiven Überwachung noch keine mpMRT vorlag. Ziel ist dabei, dass bei diesen Patienten möglichst häufig eine Rebiopsie und eine mpMRT nach den in der Leitlinie definierten Standards durchgeführt werden.

Für den Zähler und den Nenner des Qualitätsindikators ist die Information über eine Aktive Überwachung über den Datensatz der klinischen Krebsregister (Systemische Therapie: Aktive Überwachung) zu erfassen. Für den Zähler kann die Information für die erfolgte Prostatastanzbiopsie über spezifische OPS-Kodes und GOP in den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Die mpMRT ist derzeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abbildbar. Die Datenfelder zur Berechnung des Indikators können dementsprechend erst nach Einführung von spezifischen Abrechnungskodes für die mpMRT aufgeführt werden. Die Definition von Zähler und Nenner ist Anhang G zu entnehmen.

Da der Qualitätsindikator aktuell noch nicht umsetzbar ist, wird ein Referenzbereich erst später definiert.

### Ergebnisse des Expertengremiums

Von den Expertinnen und Experten im Expertengremium wurde begrüßt, dass der Qualitätsindikator als „Platzhalter“ für die spätere Weiterentwicklung des QS-Verfahrens beibehalten werde, auch wenn eine Umsetzung aktuell in Ermangelung eines spezifischen Abrechnungskodes für die mpMRT noch nicht möglich sei.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens gab es hinsichtlich der Operationalisierung des Qualitätsindikators keine weiteren Anmerkungen.

Tabelle 37 ist der vorläufig operationalisierte Qualitätsindikator zu entnehmen.

*Tabelle 37: Qualitätsindikator „Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT“ (derzeit noch nicht umsetzbar)*

<b>Bezeichnung</b>	<b>Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT</b>
<b>Qualitätsziel</b>	Patienten unter Aktiver Überwachung sollen möglichst häufig eine leitliniengerechte Rebiopsie mit multiparametrischer Magnetresonanztomografie (mpMRT) innerhalb der ersten 6 Monate nach Beginn der Aktiven Überwachung erhalten, wenn zu Beginn der Aktiven Überwachung keine initiale multiparametrische MRT durchgeführt wurde.
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Zähler</b>	Alle Patienten mit Prostatastanzbiopsie und multiparametrischer MRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und Aktiver Überwachung, bei denen zu Beginn der Aktiven Überwachung keine multiparametrische MRT durchgeführt wurde
<b>Ausschlusskriterien des Indikators</b>	-

#### 4.6.2.2 Qualitätsmerkmal „Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT“

Mit dem Qualitätsindikator soll erfasst werden, ob Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom entsprechend den Leitlinienempfehlungen eine Rebiopsie und eine mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung erhalten, falls zu Beginn einer Aktiven Überwachung bereits eine mpMRT vorlag. Ziel ist dabei, dass bei diesen Patienten möglichst häufig eine Rebiopsie und eine mpMRT nach den in der Leitlinie definierten Standards durchgeführt werden.

Wie auch bei dem vorausgehenden Qualitätsindikator zur Durchführung einer leitliniengerechten Rebiopsie innerhalb von 6 Monaten kann auch der Zähler und der Nenner dieses Qualitätsindikators über die Informationen aus dem Datensatz der klinischen Krebsregister (Systemische Therapie: Aktive Überwachung) erfasst werden. Zudem kann auch die für den Zähler benötigte Information für die erfolgte Prostatastanzbiopsie über spezifische OPS-Kodes und GOP in den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden. Die mpMRT ist derzeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abbildbar. Die Datenfelder zur Berechnung des Indikators können dementsprechend erst nach Einführung eines spezifischen Abrechnungskodes für die mpMRT aufgeführt werden. Die Definition von Zähler und Nenner ist Anhang G zu entnehmen.

Da der Qualitätsindikator aktuell noch nicht umsetzbar ist, folgt der Referenzbereich später.

### Ergebnisse des Expertengremiums

Von den Expertinnen und Experten wurde auch bzgl. dieses Qualitätsindikators befürwortet, dass dieser als „Platzhalter“ für die spätere Weiterentwicklung des QS-Verfahrens beibehalten werde, auch wenn eine Umsetzung aktuell in Ermangelung eines spezifischen Abrechnungskodes für die mpMRT noch nicht möglich sei.

### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens gab es hinsichtlich der Operationalisierung des Qualitätsindikators keine weiteren Anmerkungen.

Der vorläufig operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 38 zu entnehmen.

*Tabelle 38: Qualitätsindikator „Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT“ (derzeit noch nicht umsetzbar)*

<b>Bezeichnung</b>	<b>Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT</b>
<b>Qualitätsziel</b>	Patienten unter Aktiver Überwachung sollen möglichst häufig eine leitliniengerechte Rebiopsie mit multiparametrischer Magnetresonanztomografie (mpMRT) innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung erhalten, wenn zu Beginn der Aktiven Überwachung bereits eine initiale multiparametrische MRT durchgeführt wurde.
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Zähler</b>	Alle Patienten mit Prostatastanzbiopsie und multiparametrischer MRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung
<b>Nenner</b>	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und Aktiver Überwachung, bei denen zu Beginn der Aktiven Überwachung eine multiparametrische MRT durchgeführt wurde

<b>Bezeichnung</b>	<b>Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT</b>
<b>Ausschlusskriterien des Indikators</b>	-

#### 4.6.2.3 Zusatzparameter: Abbruch der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Therapiebeginn“

Initiales Ziel war es, mit dem Qualitätsmerkmal „Abbruch der Aktiven Überwachung aufgrund einer Tumorprogression“ zu erfassen, bei wie vielen Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom, die sich in Aktiver Überwachung befinden, die Aktive Überwachung wegen Tumorprogress beendet wird. Bereits in den ersten Entwicklungsschritten wurde jedoch erkannt, dass es multifaktorielle Gründe gibt, weshalb eine Aktive Überwachung abgebrochen wird, wie beispielsweise den Wunsch des Patienten. Dies ist ebenso wie ein Tumorprogress über die zur Verfügung stehenden Datenquellen nicht (sicher) erfassbar. Ebenso ist eine Zuschreibung der Verantwortlichkeit zum Leistungserbringer nicht eindeutig gegeben, sodass dieses Qualitätsmerkmal nachfolgend nicht als potentieller Qualitätsindikator, sondern als Zusatzparameter unter dem Titel „Abbruch der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Therapiebeginn“ ohne Verantwortungszuweisung zum Leistungserbringer operationalisiert und dem Expertengremium vorgestellt wurde. Das Ziel des Zusatzparameters ist das Monitoring des Anteils von Patienten, bei denen die Aktive Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung beendet wurde.

Für den Zähler und den Nenner des Zusatzparameters ist die Information über den ADT/GEKID-Basisdatensatz der klinischen Krebsregister (Systemische Therapie: Aktive Überwachung) zu erfassen. Für den Zähler kann die Information über das Ende einer Aktiven Überwachung ebenfalls über die entsprechenden Datenfelder des ADT/GEKID-Basisdatensatzes (Systemische Therapie: Aktive Überwachung und Ende der Systemischen Therapie: Datum) erfasst werden.

#### Ergebnisse des Expertengremiums

Die Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister wiesen darauf hin, dass nicht immer zwangsläufig das Ende der systemischen Therapie (Aktive Überwachung) gemeldet würde, sondern ggf. nur der Beginn (perkutane Strahlentherapie/interstitielle Brachytherapie) bzw. das Datum (radikale Prostatektomie) einer nachfolgenden kurativen Therapie. Dementsprechend sollte für den Zähler des Zusatzparameters ergänzt werden, dass auch Patienten berücksichtigt werden, bei denen innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung eine kurative Therapie begonnen wurde.

Für den Zähler wurden daher die spezifischen OPS und GOP aus den Sozialdaten der Krankenkassen für die perkutane Strahlentherapie, die interstitielle Brachytherapie sowie die radikale Prostatektomie aufgenommen.



## Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde in Hinblick auf den vorliegenden Zusatzparameter kritisch angemerkt, dass sich über die derzeit zur Verfügung stehenden Datenquellen der Abbruch einer Aktiven Überwachung sowie die zugrunde liegenden Ursachen nicht umfassend abbilden ließen. Zudem wurde hinterfragt, ob der Zusatzparameter nicht eher der Versorgungsforschung dienen würde. Es wurde daher angeregt den Zusatzparameter zu streichen.

Die in den Stellungnahmen angeführten Argumente konnten vom IQTIG nachvollzogen werden. Da auch mit dem Zusatzparameter „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“ (siehe Abschnitt 4.2.2.1) der Aspekt der Durchführung einer Aktiven Überwachung weiterhin adressiert bleibt, wurde der vorliegende Zusatzparameter gestrichen. Die möglichen Gründe für den Abbruch einer Aktiven Überwachung können umfassender über eine (noch zu beauftragende) Patientenbefragung erfasst werden.

## 4.7 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“

### 4.7.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Der Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ adressiert die Abklärung des Bedarfs und das Angebot einer psychoonkologischen Beratung und Betreuung. Der Bedarf nach psychoonkologischer Beratung und Betreuung von Krebspatienten wird grundsätzlich für den gesamten Versorgungsprozess konstatiert. Zusammenfassend wurde in der Konzeptstudie für diesen Qualitätsaspekt festgehalten, dass aus den untersuchten Wissensquellen eine psychoonkologische Beratung und Betreuung in allen Phasen der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom relevant sein kann, es jedoch u. a. hinsichtlich der Abklärung einer psychischen Belastung deutliche Hinweise für einen bestehenden Verbesserungsbedarf in der Versorgung gibt (IQTIG 2017b: 80-83).

Für den Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ konnten **4 Qualitätsmerkmale** abgeleitet werden (Tabelle 39). Vereinzelt Inhalte des Qualitätsaspekts bspw. Information über Möglichkeiten einer psychoonkologischen Beratung können nicht über die vorliegenden Datenquellen abgebildet sowie operationalisiert werden, sondern lediglich über eine noch zu beauftragende Patientenbefragung adressiert werden.

Tabelle 39: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Psychoonkologische Beratung und Betreuung	▪ Prüfung des Bedarfs einer psychoonkologischen Betreuung
	▪ Angebot einer psychoonkologischen Beratung
	▪ Psychoonkologische Betreuung nach kurativer Therapie

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Psychoonkologische Betreuung während der Aktiven Überwachung</li> </ul>

### Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale werden im folgenden Abschnitt entsprechend den Leitlinienempfehlungen aufgeführt. Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale finden sich in Anhang E zum Abschlussbericht die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus den nationalen und internationalen Leitlinien.

Die **Prüfung des Bedarfs einer psychoonkologischen Betreuung** soll gemäß der deutschen S3-Leitlinie in der Versorgung durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 230, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 255). Dabei sollen im ärztlichen Gespräch u. a. die individuellen Bedürfnisse eruiert und berücksichtigt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 243, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 268).

Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt darüber hinaus, dass nach der Bedarfsprüfung dem Patienten entsprechende **Angebote für eine psychoonkologische Beratung** vorgeschlagen werden sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019a: 230, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 255).

Ausgehend von den Empfehlungen der S3-Leitlinie sowie auf Grundlage der Erkenntnisse der IQTIG-Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ und der aktualisierten Literatur wurden zudem zwei patientenrelevante Outcomeparameter abgeleitet:

- **Psychoonkologische Betreuung nach kurativer Therapie** sowie
- **Psychoonkologische Betreuung während der Aktiven Überwachung**

### Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen und/oder über die Daten der klinischen Krebsregister

Die Qualitätsmerkmale „Prüfung des Bedarfs einer psychoonkologischen Betreuung“, „Psychoonkologische Betreuung nach kurativer Therapie“ sowie „Psychoonkologische Betreuung während der Aktiven Überwachung“ sind über den Datensatz der klinischen Krebsregister sowie auch über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abbildbar. Zwar könnte ein psychotherapeutisches Gespräch mit bzw. eine psychotherapeutische Behandlung von Patienten über spezifische GOP bzw. OPS-Kodes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, jedoch geht aus diesen jeweiligen Abrechnungsziffern nicht hervor, ob es sich hierbei tatsächlich um ein psychotherapeutisches Gespräch/eine psychotherapeutische Behandlung aufgrund der onkologischen Erkrankungen handelt oder aber aufgrund einer vorliegenden psychischen Erkrankung.

Das Qualitätsmerkmal „Angebot einer psychoonkologischen Beratung“ ist nicht über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar, weil das Angebot nicht über spezifische Abrechnungsziffern erfasst werden kann. Über den Datensatz der klinischen Krebsregister ist das vorliegende Qualitätsmerkmal momentan auch noch nicht abbildbar. Nach Information des IQTIG ist jedoch

die Einführung entsprechender Datenfelder in den ADT/GEKID-Basisdatensatz für die Tumormeldungen an die klinischen Krebsregister noch für 2021 geplant. Die Arbeitsgruppe Daten von ADT und GEKID hat entsprechende Datenfelder in ihrem Delphiverfahren konsentiert.

### **Potenzial zur Verbesserung**

Für das Qualitätsmerkmal „Angebot einer psychoonkologischen Beratung“ gibt es eine starke Empfehlung („soll-Empfehlung“) aus der deutschen S3-Leitlinie. In der Literatur finden sich jedoch keine Daten für das formulierte Qualitätsmerkmal, jedoch sind generelle Aussagen zur psychoonkologischen Betreuung der Prostatakarzinompatienten möglich, die auf Verbesserungsbedarfe hinweisen. Ergebnisse aus den zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft zeigen für das Kennzahlenjahr 2018, dass nur etwa 21,5 % der Patienten stationär oder ambulant psychoonkologisch betreut wurden. Die Ergebnisse weisen zudem eine hohe Spannweite zwischen den verschiedenen Zentren auf (0,52 % bis 84,73 %) (Burchardt et al. 2020).

### **Zuschreibbarkeit der Verantwortung**

Das aufgeführte Qualitätsmerkmal könnten sowohl den behandelnden Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten als auch den behandelnden Urologinnen und Urologen verantwortlich zugeschrieben werden. So liegt es je nach durchgeführter Therapie (radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie) in der Verantwortung der operierenden Urologinnen und Urologen bzw. der behandelnden Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten den Patienten eine psychoonkologische Beratung anzubieten.

In Abbildung 12 ist das Ergebnis der ersten Überprüfung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ vor dem ersten Expertengremium dargestellt.

Psychoonkologische Beratung und Betreuung	Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Abbildbarkeit über KKR-Daten und/oder Sozialdaten	Potenzial zur Verbesserung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
	Prüfung des Bedarfs einer psychoonkologischen Betreuung	ja, deutsche LL-Empfehlung	nein	—	—
	Angebot einer psychoonkologischen Beratung	ja, deutsche LL-Empfehlung	ja, zukünftig über KKR-Daten	ja	ja
	Psychoonkologische Betreuung nach kurativer Therapie	patientenrelevantes Outcome	nein	—	—
	Psychoonkologische Betreuung während der Aktiven Überwachung	patientenrelevantes Outcome	nein	—	—

LL = Leitlinie(n) KKR = Krebsregister SozD = Sozialdaten bei den Krankenkassen

Abbildung 12: Übersicht der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ vor dem Expertengremium

### Ergebnisse des Expertengremiums

Hinsichtlich des Qualitätsmerkmals „Angebot einer psychoonkologischen Beratung“ wurde von den Expertinnen und Experten befürwortet, dass jeder Patient nach der Erstdiagnose und ggf. auch im weiteren Verlauf der Behandlung über das Angebot einer psychoonkologischen Beratung informiert werden sollte. Die Erfahrungen der Expertinnen und Experten aus der Versorgungspraxis zeigten aber, dass ein solches Angebot zwar in den zertifizierten Prostatakrebszentren vielfach erfolge, dies jedoch bei kleineren Krankenhäusern ggf. nicht immer umgesetzt werde. Dementsprechend bestand der Konsens im Expertengremium, dass noch ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung vorliege. Vor dem Hintergrund, dass das vorliegende Qualitätsmerkmal bisher noch nicht über die Daten der klinischen Krebsregister abbildbar ist und sich auf zwei völlig neu eingeführte Datenfelder im ADT/GEKID-Basisdatensatz bezieht, wurde empfohlen, das Qualitätsmerkmal vorerst nicht als Qualitätsindikator, sondern nur als Zusatzparameter auszuwerten.

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.

#### 4.7.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“

Nach der Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen und abschließender Prüfung der Qualitätsmerkmale hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien lag für den Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ insgesamt **1 konkretisiertes Qualitätsmerkmal** vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Zusatzparameter operationalisiert wurde (Tabelle 40).

*Tabelle 40: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und die daraus operationalisierten Zusatzparameter für den Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“*

Qualitätsaspekt	konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Zusatzparameter
<b>Psychoonkologische Beratung und Betreuung</b>	Angebot einer psychoonkologischen Beratung	<b>Zusatzparameter:</b> Durchführung einer psychoonkologischen Beratung

Im nachfolgenden Abschnitt werden die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals sowie die Ergebnisse der Überprüfung der Operationalisierung durch das Expertengremium für das konkretisierte Qualitätsmerkmal dargestellt. Hierbei wird auch der ursprüngliche Qualitätsmerkmalstitel weiter konkretisiert und der abschließende Zusatzparameter vorgestellt (Tabelle 40).

#### 4.7.2.1 Zusatzparameter: Durchführung einer psychoonkologischen Beratung

Vor dem Hintergrund, dass das vorliegende Qualitätsmerkmal „Angebot einer psychoonkologischen Beratung“ bisher über die Daten der klinischen Krebsregister noch nicht abbildbar ist, soll das Qualitätsmerkmal vorerst als Zusatzparameter „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung“ operationalisiert werden, da im Moment nicht absehbar ist, wie die Datenfelder im ADT/GEKID-Basisdatensatz im Detail aussehen werden.

Mit dem Zusatzparameter werden Patienten erfasst, bei denen eine psychoonkologische Beratung im Rahmen der Erstbehandlung durchgeführt wurde. Ziel dabei ist, dass eine psychoonkologische Beratung im Rahmen der Erstbehandlung möglichst häufig bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom durchgeführt wird.

Das Angebot einer psychoonkologischen Beratung ist über die zur Verfügung stehenden Datenquellen derzeit noch nicht zu erfassen. Perspektivisch wird über die Daten der klinischen Krebsregister erfassbar, ob eine erste psychoonkologische Beratung im Rahmen der Erstbehandlung durchgeführt wurde. Der Zusatzparameter ist erst nach Einführung dieses Datenfelds in den ADT/GEKID-Basisdatensatz umsetzbar. Die Definition von Zähler und Nenner sind aber bereits Anhang G zu entnehmen.

#### Ergebnisse des Expertengremiums

Das Expertengremium betont noch einmal die Wichtigkeit des Zusatzparameters und sprach sich dafür aus, trotz der bisher fehlenden Möglichkeit der Umsetzbarkeit den Zusatzparameter als „Platzhalter“ für die spätere Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zu belassen.

#### Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens gab es hinsichtlich der Operationalisierung des Zusatzparameters keine weiteren Anmerkungen.

Der vorläufig operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 41 zu entnehmen.

Tabelle 41: Zusatzparameter „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung“ (derzeit noch nicht umsetzbar)

Bezeichnung	Durchführung einer psychoonkologischen Beratung
Ziel	Möglichst häufig Durchführung einer psychoonkologischen Beratung bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom im Rahmen der Erstbehandlung.
Zähler	Patienten, bei denen eine erste psychoonkologische Beratung im Rahmen der Erstbehandlung durchgeführt wurde
Nenner	Alle Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	-

## 5 Empfohlenes Qualitätsindikatorenset

Für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ wird ein Set mit insgesamt **10 Qualitätsindikatoren** empfohlen (Tabelle 42). Neun Qualitätsindikatoren beziehen sich dabei auf die Ergebnisqualität und ein Qualitätsindikator auf die Prozessqualität der Versorgung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom.

Tabelle 42: Qualitätsindikatorenset für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikator-typ
<b>Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanziopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom</li> </ul>	Ergebnis-indikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanziopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom</li> </ul>	Ergebnis-indikator
<b>Indikationsstellung zur Therapie</b>	-	-
<b>Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	Ergebnis-indikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	Ergebnis-indikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	Ergebnis-indikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	Ergebnis-indikator
<b>Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil</li> </ul>	Prozess-indikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie</li> </ul>	Ergebnis-indikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</li> </ul>	Ergebnis-indikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie</li> </ul>	Ergebnis-indikator
<b>Nachsorge nach kurativer Therapie</b>	-	-

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikator- typ
Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung	-	-
Psychoonkologische Beratung und Betreuung	-	-

Jeder Qualitätsindikator des Sets wurde im Rahmen der durchgeführten Entwicklungsschritte hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators geprüft und das Ergebnis dargelegt (siehe Kapitel 4). Dementsprechend adressieren alle empfohlenen Qualitätsindikatoren Qualitätsmerkmale, die unmittelbar oder mittelbar *Bedeutung für die (Patientinnen und) Patienten* haben. Bei den mittelbar patientenrelevanten Merkmalen besteht ein nachgewiesener *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel*. Dies kann auch dadurch belegt werden, dass jeder Qualitätsindikator mindestens einer Qualitätsdimension des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2019a: 16-21) zugeordnet werden kann (Tabelle 43). Dabei wird deutlich, dass das vorliegende Qualitätsindikatorensatz auf die Qualitätsdimensionen Wirksamkeit, Patientensicherheit und Angemessenheit in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ausgerichtet ist. Dies ist vor allem auf die Anforderungen aus der Beauftragung des G-BA zurückzuführen. Durch die Fokussierung des Auftrags auf die Entwicklung ausschließlich von sozialdaten- und krebregisterdatenbasierten Qualitätsindikatoren konnten die Qualitätsaspekte, welche die Patientenperspektive und somit vor allem die Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den (Patientinnen und) Patienten“ umfassen, von vornherein nicht adressiert werden. Für die weiteren Qualitätsdimensionen „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ sowie „Koordination und Kontinuität“ wurden bereits in der vorliegenden Konzeptstudie keine entsprechenden Qualitätsaspekte in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom identifiziert.



Tabelle 43: Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts

Qualitätsindikatoren	Wirksamkeit	Patienten-sicherheit	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den (Patientinnen und) Patienten	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	Angemessenheit	Koordination und Kontinuität
Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	-	x	-	-	-	-
Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	-	x	-	-	-	-
Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie	-	x	-	-	-	-
Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie	-	x	-	-	-	-
Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalbsobstruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie	-	x	-	-	-	-
Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie	-	x	-	-	-	-

Qualitätsindikatoren	Wirksamkeit	Patienten-sicherheit	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den (Patientinnen und) Patienten	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	Angemessenheit	Koordination und Kontinuität
Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil	x	-	-	-	x	-
Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsobststruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie	-	x	-	-	-	-
Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsobststruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie	-	x	-	-	-	-
Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie	-	x	-	-	-	-

Darüber hinaus wurde für jeden Qualitätsindikator des Sets anhand der recherchierten Literatur und den Einschätzungen des Expertengremiums das *Potenzial zur Verbesserung* in der Versorgung dargelegt. Die eindeutige Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den identifizierten Qualitätsaspekten zeigt, dass die *Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt* gegeben ist. Die mit den Qualitätsindikatoren adressierten Werte der Prozess- und Ergebnisqualität sind dabei grundsätzlich von den *Leistungserbringern beeinflussbar* und können jeweils einer bestimmten Leistungserbringergruppe (Urologinnen und Urologen bzw. Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten) in der *Verantwortung zugeschrieben* werden. Bei den ergebnisqualitätsbezogenen Qualitätsindikatoren, bei denen ggf. patientenseitige Faktoren den Indikatorwert beeinflussen können, wurde eine Risikoadjustierung vorgeschlagen. *Unerwünschte Wirkungen oder Fehlanreize* durch die Qualitätsindikatoren konnten im Laufe der Entwicklung nicht identifiziert werden.

Neben den Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators wurden auch – soweit möglich – die Eignungskriterien des Messverfahrens berücksichtigt. Da die Qualitätsindikatoren auf Basis von zwei routinedatenbasierten Datenquellen (Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie Daten der klinischen Krebsregister) erfasst werden, wird die *Objektivität* der Messung sowie die *Datenqualität* als hoch eingeschätzt. Sowohl für die Sozialdaten bei den Krankenkassen als auch die Daten der klinischen Krebsregister gibt es festgelegte Spezifikationen, die den Erhebungsprozess der Daten objektivieren. Zudem gibt es – zumindest für die Daten aus dem stationären Sektor – vorgegebene Kodierrichtlinien, die die Erfassung der Daten vereinheitlichen. Durch die festgelegten Meldeanlässe für Meldungen an die klinischen Krebsregister sowie den bundeseinheitlichen ADT/GEKID-Basisdatensatz und dem prostataspezifischen Modul (inkl. Definitionen bzw. Erläuterungen zu jedem Datenfeld) können ebenso die Daten der klinischen Krebsregister als objektiv eingeschätzt werden. Hinsichtlich der Datenqualität der Daten der klinischen Krebsregister ist darauf hinzuweisen, dass sich die klinischen Krebsregister derzeit noch in der Aufbauphase befinden und es teilweise noch Verbesserungspotenzial bezüglich der Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Daten gibt (siehe Abschnitt 6.3.7). Jedoch wird hier von den klinischen Krebsregistern z. B. durch Melderschulungen bereits entgegengewirkt. Die *Validität* der Messungen wird durch die eindeutige Abbildung der Zielinformationen in den Datensätzen der klinischen Krebsregister und der Sozialdaten bei den Krankenkassen bestimmt. Hierbei zeigte sich allerdings, wie wichtig eine Verbindung von Informationen aus beiden Datensätzen ist, da sie in vielen Bereichen komplementäre Informationen enthalten. Dies betraf beispielsweise die valide Erfassung der Grundgesamtheit der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und die Erfassung eines niedrigen, mittleren oder höheren Risikoprofils des Prostatakarzinoms. Welche Einzelentitäten jeweils als Komplikationen bzw. Nebenwirkungen zu erfassen sind, wurde anhand der Ergebnisse der vorliegenden Konzeptstudie sowie der aktualisierten Literatur- und Leitlinienrecherche abgeleitet und mit den Expertinnen und Experten konsentiert. Hinsichtlich der Erfassung der Qualitätsmerkmale zu den Nebenwirkungen der Therapieoptionen (z. B. Harninkontinenz oder erektile Dysfunktion) über die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde hierbei vom Expertengremium darauf hingewiesen, dass es Einschränkungen bei der Erfassung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen gäbe, weil u. a. die Kodierung von Nebenwirkungen je

nach Schweregrad nicht bei allen Urologinnen und Urologen gleich erfolgen würde. Die Qualitätsmerkmale zur Harninkontinenz und zur erektilen Dysfunktion wurden daher nur als Zusatzparameter operationalisiert, solange bis diese speziellen Komplikationen über eine Patientenbefragung valider erfasst werden könnten (siehe Abschnitt 4.3.2). Bis dahin können diese Zusatzparameter jedoch eine erste Orientierung zum Auftreten dieser für die Patienten sehr relevanten Nebenwirkungen geben. Zum Eignungskriterium der *Reliabilität* kann im aktuellen Entwicklungsstadium keine Aussage getroffen werden. Die *Praktikabilität* des Messverfahrens ist aufgrund der zwei verwendeten routinedatenbasierten Datenquellen sehr hoch. Für die beteiligten Leistungserbringer entsteht keinerlei zusätzlicher Aufwand. Die benötigten Informationen für die Berechnung der Indikatoren werden bereits für andere Zwecke erhoben und für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zusätzlich genutzt.

Wie bereits erwähnt wurden einige als Qualitätsindikator vorgesehene Qualitätsmerkmale vor dem Hintergrund der Prüfung der Eignungskriterien des Qualitätsziels (z. B. keine Möglichkeit der eindeutigen Zuschreibbarkeit der Verantwortung) bzw. des Messverfahrens in Zusatzparameter umgewandelt. Alle 9 zusätzlich zum Qualitätsindikatorenset empfohlenen **Zusatzparameter** sind in Tabelle 44 aufgeführt.

Tabelle 44: Zusatzparameter für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
<b>Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik</b>	-
<b>Indikationsstellung zur Therapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aktive Überwachung mehr als 9 Monate</li> </ul>
<b>Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie</li> <li>▪ Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie</li> </ul>
<b>Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie</li> <li>▪ Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie</li> <li>▪ Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie</li> <li>▪ Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</li> </ul>

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie</li> <li>▪ Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</li> </ul>
<b>Nachsorge nach kurative Therapie</b>	-
<b>Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung</b>	-
<b>Psychoonkologische Beratung und Betreuung</b>	-

Zusätzlich zu den aufgeführten derzeit umsetzbaren Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern wurden im Rahmen der Entwicklung weitere, für die Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom relevante Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter entwickelt, die für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens vorgesehen werden sollten. Diese insgesamt 3 Qualitätsindikatoren und 4 Zusatzparameter (Tabelle 45) sind noch kein Bestandteil des empfohlenen Qualitätsindikatorensatzes, da sie noch nicht vollständig operationalisierbar und somit zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht umsetzbar sind. Für die Umsetzung ist die Einführung von spezifischen Abrechnungscodes (OPS-Kodes bzw. GOP für die Durchführung einer mpMRT), von Datenfeldern in den ADT/GEKID-Basisdatensatz (psychoonkologische Beratung) bzw. eine Anpassung der landesgesetzlichen Vorgaben für den Meldeanlass für Verläufe ohne Statusänderung des Tumors (z. B. PSA-Wert-Bestimmungen) notwendig. Dies wurde auf den bereits erstellten Indikatordatenblättern bzw. Datenblättern der Zusatzparameter entsprechend vermerkt (siehe Anhang G).

Tabelle 45: Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens (derzeit noch nicht umsetzbar)

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikator/Zusatzparameter
<b>Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>QI:</b> Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung</li> </ul>
<b>Indikationsstellung zur Therapie</b>	-
<b>Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Zusatzparameter:</b> PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>
<b>Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie/Brachytherapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Zusatzparameter:</b> PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie</li> <li>▪ <b>Zusatzparameter:</b> PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie</li> </ul>

<b>Nachsorge nach kurativer Therapie</b>	-
<b>Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Q1:</b> Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT</li> <li>▪ <b>Q1:</b> Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT</li> </ul>
<b>Psychoonkologische Beratung und Betreuung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Zusatzparameter:</b> Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung</li> </ul>

Zusammen mit dem Expertengremium wurden die entwickelten Qualitätsindikatoren und die Zusatzparameter (sowohl die derzeit umsetzbaren als auch die für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens vorgesehenen) in ihrer Gesamtheit betrachtet. Übergeordnete Fragen der Gesamtbetrachtung waren (IQTIG 2019a: 65):

- Liegen Überschneidungen zwischen den Indikatoren vor?
- Sollen Qualitätsindikatoren zu Indizes zusammengeführt werden?
- Kann das Indikatorenset als ein ausgewogenes Bündel angesehen werden, dessen Ziele/Anreize miteinander in Gleichklang stehen? Gibt es Widersprüche?
- Handelt es sich um ein in der Erhebung datensparsames, im Aufwand für die Leistungserbringer angemessenes und auf die wichtigsten Verbesserungsbedarfe fokussiertes Indikatorenset?

Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten des Expertengremiums liegt ein Qualitätsindikatorenset ohne Überschneidungen zwischen den entwickelten Indikatoren vor. Mit den Qualitätsindikatoren würden alle Therapieoptionen gleichermaßen adressiert, womit eine gute Vergleichbarkeit sichergestellt sei. Das Qualitätsindikatorenset sei daher ausgewogen und im Zusammenspiel mit den Zusatzparametern würden mit dem QS-Verfahren wesentliche patientenrelevanten Aspekte in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom adressiert. Positiv wurde von den Expertinnen und Experten hervorgehoben, dass für die Erfassung der Informationen zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter kein zusätzlicher Aufwand bei den Leistungserbringern entstehe.

Im Ergebnis liegt somit ein auf die Verbesserungspotenziale in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom fokussiertes Qualitätsindikatorenset vor, das insgesamt alle Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells, die über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder die Daten der klinischen Krebsregister erfasst werden können, abbildet (siehe Indikatorenset V1.1 sowie Anhang G). Der Aufwand für die Erfassung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter ist aufgrund der Nutzung von zwei routinedatenbasierten Datenquellen sehr gering. Durch das Zusammenspiel der Qualitätsindikatoren mit den empfohlenen Zusatzparametern ist es möglich, die Versorgungsqualität von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zum größten Teil abzubilden.

Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität wäre jedoch noch die Entwicklung einer zusätzlichen Patientenbefragung notwendig. Auch von den beteiligten Expertinnen und Experten wurde nochmals deutlich darauf hingewiesen, dass zur umfänglichen Abbildung der Versorgungsqualität von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zwingend eine Patientenbefragung zu entwickeln sei. Nur über die Patientenperspektive seien die für die Versorgung ebenfalls entscheidenden Qualitätsaspekte, wie z. B. die Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess für eine der möglichen Therapieoptionen sowie auch die Ergebnisse der Therapieoptionen bezogen auf die Langzeitfolgen (z. B. Harninkontinenz oder erektile Dysfunktion) und deren Auswirkungen auf die Lebensqualität der Betroffenen zu erfassen.

Abbildung 13 gibt einen Überblick über die Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells, die mit dem vorliegenden Qualitätsindikatorenset noch nicht abgebildet sind und die ausschließlich über eine Patientenbefragung erfasst werden können.

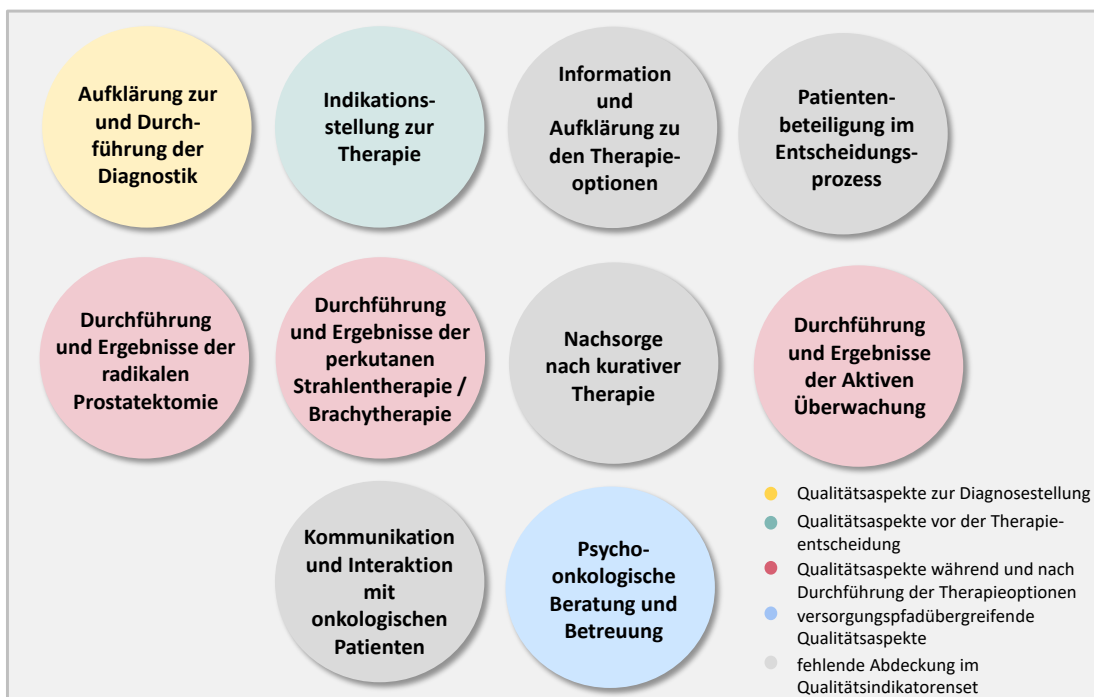


Abbildung 13: Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells, die bisher nicht mit dem vorliegenden Qualitätsindikatorenset abgebildet sind (grau hinterlegt)

## 6 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

### 6.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung

#### 6.1.1 Verfahrensart

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)<sup>8</sup> unterscheidet in Teil 1 § 2 zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahren. Gemäß Abs. 1 sind grundsätzlich länderbezogene Verfahren angezeigt. Die in Abs. 2 skizzierten Kriterien zur Durchführung eines bundesbezogenen Verfahrens sind für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ nicht zutreffend. Die Fallzahl der Patienten (jährlich zirka 60.000 inzidente Fälle mit Prostatakarzinom, davon 75 % lokal begrenzt (RKI/GEKID 2019, RKI 2017)) sowie der potenziell betroffenen Leistungserbringer (509 Krankenhäuser mit urologischer Fachabteilung, 2.513 vertragsärztliche Urologinnen und Urologen, 211 vertragsärztliche Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten) ist ausreichend groß, sodass ein länderbezogenes Verfahren angezeigt ist.

#### 6.1.2 Vollerhebung/Stichprobe

Das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ soll als Vollerhebung durchgeführt werden. Die jährliche Inzidenz von lokal begrenzten Prostatakarzinomen ist mit ca. 60.000 Neuerkrankungen im Vergleich zu den betrachteten Grundgesamtheiten in anderen QS-Verfahren eher niedrig. Die Fallzahlen bei den Leistungserbringern, insbesondere den niedergelassenen Urologinnen und Urologen, sind dementsprechend gering, sodass ein Stichprobenverfahren eine weitere Reduktion der zur Auswertung zur Verfügung stehenden Daten zur Folge hätte und einer sinnvollen Auswertung auf Leistungserbringerebene entgegenstehen würde. 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.

#### 6.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente

Im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V sowie der Richtlinie zur datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung können dem IQTIG Daten aus unterschiedlichen Quellen zur Erfüllung seiner Aufgaben übermittelt werden. Gegenwärtig stehen als regelhafte Datenquellen die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, Routedaten in Form von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die Befragung von Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Die klinischen Krebsregister werden im Rahmen des QS-Verfahrens „Lokal begrenzt-

---

<sup>8</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 17. Dezember 2020, in Kraft getreten am 01. Januar 2021. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am 01.03.2021).



tes Prostatakarzinom“ als neue Datenquelle der Qualitätssicherung erschlossen. Die in den Datenquellen verfügbaren Informationen enthalten sensible patientenidentifizierende Daten und unterliegen damit hohen Anforderungen an die Datensparsamkeit und den Datenschutz.

Der Zugriff auf die in den Datenquellen verfügbaren Informationen wird über sogenannte Erfassungsinstrumente realisiert. In einem Erfassungsinstrument werden Regelungen und Vorgaben zur Selektion, Transformation und Übermittlung von Informationen aus den Datenquellen getroffen, um die Anforderungen der Datensparsamkeit, des Datenschutzes und der Datensicherheit zu gewährleisten. Erfassungsinstrumente, die aktuell im Regelbetrieb genutzt werden, sind beispielsweise die QS-Basispezifikation zur Erhebung der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer oder die Sozialdatenspezifikation zur Erhebung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Spezifikationen definieren Filterkriterien zur Identifikation und Selektion des korrekten Patientenkollektivs beispielsweise auf Basis von Diagnose- und Prozedurcodes (QS-Filter), geben die zu dokumentierenden Datenfelder sowie damit zusammenhängende Regelungen (z. B. Formate und Plausibilitätsregeln) vor, legen die Transformation der selektierten Informationen fest, bevor diese an das IQTIG weitergeleitet werden (z. B. Umwandlung des Geburtsdatums des Patienten vor dem Export in das Alter) und definieren, wie die Daten bei der Übermittlung vom Leistungserbringer über die Datenannahmestellen auf Landesebene und die unabhängige Vertrauensstelle verschlüsselt und pseudonymisiert werden müssen. Grundlegende Vorgaben hierzu werden in den entsprechenden Richtlinien des G-BA getroffen und innerhalb der Erfassungsinstrumente detailliert ausgearbeitet. Die Vorgaben werden in Form von Spezifikationen durch das IQTIG bereitgestellt und beispielsweise durch Softwareanbieter oder Datenannahmestellen umgesetzt.

Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ werden Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten der klinischen Krebsregister genutzt. Diese Daten werden mit den Erfassungsinstrumenten der *Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen* sowie der *Spezifikation für Krebsregisterdaten* erhoben. Die Krebsregisterdaten stellen für die Qualitätssicherung des G-BA eine neue Datenquelle dar, die im Rahmen dieser Beauftragung erstmalig erschlossen wurde. Die Spezifikation für Krebsregisterdaten ist demnach vollständig neu zu entwickeln.

## **6.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen**

### **6.2.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen**

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu speichern („Sozialdaten bei den Krankenkassen“). Bei diesen Daten handelt es sich zum einen um Abrechnungsdaten der Leistungserbringer, die je nach Leistungsart und -sektor (ambulant oder stationär) Informationen zur Versicherten / zum Versicherten, dem Leistungserbringer sowie der Behandlung in unterschiedlichem Umfang enthalten. Zum anderen umfassen diese Daten Versichertenstammdaten, die zur Verwaltung des Versichertenverhältnisses und für den Beitragseinzug genutzt werden.

Nach § 299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, einen zweckgebundenen Ausschnitt aus den von ihnen nach § 284 SGB V erhobenen Daten im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA gemäß §§ 136 ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung sind ausschließlich Datenbestände bei den Krankenkassen nutzbar, die unter den Regelungskontext des SGB V fallen. Eine detaillierte Darstellung des entsprechenden Abrechnungskontextes sowie der Verfügbarkeit der Daten findet sich in Tabelle 46.

Die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nutzbaren Datenbestände der Krankenkassen bestehen aus Informationen, die in unterschiedlichen Abrechnungskontexten erhoben werden und verschiedenen gesetzlichen Regelungen unterliegen. In Tabelle 46 sind alle Datenbestände dargestellt, die dem Regelungskontext des SGB V unterliegen und im Rahmen dieses QS-Verfahrens genutzt werden sollen. Die Datenflüsse vom Leistungserbringer zur Krankenkasse können je nach Abrechnungskontext zusätzliche Zwischenstationen vorsehen (z. B. die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) bei Daten nach § 295 SGB V), wo Prüfungen der Daten vorgenommen werden. Es werden dem IQTIG ausschließlich geprüfte Datensätze durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt.

Tabelle 46: Übersicht der Datenbestände für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Datenbestand nach Abrechnungskontext (jeweils SGB V)	Datenbestand	Beschreibung
§ 284	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284, einschließlich Sterbedatum
§ 301	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b		Ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 117		Hochschulambulanz
§ 295	Ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 116b		Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
§ 295a	Ambulant selektivvertraglich	Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung

Die Datensätze werden von den Krankenkassen quartalsweise an die Bundesauswertungsstelle exportiert. Jede Datenlieferung beinhaltet alle Datensätze, die durch den QS-Filter für die entsprechenden QS-Verfahren und Betrachtungszeiträume selektiert wurden, d. h., es wird immer ein vollständiger Export aller verfügbaren (Teil-)Datenbestände durchgeführt. Ein Abgleich bzw. Korrekturlieferungen auf Fallebene sind nicht vorgesehen. Von einer vollumfänglichen Übermittlung aller zu einem Fall relevanten Informationen kann somit frühestens mit der Lieferung

der Sozialdaten im dritten Quartal nach Leistungserbringung ausgegangen werden. Die quartalsmäßigen Lieferzeiträume sind in Tabelle 47 dargestellt.

Tabelle 47: Quartalsmäßige Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Lieferquartal	Erstlieferung	Korrekturfristen
1. Quartal	15. Januar – 31. Januar	1. Februar – 15. Februar
2. Quartal	1. April – 15. April	16. April – 30. April
3. Quartal	1. Juli – 15. Juli	16. Juli – 31. Juli
4. Quartal	1. Oktober – 15. Oktober	16. Oktober – 31. Oktober

### 6.2.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird nach festgelegten Kriterien in den Datenbeständen der Krankenkassen selektiert. Die Kriterien werden als QS-Filter bezeichnet. Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom lassen sich nur mit einer Kombination des ICD-Kode C61 (Bösartige Neubildung der Prostata) sowie einer Information zum Tumorstatus ( $T < 3$ ) ermitteln. Der Tumorstatus ist allerdings kein abrechnungsrelevantes Merkmal und liegt in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht vor. Aus diesem Grund werden bei den Krankenkassen alle Patienten mit Prostatakarzinom ausgewählt und die Datensätze gemäß den in den weiteren Abschnitten definierten Ein- und Ausschlusskriterien an das IQTIG übermittelt. Die Eingrenzung auf die in das QS-Verfahren einzuschließende Grundgesamtheit der Patienten kann erst durch eine Verknüpfung mit den Daten der klinischen Krebsregister durchgeführt werden.

Der QS-Filter für die Sozialdaten besteht aus zwei Filterstufen, dem Patientenfilter und dem Leistungs- und Medikationsfilter. Im Patientenfilter werden alle Patienten ausgewählt, die durch die gesetzliche Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen. Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ können über den Patientenfilter der Sozialdaten lediglich alle Patienten mit der Diagnose C61 selektiert werden, da dort keine Informationen zum Tumorstadium vorliegen. Somit muss im ersten Schritt eine Übermenge an Patienten selektiert werden. Die Grundgesamtheit des Verfahrens kann dann erst durch die Verknüpfung mit den Daten der klinischen Krebsregister exakt ermittelt werden. Der Leistungs- und Medikationsfilter ist notwendig, um ausschließlich die Daten des Patienten zu selektieren, die im Rahmen des QS-Verfahrens (zur Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Risikoadjustierung) tatsächlich benötigt werden.

#### 6.2.2.1 Patientenfilter

Hier werden die Behandlungsfälle aus den Sozialdaten selektiert, die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen.

#### Einschlusskriterien

Die folgenden Regeln führen zum Einschluss von Patienten in das QS-Verfahren:

- Diagnose: C61

- Alter:  $\geq 18$  Jahre

### Ausschlusskriterien

Ein Ausschluss von Patienten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der QS-Auslösung erfolgt nicht. Der vorgesehene Ausschluss von Patienten mit neuroendokrinen Tumoren der Prostata kann erst nach der Verknüpfung der Daten mit den Krebsregisterdaten in der Bundesauswertungsstelle erfolgen.

#### 6.2.2.2 Leistungs- und Medikationsfilter

Über den Leistungs- und Medikationsfilter können weitere Informationen über das Patientenkollektiv aus den Daten ausgewählt werden. Im Rahmen dieses QS-Verfahrens bezieht sich der Filter lediglich auf erbrachte Prozeduren und Diagnosen. Informationen z. B. zu Arzneimittel- oder Hilfsmittelverordnungen werden zur Berechnung der entwickelten Indikatoren nicht benötigt.

Der Leistungs- und Medikationsfilter schließt Daten zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patienten ein. Dies umfasst z. B. Informationen zu Prostatastanziopsien, Prostatektomien, Strahlentherapien sowie Angaben zu Komplikationen, Langzeitfolgen und Risikofaktoren. Die entsprechenden Einschlusskriterien (ICD-/OPS-Kodes) sind in unterschiedlichen Filterlisten definiert (siehe Anhang F zum Abschlussbericht).

Im Leistungs- und Medikationsfilter werden keine Ausschlusskriterien definiert. Informationen zu den Ausschlussvariablen werden vollständig an das IQTIG übermittelt. Nachdem die Daten im IQTIG verknüpft wurden, können anschließend Ausschlüsse auf Indikatorebene über die entsprechenden Rechenregeln erfolgen.

#### 6.2.3 Erforderliche Datenfelder

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter des QS-Verfahrens sind die in Tabelle 48 aufgeführten Datenfelder der Sozialdaten bei den Krankenkassen relevant.

Tabelle 48: Relevante Datenfelder in den Sozialdaten bei den Krankenkassen

Datenfeld	Datenbestand
Institutionskennzeichen der Krankenkasse (Hauptkassen-IK ohne Erstreckung-IK)	§ 284 SGB V
Laufende Nummer des Versichertendatensatzes	§ 284 SGB V
Versichertennummer	§ 284 SGB V
Geschlecht	§ 284 SGB V
Geburtsjahr des Versicherten	§ 284 SGB V
Sterbedatum des Versicherten	§ 284 SGB V
Datumsangabe zum Versicherungsstatus	§ 284 SGB V

Datenfeld	Datenbestand
Patient ist versichert (ja/nein)	§ 284 SGB V
Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers	§§ 301/295(a) SGB V
Land des Krankenhauses	§§ 301/295(a) SGB V
KV-Region der Praxis	§§ 295(a) SGB V
Fachgruppe des Arztes, codiert	§§ 295(a) SGB V
Identifikationsnummer des Leistungserbringers	§§ 301/295(a) SGB V
Aufnahmegrund	§ 301 SGB V
Aufnahmedatum Krankenhaus	§ 301 SGB V
Entlassungsdatum Krankenhaus	§ 301 SGB V
Entlassungsgrund	§ 301 SGB V
Unterbrechung des Krankenhausaufenthaltes	§ 301 SGB V
Beteiligte Fachabteilung	§ 301 SGB V
Tag des Zugangs	§ 301 SGB V
Quelle des Datensatzes des Falls	§§ 301/295(a) SGB V
Art der Inanspruchnahme	§§ 295(a) SGB V
Erstes Behandlungsdatum im Quartal	§§ 295(a) SGB V
Letztes Behandlungsdatum im Quartal	§§ 295(a) SGB V
Operationen und Prozeduren nach OPS	§§ 301/295(a) SGB V
Operationsdatum	§§ 301/295(a) SGB V
Primäre Diagnosen nach ICD-10	§ 301 SGB V
Sekundäre Diagnosen nach ICD-10	§ 301 SGB V
Diagnosen nach ICD-10	§§ 295(a) SGB V
Diagnosesicherheit ambulant	§§ 295(a) SGB V
Gebührenordnungsposition	§§ 295(a) SGB V
Behandlungsdatum	§§ 295(a) SGB V

Der Einschluss selektivvertraglich tätiger Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in die Qualitätssicherung ist nicht immer möglich. Erfolgt die Abrechnung der Leistungen zwischen dem Leistungserbringer und der KV auf Basis eigener Abrechnungskodes, können diese nicht in den Datenquellen selektiert und an das IQTIG übermittelt werden. Erfolgt die Abrechnung jedoch auf Basis von ICD- und OPS-Kodes entsprechend der kollektivvertraglichen Leistung, dann können diese Fälle erfasst und an das IQTIG exportiert werden.

#### **6.2.4 Prüfung der Datenqualität**

Die Qualität der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird generell als hoch eingeschätzt. Die zur Abrechnung relevanten Daten nach § 301 SGB V dienen schon heute als Referenzdaten für die Erstellung der Sollstatistiken in den Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung.

Zum Beispiel unterliegen die Datenbestände nach 301 SGB V in ca. 10 % aller Fälle einer MDK-Prüfung auf Basis der Originalkrankenakten (§ 275 SGB V). Die MDK-Prüfung fokussiert jedoch auf erlösrelevante Codes, sodass die Validität der nicht erlösrelevanten Codes nur eingeschränkt bewertet werden kann. Die Vertragsarzt Daten nach § 295 SGB V werden durch die KV einer umfangreichen Plausibilitätsprüfung unterzogen.

Eine Überprüfung der Datenqualität durch die Bundesauswertungsstelle (BAS) ist nur begrenzt möglich und erfolgt im eingeschränkten Rahmen bei der Datenübermittlung von den Krankenkassen an die BAS durch eine Konformitätsprüfung zur jeweils gültigen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Darüber hinaus kann nach dem Dateneingang eine Sozialdatenvalidierung durchgeführt werden, welche die Daten auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität, sowie die korrekte Umsetzung der Filterstufen/-listen überprüft und die bei etwaigen Auffälligkeiten einen Austauschprozess mit den Krankenkassen nach sich zieht. Des Weiteren erfolgt durch die BAS eine fortwährende Pflege der Spezifikation Sozialdaten.

#### **6.2.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich)**

Die Überprüfung der Vollzähligkeit durch den Abgleich der Anzahl der gelieferten Datensätze mit der Sollstatistik ist bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen aufgrund einer fehlenden Referenzdatenquelle nicht möglich. Die Krankenkassen erstellen lediglich eine Aufstellung, aus der hervorgeht, wie viele Datensätze an die Bundesauswertungsstelle übermittelt wurden (Teil 1 § 16 Abs. 5 DeQS-RL). Diese Aufstellung ist je QS-Verfahren mindestens einmal jährlich an die Bundesauswertungsstelle zu übermitteln. Die Fristen zur Übermittlung werden in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL geregelt.

### **6.3 Klinische Krebsregister nach § 65c SGB V**

#### **6.3.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen**

Die klinischen Krebsregister wurden im Rahmen des Nationalen Krebsplans mit dem im Jahr 2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz flächendeckend in Deutschland verankert. Die Vorgaben des KFRG wurden in § 65c SGB V umgesetzt. In jedem Land werden die Regelungen aus § 65c SGB V durch eine föderale Landesgesetzgebung konkretisiert. Insbesondere im Hinblick auf datenschutzrechtliche Belange zum Export personenbezogener Daten sowie Meldefristen für Leistungserbringer entstehen durch die Landesgesetze heterogene Vorgaben. Die gesetzlichen Vorgaben, die im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens zum lokal begrenzten Prostatakarzinom relevant sind, werden in § 65c Abs. 8 SGB V getroffen. In diesem Absatz wird der Einbezug der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA unter Einhaltung der Vorgaben aus § 299 SGB V geregelt und es wird festgelegt, dass die

klinischen Krebsregister im Rahmen dieser Aufgabenerfüllung an die Richtlinien des G-BA gebunden sind. Eine weitere wichtige Grundlage der Zusammenarbeit mit den klinischen Krebsregistern stellen die gemäß § 65c Abs. 2 SGB V verpflichtenden Förderkriterien des Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) dar. In Förderkriterium 1.13 wird beispielsweise geregelt, dass die klinischen Krebsregister in der Funktion einer Datenannahmestelle für den G-BA bei Qualitätssicherungsverfahren der onkologischen Versorgung fungieren.

### **Grundsätzlicher Aufbau der klinischen Krebsregister**

Die klinischen Krebsregister als Datenquelle stellen einen heterogenen und komplexen Verbund von unterschiedlichen Institutionen dar, der je nach Land unterschiedlich ausgestaltet ist und zusammenarbeitet. Grundlegende Strukturen, die sich in jedem Land wiederfinden, sind der Registerbereich (ggf. kann es mehrere Registerstellen geben), der Vertrauensbereich sowie die Auswertungsstelle. Im Registerbereich werden die medizinischen Daten gespeichert, im Vertrauensbereich die personenidentifizierenden Daten der Patientinnen und Patienten. Die Verknüpfung der Daten zwischen den Bereichen erfolgt mittels Pseudonymen, den sogenannten Kontrollnummern oder Identitätschiffren, die im Regelfall durch die Vertrauensstelle gebildet werden. In einzelnen Ländern existiert zusätzlich zum Vertrauensbereich des Registers eine unabhängige Kontrollnummernstelle, die für die sichere Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten zuständig ist. Die Prozesse der Datenentgegennahme, Pseudonymisierung und weiteren Nutzung der Daten ist in jedem Land unterschiedlich ausgestaltet. Dies ist unter anderem auf bestehende Strukturen aus der epidemiologischen Krebsregistrierung zurückzuführen, die vor der klinischen Krebsregistrierung etabliert waren oder auf Anforderungen, die sich aus der Bevölkerungszahl oder Größe des jeweiligen Landes sowie den landesgesetzlichen Regelungen ergeben. Parallel zu den klinischen Krebsregistern existieren in jedem Land epidemiologische Krebsregister, die in verschiedenen Konstellationen mit den klinischen Krebsregistern zusammenarbeiten oder auch als gemeinsames klinisch-epidemiologisches Register betrieben werden. Das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) am Robert Koch-Institut (RKI) erhält einmal jährlich die Daten der epidemiologischen und – nach der Überarbeitung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes – auch die Daten der klinischen Krebsregister. Unter anderem erstellt das ZfKD auf Basis der zusammengeführten Daten eine Vollzähligkeitsschätzung, nach der die Landesregister ihre Vollzähligkeit prüfen.

### **6.3.2 Erschließung der Datenquelle**

Die Fragestellungen des in Abschnitt 3.3.2 vorgestellten methodischen Vorgehens zum Einbezug der klinischen Krebsregister wurden in den Workshops und Arbeitstreffen gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern beraten. Die Ergebnisse werden in diesem Abschnitt in aggregierter Form zusammengefasst.

#### **6.3.2.1 QS-Auslösung**

Die Selektion der Patientenpopulation in den Datenbeständen der klinischen Krebsregister stellt kein Problem für diese dar. Die einfachen Selektionskriterien für den QS-Filter werden als gut umsetzbar eingeschätzt (siehe Abschnitt 6.3.4.3). Die Bereitstellung der Filterkriterien sollte in

Textform mit Pseudocode stattfinden. Die Nutzung der in der QS regelhaft genutzten Microsoft Access Datenbank wird als problematisch angesehen.

### 6.3.2.2 Datenstrukturen

Die klinischen Krebsregister erhalten die Daten vom Melder elektronisch im Format des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und der organspezifischen Module. Dieses Datenformat ist gemäß § 65c Abs. 1 Satz 3 SGB V verpflichtend zu nutzen und schafft einen bundesweiten Standard. Nachdem die von den Leistungserbringern gemeldeten Daten im Register angenommen sind, werden diese durch unterschiedliche Softwaresysteme verarbeitet. Grundsätzlich existieren die Lösungen der Firma IT-Choice, das GTDS sowie Eigenentwicklungen von zwei Registern. Die beiden kommerziellen Softwareprodukte sind spezifisch auf die Anforderungen der Länder angepasst. Dies bedeutet, dass sich die Prozesse zur Verarbeitung der Meldungen sowie die Datenbankstrukturen zur Speicherung der Daten je Land unterscheiden. Während der Arbeitstreffen zeigte sich, dass aus Sicht der QS-Auslösung und des Datenexports (außer dem Export der Krankenversichertennummer auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK-Versichertennummer) in einem Land) voraussichtlich keine Probleme durch die verschiedenen technischen Umsetzungen entstehen werden. Alle Systeme orientieren sich an den Datenstrukturen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes sowie der organspezifischen Module und bieten die Möglichkeit, Daten aus dem Best-of-Datensatz, nach Meldeanlass gegliedert, zu exportieren.

Die Datenstrukturen, die für den Datenexport genutzt werden können, wurden in den Arbeitstreffen unterschiedlich bewertet. Die Mehrheit der Register sprach sich für die Nutzung der Strukturen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes aus, ggf. in abgewandelter Form. Wenige Krebsregister sprachen sich für die Nutzung einer anderen Datenstruktur im Extensible Markup Language (XML)-Format aus, da nach deren Auffassung die Nutzung des ADT/GEKID-Basisdatensatzes für die Zwecke der Qualitätssicherung nicht optimal wäre. In den Arbeitstreffen gaben jedoch alle Register an, dass jeder gängige XML-Dialekt als Datenformat für den Datenexport prinzipiell möglich wäre, jedoch der Implementierungsaufwand unterschiedlich hoch ist. Die Länder mit GTDS als Registersoftware gaben an, dass es eine gemeinsame, mit den Entwicklern von GTDS abgestimmte Lösung geben müsse, die durch das Basissystem grundsätzlich bereitgestellt werden sollte. Im Ergebnisworkshop wurde durch das IQTIG eine XML-Datenstruktur vorgestellt, die sich an den Vorgaben der IQTIG-Spezifikation orientieren und die XML Elementnamen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes für die medizinischen Informationen nutzen.

### 6.3.2.3 Pseudonymisierung

Der Export und die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten (PID) sowie der leistungserbringeridentifizierenden Daten (LID) wurde aus der Perspektive der technischen Umsetzung als auch der rechtlichen Möglichkeiten diskutiert. Aus Sicht der Qualitätssicherung ist ein Export der PID (eGK-Versichertennummer) im Klartext, d. h. nicht als Pseudonym oder Kontrollnummer, an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA erforderlich. In einigen Ländern ist dies gemäß der Landesgesetzgebung bereits möglich, in weiteren Ländern wird die Landesgesetzgebung derzeit überarbeitet und diese Möglichkeit geschaffen, in anderen Ländern ist dies aktuell noch nicht möglich. Die Klärung der rechtlichen Fragen obliegt dem G-BA bzw. dem BMG



und ist nicht Bestandteil des vorliegenden Berichts. Der technische Export der eGK-Versichertennummer bedingt eine Rückführung des in den Registerdaten genutzten Pseudonyms auf die Klardaten. Der Prozess gestaltet sich in den verschiedenen Ländern unterschiedlich kompliziert, ist jedoch nach aktuellem Kenntnisstand nur in einem Land derzeit noch nicht möglich. Die eGK-Versichertennummer muss in den klinischen Krebsregistern derart verschlüsselt werden, dass nur die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA diese entschlüsseln und pseudonymisieren kann, sodass die Bundesauswertungsstelle Patientenpseudonyme erhält. Der Export der LID (Institutionskennzeichen-Nr. (IKNR), Betriebsstättennummer (BSNR)) zur Nutzung durch die Qualitätssicherung ist nach aktuellem Kenntnisstand möglich.

#### 6.3.2.4 Datenflüsse und Schnittstellen

Der Export der Daten stellt technisch kein Problem dar. Bezüglich der möglichen Übermittlungsschnittstellen wurde in den Arbeitstreffen ein sehr heterogenes Bild gezeichnet (Tabelle 49). Insbesondere durch datenschutzrechtliche Vorgaben der Landesgesetzgebung bzw. der Organisationen, in denen die klinischen Krebsregister verankert sind, werden die Technologien unterschiedlich bewertet. Folgende Technologien wurden diskutiert und im Ergebnisworkshop um die Option eines Webportals zum Dateiupload ergänzt (in alphabetischer Reihenfolge):

- **CD:** Übermittlung der Daten in verschlüsselter Form über eine Compact Disc (CD) per Post
- **Download:** Download der Daten von einem Webportal mittels verschlüsselter Verbindung (die Vertrauensstelle lädt sich die Daten von den Registern herunter)
- **E-Mail:** Nutzung der bisher in der QS etablierten Übermittlung der Daten per E-Mail
- **KIM:** Kommunikation im Medizinwesen (KIM) ist ein Service zur sicheren Datenübermittlung, der auf der Telematik Infrastruktur (TI) aufsetzt
- **REST:** Web-Schnittstelle zur sicheren Datenübertragung mittels verschlüsselter Verbindung
- **SFTP:** Übermittlung der Daten mit einem Protokoll zur sicheren Dateiübermittlung mittels verschlüsselter Verbindung
- **Upload:** Übertragung der Daten zu einem Webportal mittels verschlüsselter Verbindung (Klinische Krebsregister übermitteln die Daten zur Vertrauensstelle)

Tabelle 49: Mögliche Technologien zur Datenübermittlung zwischen klinischen Krebsregistern und IQTIG als Ergebnis der Arbeitstreffen

	E-Mail	REST	KIM	SFTP	Web-DL	CD
Register 1	✗	✗		✗	✓	
Register 2	✗	✓	(✗)			
Register 3	✗	✗	✓			✓
Register 4	✓					
Register 5	✓	✓	(✗)	✓		
Register 6	✗	✓	✓			

Die grünen Häkchen in Tabelle 49 zeigen Technologien, die aktuell nutzbar sind. Die roten Kreuze in Klammern stellen Technologien dar, die aktuell noch nicht, jedoch in Zukunft möglich sein werden. Die roten Kreuze zeigen Technologien, die nicht nutzbar sind.

Im Ergebnisworkshop wurde seitens der Krebsregister der Vorschlag unterbreitet, dass das Thema in der § 65c Plattform besprochen wird, um einen gemeinsamen Übermittlungsstandard zu finden. Es wurde auch darauf hingewiesen, dass es notwendig ist, die Möglichkeiten der TI bzw. der KIM als zukunftssträchtige Übermittlungsschnittstelle in den Diskussionen zu führen.

### 6.3.2.5 Bereitstellung der Spezifikation

Die klinischen Krebsregister bevorzugen die Bereitstellung der Spezifikation in textueller Form für die Filterkriterien und die Beschreibung der Vorgaben und Prozesse sowie die Bereitstellung der Übermittlungsdatenstrukturen als XML-Schema. Die Nutzung der Microsoft Access Datenbank, wie sie in den Spezifikationen des IQTIG regelhaft genutzt wird, wird nicht begrüßt.

### 6.3.3 Datengrundlage

In diesem Abschnitt werden die in den klinischen Krebsregistern genutzten Datenformate und Datenstrukturen detailliert erläutert. Diese bilden die Grundlage zur Durchführung der QS-Auslösung und des Datenexports.

#### 6.3.3.1 ADT/GEKID-Basisdatensatz

Die Kommunikation zwischen dem Leistungserbringer (Melder) und dem klinischen Krebsregister erfolgt elektronisch unter Nutzung des onkologischen Basisdatensatzes sowie ergänzender organspezifischer Module, die durch die ADT sowie die GEKID entwickelt und veröffentlicht werden. Die entsprechenden Vorgaben sind in § 65c Abs. 1 Satz 3 SGB V getroffen und dienen der Förderung einer bundesweit einheitlichen Erfassung von Tumordaten. Aktuell befinden sich die klinischen Krebsregister in den letzten Etappen der Aufbauphase, sodass teilweise noch Papiermeldungen verarbeitet werden müssen. Perspektivisch wird eine rein elektronische Meldung und Verarbeitung etabliert. Der ADT/GEKID-Basisdatensatz definiert die folgenden Meldeanlässe:

- Diagnose

- Histologie/Zytologie
- Behandlungsbeginn
- Behandlungsende
- Statusänderung
- Statusmeldung
- Tod

Abhängig von den landesrechtlichen Vorgaben können nicht alle Meldeanlässe in jedem Land bedient werden. Beispielsweise sind Statusmeldungen ohne eine Änderung des Tumorstatus (z. B. zur Dokumentation unauffälliger Nachsorgen) aktuell nur in wenigen Ländern vorgesehen. Aus technischer Sicht stellt der ADT/GEKID-Basisdatensatz ein XML-Schema dar, in dem die Regeln zur Erfassung der Datenfelder definiert sind (siehe Abbildung 14). Es können Informationen zum Melder, zum Patienten und medizinische Daten zum Tumor erfasst werden. Der Export der Daten in einer Tumormeldung erfolgt in einer XML-Datei, die den Vorgaben des Schemas entspricht und somit bei den klinischen Krebsregistern verarbeitet werden kann. Eine Meldung enthält Informationen von genau einem Tumor zu einem spezifischen Meldeanlass. Zu einem Tumor sowie Meldeanlass können jedoch Meldungen von unterschiedlichen Leistungserbringern eingehen (z. B. Angaben zum T-Stadium von einem Urologen sowie einem Pathologen).

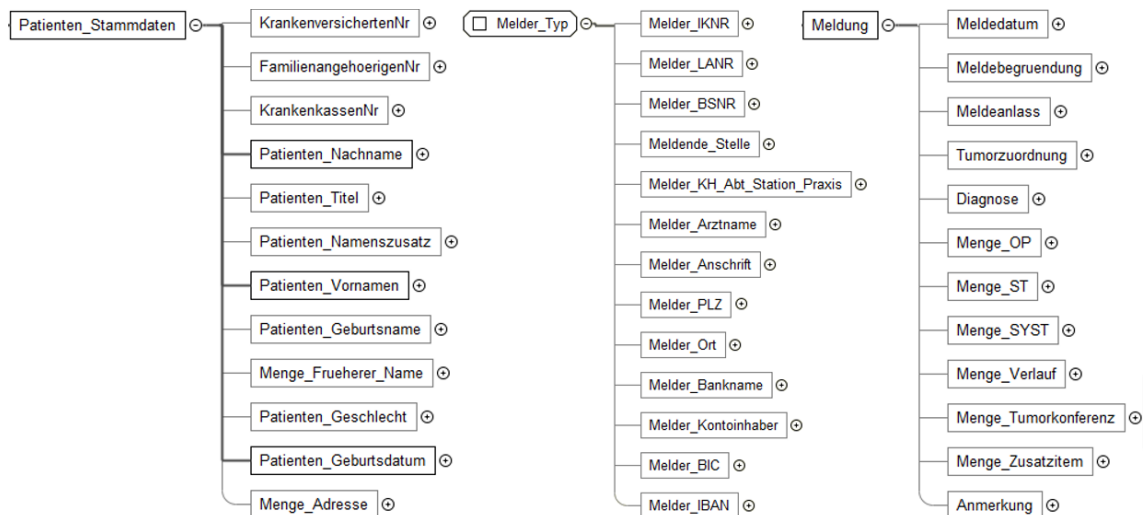


Abbildung 14: Definition der patienten- und leistungserbringeridentifizierenden sowie medizinischen Daten im ADT/GEKID-Basisdatensatz (Auszug aus dem XML-Schema)

Die Auswertungen in der verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA erfolgen bei Krankenhäusern standortbezogen. Seit dem Jahr 2020 existiert ein zentrales Standortverzeichnis<sup>9</sup> gemäß § 293 Abs. 6 SGB V, in dem eine exakte und auch über einen Trägerwechsel hinweg eindeutige Definition von Krankenhausstandorten hinterlegt ist. Die klinischen Krebsregister pflegen die für Datenübermittlungs- und Abrechnungszwecke notwendigen Melderdaten in internen Datenbanken. Die Struktur der Melderdaten ist jedoch in jedem Land unterschiedlich. Das Standortkennzeichen wird von den klinischen Krebsregistern nicht erhoben, da dies nur für die Qualitätssicherung des G-BA notwendig ist. Ein Vorschlag der klinischen Krebsregister besteht darin, das

<sup>9</sup> <https://krankenhausstandorte.de>

Standortkennzeichen einmalig in den Melderdaten nachzupflegen. Eine Ergänzung des Standorts zusätzlich zur IKNR im ADT/GEKID-Basisdatensatz wurde nicht befürwortet. Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ können die Krankenhausstandorte durch die Verknüpfung der Krebsregisterdaten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen gewonnen werden. Perspektivisch, insbesondere im Hinblick auf weitere QS-Verfahren im Bereich der Onkologie, sollte gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern die Aufnahme des Krankenhausstandorts in die Melderdaten erarbeitet und umgesetzt werden. Die Melderdaten von Vertragsärzten (u. a. BSNR) liegen in den klinischen Krebsregistern vor und können durch die Qualitätssicherung genutzt werden.

### 6.3.3.2 Best-of-Datensatz

In den klinischen Krebsregistern gehen zu einem bestimmten Tumor sowie Meldeanlass ggf. mehrere Meldungen unterschiedlicher Leistungserbringer ein. Diese Meldungen können auch unterschiedliche Angaben zum gleichen Sachverhalt haben (z. B. dem Tumorstadium). In den klinischen Krebsregistern werden nach vorab definierten Regeln die validesten und besten Informationen zu einem Tumor aus allen vorliegenden Meldungen in einen sogenannten Best-of-Datensatz überführt. Der Best-of-Datensatz enthält zu jedem Meldeanlass die validesten Informationen. Grundsätzlich können damit aus Sicht der Qualitätssicherung die validesten Daten zu jedem Meldeanlass im Best-of-Datensatz adressiert und genutzt werden.

In Abbildung 15 ist ein schematisches Modell eines Best-of-Datensatzes skizziert. Die medizinischen Sachverhalte (z. B. Diagnose, PSA-Wert, Stanze) sind jedoch nur beispielhaft dargestellt. Auf der linken Seite sind unterschiedliche Informationen dargestellt, die grundsätzlich zur Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom im klinischen Krebsregister vorliegen können. Informationen wie z. B. der PSA-Wert können mehrfach während der Diagnostik, der Therapie und der Nachsorge erhoben werden. Die rechte Seite der Abbildung zeigt die verschiedenen Meldeanlässe, nach denen die Daten in den klinischen Krebsregistern z. B. zu einem Diagnose-Best-of oder einem OP-Best-of zusammengeführt werden, sowie unterschiedliche Leistungserbringer, die zu jedem Meldeanlass melden können. Der mittlere Bereich von Abbildung 15 zeigt die Verknüpfung zwischen den gemeldeten Informationen und den Meldeanlässen, also den Best-of-Datensatz mit den Unterteilungen für verschiedene Meldeanlässe.

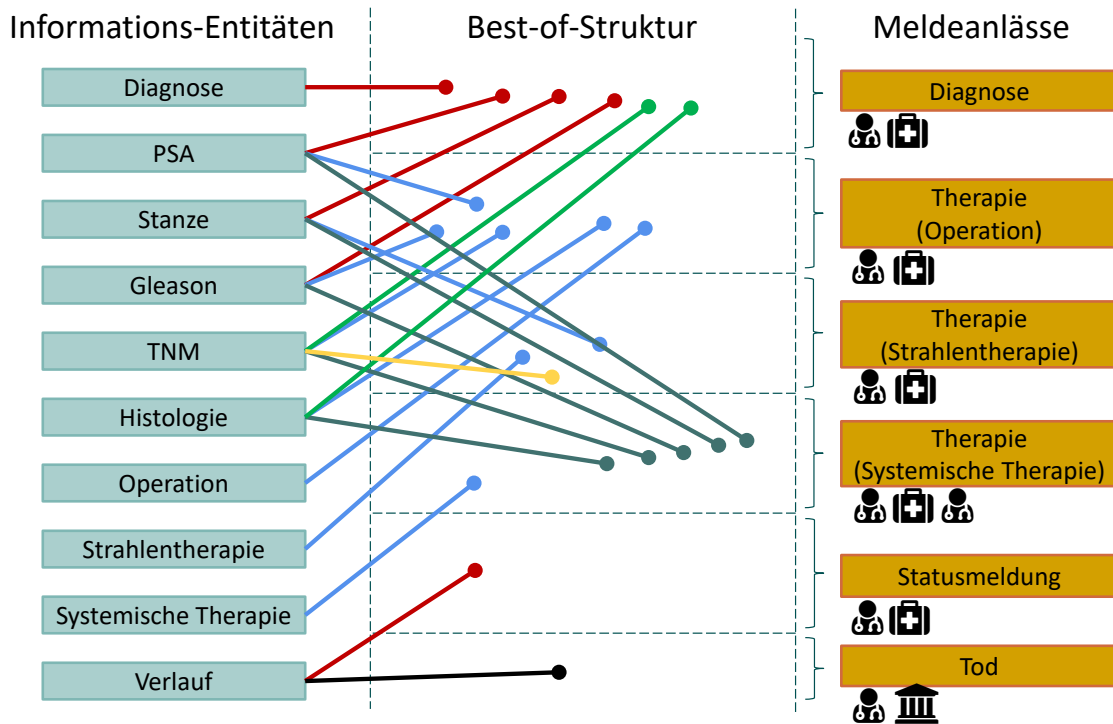


Abbildung 15: Schematische Darstellung eines Best-of-Datensatzes

### Herstellung des Leistungserbringerbezugs

Die Informationen aus dem Best-of-Datensatz speisen sich aus den verschiedenen Einzelmeldungen der meldenden Leistungserbringer. Im Nachgang ist es möglich, die Meldungen und Leistungserbringer zu identifizieren, die bei der Bildung des Best-of-Datensatzes berücksichtigt wurden. Die Ermittlung des verantwortlichen Leistungserbringers ist teilweise möglich, kann jedoch nicht sichergestellt werden. Erfolgt z. B. die Therapiemeldung für einen operativen Eingriff von einem Krankenhaus sowie einer Pathologin bzw. einem Pathologen, dann ist das Krankenhaus eindeutig als verantwortlicher Leistungserbringer bestimmbar. Im Rahmen einer systemischen Therapie (z. B. der Aktiven Überwachung), bei der verschiedene Leistungserbringer beteiligt sind und auch an das klinische Krebsregister melden, ist dies nicht immer möglich. Für Daten des registerübergreifenden Datenaustauschs (RÜD) liegen keine leistungserbringeridentifizierenden Daten vor, sondern eine IKNR des behandlungsortbezogenen Krebsregisters (siehe Absatz zu RÜD).

### Aktualisierung des Best-of-Datensatzes

Der Best-of-Datensatz wird mit jeder eingehenden Meldung aktualisiert, sofern Informationen der neu eingegangenen Meldung valider sind als bisher erfasste Daten. Die Aktualisierung erfolgt nach einheitlichen Regeln, die in der AG Best-of der § 65c-Plattform entwickelt und von allen klinischen Krebsregistern genutzt werden. Die Umsetzung der Regeln erfolgt jedoch länderspezifisch. Beispielsweise werden die Regeln in einem Land vollständig algorithmisch umgesetzt und die Daten neu eingetretener Meldungen vollautomatisch durch Software bewertet und dem Best-of zugeordnet. In anderen Ländern wird jede eingegangene Meldung durch einen

medizinischen Dokumentar bewertet und die Informationen in einen Best-of überführt. Unterschiede in der Datenqualität werden an dieser Stelle laut Aussage der Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister jedoch nicht erwartet.

### **Registerübergreifender Datenabgleich (RÜD)**

Der RÜD stellt sicher, dass sowohl in den wohnortbezogenen Registern als auch in den behandlungsortbezogenen Registern alle zu einem Tumor vorhandenen Informationen vorliegen. Hierzu werden abhängig von den landesgesetzlichen Regelungen jedoch mehrmals pro Jahr die Daten zu einem Tumor zwischen allen Registern, bei denen zu diesem Patienten Daten erhoben wurden, ausgetauscht. Der Datenaustausch erfolgt mit den jeweiligen Einzelmeldungen. Es findet kein Austausch der Best-of-Daten statt. Die Einzelmeldungen tragen als Leistungserbringerkennung die IK-Nummer des behandlungsortbezogenen Krebsregisters, nicht mehr die ursprünglichen Daten des Melders. Die Meldungen des RÜD werden in den Registern genau wie die Meldungen der direkt meldenden Leistungserbringer verarbeitet. Da es bei der Bearbeitung der RÜD-Daten zu verspäteten Doppelauslösungen kommen kann (siehe Abschnitt 6.3.4), können die Meldungen mit der IKNR eines Krebsregisters als Melder nach aktuellem Kenntnisstand ausgeschlossen werden.

### **6.3.4 Datenselektion (QS-Filter)**

Die Auswahl der Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, werden nach festgelegten Kriterien in den Datenbeständen der klinischen Krebsregister selektiert. Die Kriterien werden als QS-Filter bezeichnet. Aufgrund der in den klinischen Krebsregistern vorliegenden TNM-Klassifikation bildet das selektierte Patientenkollektiv die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens.

#### **6.3.4.1 Anforderungen an die Datenselektion**

Die Referenzierung der Datenfelder, die im Rahmen der Datenselektion durch den QS-Filter und beim Datenexport von den klinischen Krebsregistern an das IQTIG berücksichtigt werden müssen, stellt einen wichtigen Baustein in der Verfahrens- und Spezifikationsentwicklung dar. Da die Datenbestände in den klinischen Krebsregistern unterschiedlich strukturiert sind, muss es die Spezifikation ermöglichen, die benötigten Datenfelder unabhängig von der konkreten Struktur der Datenbestände in den klinischen Krebsregistern eindeutig zu identifizieren und das Format für die weitere Verarbeitung festzulegen. Die Grundlage zur Schaffung des gemeinsamen Verständnisses über die zu nutzenden Daten stellt im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung der ADT/GEKID-Basisdatensatz inklusive der organspezifischen Module dar. Die Datenfelder sowie Datentypen, die im XML-Schema definiert sind, bilden die Grundlage für das Mapping (siehe Abbildung 16). Auf der linken Seite der Abbildung ist die Datenfeldbezeichnung der IQTIG-Spezifikation dargestellt, am konkreten Beispiel die IK-Nummer des Krankenhauses mit dem Namen IKNR. Auf der rechten Seite der Abbildung sind mögliche Bezeichnungen in den proprietären Datenbanken der unterschiedlichen klinischen Krebsregister dargestellt. Das gemeinsame Verständnis wird über die XML-Elementnamen im ADT/GEDIK-Basisdatensatz geschaffen, die mittig

in Abbildung 16 dargestellt sind. Das Feld `KrankenkassenNr`, wie es im ADT/GEKID-Basisdatensatz genutzt wird, bildet die semantische Brücke zwischen der Qualitätssicherung und der Krebsregistrierung, sowie die Grundlage zur Erstellung einer Spezifikation durch das IQTIG.

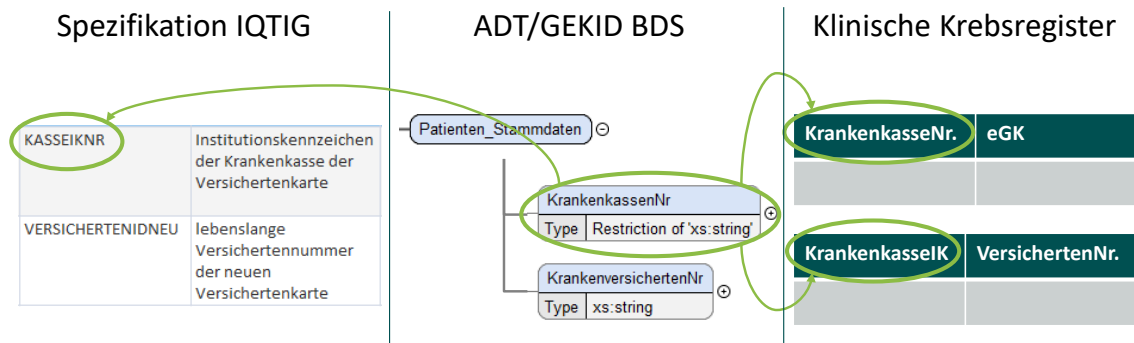


Abbildung 16: Beispiel für das Mapping von Datenfeldern zwischen IQTIG und den klinischen Krebsregistern auf Basis der Datenfelder des ADT/GEKID-Basisdatensatzes als Grundlage zur Spezifikationsentwicklung

### 6.3.4.2 Beschreibung der Filterstufen des QS-Filters

Die Daten innerhalb der klinischen Krebsregister sind sowohl auf Patienten- als auch auf Tumorebene miteinander verknüpft (siehe Abbildung 17). Im QS-Verfahren werden lediglich Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom betrachtet. Die Ein- und Ausschlusskriterien werden detailliert in den folgenden Abschnitten dargestellt.

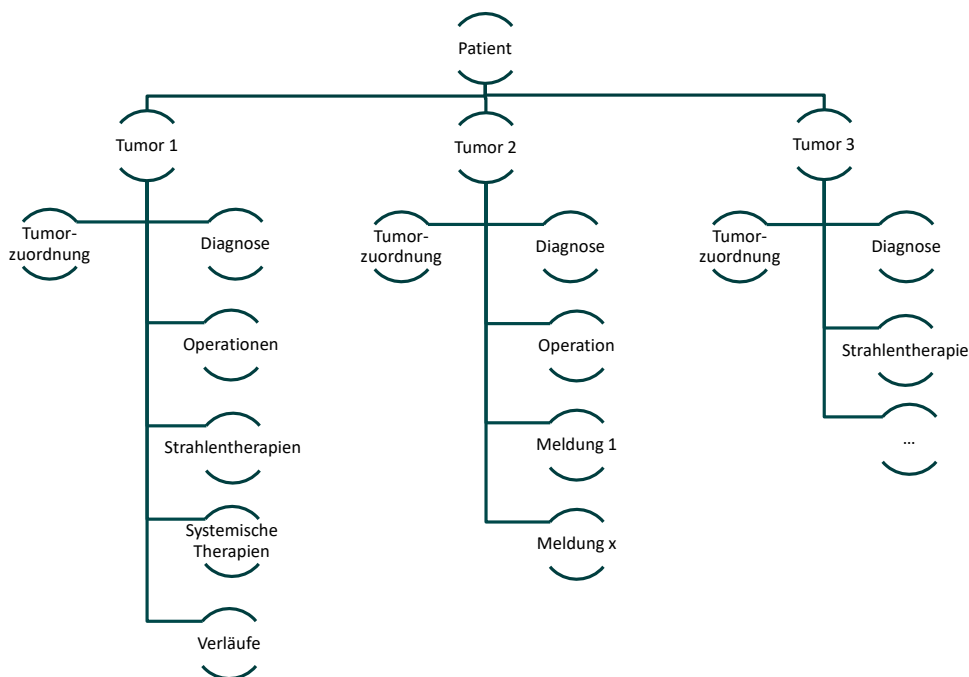


Abbildung 17: Schematische Darstellung einer möglichen Datenhaltung in den klinischen Krebsregistern

Der QS-Filter sollte auch hier aus zwei Filterstufen, dem Patientenfilter und dem Leistungs- und Medikationsfilter, bestehen. Im Patientenfilter werden alle Patienten ausgewählt, die durch die gesetzliche Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen und die Grundgesamtheit des QS-

Verfahrens bilden. Der Leistungs- und Medikationsfilter ist notwendig, um ausschließlich die Daten des Patienten zu selektieren, die im Rahmen des QS-Verfahrens zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern sowie zur Risikoadjustierung benötigt werden. In den folgenden Ausführungen werden die XML-Elemente des ADT/GEKID-Basisdatensatzes genannt, die für die Filterung herangezogen werden. Diese werden in *dieser Schrift* dargestellt. Es werden immer so viele XML-Elemente durch Schrägstriche abgetrennt dargestellt, wie nötig, um das eigentliche Datenfeld eineindeutig zu referenzieren.

### 6.3.4.3 Patientenfilter

Der Einschluss eines Patienten über den Patientenfilter erfolgt auf Basis des Erstdiagnosedatums (Tumorzuordnung/Diagnosedatum).

In das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ werden

- alle volljährigen Patienten zum Zeitpunkt der Diagnose, (Tumorzuordnung/Diagnosedatum),
- die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind (gültige KrankenversichertenNr, KrankenkassenNr beginnt mit 10 und enthält keine Ersatzkodes),
- die eine Diagnose C61 erhalten haben (Tumorzuordnung/Primaertumor\_ICD\_Code) und
- 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. Patienten mit neuroendokrinen Tumoren der Prostata mit den Morphologie-Kodes ICD-O-3 (Menge\_Histologie/Histologie/Morphologie\_Code)
  - 8574/3,
  - 8240/3,
  - 8041/3,
  - 8680/1,
  - 9500/3

werden im QS-Verfahren ausgeschlossen, da es sich hierbei um eine seltene Form der Neubildung handelt, die eine grundsätzlich andere Behandlungsstrategie erfordert (siehe auch Abbildung 18).



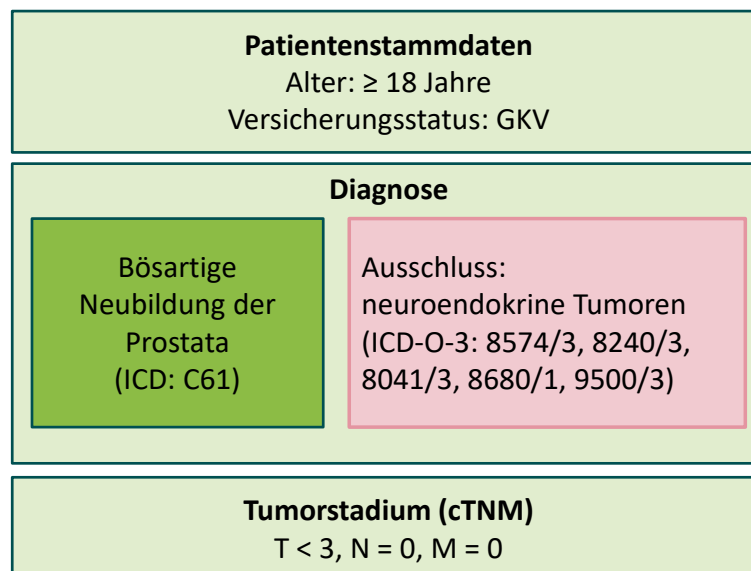


Abbildung 18: Ein- und Ausschlusskriterien im Patientenfilter

Der Einschluss des Patienten in die Qualitätssicherung in dieser Filterstufe legt bereits den Export von leistungserbringer- und patientenidentifizierenden sowie medizinischen Daten fest, unabhängig von den Ergebnissen des Leistungs- und Medikationsfilters. Folgende Informationen werden durch den Patientenfilter zum Export vorgemerkt:

- eGK-Versichertennummer des Patienten (KrankenversichertenNr)
- die ersten beiden Stellen der Krankenkassennummer des Patienten (KrankenkassenNr)
- IKNR bzw. BSNR (Melder\_IKNR, Melder\_BSNR)
- Tumordiagnose ICD-Kode (Tumorzuordnung/Primaertumor\_ICD\_Code)
- Diagnosedatum (Tumorzuordnung/Diagnosedatum)
- Tumorklassifikation des Diagnose-Best-of (cTNM, sofern vorhanden auch pTNM)

#### 6.3.4.4 Leistungs- und Medikationsfilter

Der Leistungs- und Medikationsfilter enthält die Vorgaben, welche medizinischen Daten zu den durch den Patientenfilter selektierten Patienten zusätzlich übermittelt werden sollen. Diese Filterstufe dient insbesondere dazu, die Anforderungen an die Datensparsamkeit sicherzustellen. Im Leistungs- und Medikationsfilter werden Einschränkungen für medizinische Daten gemacht, z. B. werden nicht alle systemischen Therapien des Patienten an das IQTIG übermittelt, sondern lediglich die hormonablativ Therapie, Active Surveillance und Wait and See.

Die Zeitgrenzen des Leistungs- und Medikationsfilters können vom Patientenfilter abweichen. Dies findet unter anderem im Rahmen der Datenselektion für Follow-up-Informationen statt. Die Zeitgrenzen des Leistungs- und Medikationsfilters beginnen z. B. am 1. Januar des Erfassungsjahres X und enden bei einem 1-Jahres-Follow-up am 31. Dezember von Erfassungsjahr X + 1.

Der Leistungs- und Medikationsfilter für das QS-Verfahren lokal begrenztes Prostatakarzinom umfasst sowohl das Jahr der Erstdiagnose als auch Zeiträume vor/nach dem Jahr der Erstdiagnose. Im Folgenden sind die eingeschlossenen Daten aggregiert dargestellt. Die spezifischen zu exportierenden Datenfelder sind detailliert in Abschnitt 6.3.5 dargestellt.

- Informationen der Diagnose (Diagnose)
  - Informationen des organspezifischen Moduls Prostata (Modul\_Prostata)
  - Frühere Tumorerkrankungen (Fruehere\_Tumorerkrankung/ICD\_Code, Fruehere\_Tumorerkrankung/Diagnosedatum)
- Informationen über operative Therapien (OP)
  - Operationsdatum (OP\_Datum)
  - Operations- und Prozedurenschlüssel (OP\_OPS)
  - Tumorstadium des Patienten (OP/TNM)
  - Informationen des organspezifischen Moduls Prostata (OP/Modul\_Prostata)
- Informationen über Strahlentherapien (ST) mit Einschränkung auf
  - Applikationsart (ST\_Applikationsart)
    - Perkutan (Teletherapie) (P)
    - Interstitielle Kontakttherapie (Brachytherapie) (I)
    - High dose rate therapy (HDR)
    - Low dose rate therapy (LDR)
  - Beginn und Ende der Strahlentherapie (ST\_Beginn\_Datum, ST\_Ende\_Datum)
- Informationen über Systemische Therapien (SYST) mit der Einschränkung auf
  - Systemische Therapieart (SYST\_Therapieart)
    - Hormontherapie (HO)
    - Active Surveillance (AS)
  - Beginn und Ende der systemischen Therapie (SYST\_Beginn\_Datum, SYST\_Ende\_Datum)
  - Grund der Beendigung der systemischen Therapie (SYST\_Ende\_Grund) bei Active Surveillance (SYST\_Therapieart = AS)
- Informationen zum Verlauf (Verlauf)
  - Tumorstadium des Patienten (Verlauf/TNM)
  - Informationen des organspezifischen Moduls Prostata (Verlauf/Modul\_Prostata)

### 6.3.5 Erforderliche Datenfelder

In Tabelle 50 sind die Datenfelder gelistet, die im Rahmen des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ für den Export an das IQTIG benötigt werden. Datenfelder, die im Rahmen der Datenselektion des QS-Filters benötigt werden, jedoch nicht an das IQTIG exportiert werden müssen, sind in dieser Tabelle nicht aufgeführt. Dementsprechend sind z. B. Datenfelder zum Ausschluss von neuroendokrinen Tumoren in der Tabelle nicht enthalten.

Tabelle 50: Datenfelder der klinischen Krebsregister von in die Grundgesamtheit eingeschlossenen Patienten zum Export an das IQTIG

XML-Element im ADT/GEKID-Basisdatensatz	Feldbeschreibung	Besonderheiten des Exports
<b>Patientenstammdaten</b>		
KrankenversichertenNr	Lebenslange Versichertennummer der neuen Versichertenkarte bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten	
Patienten_Geburtsdatum	Das Geburtsdatum des Patienten	Geburtsjahr
<b>Melderstammdaten</b>		
Melder_IKNR	Institutskennzeichen des leistungserbringenden Krankenhauses	Leistungserbringer-Pseudonym
Melder_BSNR	Betriebsstättennummer des ambulanten Leistungserbringers	Leistungserbringer-Pseudonym
<b>Tumorzuordnung</b>		
Primaertumor_ICD_Code	Kodierung einer meldepflichtigen Tumorerkrankung nach der aktuellen ICD-GM Version	
Primaertumor_ICD_Version	Bezeichnung der zur Kodierung verwendeten ICD-GM Version	
Diagnosedatum	Zeitpunkt, angegeben in Tag, Monat und Jahr, an dem die meldepflichtige Diagnose erstmals durch einen Arzt klinisch oder mikroskopisch diagnostiziert wurde	
<b>Diagnose</b>		
cTNM	Prätherapeutisches (clinical) TNM, welches im Rahmen klinischer Untersuchungen oder kleiner Eingriffe ermittelt wird	Detaillierte Exportdatenfelder zum TNM weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt TNM-Klassifikation
pTNM	TNM-Klassifikation, die nach einem Eingriff und histopathologischer Untersuchung von Gewebeproben erstellt wird (pathologisch)	Detaillierte Exportdatenfelder zum TNM weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt TNM-Klassifikation
Modul_Prostata	Informationen über den Gleason-Score, den PSA-Wert und Ergebnisse von Stanzbiopsien	Detaillierte Exportdatenfelder siehe weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt Modul Prostata

XML-Element im ADT/GEKID-Basisdatensatz	Feldbeschreibung	Besonderheiten des Exports
<b>Operative Therapien</b>		
OP_Datum	Operationsdatum	
OP OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel, die für diese Operation dokumentiert wurden	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5-##.##</li> </ul>
TNM	TNM-Klassifikation, die nach einem Eingriff und histopathologischer Untersuchung von Gewebeproben erstellt wird (pathologisch)	Detaillierte Exportdatenfelder zum TNM weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt TNM-Klassifikation
Modul_Prostata	Informationen über den Gleason Score, den PSA-Wert und Ergebnisse von Stanzbiopsien	Detaillierte Exportdatenfelder siehe weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt Modul Prostata
<b>Strahlentherapie</b>		
ST_Applikationsart	Gibt an, mit welcher Technik die Strahlentherapie durchgeführt wird.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Perkutan (Teletherapie) (P)</li> <li>▪ Interstitielle Kontakttherapie (Brachytherapie) (I)</li> <li>▪ High dose rate therapy (HDR)</li> <li>▪ Low dose rate therapy (HDR)</li> </ul>
ST_Beginn_Datum	Beginn der Strahlentherapie	
ST_Ende_Datum	Ende der Strahlentherapie	
<b>Systemische Therapie</b>		
SYST_Therapieart	Gibt an, welche Art der Therapie bzw. abwartende Strategie durchgeführt wurde	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hormontherapie (HO)</li> <li>▪ Active Surveillance (AS)</li> </ul>
SYST_Beginn_Datum	Beginn der systemischen Therapie	
SYST_Ende_Datum	Ende der systemischen Therapie	
SYST_Ende_Grund	Grund für das Ende der systemischen Therapie	
<b>Verlauf</b>		
TNM	TNM-Klassifikation, die nach einem Eingriff und histopathologischer	Detaillierte Exportdatenfelder zum TNM weiter unten

XML-Element im ADT/GEKID-Basisdatensatz	Feldbeschreibung	Besonderheiten des Exports
	Untersuchung von Gewebeproben erstellt wird (pathologisch)	in dieser Tabelle, Abschnitt TNM-Klassifikation
Verlauf_Lokaler_Tumorstatus	Beurteilung der Situation im Primärtumorbereich	
Verlauf_Tumorstatus_Lymphknoten	Beurteilung der Situation im Bereich der regionären Lymphknoten	
Verlauf_Tumorstatus_Fernmetastasen	Beurteilung der Situation im Bereich der Fernmetastasen	
Modul_Prostata	Informationen über den Gleason-Score, den PSA-Wert und Ergebnisse von Stanzbiopsien	Detaillierte Exportdatenfelder siehe weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt Modul Prostata

**TNM-Klassifikation**

TNM_Datum	Datum der Erstellung des TNM	
TNM_Version	Auflage der TNM-Klassifikation maligner Tumoren (6/7/8)	
TNM_y_Symbol	Gibt an, ob die Klassifikation während oder nach initialer multimodaler Therapie erfolgt	
TNM_r_Symbol	Gibt an, ob die Klassifikation ein Rezidiv beurteilt	
TNM_c_p_u_Praefix_T	Gibt an, ob die Klassifikation klinisch oder pathologisch erfolgte	
TNM_T	Beschreibt die Ausdehnung des Primärtumors des Patienten	
TNM_m_Symbol	Kennzeichnet das Vorhandensein multipler Primärtumoren	
TNM_c_p_u_Praefix_N	Gibt an, ob die Klassifikation klinisch oder pathologisch erfolgte	
TNM_N	Beschreibt das Vorhandensein oder fehlen regionärer Lymphknotenmetastasen	
TNM_c_p_u_Praefix_M	Gibt an, ob die Klassifikation klinisch oder pathologisch erfolgte	
TNM_M	Beschreibt das Vorhandensein oder Fehlen von Fernmetastasen	

XML-Element im ADT/GEKID-Basisdatensatz	Feldbeschreibung	Besonderheiten des Exports
TNM_L	Invasion der Lymphgefäße	
TNM_V	Invasion in Venen	
TNM_Pn	Perineuralinvasion	
TNM_S	Serumtumormarker	
<b>Modul Prostata</b>		
GleasonGradPrimaer	Primärer Gleason Grad zum Gleason-Score	
GleasonGradSekundaer	Sekundärer Gleason Grad zum Gleason-Score	
GleasonScoreErgebnis	Ergebnis Gleason-Score	
AnlassGleasonScore	Anlass der Bestimmung des Scores OP, Stanze oder unbekannt	
DatumStanzen	Datum der Entnahme der Stanzen	
AnzahlStanzen	Anzahl der entnommenen Stanzen	
AnzahlPosStanzen	Anzahl der positiven Stanzen	
CaBefallStanze	Semiquantitative Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche/Gesamtstanzzylindefläche der am schwersten befallenen Stanze	
PSA	Aktuell relevanter PSA-Wert	
DatumPSA	Datum der Blutentnahme zur PSA-Bestimmung	

### 6.3.6 Datenexport

#### 6.3.6.1 Datenstrukturen

Die Datenstrukturen bzw. das Datenformat zum Export der Daten aus den klinischen Krebsregistern und die Übermittlung an die BAS sollte sowohl durch die klinischen Krebsregister effizient genutzt werden können, müssen jedoch auch durch die Institutionen der Qualitätssicherung, insbesondere die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA, im Routineprozess verarbeitbar sein. In Abbildung 19 ist ein Datenformat in XML beispielhaft dargestellt, in dem die in der Qualitätssicherung etablierten XML-Strukturen genutzt werden. Die Speicherung der medizinischen Daten erfolgt im Format der IQTIG-Basispezifikation, die etablierten Namen der XML-Elemente

des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und der organspezifischen Module werden beibehalten, so dass ein Mapping in den klinischen Krebsregistern reibungslos durchgeführt werden kann.

```

<data_container>
  <care_provider>
    <BSNRAMBULANT v="123456789"/>
  </care_provider>

  <cases module="PCA_KKR" pseud_procedure="PCA">
    <case>
      <patient twodigitik="10">
        <pid>
          <VERSICHERTENIDNEU v="A123456789"/>
        </pid>
      </patient>

      <qs_data module="PCA_KV" xsi:type="qs_data_pca_type">
        <!-- Hier kommen die QS-Daten -->
      </qs_data>
    </case>
  </cases>
</data_container>

```

Abbildung 19: Mögliche Datenstruktur für den Export der Tumordaten an das IQTIG

In Abbildung 19 ist ein Data Container dargestellt. Ein Data Container enthält alle Fälle zu einem Leistungserbringer. Wenn ein klinisches Krebsregister in einer Datenlieferung Informationen von unterschiedlichen Leistungserbringern übermitteln möchte, dann enthält diese Lieferung mehrere `<data_container>`-Elemente. Innerhalb eines Data Containers befindet sich das `<care_provider>`-Element. In diesem Element wird die IKNR des Krankenhauses oder die BSNR des Vertragsarztes bzw. im späteren Datenfluss das entsprechende Pseudonym übermittelt. Als nächsten Schritt werden die einzelnen Fälle des Leistungserbringers übermittelt. Jeder Fall wird in einem `<case>`-Element gekapselt. Zu jedem Fall wird die eGK-Versichertennummer des Patienten im `<patient>`-Element bzw. nach der Pseudonymisierung in der Vertrauensstelle das entsprechende Patientenpseudonym übermittelt. Die zu diesem Fall zu übermittelnden medizinischen Daten werden im `<qs_data>`-Element übertragen (siehe Abbildung 20). Dieses Element wird direkt im klinischen Krebsregister mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle verschlüsselt und ist somit von der Vertrauensstelle nicht einsehbar. Im `<qs_data>` Element werden die Strukturen zur Übermittlung der Datenfelder angelehnt an die QS-Basispezifikation genutzt. Die Klammer über alle medizinischen Daten bildet der Basisbogen `<B>`. In dem sich anschließenden Element `<felder>` werden die Werte des Patienten hinterlegt, die in jedem Fall nach erfolgter QS-Auslösung unabhängig von Daten anderer Meldeanlässe übermittelt werden müssen. Die unterschiedlichen Meldeanlässe und deren Repräsentation im Best-of-Datensatz werden als sogenannte „Prozedurbögen“ `<PROZ>` im XML modelliert. Hierzu können wieder in einem Element `<felder>` allgemeine Informationen übermittelt werden, anschließend können in den entsprechenden Elementen für die Meldeanlässe die medizinischen Daten hinterlegt werden. Beispielhaft ist in Abbildung 20 das Element `<Diagnose>` mit den beiden Datenfelder `<cTNM>` und `<pTNM>` dargestellt. Die dargestellten Strukturen sind

beispielhaft und müssen im Rahmen einer Spezifikationsentwicklung detailliert ausgearbeitet werden.

```

<B>
  <felder>
    <GebJahr V="1952" />
    <Diagnosedatum V="31.10.2020" />
    <Primaertumor_ICD_Code V="C61" />
    <TNM V="T2bN0M0" />
  </felder>
  <bogen>
    <PROZ>
      <felder />
      <bogen>
        <Diagnose>
          <felder>
            <cTNM V="T2bN0M0" />
            <pTNM V="T3N1M0" />
          </felder>
        </Diagnose>
      </bogen>
    </PROZ>
  </bogen>
</B>

```

Abbildung 20: Datenstruktur zur Übermittlung der medizinischen Daten, angelehnt an die Bogenstruktur der QS-Basispezifikation des IQTIG

Der Export der Datensätze von den klinischen Krebsregistern an die BAS beinhaltet alle Datensätze, die durch den QS-Filter selektiert wurden, d. h., es wird immer ein vollständiger Export aller verfügbaren Datensätze durchgeführt. Ein Abgleich bzw. Korrekturlieferungen auf Fallenebene sind nicht vorgesehen.

### 6.3.6.2 Schnittstellen

Der Export der Daten vom klinischen Krebsregister an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA erfolgt über elektronische Schnittstellen über eine Internetkommunikation. Im Rahmen der Arbeitstreffen mit den klinischen Krebsregistern wurden bereits verschiedene Möglichkeiten der Datenübermittlung erörtert (Tabelle 49). Im Ergebnisworkshop wurde das Thema der Heterogenität diskutiert. Die klinischen Krebsregister werden die Schnittstellenproblematik in der § 65c-Plattform diskutieren und einen Vorschlag für eine Schnittstelle unterbreiten, mit der alle Register arbeiten können. Die Festlegung, welche Technologie genutzt werden soll, ist im Rahmen einer Spezifikationsentwicklung zu treffen.

### 6.3.7 Prüfung der Datenqualität

Die Datenqualität der Krebsregisterdaten wird grundsätzlich als hoch eingeschätzt. Die Tumordaten werden beim Leistungserbringer durch Ärztinnen und Ärzte erhoben und dokumentiert und von Fachpersonal in die Tumordokumentation an die Krebsregister überführt. In den Krebsregistern werden die Daten teils automatisch, teils manuell geprüft und verarbeitet. Bei Inkonsistenzen erfolgt eine Nachfrage beim Leistungserbringer und eine Korrektur der Daten. Aufgrund der teilweise von mehreren Meldern stammenden Informationen und der Überprüfung



und Plausibilisierung im Rahmen der Bildung des Best-of-Datensatzes existiert an dieser Stelle eine weitere Erhöhung der Datenqualität.

Aufgrund der Aufbauphase der klinischen Krebsregister gibt es teilweise noch Verbesserungspotenzial bezüglich der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten. Die Probleme sind in den klinischen Krebsregistern bekannt und es wird aktiv an einer Verbesserung gearbeitet. Die Informationen, die für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ notwendig sind, scheinen nach aktueller Einschätzung hiervon nicht betroffen zu sein. Aufgrund der aktiven Arbeit der klinischen Krebsregister an der Verbesserung von Vollständigkeit und Vollständigkeit ist bis zum Start des QS-Verfahrens bereits mit einer Verbesserung zu rechnen.

### **6.3.8 Vollständigkeit (Soll/Ist-Abgleich)**

Die Ermittlung eines „Soll“ an zu übermittelnden Datensätzen ist mit den Daten der klinischen Krebsregister nicht möglich, da es keine Referenzdatenquelle gibt. Die Überprüfung der Vollständigkeit in den Krebsregistern selbst erfolgt auf Basis einer Schätzung des ZfKD am RKI. Das ZfKD schätzt die Vollständigkeit in Bezug auf die wohnortbezogene Erfassung, nicht jedoch hinsichtlich der behandlungsortbezogenen Registrierung. Basierend auf dieser Schätzung können einzelne Krebsregister eine Vollständigkeit von > 100 % haben. Das IQTIG empfiehlt in diesem Zusammenhang ein Vorgehen, wie es in Teil 1 § 16 Abs. 5 DeQS-RL für die Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert ist. Die klinischen Krebsregister sollten ebenfalls eine entsprechende Aufstellung der gelieferten Datensätze an die BAS übermitteln.

Eine Datenvalidierung, wie sie für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfolgt, ist mit den Krebsregisterdaten ebenfalls nicht möglich. Die Informationen, die an das IQTIG übermittelt werden, stammen aus dem Best-of-Datensatz. Die Daten, mit denen man an einen Leistungserbringer herantreten würde, könnten auf unterschiedliche Weise im Krebsregister während der Erstellung des Best-of verändert worden sein, z. B.:

- Bei der Bildung des Best-of-Datensatzes wurden die Daten der Meldung eines anderen Leistungserbringers als valider erkannt. Dies bedeutet nicht, dass die Informationen der anderen Meldung fehlerhaft waren, sondern dass es einen Erkenntnisgewinn gab.
- Das klinische Krebsregister hatte Nachfragen an den Leistungserbringer, der Sachverhalt konnte geklärt werden und die Daten der ursprünglichen Meldung wurden aktualisiert.

Die Verknüpfung der Krebsregisterdaten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen im IQTIG eröffnet ggf. neue Möglichkeiten, die Vollständigkeit und Vollständigkeit von Krebsregisterdaten zu prüfen und zu validieren. Beispielsweise können durch das Vorhandensein von OPS-Kodes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen Leistungserbringer in den Krebsregisterdaten identifiziert werden, die keine OP-Meldung übermittelt haben. Diese Möglichkeiten sind in der Erprobungsphase des QS-Verfahrens gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern mit Realdaten zu prüfen. Aufbauend auf dieser Prüfung könnten anschließend sogenannte Auffälligkeitskriterien durch das IQTIG entwickelt werden. Auffälligkeitskriterien sind Auswertungen, die unabhängig von spezifischen Qualitätsindikatoren oder Zusatzparametern berechnet werden und können sich z. B. auf die Vollständigkeit von Datenlieferungen beziehen.

### **6.3.9 Erstellung einer Spezifikation für die klinischen Krebsregister**

Die „Spezifikation für Krebsregisterdaten“ wird auf Basis der Erkenntnisse der Workshops und Arbeitstreffen mit den klinischen Krebsregistern nach einer Beauftragung durch den G-BA durch das IQTIG entwickelt. Die in diesem Bericht dargestellten Ergebnisse bilden die Grundlage der Entwicklung. Im Rahmen der Spezifikationsentwicklung werden weitere intensive Absprachen mit den klinischen Krebsregistern sowie der § 65c-Plattform notwendig, um noch ungeklärte Fragestellungen (wie z. B. die Übermittlungsschnittstellen, siehe Abschnitt 6.3.6.2) und Fragen, die während des Entwicklungsprozesses auftauchen, zu klären.

Die Spezifikation wird alle Komponenten enthalten, die durch das IQTIG auch im Rahmen der Basis- oder Sozialdatenspezifikation veröffentlicht werden. Hierbei handelt es sich hauptsächlich um eine technische Dokumentation, XML-Schemata sowie eine Microsoft Access Spezifikationsdatenbank. Die strukturierte Aufarbeitung der Inhalte in der Access-Datenbank ist für die Unterstützung der IQTIG-internen Prozesse unabdingbar. Die klinischen Krebsregister haben sich gegen die Nutzung der Spezifikationsdatenbank ausgesprochen. Aus diesem Grund werden die relevanten Inhalte zur QS-Auslösung ausführlich in der technischen Dokumentation erläutert, sodass entsprechende Algorithmen ohne die Nutzung der Access-Datenbank ermöglicht werden. Ob dies vollumfänglich und praktikabel möglich sein wird, kann erst während der Spezifikationsentwicklung abschließend beurteilt werden.

## **6.4 Grundmodell des Datenflusses**

### **6.4.1 Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten**

Unter patientenidentifizierenden Daten wird in der Qualitätssicherung der 10-stellige, lebenslang unveränderliche Teil der Krankenversicherungsnummer verstanden. Leistungserbringeridentifizierende Daten sind im stationären Kontext das Institutskennzeichen des Krankenhauses und der Krankenhausstandort gemäß § 293 Abs. 6 SGB V, im ambulanten Bereich die Betriebsstättennummer der Arztpraxis oder des Belegarztes.

Die patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten liegen beim Leistungserbringer und bei den Krankenkassen vor und können, sofern für das QS-Verfahren erforderlich und in den Richtlinien des G-BA dementsprechend definiert, exportiert werden. Das IQTIG erhält die eGK-Versicherungsnummer immer als nicht depseudonymisierbares Patientenpseudonym. Die leistungserbringeridentifizierenden Daten erhält das IQTIG im Regelfall auch in pseudonymisierter Form. Für diese Daten ist unter bestimmten Umständen (z. B. zum Zwecke der Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen) eine Depseudonymisierung möglich. Die Pseudonymisierung der eGK-Versicherungsnummer erfolgt durch die unabhängige Vertrauensstelle gemäß § 299 SGB V des G-BA.

Die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgt durch die Datenannahmestellen auf Landesebene bzw. für die Sozialdaten bei den Krankenkassen durch die Datenannahmestelle Krankenkassen bei der Vertrauensstelle. Hierfür werden von den Datenannahmestellen auf Landesebene (jeweils separat ambulant/stationär) kryptografische Schlüssel

erzeugt. Jede Datenannahmestelle übermittelt ihren öffentlichen Schlüssel gemäß der Anlage zu Teil 1 § 3 Abs. 2 DeQS-RL an die Datenannahmestelle Krankenkassen, damit diese zentral für die Datenlieferungen aller Krankenkassen und aller Länder die Leistungserbringerpseudonymisierung durchführen kann.

Ein Export der patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten bei den klinischen Krebsregistern unterliegt den landesgesetzlichen Regelungen. Im Rahmen der Workshops und Arbeitstreffen wurde dem IQTIG von einem Teil der Register signalisiert, dass der Export gemäß den Vorgaben des G-BA voraussichtlich möglich sein wird bzw. aktuell an Gesetzesänderungen gearbeitet wird, die dies ermöglichen können. Andere Register haben geäußert, dass diese Exporte nicht möglich sein werden. Die Einschätzung der rechtlichen Situation obliegt nicht dem IQTIG und ist nicht Bestandteil des aktuellen Auftrags. Die von den Registern dargestellten Sachverhalte sollen an dieser Stelle lediglich skizziert werden, sodass eine rechtliche Klärung durch den G-BA angestoßen werden kann.

Aus technischer Sicht gelten für die Exporte von den klinischen Krebsregistern gemäß den Richtlinien des G-BA folgende Voraussetzungen: Die eGK-Versichertennummer wird im Klartext, nicht als Pseudonym, im klinischen Krebsregister mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle verschlüsselt. Die Vertrauensstelle entschlüsselt die eGK-Versichertennummer und erzeugt das Patientenpseudonym. Die Pseudonymisierung der Leistungserbringerdaten erfolgt durch die klinischen Krebsregister in der Funktion einer Datenannahmestelle des G-BA. Hierfür ist eine Übermittlung der öffentlichen Schlüssel der Datenannahmestellen für den stationären und den vertragsärztlichen Bereich des jeweiligen Bundeslands (Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung / Landeskrankenhausgesellschaft / Kassenärztliche Vereinigung / Landesarbeitsgemeinschaft (LAG)) an das klinische Krebsregister notwendig. Das klinische Krebsregister pseudonymisiert die BNSR ambulanter Leistungserbringer mit dem öffentlichen Schlüssel für den ambulanten Sektor und das Institutskennzeichen der stationären Leistungserbringer mit dem öffentlichen Schlüssel des stationären Sektors. Die Pseudonyme werden derart verschlüsselt, dass nur das IQTIG diese einsehen kann.

Klärungsbedarf durch den G-BA besteht hinsichtlich der Widerspruchsregelungen von Patientinnen und Patienten gegenüber der Datennutzung von Tumordaten durch die klinischen Krebsregister. Patientinnen und Patienten erhalten durch die Krebsregistergesetze die Möglichkeit, der Nutzung ihrer Daten durch die klinischen Krebsregister zu widersprechen. Dies wird in den Landesgesetzen unterschiedlich umgesetzt. Das Widerspruchsrecht reicht von dem Widerspruch der Nutzung der Identitätsdaten, sodass jedoch eine anonyme Datennutzung durch die klinischen Krebsregister erfolgen kann, bis hin zum Recht auf Widerspruch bei der Übermittlung der medizinischen Daten an das klinische Krebsregister. Dies steht im Widerspruch zur gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA.

#### **6.4.2 Datenflüsse**

In Abbildung 21 ist der Datenfluss für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ schematisch dargestellt. In der Darstellung wird auf der linken Seite der Datenfluss von den Sozialdaten bei den Krankenkassen, in der Mitte der Datenfluss von den klinischen Krebsregistern

und auf der rechten Seite der Weg zur Übermittlung der Rückmeldeberichte und Ergebnislisten gezeigt. Die zwischen den einzelnen Institutionen dargestellten, mit einem braunen Rahmen versehenen Kästchen zeigen die zu übermittelnden Informationen an, die durch eine Transportverschlüsselung (braunes Schloss) geschützt sind. Diese Informationen sind administrative Daten (schwarz), medizinische Daten bzw. Qualitätssicherungsdaten (gelb), leistungserbringeridentifizierende Daten (blau), krankenkassenidentifizierende Daten (braun) und patientenidentifizierende Daten (rot). In den folgenden Abschnitten werden beide Stränge des Datenflusses getrennt voneinander beschrieben.

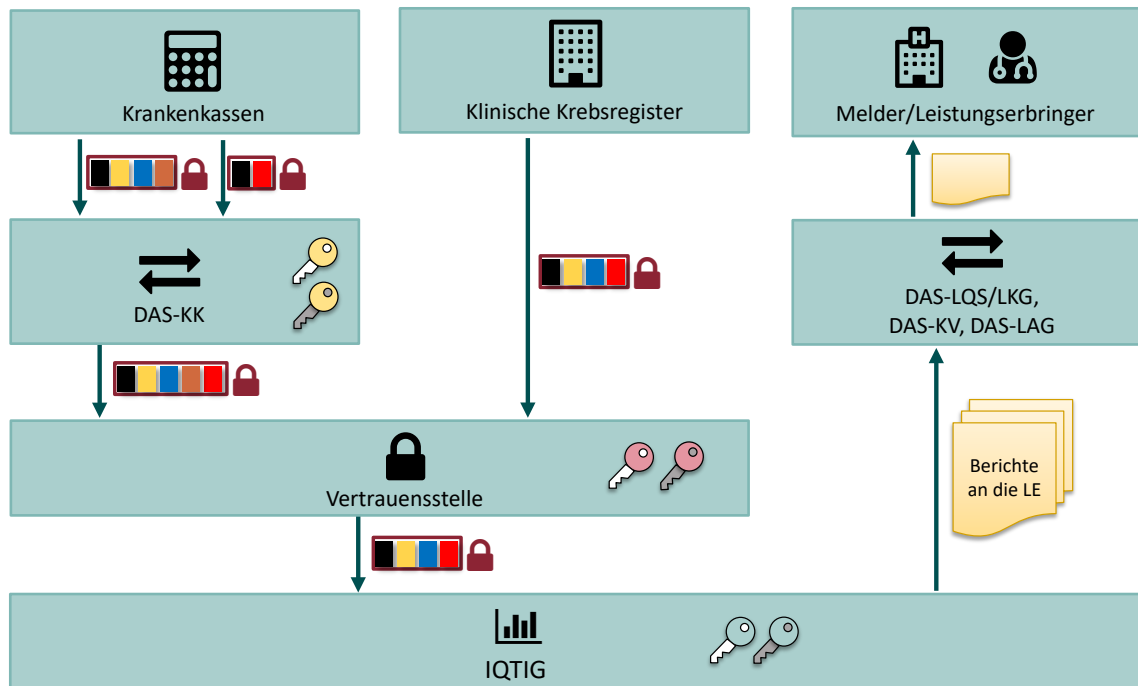


Abbildung 21: Datenflussmodell der Sozial- und Krebsregisterdaten

### Datenfluss für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Der Datenfluss für die Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt ein etabliertes Vorgehen der datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung dar. Die Krankenkassen selektieren gemäß den QS-Filter-Kriterien die Patienten- und Leistungsdaten und exportieren diese an die Datenannahmestelle Krankenkassen (DAS-KK). Die medizinischen Daten und die patientenidentifizierenden Daten werden getrennt voneinander und getrennt verschlüsselt zwischen den Krankenkassen und der DAS-KK übertragen. Die Datenannahmestelle der Krankenkassen ist bei der unabhängigen Vertrauensstelle angesiedelt und nimmt die Daten aller Kranken- und Ersatzkassen entgegen. In der DAS-KK werden die leistungserbringer- und krankenkassenidentifizierenden Daten pseudonymisiert. Auf dem Weg von der DAS-KK zur Vertrauensstelle werden die bis dahin getrennten PID und medizinischen Daten zusammengeführt. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die PID und leitet die Daten an das IQTIG als BAS weiter.

## Datenfluss für die Daten der klinischen Krebsregister

Der Datenfluss für die Krebsregisterdaten in der Mitte von Abbildung 21 ist im Rahmen der Spezifikationsentwicklung neu zu etablieren. Die Leistungserbringer bzw. „Melder“ im Sprachgebrauch der Krebsregistrierung übermitteln ihre Daten gemäß den Vorgaben in § 65c SGB V sowie den landesrechtlichen Vorgaben an die klinischen Krebsregister. Dieser Teil des Datenflusses unterliegt nicht dem Regelungsbereich des G-BA. Die klinischen Krebsregister in der Funktion einer Datenannahmestelle des G-BA sind gemäß § 65c Abs. 8 SGB V an die Richtlinien des G-BA und die Spezifikation des IQTIG gebunden. Sie führen die Selektion der patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten und die Leistungserbringerpseudonymisierung durch (siehe Abschnitt 6.4.1). Sie erstellen für jeden Fall/Patienten eine Vorgangsnummer (siehe Abschnitt 6.7). Anschließend leiten sie die Daten an die Vertrauensstelle weiter. Im Unterschied zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen wird keine weitere zentrale Datenannahmestelle benötigt. In der Vertrauensstelle wird die eGK-Versichertennummer durch ein Patientenpseudonym ersetzt und die Daten werden an das IQTIG weitergeleitet. Nachdem das IQTIG die Daten zusammengeführt und ausgewertet hat, werden die Berichte über die etablierten Datenannahmestellen der Qualitätssicherung gemäß DeQS-RL und die etablierten Prozesse an die Leistungserbringer übermittelt. Die Datenannahmestellen der Qualitätssicherung depseudonymisieren die Berichte, damit diese dem Leistungserbringer zugestellt werden können. Details zum Vorgangsnummernkonzept, der Berichtszustellung sowie der Unterstützung der Landesebene bei der Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen werden ausführlich in Abschnitt 6.7 dargestellt.

### 6.4.3 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte

Die QS-Auslösung und Datenerhebung erfolgt im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ bezogen auf das Erfassungsjahr. Der Erfassungsjahresbezug wird über die Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms hergestellt. Der Tumorstatus des Prostatakarzinoms wird durch eine Stanzbiopsie gesichert, die im Rahmen der Erstdiagnose durchgeführt wird. In den Daten des klinischen Krebsregisters liegen die Informationen zur Stanzbiopsie und auch explizit das Erstdiagnosedatum vor. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen liegt das Erstdiagnosedatum nicht vor, allerdings ist die Information über die Durchführung der Stanzbiopsie in Verbindung mit der Diagnose C61 vorhanden. Somit kann bei der QS-Auslösung und in der weiteren Verarbeitung der Daten der Erfassungsjahresbezug aufgrund der Stanzbiopsie hergestellt werden.

Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ sollen Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter mit Follow-up-Zeiträumen zwischen 30 Tagen und 5 Jahren nach Prostatastanzbiopsie, radikaler Prostatektomie bzw. Beginn oder Ende einer Strahlentherapie erfasst werden. Da sich zwischen der Erstdiagnose und dem Therapiebeginn bzw. dem Therapieende eine zeitliche Lücke befinden kann, wird empfohlen, Follow-up-Daten ein Jahr über den eigentlichen Follow-up-Zeitraum hinaus zu erheben, um eine korrekte Auswertung sicherstellen zu können. Im Rahmen der Erprobungsphase kann anhand real vorliegender und verknüpfter Datensätze evaluiert werden, wie lang die Erhebungszeiträume sein müssen, und ob eine Anpassung bzw. Feinjustierung der Auslösekriterien notwendig ist.

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen sind im Regelfall frühestens nach 9 Monaten verfügbar. Die Lieferung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt nach den bereits in der DeQS-RL für andere QS-Verfahren etablierten Lieferzeitfenstern für Erfassungsjahr X:

- 1. Lieferung: 1. – 31. Oktober Erfassungsjahr X
- 2. Lieferung: 15. Januar – 15. Februar Erfassungsjahr X + 1
- 3. Lieferung: 1. – 30. April Erfassungsjahr X + 1
- 4. Lieferung: 1. – 31. Juli Erfassungsjahr X + 1
- 5. und finale Lieferung: 1. – 31. Oktober Erfassungsjahr X + 1

Die Datenlieferungen der Krankenkassen sind immer vollständig und vollzählig, d. h. es werden keine inkrementellen Updates von Fällen geschickt. Jede Datenlieferung ersetzt die vorangehende Lieferung. Die Datensätze der fünften Lieferung bilden die Grundlage für die Auswertungs- und Berichtserstellung.

Die Verfügbarkeit der Krebsregisterdaten ist sehr stark abhängig von den Meldefristen des jeweiligen Landes und dem gewählten Behandlungspfad. Die klinischen Krebsregister gehen von einer Verfügbarkeit der Daten zur Diagnose nach 6 bis 9 Monaten aus. Valide Informationen zur Therapie liegen anschließend vor, voraussichtlich sind die verfügbaren Daten ein Jahr nach der Erstdiagnose als valide zu betrachten. Die Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Krebsregisterdaten ist nach einstimmiger Aussage der Vertreter der klinischen Krebsregister demnach ca. 9 Monate bis 1 Jahr nach der Erstdiagnose gegeben. Aus diesem Grund empfiehlt das IQTIG für die Daten der klinischen Krebsregister einen jährlichen Lieferzyklus:

- 1. Lieferung: 1. – 31. Januar Erfassungsjahr X+1
- 2. und finale Lieferung: 1. – 31. Januar Erfassungsjahr X+2

Der Export der Krebsregisterdaten erfolgt nicht inkrementell. Es werden wie bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen in jeder Lieferung alle durch die QS-Auslösung selektierten Patienten vollständig übermittelt. Die Datensätze der zweiten Lieferung bilden die Grundlage für die Auswertungs- und Berichtserstellung.

Die Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und die klinischen Krebsregister sind in Abbildung 22 dargestellt.

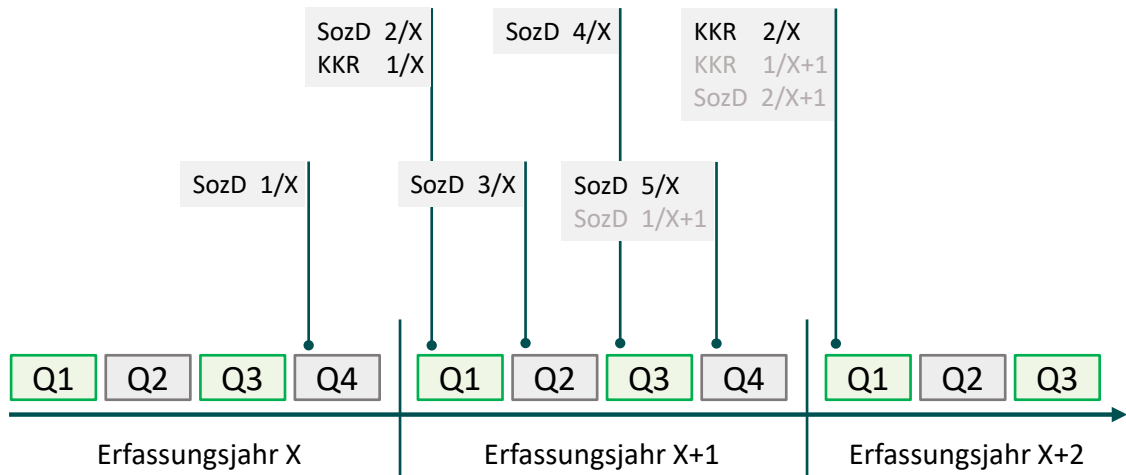


Abbildung 22: Mögliche Datenlieferfristen im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

In Abbildung 23 sind die Datenlieferfristen für Krebsregisterdaten beispielhaft für ein 1-Jahres-Follow-up skizziert. Die Daten des Indexeingriffs im Erfassungsjahr sowie die 30-Tage Follow-ups sind in dunklem Orange dargestellt. Die Lieferungen für diese Daten erfolgen gemäß der Darstellung in Abbildung 22 in Quartal 1 des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres als Zwischenlieferung (mit einem „x“ gekennzeichnet) und im Januar des Folgejahres als finale Lieferung (mit einem „X“ gekennzeichnet). Das 1-Jahres-Follow-up ist in hellem Orange dargestellt. Die Datenlieferungen erfolgen im Januar Erfassungsjahr X + 2 als Zwischenlieferung (mit einem „o“ gekennzeichnet) und im Januar Erfassungsjahr X + 3 als finale Lieferung (mit einem „O“ gekennzeichnet). Das IQTIG empfiehlt, gemäß der Begründung in Absatz 2 dieses Abschnitts, die Follow-up-Daten ein Jahr zusätzlich zu erheben.

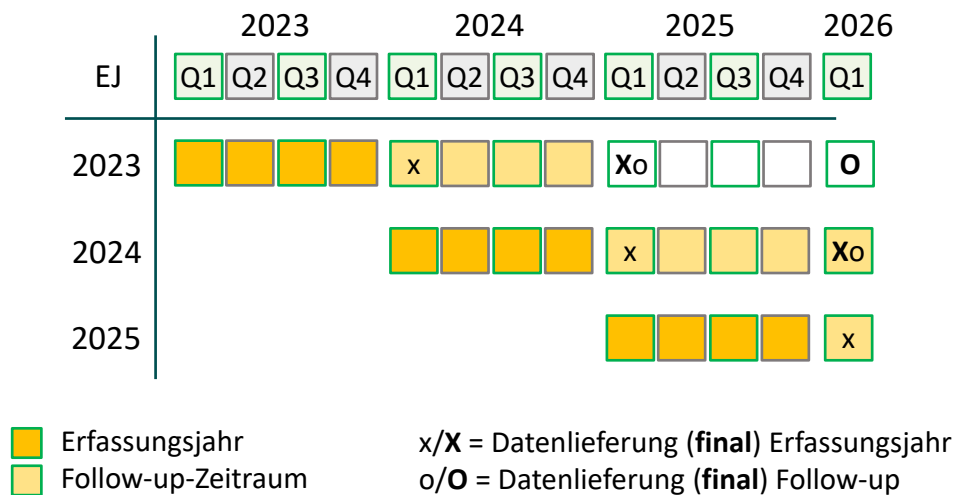


Abbildung 23: Mögliche Datenlieferfristen der Indexeingriffe und Follow-up-Daten klinischer Krebsregister am Beispiel eines 1-Jahres-Follow-up

In Abbildung 24 sind die Datenlieferfristen für Krebsregisterdaten am Beispiel des 5-Jahres-Follow-ups dargestellt. Bezüglich der Darstellung gilt die gleiche Systematik, wie sie im vorigen

Absatz beschrieben wurde. Das IQTIG empfiehlt auch für das 5-Jahres-Follow-up die Follow-up-Daten ein zusätzliches Jahr zu erheben.

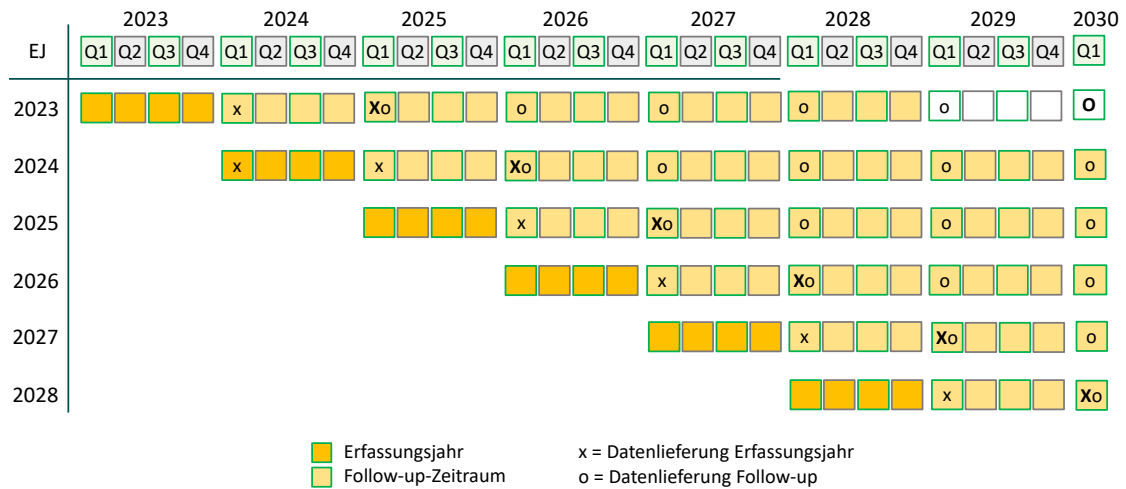


Abbildung 24: Mögliche Datenlieferfristen der Indexeingriffe und Follow-up-Daten klinischer Krebsregister am Beispiel eines 5-Jahres-Follow-up

Die Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen inklusive der entsprechenden Follow-up-Daten folgen den gemäß der DeQS-RL definierten und bereits im Regelbetrieb etablierten Fristen und sind in diesem Bericht nicht noch einmal explizit aufgeführt. Das IQTIG empfiehlt auch für die Sozialdaten bei den Krankenkassen die Daten des Follow-up für ein zusätzliches Jahr zu erheben, um diese gemeinsam mit der Verknüpfung der Krebsregisterdaten während der Erprobungsphase des QS-Verfahrens evaluieren zu können.

## 6.5 Statistische Auswertungsmethodik

Im Zuge der Entwicklung eines Rahmenkonzepts zur statistischen Auswertungsmethodik hat das IQTIG grundlegende Festlegungen zur transparenten Darstellung der angewendeten Methodik getroffen (IQTIG 2020). Dieses Rahmenkonzept sieht grundsätzlich vor, dass geeignete methodische Festlegungen für die vier Aspekte „Zielsetzung“ (bzw. „Herangehensweise“), „Stichprobenart“, „Berechnungsart und „Bewertungsart“ einer Auswertung getroffen werden.

### 6.5.1 Zielsetzung

Auswertungen von fallbezogenen Qualitätsindikatoren liegt in der Regel eine analytische Zielsetzung zu Grunde: Mithilfe der rechnerischen Ergebnisse soll eine Aussage über den zugrunde liegenden Einfluss der Versorgungsgestaltung durch einen Leistungserbringer auf das vom Qualitätsindikator abgebildete Qualitätsmerkmal erfolgen. Damit ist die Zielsetzung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ *analytisch*.

### 6.5.2 Stichprobenart

Wie in Abschnitt 6.1.2 ausgeführt wird bei der Datenerfassung eine Vollerhebung durchgeführt.



### 6.5.3 Berechnungsart

Die anzuwendende Berechnungsart unterscheidet sich je nach Qualitätsindikator. Bei den in diesem Bericht entwickelten Qualitätsindikatoren handelt es sich grundsätzlich um ratenbasierte Qualitätsindikatoren, die Anteilswerte für die Jahresprävalenz eines Ereignisses angeben. Ein Großteil der Indikatoren wird dabei risikoadjustiert. Bei einigen Indikatoren erfolgt eine Follow-up-Auswertung, in der ein Patient nach Eintreten eines Ereignisses über einen bestimmten Zeitraum (zum Beispiel 30 Tage, 1 Jahr) nachbeobachtet wird. Es handelt sich hier stets um ein passives Follow-up. Aufgrund der in der Regel kurzen Nachbeobachtungszeiträume geschieht die Auswertung in der sogenannten Kohortensichtweise (IQTIG 2019a: 189-191). Dies bedeutet, dass der vollständige Nachbeobachtungszeitraum abgewartet wird, um zu ermitteln, zu wie vielen Indexereignissen interessierende Folgeereignisse eingetreten sind. Darüber hinaus wurden Zusatzparameter mit einem längeren Nachbeobachtungszeitraum bis zu 5 Jahren entwickelt. In diesen Fällen wird eine Auswertung nach der Periodensichtweise empfohlen (IQTIG 2019a: 189-191).

### 6.5.4 Bewertungsart

Die Bewertung unter einer analytischen Zielsetzung erfordert aus methodischer Sicht auch im Kontext einer Vollerhebung die Berücksichtigung von Stochastizität beim Vergleich des Indikatorergebnisses mit dem festgelegten Referenzbereich. Die Auffälligkeitseinstufung ist damit eine Entscheidung unter Unsicherheit, für die eine geeignete statistische Methodik anzuwenden ist (vgl. IQTIG (2020), Kapitel 5). Spezifisch empfiehlt das IQTIG, dass die Einstufung der Leistungserbringerergebnisse anhand einer statistisch signifikanten Abweichung vom Referenzbereich geschieht. Die hierzu durchzuführende Abwägung von Sensitivität und Spezifität bei der Wahl eines geeigneten Signifikanzniveaus für die Auffälligkeitseinstufung ist Gegenstand der weiteren Umsetzung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Für einige der entwickelten Qualitätsindikatoren erfolgt eine Bewertung als „Sentinel Event“. Für diese ist keine weitere Berücksichtigung von Stochastizität bei der Bewertung notwendig.

## 6.6 Berichtswesen

### 6.6.1 Berichte an die Leistungserbringer

#### 6.6.1.1 Zwischenberichte

In einigen der bisherigen QS-Verfahren der DeQS-RL sind quartalsweise Zwischenberichte in den themenspezifischen Bestimmungen für die Leistungserbringer vorgesehen, um die Leistungserbringer zeitnah über ihre Zwischenergebnisse zu informieren. Eine Erstellung von Zwischenberichten an die Leistungserbringer wird im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ jedoch nicht empfohlen. Für die Datenübermittlung der Krebsregisterdaten ist eine jährliche Datenlieferung vorgesehen (siehe Abschnitt 6.4.3). Daher liegen keine quartalsweisen Informationen aus den Krebsregisterdaten vor. Eine Erstellung von Zwischenberichten auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird ebenfalls nicht empfohlen, da sich die quartalsweise

übermittelten Daten ausschließlich auf Patienten mit Prostatakarzinom insgesamt (C61) beziehen und erst über die Verknüpfung mit den Krebsregisterdaten die Grundgesamtheit der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ermittelt werden kann. Dementsprechend würden die Zwischenberichte auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen keine aussagekräftigen Informationen zu den Ergebnissen der Indikatoren und Zusatzparameter zulassen.

#### **6.6.1.2 Rückmeldeberichte (Teil 1 § 18 DeQS-RL)**

Angelehnt an die Formulierungen der themenspezifischen Bestimmungen der bereits etablierten QS-Verfahren enthalten die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer mindestens folgende Informationen:

- die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen (Follow-up-)Indikatoren und Zusatzparameter
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zum Jahr, in dem das Indexereignis stattfand
- die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- Verlaufsdarstellung der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- Auswertung der einzelnen Indikatoren bzw. Zusatzparameter je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 DeQS-RL, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

#### **6.6.2 Landes- und bundesbezogene Berichte**

##### **Länderauswertungen**

Gemäß DeQS-RL erhalten die Landesarbeitsgemeinschaften einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form sowie als Auswertung in einem unmittelbar vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel Portable Document Format (PDF)) vorliegen.

Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

- die Vollständigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Zusatzparameter

- die Ergebnisse der Indikatoren bzw. Zusatzparameter aus den beiden vorangegangenen Jahren

Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 30. Juni zur Verfügung.

### **Bundesauswertung**

Bei der Bundesauswertung handelt es sich um die Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung in Bezug auf das jeweilige QS-Verfahren. Sie wird zusätzlich in Form der sog. Basisauswertung auch um grundlegende Angaben (Fallzahlen, Patienten, Aufenthaltsdauern, Diagnostik, Therapie usw.) zu dem betreffenden Leistungsbe- reich erweitert. Die Bundesauswertung wird für die Verfahren der datengestützten einrich- tungsübergreifenden Qualitätssicherung einmal jährlich erstellt und dient zur Information berater- der Expertengruppen. In Bezug auf die Verfahren der datengestützten ein- richtungsübergreifenden Qualitätssicherung werden die jeweiligen Bundesauswertungen einmal jährlich bis zum 30. Juni des Folgejahres erstellt.

### **Qualitätssicherungsergebnisbericht (Teil 1 § 19 DeQS-RL)**

Entsprechend den Vorgaben der DeQS-RL übermitteln die LAG dem Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. Diese Qualitätssicherungsergebnisberichte werden in einem einheitlichen Berichtsformat er- stellt, welches zuvor themenspezifisch festzulegen ist. Die Spezifikation zur Form des Berichts- formates wird von dem Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAG erstellt. Welche Aspekte im Qualitätssicherungsergebnisbericht enthalten sein müssen ist detailliert in Teil 1 § 19 Abs. 3 DeQS-RL geregelt. Dazu zählen u. a. eine einrichtungsübergreifende qualitative Be- wertung der Auswertungsergebnisse sowie Angaben zur Dokumentationsqualität.

### **Bundesqualitätsbericht (Teil 1 § 20 DeQS-RL)**

Entsprechend der DeQS-RL erstellt das Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Bundesquali- tätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. In dem Bericht fasst es die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die Qualitätssicherungs- ergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssi- cherungsmaßnahmen zusammen. Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität so- wie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse z. B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens. Der Bericht ist bis zum 15. August dem G-BA vorzulegen.

#### **6.6.3 Berichtszeitpunkte**

Die Auswertung und Berichtserstellung erfolgt nach Eingang der finalen Datenlieferungen der klinischen Krebsregister und Krankenkassen zu einem Erfassungsjahr. Die finalen Datenlieferun- gen der Krankenkassen erfolgen im Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. Die fina- len Datenlieferungen durch die klinischen Krebsregister im Januar des darauffolgenden Jahres

(Erfassungsjahr X + 2). Anschließend werden die Daten im IQTIG verknüpft und den Auswertungsroutinen zugeführt. Die Berichte an die Leistungserbringer inklusive der Listen auffälliger Patienten sowie die Länderauswertungen werden bis 30. Juni finalisiert und den Leistungserbringern bzw. den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung gestellt. Bis zum 15. August erstellt das IQTIG den Bundesqualitätsbericht auf Basis der Ergebnisse der Vorjahre.

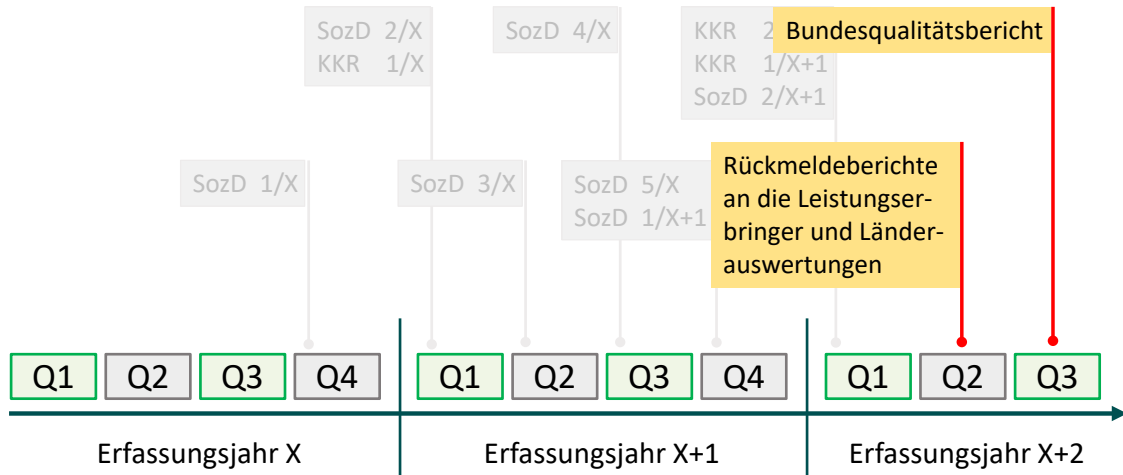


Abbildung 25: Zeitschiene zur Bereitstellung von Auswertungen und Berichten

In Tabelle 51 und Tabelle 52 sind die Zusammenhänge zwischen den Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern, deren Follow-up, den jeweils möglichen vollständigen Datenlieferungen der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Daten der Krebsregister sowie die sich daraus ergebenden Berichtszeitpunkte dargestellt, in denen die Auswertungen erstellt und die Ergebnisse berichtet werden können. Die zweite Spalte in den Tabellen trägt die Überschrift „Indexereignis“. Im Sprachgebrauch der Qualitätssicherung wird von einem „Indexeingriff“ gesprochen. Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ gibt es jedoch neben einem chirurgischen Eingriff (radikale Prostatektomie) weitere Aufgreifkriterien für die Berechnung von Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern. Hierzu gehören der Beginn oder das Ende der Strahlentherapie, der Beginn der Aktiven Überwachung, der Tag der Durchführung der Prostatastanzbiopsie sowie der Tag der Erstdiagnose. Aus diesem Grund wurde der Begriff „Indexereignis“ gewählt.

Das späteste Ereignisdatum in den Tabellen gibt an, bis wann beispielsweise eine radikale Prostatektomie im Erfassungsjahr (EJ) durchgeführt sein kann oder entsprechende Nebenwirkungen aufgetreten sein dürfen, um in einen entsprechenden Zeitraum für Erfassungsjahre, Follow-ups (FU) und Berichte aufgenommen werden zu können. Die Zeilen zu den Datenlieferungen geben an, in welcher Datenlieferung nach aktuellem Kenntnisstand die Informationen zu dem Ereignis voraussichtlich vollständig vorliegen und unter der Annahme einer Auswertung nach Kohortensichtweise zur Auswertung herangezogen werden können. Bei der Durchführung einer Auswertung nach Periodensichtweise wäre ein früherer Berichtszeitpunkt möglich. Die letzte Zeile in den Tabellen zeigt, in welchem Jahr die entsprechenden Auswertungen berichtet werden können.

Tabelle 51: Mögliche Berichtszeitpunkte für Qualitätsindikatoren

	<b>Index-ereignis</b>	<b>30-Tage-Follow-up</b>	<b>6-Monats-Follow-up</b>	<b>1-Jahres-Follow-up</b>
<b>Spätestes Ereignisdatum</b>	31.12.EJ X	31.01.EJ X + 1	30.06.EJ X + 1	31.12.EJ X + 1
<b>Datenlieferung der Sozialdaten</b>	31.10.EJ X + 1	15.02.EJ X + 2	30.04.EJ X + 2	31.10.EJ X + 2
<b>Datenlieferung der KKR-Daten</b>	31.01.EJ X + 2	31.01.EJ X + 2 <sup>(*)</sup>	31.01.EJ X + 2 <sup>(*)</sup>	31.01.EJ X + 3
<b>Berichtsfähige QIs im Berichtsjahr</b>	In den Berichten des Jahres EJ X + 2 können die QIs des Indexereignisses ohne FU sowie des 30-Tage- und 6-Monats-FUs berichtet werden <sup>(*)</sup> .			In EJ X + 3 können die Ergebnisse des 1-Jahres-FU berichtet werden.

(\*) Die finalen Datenlieferungen der klinischen Krebsregister für die 30-Tage-FUs und 6-Monats-FUs unterschreiten die voraussichtliche Zeit von ca. 9 Monaten bis 1 Jahr, bis Daten valide in den Registern vorliegen. Das IQTIG empfiehlt jedoch während der Erprobungsphase mit den verkürzten Zeitpunkten zu starten, da ansonsten zumindest die 6-Monats-FUs erst frühestens 2 Jahre später berichtet werden (EJ X + 3). Sollten die Daten nicht in der notwendigen Vollständigkeit und Qualität vorliegen, dann können diese QIs erst in EJ X + 3 berichtet werden. Dies ist im Rahmen der Erprobungsphase zu evaluieren.

Tabelle 52: Mögliche Berichtszeitpunkte für Zusatzparameter

	<b>Index-ereignis</b>	<b>9-Monats-Follow-up</b>	<b>13/15-Monats-Follow-up</b>	<b>3-Jahres-Follow-up</b>	<b>5-Jahres-Follow-up</b>
<b>Spätestes Ereignisdatum</b>	31.12.EJ X	30.09.EJ X + 1	31.03.EJ X + 2	31.12.EJ X + 3	31.12.EJ X + 5
<b>Datenlieferung der Sozialdaten</b>	31.10.EJ X + 1	31.07.EJ X + 2	31.07.EJ X + 3	31.10.EJ X + 4	31.10.EJ X + 6
<b>Datenlieferung der KKR-Daten</b>	31.01.EJ X + 2	31.01.EJ X + 3	31.01.EJ X + 3	31.01.EJ X + 5	31.01.EJ X + 7

	<b>Index- ereignis</b>	<b>9-Monats- Follow-up</b>	<b>13/15-Mo- nats-Follow- up</b>	<b>3-Jahres- Follow-up</b>	<b>5-Jahres- Follow-up</b>
<b>Berichtsfähige Zusatzparameter im Berichtsjahr</b>	Keine Zusatzparameter zum Indexereignis vorhanden	In den Berichten des Jahres EJ X + 3 können die Ergebnisse der Zusatzparameter zum 9-Monats-FU, 13-Monats-FU und 15-Monats-FU berichtet werden.		In EJ X + 5 können die Ergebnisse der Zusatzparameter zum 3-Jahres-FU berichtet werden	In EJ X + 7 können die Ergebnisse der Zusatzparameter zum 5-Jahres-FU berichtet werden

## 6.7 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Die Bewertung der Auffälligkeiten sowie die Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen werden in Teil 1 § 17 DeQS-RL geregelt. Die Gesamtverantwortung für die Bewertung der Auffälligkeiten und Einleitung und Umsetzung der qualitätsverbessernden Maßnahmen wird bei landesbezogenen QS-Verfahren durch die Landesarbeitsgemeinschaften gemäß Teil 1 § 5 DeQS-RL und für bundesbezogene Verfahren durch die Bundesstelle gemäß Teil 1 § 7 DeQS-RL getragen. Die Durchführung erfolgt unter Beteiligung der Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a DeQS-RL. Die Darstellung in diesem Kapitel beschränken sich auf die landesbezogenen QS-Verfahren. Die Einleitung und Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen erfolgt auf Basis der Leistungserbringerauswertungen des IQTIG sowie den Vorgängen bzw. den Fällen, die zu den Auffälligkeiten in den einzelnen Qualitätsindikatoren geführt haben. Die LAG nutzen hierfür leistungserbringerpseudonymisierte Auswertungen, die im Rahmen der Durchführung durch die Datenannahmestelle des jeweiligen Landes auf Nachfrage depseudonymisiert werden können, um Kontakt zu dem Leistungserbringer aufnehmen zu können. Für die Zuordnung der auffälligen Fälle aus der Liste auffälliger Fälle (AV-Liste) beim Leistungserbringer werden sogenannte Vorgangsnummern benötigt, da die Patienten nur in pseudonymisierter Form vorliegen. Vorgangsnummern werden in der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer durch die eingesetzte Software automatisiert erstellt und an das IQTIG übermittelt. Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ wird keine nach IQTIG-Vorgaben spezifizierte QS-Dokumentationssoftware beim Leistungserbringer genutzt, sodass die Vorgangsnummer nicht erstellt und über die klinischen Krebsregister an das IQTIG übermittelt werden kann.

In diesem Kapitel wird ein Konzept zur Erzeugung und Bereitstellung entsprechender Vorgangsnummern vorgestellt, um die Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen durch die LAG zu gewährleisten. In diesem Lösungsvorschlag wird versucht, die Anforderungen der DeQS-RL, die Vorgaben gemäß § 65c SGB V sowie den Förderkriterien des GKV-SV und datenschutzrechtliche Aspekte zu berücksichtigen. In Abbildung 26 ist der gesamte Prozess schematisch dargestellt. Alle nicht direkt notwendigen Aspekte, z. B. die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA

zur Patientenpseudonymisierung, wurden in der Abbildung nicht dargestellt, um die Komplexität zu minimieren.

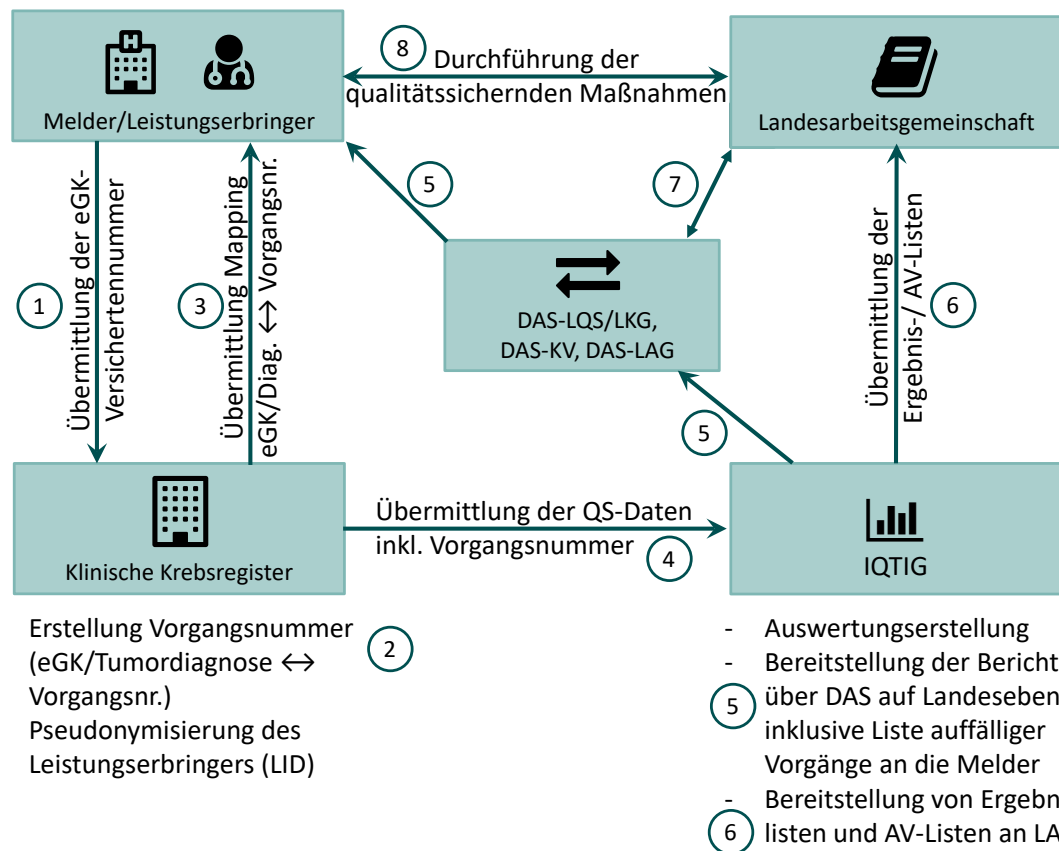


Abbildung 26: Schematischer Ablauf der qualitätssichernden Maßnahmen und Vorgangsnummernkonzept

Der in Abbildung 26 skizzierte Prozess wird im Folgenden anhand der Nummerierung der einzelnen Prozessschritte detailliert erläutert.

**Schritt 1:** Der Melder generiert gemäß den entsprechenden bundes- und landesrechtlichen Vorgaben die Tumormeldung an das klinische Krebsregister. In diesem Schritt können keine Vorgaben des IQTIG berücksichtigt werden, da die Meldung nicht im Regelungsbereich des G-BA liegt. Die Meldung enthält die Krankenversicherтенnummer des Patienten sowie die medizinischen und weiteren Daten, die für die folgenden Überlegungen nicht relevant sind. Der Melder übermittelt die Meldung an das klinische Krebsregister seines Landes.

**Schritt 2:** Das klinische Krebsregister verarbeitet die Tumordaten und generiert in diesem Schritt die Vorgangsnummer. Die Vorgangsnummer bezieht sich in diesem Szenario immer auf den Tumor eines Patienten, nicht auf einen Behandlungsfall wie in der fallbezogenen QS-Dokumentation. Beispielsweise könnte die Vorgangsnummer einer Kombination aus der eGK-Versichertennummer und der Tumordiagnose zugeordnet werden. Eine Zuordnung zu einer Einzelmeldung eines Leistungserbringers ist mittels Vorgangsnummer nicht möglich und nicht notwendig. Zu einer eGK-Versichertennummer können im klinischen Krebsregister also mehrere Vorgangsnummern existieren, wenn der Patient unterschiedliche Tumorerkrankungen hat. Die Vorgangsnummer besteht aus einem menschenlesbaren Teil sowie einem primär für die automatisierte

elektronische Verarbeitung etablierten *Universally Unique Identifier (UUID)*. Details hierzu können bspw. der technischen Dokumentation der QS-Basispezifikation des IQTIG entnommen werden. Die Vorgangsnummer enthält keine patientenidentifizierenden Merkmale und ist somit ein Pseudonym.

**Schritt 3:** Die klinischen Krebsregister stellen den Leistungserbringern das Mapping zwischen der eGK-Versichertennummer, der Tumordiagnose und der Vorgangsnummer zur Verfügung. Bei dieser Umsetzung können mehrere verschiedene Leistungserbringer vom klinischen Krebsregister dieselbe Vorgangsnummer erhalten. Die Vorgangsnummer enthält keine patientenbezogenen Informationen. Datenschutzrechtlich entsteht an dieser Stelle kein Problem, da jeder Leistungserbringer die eGK-Versichertennummer sowie den Tumorstatus des Patienten bereits kennt und keine weitergehenden Daten bereitgestellt werden.

**Schritt 4:** Das klinische Krebsregister übermittelt die Vorgangsnummer gemeinsam mit den medizinischen, patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten an das IQTIG. Die leistungserbringeridentifizierenden Daten wurden bereits im klinischen Krebsregister pseudonymisiert, die patientenidentifizierenden Daten werden in der unabhängigen Vertrauensstelle des G-BA pseudonymisiert. Die Vorgangsnummer wird nicht verändert.

**Schritt 5:** Das IQTIG führt die erhaltenen Daten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammen und wertet diese aus. Anschließend werden Berichte für die Leistungserbringer erstellt. Die Berichte enthalten das Leistungserbringerpseudonym. Des Weiteren werden Listen mit auffälligen Vorgängen (AV-Listen) erstellt. In diesen sind die Vorgangsnummern der Patienten hinterlegt, die zu Auffälligkeiten in den einzelnen Qualitätsindikatoren geführt haben. Somit kann der Leistungserbringer diese Patienten bei sich identifizieren, nachdem die Mapping-Informationen (siehe Schritt 3) dem Leistungserbringer übermittelt wurden, und sie können bei der Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen durch die LAG identifiziert werden.

**Schritt 6:** Die Ergebnisberichte, in denen die Ergebnisse der einzelnen Leistungserbringer in modifizierter Form zur Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen gelistet sind, und die Listen der auffälligen Vorgänge werden den Landesarbeitsgemeinschaften übermittelt.

**Schritt 7:** Die Datenannahmestellen der Leistungserbringer unterstützen die Landesarbeitsgemeinschaften bei der Depseudonymisierung der Leistungserbringer zur Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen.

**Schritt 8:** Die Landesarbeitsgemeinschaften führen unter Beteiligung von Fachkommissionen die qualitätssichernden Maßnahmen durch. Im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens können sich die Leistungserbringer zu den Auffälligkeiten äußern. Die Vorgangsnummer, die sowohl der Landesarbeitsgemeinschaft als auch dem Leistungserbringer vorliegt, dient in diesem Kontext dazu, auffällige Fälle bzw. Patienten beim Leistungserbringer zu identifizieren. Der Leistungserbringer besitzt die notwendige Mapping-Information, um aus der Vorgangsnummer den Behandlungsfall identifizieren zu können.



## 6.8 Schritte bis zum Regelbetrieb

### Überblick

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

- 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 themenspezifischen Bestimmungen festzulegen. Diese Zeitspanne ist notwendig, damit die Krebsregister die Möglichkeit erhalten, die Spezifikation umzusetzen, die neuen Datenflüsse zwischen den Institutionen zu etablieren und dem IQTIG möglich ist, Daten- und Fehleranalysen durchzuführen und die Erkenntnisse z. B. im Rahmen von Spezifikationsupdates an die klinischen Krebsregister zurückzuspielen. 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.
- Zur Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb muss durch den G-BA die themenspezifische Bestimmung auf Grundlage der Empfehlungen dieses Berichts erarbeitet und im Plenum beschlossen werden.
- Auf Basis der themenspezifischen Bestimmung und den Erkenntnissen dieses Abschlussberichts entwickelt das IQTIG nach einer separaten Beauftragung des G-BA die Empfehlungen zur Spezifikation, die ebenfalls durch das Plenum beschlossen werden müssen. Des Weiteren entwickelt das IQTIG die technische Spezifikation inklusive der gängigen Komponenten wie z. B. die Microsoft Access Datenbank, die technische Dokumentation und die XML-Schemata. Die Spezifikationsentwicklung beinhaltet sowohl die Entwicklung der Vorgaben für die Sozialdatenspezifikation als etabliertes Erfassungsinstrument als auch die Entwicklung der Spezifikation für Krebsregisterdaten. Aufgrund der vollständig neuen Datenquelle sind für die Entwicklung der Spezifikation für Krebsregisterdaten weitere Abstimmungen mit den klinischen Krebsregistern notwendig und es müssen voraussichtlich neue Strukturen in der technischen Dokumentation sowie der Spezifikationsdatenbank erarbeitet werden, sodass an dieser Stelle mit einem erhöhten Ressourcenaufwand zu rechnen ist.
- Weitere Aufgaben im Rahmen der Überführung in den Regelbetrieb stellen die Entwicklung einer Qualitätsindikatorenbank (QIDB) mit den prospektiven Rechenregeln und die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für die Ergebnisindikatoren dar. Das Risikoadjustierungsmodell kann erst im Rahmen der Erstellung der ersten Bundesauswertung entwickelt werden. Abschließend ist noch die Entwicklung von Musterberichten durch das IQTIG durchzuführen.

**Rechtliche und technische Klärungs- und Regelungsbedarfe im SGB V sowie Bedarfe für die Erstellung der themenspezifischen Bestimmungen und Ergänzungen der DeQS-RL bzgl. der Einbindung der klinischen Krebsregister**

Die Einbindung der klinischen Krebsregister als neue Datenquelle erfordert aus Sicht des IQTIG gesetzliche Anpassungen sowie Anpassungen der DeQS-Richtlinie. In den folgenden Aufzählungen möchte das IQTIG den identifizierten Anpassungsbedarf als Unterstützungsleistung zur Erstellung der themenspezifischen Bestimmungen durch den G-BA skizzieren:

- Anpassungen in § 299 SGB V
  - Aufnahme der klinischen Krebsregister als neue Datenquelle in Anlehnung an Absatz 1a und Absatz 6
  - Ergänzung von Absatz 4 Satz 7 zur Schaffung der Möglichkeit, Adress- und Leistungserbringerdaten von den klinischen Krebsregistern an die Versendestelle Patientenbefragung übermitteln zu können
- Anpassungen der DeQS-RL Teil 1
  - Ergänzung der klinischen Krebsregister in
    - § 9 Absatz 1 nach Satz 8
    - § 13 Absatz 3 Satz 5
    - § 17 Absatz 1 Satz 2
  - Definition der krebregisteridentifizierenden Daten in
    - § 14 Absatz 1 Satz 1
    - § 14 neuer Absatz in Anlehnung an Absatz 4
- Anpassungen der Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren
  - Ergänzung der klinischen Krebsregister in
    - § 2 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 1
    - § 3 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 Satz 3
    - § 3 Absatz 3 Satz 1
  - Festlegung des Austauschs der öffentlichen Schlüssel zur Leistungserbringerpseudonymisierung von den DAS auf Landesebene mit dem klinischen Krebsregister des Landes als neuer Satz nach § 3 Absatz 2 Satz 3
  - Ggf. Schaffung ähnlicher Regelungen für die klinischen Krebsregister angelehnt an § 3 Absatz 2 Sätze 4 und 5
  - Ggf. Ergänzung von § 3 Absatz 3 Satz 2
  - Ergänzung von § 3 mit einem neuen Absatz 4, in dem die Erstellung und Übermittlung der Vorgangsnummer durch die klinischen Krebsregister an die Bundesauswertungsstelle und die Leistungserbringer geregelt wird
- Anpassungen der themenspezifischen Bestimmungen
  - § 4 (neu) Absatz 3 Ergänzung der Vorgaben zur Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten angelehnt an Absatz 2

- § 5 Absatz 1 Satz 1 Ergänzung der Daten von klinischen Krebsregistern, Absatz 2 Satz 1 Ergänzung der klinischen Krebsregister
- § 9 Sätze 1 und 4 Ergänzung der klinischen Krebsregister angelehnt an die Formulierung für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
- § 16 (neu) Absatz 3 Festlegung der Datenlieferfristen für die Daten der klinischen Krebsregister
- § 20 (Übergangsregelungen)
  - Aufgrund der Einbindung der klinischen Krebsregister und der Notwendigkeit der Neuentwicklung einer Spezifikation für Krebsregisterdaten sollten abweichende Fristen für die Bereitstellung der Krebsregisterspezifikation (Spezifikationsempfehlungen und technische Spezifikation) für das erste Erfassungsjahr festgelegt werden. Aufgrund der erstmaligen Übermittlung von Krebsregisterdaten im Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres steht einem verlängerten Entwicklungszeitraum aus Sicht des IQTIG nichts entgegen
  - Die erste Datenlieferung der klinischen Krebsregister ist regelhaft im Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres durch das IQTIG empfohlen. Für den Verfahrensstart wäre eine abweichende erste Datenlieferung für die Sozialdaten bei den Krankenkassen im Zeitfenster 15. Januar bis 15. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres denkbar.

#### **Hinweise zur Beauftragung der Spezifikation für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“**

Die zwischen dem G-BA und dem IQTIG abgestimmte Vorlage zur Beauftragung einer Spezifikation enthält die für dieses QS-Verfahren notwendigen Vorgaben und kann zur Beauftragung genutzt werden. Hierzu ist eine Beauftragung einer Sozialdatenspezifikation und einer Spezifikation für Krebsregisterdaten auf Basis dieses Entwicklungsberichts erforderlich.

Die Einbindung der klinischen Krebsregister erfordert eine komplette Neuentwicklung einer Spezifikation. Die ist in den regulären Zyklen zur Jahresanpassung nicht durchführbar. Da eine erste Datenübermittlung von den klinischen Krebsregistern für ein Erfassungsjahr erst im Januar des darauffolgenden Jahres vorgesehen ist, besteht keine fachliche Notwendigkeit, den regulären Zyklen zu folgen. Der folgende Vorschlag ist aus IQTIG-Sicht realistisch durchführbar und führt nicht zu fachlichen Einschränkungen. Die Abgabe der Empfehlungen zur Spezifikation beim G-BA könnte vom 15. Januar auf den 30. April verschoben werden. In einem erweiterten Beratungszeitfenster in der Arbeitsgruppe zur DeQS-RL (AG DeQS) des G-BA im Mai und Juni können die Empfehlungen beraten und anschließend in das Stellungnahmeverfahren gegeben werden. Ein Beschluss der Empfehlungen zur Spezifikation kann anschließend im Plenum im Oktober oder November erfolgen. Die Veröffentlichung der technischen Spezifikation durch das IQTIG erfolgt bis zum 15. Dezember. Im Januar des darauffolgenden Jahres beginnt der Regelbetrieb des QS-Verfahrens. Die klinischen Krebsregister und die Krankenkassen haben das gesamte Erfassungsjahr Zeit, die Spezifikation umzusetzen. Die erste Datenübermittlung sowohl für die Krankenkassen als auch die klinischen Krebsregister erfolgt im Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres.

## 7 Fazit

Im Rahmen des Entwicklungsprozesses wurden insgesamt 10 Qualitätsindikatoren sowie 9 Zusatzparameter zur Abbildung der sozialdaten- bzw. krebsregisterdatenbasierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom entwickelt. Darüber hinaus wurden bereits 3 weitere Qualitätsindikatoren sowie 4 Zusatzparameter entwickelt, die für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens vorgesehen werden sollten. Es liegt somit in der Gesamtheit ein auf die Verbesserungspotenziale in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom fokussiertes und im Hinblick auf die Adressierung der verschiedenen Therapieoptionen ausgewogenes Set an Qualitätsindikatoren sowie Zusatzparametern vor, das die Bereiche Diagnostik, Indikationsstellung sowie Durchführung und Ergebnisse der Therapieoptionen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie/Brachytherapie sowie Aktive Überwachung) hinsichtlich der Prozess- und Ergebnisqualität adressiert. Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom ist jedoch im weiteren die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig. Nur so können die derzeit noch nicht adressierbaren Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Information und Aufklärung, Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess sowie Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten erfasst werden. Darüber hinaus kann die Patientenbefragung ebenfalls weitere wertvolle Informationen zum Ausmaß und den Auswirkungen der relevanten Nebenwirkungen (u. a. Harninkontinenz, erektile Dysfunktion) der kurativen Therapieoptionen (radikale Prostatektomie, Strahlentherapie/Brachytherapie) liefern.

Durch die Einbindung der klinischen Krebsregister in das QS-Verfahren kann eine gänzlich neue Datenquelle für die externe vergleichende Qualitätssicherung erschlossen werden. Die Einbindung der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA stellt zudem einen wichtigen Meilenstein für die Verbesserung der onkologischen Versorgung dar. Die rechtlichen Rahmenbedingungen wurden durch das KFRG und dessen Umsetzung in § 65c SGB V geschaffen. Aufgrund der föderalen Gesetzgebung in Form von Landeskrebsregister- und Landesdatenschutzgesetzen ist einigen Ländern die Übermittlung patientenidentifizierender Daten an den G-BA in unpseudonymisierter Form nicht möglich. Das IQTIG wurde von den klinischen Krebsregistern mehrfach auf die Problematik aufmerksam gemacht. Die Klärung rechtlicher Fragen liegt jedoch außerhalb des Einflussbereichs des IQTIG und sollte durch den G-BA einer Lösung zugeführt werden. Eine im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennung gemäß § 25a SGB V gemeinsam zwischen den klinischen Krebsregistern und dem G-BA erarbeitete technische Lösung unter Nutzung bereits vorpseudonymisierter Patientendaten könnte auch in der Qualitätssicherung Anwendung finden und sollte in Betracht gezogen werden.

Das IQTIG sieht grundsätzlich keine Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ im Regelbetrieb. Es liegt ein Set an vollständig operationalisierten Qualitätsindikatoren sowie Zusatzparametern vor, die zum jetzigen Zeitpunkt umsetzbar sind. Die nächsten Schritte in der Umsetzung stellen die Anbindung der klinischen Krebsregister durch die Formulierung der themenspezifischen Bestimmung sowie die Erstellung der

technischen Spezifikationen dar. Aus diesem Grund empfiehlt das IQTIG die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und die Erstellung der Spezifikation für die Krebsregisterdaten.

## Literatur

- AGREE Next Steps Consortium (2014): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II. Instrument. Deutsche Version: 2014. AGREE Research Trust. URL: [http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE\\_II\\_German-Version.pdf](http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf) (abgerufen am: 29.05.2020).
- AIM Specialty Health (2019a): Clinical Appropriateness Guidelines: Advanced Imaging. Appropriate Use Criteria: Oncologic Imaging. Effective 10.11.2019. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: [https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2019/11/AIM-Guidelines\\_Oncologic-Imaging\\_Nov\\_rev.pdf](https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2019/11/AIM-Guidelines_Oncologic-Imaging_Nov_rev.pdf) (abgerufen am: 22.10.2020).
- AIM Specialty Health (2019b): Clinical Appropriateness Guidelines: Radiation Oncology. Brachytherapy, intensity modulated radiation therapy (IMRT), stereotactic body radiation therapy (SBRT) and stereotactic radiosurgery (SRS) treatment guidelines. Effective Date: January 27, 2019. Date of Origin: 05/14/2014. Last revised: 04/16/2018. Last reviewed: 05/01/2018. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: [http://www.aimspecialtyhealth.com/PDF/Guidelines/2019/Jan27/AIM\\_Guidelines\\_RadiationOncology.pdf](http://www.aimspecialtyhealth.com/PDF/Guidelines/2019/Jan27/AIM_Guidelines_RadiationOncology.pdf) (abgerufen am: 11.05.2020).
- Aluwini, S; Pos, F; Schimmel, E; van Lin, E; Krol, S; van der Toorn, PP; et al. (2015): Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): acute toxicity results from a randomised non-inferiority phase 3 trial. *The Lancet. Oncology* 16(3): 274-283. DOI: 10.1016/s1470-2045(14)70482-6.
- Baker, H; Wellman, S; Lavender, V (2016): Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. *The Oncology Nursing Forum* 43(2): 199-218. DOI: 10.1188/16.ONF.199-218.
- Bekelman, JE; Rumble, RB; Chen, RC; Pisansky, TM; Finelli, A; Feifer, A; et al. (2018): Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/ American Society for Radiation Oncology/ Society of Urologic Oncology Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 36(32): 3251-3258. DOI: 10.1200/JCO.18.00606.
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2016): Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli 2016) [Tabellen]. [Stand:] 16.08.2016. Berlin [u. a.]: BMG. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistik/en/GKV/Mitglieder\\_Versicherte/KM6\\_2016.xls](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistik/en/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM6_2016.xls) (abgerufen am: 27.11.2017).
- Böhmer, D; Wirth, M; Miller, K; Budach, V; Heidenreich, A; Wiegel, T (2016): Radiotherapy and Hormone Treatment in Prostate Cancer. *Deutsches Ärzteblatt International* 113(14): 235-241. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0235.

- Bokhorst, LP; Alberts, AR; Rannikko, A; Valdagni, R; Pickles, T; Kakehi, Y; et al. (2015): Compliance Rates with the Prostate Cancer Research International Active Surveillance (PRIAS) Protocol and Disease Reclassification in Noncompliers. *European Urology* 68(5): 814-821. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.06.012.
- Bolla, M; Maingon, P; Carrie, C; Villa, S; Kitsios, P; Poortmans, PM; et al. (2016): Short Androgen Suppression and Radiation Dose Escalation for Intermediate- and High-Risk Localized Prostate Cancer: Results of EORTC Trial 22991. *Journal of Clinical Oncology* 34(15): 1748-1756. DOI: 10.1200/jco.2015.64.8055.
- Bonkat, G; Bartoletti, R; Bruyère, F; Cai, T; Geerlings, SE; Köves, B; et al. (2020): Urological Infections. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/> (abgerufen am: 11.05.2020).
- Burchardt, M; Fichtner, J; Wesselmann, S; Mensah, J; Rückher, J; Durm, V; et al. (2020): Kennzahlenauswertung 2020. Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren. Auditjahr 2019 / Kennzahlenjahr 2018. Version e-A1-de. Stand: 25.06.2020. Berlin: DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]. ISBN: 978-3-948226-16-9. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf> [Download: Prostatakrebszentren > Jahresbericht 2020 (2,3 MB)] (abgerufen am: 14.09.2020).
- Chehab, MA; Thakor, AS; Tulin-Silver, S; Connolly, BL; Cahill, AM; Ward, TJ; et al. (2018): Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 29(11): 1483-1501. DOI: 10.1016/j.jvir.2018.06.007.
- Chen, RC; Rumble, RB; Loblaw, DA; Finelli, A; Ehdaie, B; Cooperberg, MR; et al. (2016): Active Surveillance for the Management of Localized Prostate Cancer (Cancer Care Ontario Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement. *Journal of Clinical Oncology* 34(18): 2182-2190. DOI: 10.1200/jco.2015.65.7759.
- Chen, RC; Basak, R; Meyer, A-M; Kuo, T-M; Carpenter, WR; Agans, RP; et al. (2017): Association Between Choice of Radical Prostatectomy, External Beam Radiotherapy, Brachytherapy, or Active Surveillance and Patient-Reported Quality of Life Among Men With Localized Prostate Cancer. *JAMA* 317(11): 1141-1150. DOI: 10.1001/jama.2017.1652.
- Chin, J; Rumble, RB; Kollmeier, M; Heath, E; Efstathiou, J; Dorff, T; et al. (2017): Brachytherapy for Patients With Prostate Cancer: American Society of Clinical Oncology/Cancer Care Ontario Joint Guideline Update. *Journal of Clinical Oncology* 35(15): 1737-1743. DOI: 10.1200/JCO.2016.72.0466.
- Chin, J; Srigley, J; Mayhew, LA; Rumble, RB; Crossley, C; Hunter, A; et al. (2017 [2019]): Guideline for Optimization of Surgical and Pathological Quality Performance for Radical Prostatectomy in Prostate Cancer Management. Version 2 ENDORSED. Published:

- September 2008. Endorsed: October 2017. Assessed: October 2019 (Program in Evidence-based Care Evidence-based Series 17-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/556> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 04.05.2020).
- Coakley, FV; Oto, A; Alexander, LF; Allen, BC; Davis, BJ; Froemming, AT; et al. (2016): ACR Appropriateness Criteria®. Prostate Cancer–Pretreatment Detection, Surveillance, and Staging. Revised 2016. [Reston, US-VA]: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69371/Narrative> (abgerufen am: 29.04.2020).
- CTEP [Cancer Therapy Evaluation Program] (2010): Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0. Version v4.0. [Stand:] 14.06.2010. Bethesda, US-MD: NIH [National Institute of Health], National Cancer Institute. URL: [https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic\\_applications/docs/CTCAE\\_4.03.xlsx](https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_4.03.xlsx) (abgerufen am: 08.02.2021).
- D’Amico, AV; Whittington, R; Malkowicz, S (1998): Biochemical Outcome After Radical Prostatectomy, External Beam Radiation Therapy, or Interstitial Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *JAMA* 280(11): 969-974. DOI: 10.1001/jama.280.11.969.
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2020): Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) - Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern bis zum kodierbaren Endpunkt 2019. Leseprobe. [Stand:] 30.10.2020. Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 5231402197005. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/operationen-prozeduren-endpunkt-leseprobe-5231402.xlsx> (abgerufen am: 12.01.2021).
- Encke, A; Haas, S; Kopp, I; Abholz, HH; Bode, C; Bootz, F; et al. (2015): AWMF-Registernummer 003-001. S3-Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) [Langfassung]. 2. komplett überarbeitete Auflage. Stand: 15.10.2015. Marburg [u. a.]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/003-001l\\_S3\\_VTE-Prophylaxe\\_2015-12.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/003-001l_S3_VTE-Prophylaxe_2015-12.pdf) (abgerufen am: 29.04.2020).
- Ernstmann, N; Jaeger, J; Kowalski, C; Pfaff, H; Weißbach, L (2013): Der ältere Prostatakrebspatient. Information und Einbezug in die Therapieentscheidung. *Der Urologe* 52(6): 847-852. DOI: 10.1007/s00120-012-3071-7.
- Falchook, AD; Salloum, RG; Hendrix, LH; Chen, RC (2014): Use of Bone Scan During Initial Prostate Cancer Workup, Downstream Procedures, and Associated Medicare Costs. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 89(2): 243-248. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2013.10.023.



Ferrer, M; Guedea, F; Suárez, JF; de Paula, B; Macías, V; Mariño, A; et al. (2013): Quality of life impact of treatments for localized prostate cancer: Cohort study with a 5year follow-up. *Radiotherapy and Oncology* 108(2): 306-313. DOI: 10.1016/j.radonc.2013.05.038

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil. [Stand:] 17.09. 2020. Berlin: G-BA. BAnz AT 07.01.2021 B2. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4473/2020-09-17\\_KHMe-RL\\_LDR-Brachytherapie\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4473/2020-09-17_KHMe-RL_LDR-Brachytherapie_BAnz.pdf) (abgerufen am: 12.01.2021).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil. [Stand:] 17.09. 2020. Berlin: G-BA. BAnz AT 07.01.2021 B3. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4463/2020-09-17\\_MVV-RL\\_LDR-Brachytherapie\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4463/2020-09-17_MVV-RL_LDR-Brachytherapie_BAnz.pdf) (abgerufen am: 12.01.2021).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ [Stand:] 16.04.2020. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4269/2020-04-16\\_IQTIG-Beauftragung\\_QI-Entwickl\\_QS-Verf\\_Prostata-Ca.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4269/2020-04-16_IQTIG-Beauftragung_QI-Entwickl_QS-Verf_Prostata-Ca.pdf) (abgerufen am: 03.06.2020).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020d): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die Behandlung mit in-terstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenz-ten Prostatakarzinommit niedrigem Risikoprofil. [Stand:] 17.09. 2020. Berlin: G-BA. BAnz AT 07.01.2021 B1. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4476/2020-09-17\\_QS-Ma%C3%9Fnahmen\\_LDR-Brachytherapie\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4476/2020-09-17_QS-Ma%C3%9Fnahmen_LDR-Brachytherapie_BAnz.pdf) (abgerufen am: 12.01.2021).

Gandaglia, G; Bravi, CA; Dell'Oglio, P; Mazzone, E; Fossati, N; Scuderi, S; et al. (2018): The Impact of Implementation of the European Association of Urology Guidelines Panel Recommendations on Reporting and Grading Complications on Perioperative Outcomes after Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology* 74(1): 4-7. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.02.025.

Grimm, M; Wenz, F (2016): Lokalisiertes Prostatakarzinom. Strahlentherapeutische Behandlungsverfahren. *Der Urologe* 55(3): 326-332. DOI: 10.1007/s00120-016-0042-4.

Haider, M; Salerno, J; Finelli, A; Morash, C; Morgan, S; Power, N; et al. (2016 [2020]): Magnetic Resonance Imaging for Pre-Treatment Local Staging of Prostate Cancer. Version: 2 Report Date: 29.03.2016. Assessed: January 2020. (Program in Evidence-based Care Guideline 27-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/606> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 05.05.2020).

- Hamdy, FC; Donovan, JL; Lane, JA; Mason, M; Metcalfe, C; Holding, P; et al. (2016): 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *The New England Journal of Medicine* 375(15): 1415-1424. DOI: 10.1056/NEJMoa1606220.
- Herden, J; Ansmann, L; Ernstmann, N; Schnell, D; Weißbach, L (2016): Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms im deutschen Versorgungsalltag. *Deutsches Ärzteblatt* 113(19): 329-336. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0329.
- Hiess, M; Ponholzer, A; Lamche, M; Schramek, P; Seitz, C (2014): Die Komplikationsklassifikation nach Clavien-Dindo am Beispiel der radikalen Prostatektomie. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 164(15-16): 297-301. DOI: 10.1007/s10354-014-0264-2.
- Hoffman, KE; Penson, DF; Zhao, Z; Huang, LC; Conwill, R; Laviana, AA; et al. (2020): Patient-Reported Outcomes Through 5 Years for Active Surveillance, Surgery, Brachytherapy, or External Beam Radiation With or Without Androgen Deprivation Therapy for Localized Prostate Cancer. *JAMA* 323(2): 149-163. DOI: 10.1001/jama.2019.20675.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017a): Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Anhang zur Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren. Stand: 30.11.2017. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG\\_Lokal-begrenztes\\_Prostatakarzinom\\_Konzeptstudie\\_2017-11-30\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Lokal-begrenztes_Prostatakarzinom_Konzeptstudie_2017-11-30_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 04.06.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017b): Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren. Stand: 30.11.2017. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG\\_Lokal-begrenztes\\_Prostatakarzinom\\_Konzeptstudie\\_2017-11-30\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Lokal-begrenztes_Prostatakarzinom_Konzeptstudie_2017-11-30_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 04.06.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen-V1.1\\_barrierefrei\\_2019-04-15.pdf](https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf) (abgerufen am: 13.07.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Abschlussbericht. Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses. Stand: 16.09.2019. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG\\_Abschlussbericht\\_Skizze\\_Modellprojekt\\_KKR\\_2019-09-16\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Abschlussbericht_Skizze_Modellprojekt_KKR_2019-09-16_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 13.07.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

- Johansson, E; Steineck, G; Holmberg, L; Johansson, JE; Nyberg, T; Ruutu, M; et al. (2011): Long-term quality-of-life outcomes after radical prostatectomy or watchful waiting: the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 randomised trial. *The Lancet. Oncology* 12(9): 891-899. DOI: 10.1016/s1470-2045(11)70162-0.
- Johnson, I; Ottosson, F; Diep, LM; Berg, RE; Hoff, JR; Wessel, N; et al. (2018): Switching from laparoscopic radical prostatectomy to robot assisted laparoscopic prostatectomy: comparing oncological outcomes and complications. *Scandinavian Journal of Urology* 52(2): 116-121. DOI: 10.1080/21681805.2017.1420099.
- Kyrdalen, AE; Dahl, AA; Hernes, E; Småstuen, MC; Fosså, SD (2013): A national study of adverse effects and global quality of life among candidates for curative treatment for prostate cancer. *BJU International* 111(2): 221-232. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2012.11198.x.
- Lane, A; Metcalfe, C; Young, GJ; Peters, TJ; Blazeby, J; Avery, KN; et al. (2016): Patient-reported outcomes in the ProtecT randomized trial of clinically localized prostate cancer treatments: study design, and baseline urinary, bowel and sexual function and quality of life. *BJU International* 118(6): 869-879. DOI: 10.1111/bju.13582.
- Lardas, M; Liew, M; van den Bergh, RC; De Santis, M; Bellmunt, J; Van den Broeck, T; et al. (2017): Quality of Life Outcomes after Primary Treatment for Clinically Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *European Urology* 72(6): 869-885. DOI: 10.1016/j.eururo.2017.06.035.
- Lee, DJ; Barocas, DA; Zhao, Z; Huang, LC; Koyama, T; Resnick, MJ; et al. (2018): Contemporary prostate cancer radiation therapy in the United States: Patterns of care and compliance with quality measures. *PRO: Practical Radiation Oncology* 8(5): 307-316. DOI: 10.1016/j.prro.2018.04.009.
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2019a): AWMF-Registernummer 043-022OL. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms [Langversion]. Version 5.1. [Stand:] Mai 2019. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/043-022OLI\\_S3\\_Prostatakarzinom\\_2019-06.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2019-06.pdf) (abgerufen am: 29.04.2020).
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2019b): AWMF-Registernummer 043-022OL. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Leitlinienreport. Version 5.1. [Stand:] Mai 2019. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/043-022OLm\\_S3\\_Prostatakarzinom\\_2019-06.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLm_S3_Prostatakarzinom_2019-06.pdf) (abgerufen am: 21.10.2020).
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche

- Krebshilfe] (2021): AWMF-Registernummer 043-022OL. S3-Leitlinie: Prostatakarzinom [Langversion]. Version 6.0. [Stand:] Mai 2021. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/043-022OLI\\_S3\\_Prostatakarzinom\\_2021-05.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2021-05.pdf) (abgerufen am: 21.05.2021).
- Lesperance, RN; Kjorstadt, RJ; Halligan, JB; Steele, SR (2008): Colorectal complications of external beam radiation versus brachytherapy for prostate cancer. *American Journal of Surgery* 195(5): 616-620. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2007.12.037.
- Löppenber, B; Noldus, J; Holz, A; Palisaar, RJ (2010): Reporting Complications After Open Radical Retropubic Prostatectomy Using the Martin Criteria. *The Journal of Urology* 184(3): 944-948. DOI: 10.1016/j.juro.2010.05.032.
- MacLennan, S; Williamson, PR; Bekema, H; Campbell, M; Ramsay, C; N'Dow, J; et al. (2017): A core outcome set for localised prostate cancer effectiveness trials. *BJU International*. DOI: 10.1111/bju.13854.
- Manski, D (2017): Urologielehrbuch.de. Stadtbergen: Manski, Dr. Dirk. ISBN: 978-3-946441-00-7.
- Matta, R; Chapple, CR; Fisch, M; Heidenreich, A; Herschorn, S; Kodama, RT; et al. (2019): Pelvic Complications After Prostate Cancer Radiation Therapy and Their Management: An International Collaborative Narrative Review. *European Urology* 75(3): 464-476. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.12.003.
- Matthew, A; Souter, LH; Breau, RH; Canil, C; Haider, M; Jamnicky, L; et al. (2015 [2019]): Follow-up Care and Psychosocial Needs of Survivors of Prostate Cancer. Report Date: 16.06.2015. Assessed: December 2019. (Program in Evidence-based Care Guideline 26-4). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/266> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).
- Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.
- Morash, C; Tey, R; Agbassi, C; Klotz, L; McGowan, T; Srigley, J; et al. (2015): Active surveillance for the management of localized prostate cancer: Guideline recommendations. *Canadian Urological Association Journal* 9: 5-6. DOI: 10.5489/cuaj.2806.
- Morgan, SC; Hoffman, K; Loblaw, A; Buyyounouski, MK; Patton, C; Barocas, D; et al. (2018): Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and AUA Evidence-Based Guideline. *PRO: Practical Radiation Oncology*, Epub [11.10.2018]. URL: <https://www.practicalradonc.org/cms/10.1016/j.prro.2018.08.002/attachment/747056a7-a52f-4825-ba9a-5a13a0399ba4/mmc1.pdf> (abgerufen am: 05.05.2020).

- Mottet, N; Cornford, P; van den Bergh, RCN; Briers, E; De Santis, M; Fanti, S; et al. (2020): Prostate Cancer. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (abgerufen am: 29.04.2020).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG131. Prostate cancer: diagnosis and management [Guidance]. Published: 09.05.2019, © NICE 2020. London, GB: NICE. ISBN: 978-1-4731-3375-4. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141714312133> (abgerufen am: 30.04.2020).
- Ortelli, L; Spitale, A; Mazzucchelli, L; Bordoni, A (2018): Quality indicators of clinical cancer care for prostate cancer: a population-based study in southern Switzerland. *BMC Cancer* 18. 733. DOI: 10.1186/s12885-018-4604-2.
- Parker, C; Gillessen, S; Heidenreich, A; Horwich, A (2015): Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26(Supplement 5): v69–v77. DOI: 10.1093/annonc/mdv222.
- Parker, WR; Wang, R; He, C; Wood, D. P. Jr. (2011): Five year Expanded Prostate cancer Index Composite-based quality of life outcomes after prostatectomy for localized prostate cancer. *BJU International* 107(4): 585-590. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2010.09579.x.
- Pompe, RS; Beyer, B; Haese, A; Preisser, F; Michl, U; Steuber, T; et al. (2018): Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *BJU International* 122(5): 801-807. DOI: 10.1111/bju.14369.
- Potosky, AL; Davis, WW; Hoffman, RM; Stanford, JL; Stephenson, RA; Penson, DF; et al. (2004): Five-Year Outcomes After Prostatectomy or Radiotherapy for Prostate Cancer: The Prostate Cancer Outcomes Study. *Journal of the National Cancer Institute* 96(18): 1358-1367. DOI: 10.1093/jnci/djh259.
- Prostate Cancer Foundation of Australia; Cancer Council Australia (2016): Clinical Practice Guidelines: PSA Testing and Early Management of Test-Detected Prostate Cancer. A guideline for health professionals. Date published: 20.01.2016. Sydney, AU: Cancer Council Australia. ISBN: 978-0-9941841-5-3. URL: [https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:PSA\\_Testing](https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:PSA_Testing) (abgerufen am: 04.05.2020).
- Resnick, MJ; Lacchetti, C; Bergman, J; Hauke, RJ; Hoffman, KE; Kungel, TM; et al. (2015): Prostate Cancer Survivorship Care Guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement *Journal of Clinical Oncology* 33(9): 1078-1085. DOI: 10.1200/JCO.2014.60.2557.
- RKI [Robert Koch-Institut]; Hrsg. (2017): Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. [Stand:] November 2016. Berlin: RKI. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-014.
- RKI [Robert Koch-Institut]; GEKID [Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland] (2019): Krebs in Deutschland für 2015/2016. 12. Ausgabe, korrigierte Fassung. [Stand:] 17.08.2020. Berlin: RKI. DOI: 10.25646/5977.2.

- Rohde, V; Katalinic, A; Wasem, J; Aidelsburger, P (2007): Prostataerkrankungen. [Stand:] Januar 2007. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 36). Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. ISBN: 978-3-89606-177-5. URL: [http://www.gbe-bund.de/pdf/Heft\\_36\\_und\\_Wertetabellen.pdf](http://www.gbe-bund.de/pdf/Heft_36_und_Wertetabellen.pdf) (abgerufen am: 05.01.2017).
- Sampurno, F; Zheng, J; Di Stefano, L; Millar, JL; Foster, C; Fuedea, F; et al. (2018a): Quality Indicators for Global Benchmarking of Localized Prostate Cancer Management. *The Journal of Urology* 200(2): 319-326. DOI: 10.1016/j.juro.2018.02.071.
- Sampurno, F; Zheng, J; Di Stefano, L; Millar, JL; Foster, C; Fuedea, F; et al. (2018b): Quality Indicators for Global Benchmarking of Localized Prostate Cancer Management. Supplementary Table 3: Final set of indicators (median importance of 7-9 and a median feasibility score of 7-9 and DI < 1 for both constructs). *The Journal of Urology* 200(2): 319-326. DOI: 10.1016/j.juro.2018.02.071.
- Sanda, MG; Dunn, RL; Michalski, J; Sandler, HM; Northouse, L; Hembroff, L; et al. (2008): Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *The New England Journal of Medicine* 358(12): 1250-1261. DOI: 10.1056/NEJMoa074311.
- Sanda, MG; Chen, RC; Crispino, T; Freedland, S; Greene, K; Klotz, LH; et al. (2017): Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline [*Unabridged version*]. [Linthicum, US-MD] [u. a.]: AUA [American Urological Association] [u. a.]. URL: <http://www.auanet.org/Documents/education/clinical-guidance/Clinically-Localized-Prostate-Cancer.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).
- Tikkinen, KAO; Cartwright, R; Gould, MK; Naspro, R; Novara, G; Sandset, PM; et al. (2020): Thromboprophylaxis. Reprint of the 2017 edition. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/thromboprophylaxis/> (abgerufen am: 11.05.2020).
- Tseng, YD; Paciorek, AT; Martin, NE; D'Amico, AV; Cooperberg, MR; Nguyen, PL (2014): Impact of National Guidelines on Brachytherapy Monotherapy Practice Patterns for Prostate Cancer. *Cancer* 120(6): 824-832. DOI: 10.1002/cncr.28492.
- Violette, PD; Lavallée, LT; Kassouf, W; Gross, PL; Shayegan, B (2019): Canadian Urological Association guideline: Perioperative thromboprophylaxis and management of anticoagulation. *CUAJ: Canadian Urological Association Journal* 13(4): 105-114. DOI: 10.5489/cuaj.5828.
- Whiting, PF; Moore, THM; Jameson, CM; Davies, P; Rowlands, M-A; Burke, M; et al. (2016): Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review. *BJU International* 118(2): 193-204. DOI: 10.1111/bju.13499.
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2016): QSR-Bundeswerte 2016. Berichtszeitraum 2012-2014 mit Nachbeobachtung bis Ende 2015. Berlin: WIdO. URL: [http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/bundeswerte\\_2016.pdf](http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/bundeswerte_2016.pdf) (abgerufen am: 20.11.2017).

- Wilt, TJ; Brawer, MK; Jones, KM; Barry, MJ; Aronson, WJ; Fox, S; et al. (2012): Radical Prostatectomy versus Observation for Localized Prostate Cancer. *The New England Journal of Medicine* 367(3): 203-213. DOI: 10.1056/NEJMoa1113162.
- Wittekind, C (2020): TNM Klassifikation maligner Tumoren. Achte Auflage, korrigierter Nachdruck 2020 mit allen Ergänzungen der UICC aus den Jahren 2017 bis 2019. Weinheim: Wiley. ISBN: 978-3-527-34772-8.
- Xiong, T; Turner, RM; Wei, Y; Neal, DE; Lyratzopoulos, G; Higgins, JPT (2014): Comparative efficacy and safety of treatments for localised prostate cancer: an application of network meta-analysis. *BMJ: Open* 4(5): e004285. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-004285.
- Yang, DD; Muralidhar, V; Mahal, BA; Labe, SA; Nezoslosky, MD; Vastola, ME; et al. (2017): National Trends and Predictors of Androgen Deprivation Therapy Use in Low-Risk Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics* 98(2): 338-343. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2017.02.020.
- Zelevsky, MJ; Lee, WR; Zietman, A; Khalid, N; Crozier, C; Owen, J; et al. (2013): Evaluation of adherence to quality measures for prostate cancer radiotherapy in the United States: Results from the Quality Research in Radiation Oncology (QRRO) Survey. *PRO: Practical Radiation Oncology* 3(1): 2-8. DOI: 10.1016/j.prro.2012.01.006.