



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

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

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Juli 2021

---

# Impressum

**Thema:**

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

**Ansprechpartnerin:**

Kathrin Wehner

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

16. April 2020

**Datum der Abgabe:**

15. Juli 2021

**Herausgeber:**

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

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

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

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen.....	5
Einleitung .....	6
1 Literatur- und Leitlinienrecherche .....	7
2 Berücksichtigung der Indikatoren der S3-Leitlinie sowie weiterer Indikatoren.....	8
3 Expertenbeteiligung .....	13
4 Zuschreibbarkeit der Verantwortung.....	17
5 Operationalisierung der Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter .....	18
5.1 Anmerkungen zu Qualitätsmerkmalen .....	18
5.1.1 Qualitätsmerkmal „Vorliegen eines vollständigen histopathologischen Befunds“ .....	18
5.1.2 Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung“ .....	19
5.2 Qualitätsindikatoren „Ambulant bzw. stationär behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ .....	19
5.3 Qualitätsindikator „Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung“ .....	20
5.4 Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ .....	21
5.5 Qualitätsindikator „Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ .....	21
5.6 Qualitätsindikatoren zur Erfassung der Harnröhrenstrikturen.....	21
5.7 Qualitätsindikator „Begleitend-adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ .....	23
5.8 Qualitätsindikator „Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ .....	23
5.9 Zusatzparameter „Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“ .....	24
5.10 Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zur Brachytherapie .....	25
5.11 Zusatzparameter zur Erfassung des PSA-rezidivfreien Überlebens.....	26
5.12 Zusatzparameter „Abbruch der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Therapiebeginn“ .....	27
5.13 Zusatzparameter „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung“ .....	27

6	Langzeitkomplikationen (erektile Dysfunktion und Harninkontinenz) .....	28
7	Empfohlenes Qualitätsindikatorenset.....	32
8	Patientenbefragung.....	35
9	Auswertungs- und Umsetzungskonzept.....	37
9.1	QS-Auslösung .....	37
9.2	Einheitlicher onkologischer Basisdatensatz .....	39
9.3	Datenexport .....	40
9.4	Leistungserbringerbezug.....	41
9.5	Prüfung der Datenqualität und Vollzähligkeit.....	41
9.6	Erstellung einer Spezifikation für die klinischen Krebsregister .....	42
9.7	Grundmodell des Datenflusses .....	43
9.8	Berichtswesen .....	44
10	Umsetzung des QS-Verfahrens.....	45
	Literatur.....	47

# Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

## Stellungnahmeberechtigte Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V

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

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

### Stellungnahmen der Mitglieder des beratenden Expertengremiums

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

## Einleitung

Für den Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom““ wurde ab dem 29. März 2021 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Bis zum 07. Mai 2021 konnten die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V ihre Stellungnahmen einsenden. Das Beteiligungsverfahren wurde darüber hinaus erweitert um die Plattform der § 65c-Register sowie die Mitglieder des beratenden Expertengremiums.

Insgesamt haben 10 Organisationen im Sinne von § 137a Abs. 7 SGB V, die Sprecher der Plattform der §65c-Register sowie 4 Expertinnen und Experten des beratenden Expertengremiums eine Stellungnahme eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die umfangreichen Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in voller Länge in der Anlage.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden in folgender Weise bearbeitet:

- Extraktion der zentralen Kritikpunkte und Anmerkungen mittels MAXQDA
- Sortierung und Zuordnung zu einer zugrunde liegenden Fragestellung bzw. Thematik soweit möglich und sinnvoll
- Zuordnung der Themen zu den Kapiteln des Vorberichts
- Zusammenfassung der zentralen Aussagen unter einer thematischen Überschrift und Beantwortung der aufgeworfenen Frage(n)
- ggf. Hinweis auf Berücksichtigung im Abschlussbericht

Die vorliegende Würdigung beschränkt sich auf die in den Stellungnahmen aufgeworfenen inhaltlichen Fragen und soll deutlich machen, inwiefern die Anregungen bzw. Kritikpunkte zu inhaltlichen Änderungen im Abschlussbericht geführt haben bzw. begründen, warum eine Anpassung des Abschlussberichts aus Sicht des IQTIG nicht als erforderlich angesehen wurde.

Im Rahmen der Erstellung des Abschlussberichts sowie der vorliegenden Würdigung zum Vorbericht wurde die Bezeichnung *Kennzahl* in die Bezeichnung *Zusatzparameter* verändert. Die Bezeichnung *Zusatzparameter* wird vorübergehend verwendet, bis das derzeitige *Kennzahl*-konzept des IQTIG überarbeitet und nach Abstimmung mit dem G-BA ein neues *Kennzahl*-konzept vorliegt. Redaktionelle Änderungen und die Beseitigung von Rechtschreibfehlern wurden durchgeführt ohne in jedem einzelnen Punkt dazu eine Erläuterung abzugeben.

# 1 Literatur- und Leitlinienrecherche

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen kamen Rückmeldungen zur durchgeführten Literaturrecherche. In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass die im Vorbericht zitierte Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (AWMF-Registernummer: 043/022OL) derzeit aktualisiert werde und hierzu bereits eine Konsultationsfassung vorliege (DKG, S. 4). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bedauert, dass im Rahmen der vorab definierten Einschlusskriterien für die Literatursuche keine Differenzierung nach Ort der Leistungserbringung (ambulant oder stationär) erfolgt sei (KBV, S. 3 f.).

**IQTIG:** Wie von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, befand sich die Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (AWMF-Registernummer: 043/022OL) (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019) während der Entwicklungsarbeiten zum QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ in der Aktualisierung. Am 12. Mai 2021 wurde die Version 6.0 der Leitlinie unter dem Titel *S3-Leitlinie Prostatakarzinom* (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021) veröffentlicht. Die Neuerungen dieser Version wurden hinsichtlich ihres möglichen Einflusses auf die bisherigen Entwicklungsarbeiten zum QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ geprüft und es wurde, wo erforderlich, auf mögliche Änderungen eingegangen. Es findet sich zur übersichtlichen Darstellung der Änderungen zwischen den Versionen 5.1. und 6.0 der Leitlinie eine neu im Anhang eingeführte Tabelle, in der die Empfehlungen gegenübergestellt werden (siehe Anhang E.3 zum Abschlussbericht). Dort, wo sich Änderungen bei den Qualitätsmerkmalen, Qualitätsindikatoren oder Zusatzparametern ergaben, wurde dies im Abschlussbericht sowie dem Indikatorenset V1.1 entsprechend gekennzeichnet.

Hinsichtlich der Anmerkung zur fehlenden Berücksichtigung des Ortes der Leistungserbringung (ambulant/stationär) im Rahmen der Literaturrecherche lässt sich festhalten, dass die systematische Literaturrecherche ohne jegliche Einschränkung im Hinblick auf die verschiedenen Sektoren erfolgte, sodass mit den gewählten inhaltlichen Einschlusskriterien Literatur erfasst und eingeschlossen werden konnte, die sowohl den ambulanten, als auch den stationären bzw. beide Sektoren adressierte.

## 2 Berücksichtigung der Indikatoren der S3-Leitlinie sowie weiterer Indikatoren

In zwei Stellungnahmen wurde der Umgang mit den in der Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ aufgeführten Qualitätsindikatoren adressiert. In den Stellungnahmen wurde hinterfragt, weshalb die in der deutschen S3-Leitlinie formulierten Indikatoren nicht berücksichtigt worden seien (PatV, S. 3 f.; GKV-SV, S. 5, 8, 9). Eine der beiden stellungnahmeberechtigten Organisationen bat das IQTIG zu begründen, warum keine systematische Bewertung dieser Indikatoren erfolgt sei und wünschte eine Darstellung, wie diese Indikatoren eingeschätzt würden (GKV-SV, S. 5, 8, 9).

**IQTIG:** Erwartungsgemäß fanden sich aufgrund des methodischen Vorgehens des IQTIG zur Konkretisierung der Qualitätsaspekte zu Qualitätsmerkmalen bei den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen inhaltliche Überschneidungen mit den zehn Qualitätsindikatoren der deutschen S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“. Die Inhalte bereits existierender Qualitätsindikatoren finden bei der Ableitung der Qualitätsmerkmale Berücksichtigung, hierbei erfolgt jedoch keine systematische Bewertung dieser Qualitätsindikatoren. Die Qualitätsindikatoren in den Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften, wie beispielsweise die der S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“, dienen als wichtiges Instrument für das interne Qualitätsmanagement zum Monitoring der Implementierung der Leitlinie (vorwiegend Qualitätsindikatoren zur Prozessqualität). Die Zielsetzung dieser Qualitätsindikatoren ist dementsprechend eine andere als die der gesetzlich verankerten externen Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Diese fokussiert auf identifizierte Verbesserungsbedarfe in der Gesamtversorgung, unterliegt dem Gebot der Datensparsamkeit (Dokumentationspflicht) und führt einen bewertenden Leistungserbringervergleich (Referenzbereiche, Risikoadjustierung) einschließlich eines Public Reporting durch. Die Schritte der Ableitung der Qualitätsmerkmale wurden in Kapitel 4 des Vorberichts ausführlich dargestellt. Hier wird u. a. bereits erläutert, warum einzelne, aus der S3-Leitlinie abgeleitete Qualitätsmerkmale, die auch den Inhalten der zehn Qualitätsindikatoren der deutschen S3-Leitlinie entsprechen, mitunter nicht weiter berücksichtigt werden konnten. Dies soll nachfolgend nochmals für jeden Qualitätsindikator der deutschen S3-Leitlinie dargestellt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019: 251-256):

**QI 1: Befundbericht Stanzbiopsie:** Bei den durch das IQTIG abgeleiteten Qualitätsmerkmalen zum Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ war der Befundbericht der Prostatastanzbiopsie wie in QI 1 der S3-



Leitlinie adressiert. Zunächst war in den Entwicklungsarbeiten davon ausgegangen worden, dass dieses Merkmal vollumfänglich über den Datensatz der klinischen Krebsregister darstellbar sei. In dem sich anschließenden Expertengremium wurde jedoch von den Vertreterinnen und Vertretern der klinischen Krebsregister darauf hingewiesen, dass eine vollständige Erfassung über den Datensatz der klinischen Krebsregister aktuell leider nicht möglich sei, 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, konnte das entsprechende Qualitätsmerkmal im Weiteren keine Berücksichtigung finden. Darüber hinaus wurde vonseiten des Expertengremiums sowohl das Verbesserungspotenzial als auch die Zuschreibbarkeit der Verantwortung bei diesem Qualitätsmerkmal als zu wenig eindeutig bewertet.

**QI 2: Befundbericht Lymphknoten:** Zu dieser Thematik war kein Qualitätsmerkmal vom IQTIG abgeleitet worden. Im Zusammenhang mit dem Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ waren zwei Qualitätsmerkmale, die die Lymphadenektomie adressieren, abgeleitet worden, die jedoch im Zuge der nachfolgenden Filterschritte aufgrund fehlender Hinweise auf ein bestehendes Verbesserungspotenzial anhand der Literatur nicht weiterverfolgt wurden.

**QI 3: Active Surveillance:** Die „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung“ war als Qualitätsmerkmal vom IQTIG abgeleitet worden. Dieses Qualitätsmerkmal wurde im Expertengremium beraten. Nach Einschätzung des Gremiums bestünde für dieses Qualitätsmerkmal jedoch kein Verbesserungspotenzial, da erfahrungsgemäß bei einer Erfassung des Anteils derjenigen Patienten unter Aktiver Überwachung, die die Kriterien erfüllen, fast immer 100 % erreicht würden. Stattdessen wurde vom Expertengremium angeregt, zu erfassen, ob Patienten, die die Kriterien der Aktiven Überwachung erfüllen, diese dann auch über einen zu definierenden Zeitraum durchführen. Dies findet sich im Zusatzparameter „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“ wieder.

**QI 4: Strahlentherapie und hormonablativ Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit hohem Risiko:** Ein entsprechendes Qualitätsmerkmal war vom IQTIG abgeleitet worden und findet sich operationalisiert im Qualitätsindikator „Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ wieder.

**QI 5: Keine hormonablativ Therapie bei lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom mit radikaler Prostatektomie:** Dieser Qualitätsindikator adressiert ein anderes als in der Beauftragung des IQTIG vorgesehenes Tumorstadium.

**QI 6: Keine hormonablativ Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom**

**mit niedrigem Risiko und perkutaner Strahlentherapie:** Ein entsprechendes Qualitätsmerkmal war vom IQTIG abgeleitet worden. In der vorliegenden internationalen Literatur konnten vereinzelt Hinweise für ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung dieses Patientenkollektivs gefunden werden. Für den deutschen Versorgungsbereich standen die Ergebnisse des Jahresberichts der zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. für das Kennzahlenjahr 2018 zur Verfügung. Diese Daten gaben keine Hinweise auf ein Versorgungsdefizit (Burchardt et al. 2020). Da sich die Ergebnisse jedoch ausschließlich auf Versorgungsdaten von Patienten in zertifizierten Prostatakrebszentren bezogen, wurde das Qualitätsmerkmal mit den Expertinnen und Experten des Expertengremiums beraten. Bezüglich des Vorliegens eines Verbesserungspotenzials wurde von diesen angemerkt, dass kein Potenzial zur Verbesserung in der Versorgung gesehen werde, weil ihrer Erfahrung nach die entsprechende Leitlinienempfehlung in der Praxis konsequent umgesetzt werde und darüber hinaus eine hormonablativ Therapie in bestimmten Fällen auch trotz eines Karzinoms mit niedrigem Risikoprofil indiziert sei, um gezielt die ggf. vergrößerte Prostata vor Beginn einer Bestrahlung zu verkleinern. Dies könne z. B. vor Beginn einer LDR-Brachytherapie sinnvoll sein. Daher wurde dieses Qualitätsmerkmal im Weiteren nicht zu einem Qualitätsindikator operationalisiert.

**QI 7: Salvage-Radiotherapie bei rezidiviertem Prostatakarzinom:** Dieser Qualitätsindikator adressiert einen Bereich der Tumorthherapie, der über das Tumorstadium des lokal begrenzten Prostatakarzinoms hinausgeht und nicht durch die Beauftragung abgedeckt ist.

**QI 8: Prävention von Kieferosteonekrosen:** Dieser Qualitätsindikator adressiert ein anderes Tumorstadium als in der Beauftragung vorgesehen.

**QI 9: Postoperative Komplikationen nach Radikaler Prostatektomie:** Dieser Qualitätsindikator verfolgt das Qualitätsziel, dass möglichst selten postoperative Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach Radikaler Prostatektomie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom auftreten. Im Zuge der Ableitung der Qualitätsmerkmale und späteren Operationalisierung findet sich dieser Qualitätsindikator in folgenden Qualitätsindikatoren des vom IQTIG entwickelten Qualitätsindikatorensatzes wieder:

- „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“
- „Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“
- „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie“

Die Komplikation einer erektilen Dysfunktion bzw. Harninkontinenz sind in den Zusatzparametern „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie“ sowie „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie“ aufgegriffen.

**QI 10: Komplikationen nach definitiver Strahlentherapie:** Dieser Qualitätsindikator adressiert das Qualitätsziel, dass möglichst selten Komplikationen gemäß CTCAE Grad III oder IV nach definitiver Strahlentherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom auftreten. Nach Auskunft der Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister aus dem Expertengremium könne dieser Qualitätsindikator nicht allein über den ADT/GEKID-Datensatz abgebildet werden. Aktuell wäre eine Abbildung nur über eine manuelle Überführung der gemeldeten Komplikationen in einen, den CTCAE-Kriterien entsprechenden Kode (MedDRA-Kode) und die anschließende Übernahme in den Datensatz möglich. Dies erfolge so aber nicht in allen klinischen Krebsregistern. Nachfolgend wurde vom IQTIG daher die Abbildbarkeit des Qualitätsmerkmals über die Sozialdaten bei den Krankenkassen geprüft. Strahlentoxische Komplikationen sind über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar. Die Erfassung anhand der CTCAE-Graduierung, wie im Qualitätsindikator 10 der S3-Leitlinie operationalisiert, ist jedoch über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich. Die Inhalte des Qualitätsindikators der S3-Leitlinie (Komplikationen nach Strahlentherapie) finden sich jedoch in folgenden vom IQTIG entwickelten Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern wieder:

- Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“
- Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“
- Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“
- Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“
- Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne (neo)adjuvante hormonablativ Therapie“
- Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne (neo)adjuvante hormonablativ Therapie“
- Zusatzparameter „Diagnostizierte strahlenbedingte Gastroenteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“

- Zusatzparameter „Diagnostizierte strahlenbedingte Gastroenteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Aufnahme weiterer Qualitätsindikatoren vorgeschlagen, wie beispielsweise ein Indikator zur Erfassung der Vorstellung der Patienten in einer multidisziplinären Tumorkonferenz. Außerdem sollte ein Indikator zur sozialdienstlichen Beratung ergänzt werden (DGMS, S. 2).

**IQTIG:** Das IQTIG teilt grundsätzlich die Einschätzung, dass die Vorstellung der Patienten in einer multidisziplinären Tumorkonferenz in Anbetracht der vielfältigen Therapieoptionen beim lokal begrenzten Prostatakarzinom von hoher Bedeutung ist. Aufgrund des Vorgehens gemäß der Methodischen Grundlagen V1.1 des IQTIG und fehlender entsprechender starker bzw. moderater Leitlinienempfehlungen wurde hierfür jedoch kein Qualitätsmerkmal abgeleitet. Auch im Rahmen der Diskussionen in den durchgeführten Expertengremien wurde vonseiten der Expertinnen und Experten zwar die Bedeutung der Vorstellung von Patienten in einer multidisziplinären Tumorkonferenz einige Male erwähnt, jedoch auch angemerkt, dass diesbezüglich keine Hinweise auf ein bestehendes Verbesserungspotenzial gesehen werde. Darüber hinaus wurde eine Zuschreibbarkeit der Verantwortung zu einem spezifischen Leistungserbringer hierbei als sehr schwierig eingeschätzt. Auch zur sozialdienstlichen Beratung wurde aufgrund des Fehlens einer entsprechenden Leitlinienempfehlung mit Empfehlungsstärke A oder B kein Qualitätsmerkmal abgeleitet. Ein entsprechendes Qualitätsmerkmal ließe sich zudem auch nicht über die beiden zur Verfügung stehenden Datenquellen der klinischen Krebsregister bzw. Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden, da es weder spezifische Datenfelder hierzu im ADT/GEKID-Datensatz noch entsprechende Abrechnungskodes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen gibt.

### 3 Expertenbeteiligung

Der Einbezug von Expertinnen und Experten wurde von vielen stellungnahmeberechtigten Organisationen als wichtige und sinnvolle Ergänzung im Rahmen der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren angesehen. Insbesondere wurde die Einbindung des Expertengremiums von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen bei der Erarbeitung von Qualitätsmerkmalen, Analyse von Verbesserungspotenzialen sowie bei Fragen zur Operationalisierung der Qualitätsindikatoren als sinnvoll beschrieben (GKV-SV, S. 6; DGU, S. 1). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hob die fundierte Zusammensetzung, insbesondere die Auswahl von ambulanten und stationären Expertinnen und Experten des Expertengremiums hervor (DGU, S. 1).

Das IQTIG wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, in diesem und in weiteren Projekten bei der Auswahl eines Expertengremiums insbesondere auch Expertinnen und Experten der Sozialen Arbeit mit einzubeziehen, um (psycho)soziale Aspekte der Versorgung besser adressieren zu können (DGMS, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG verweist in Abschnitt 3.3.1 im Abschlussbericht darauf, dass in einem öffentlichen Registrierungsverfahren alle interessierten Expertinnen und Experten dazu eingeladen wurden, sich für die aktive Teilnahme am Expertengremium zur Entwicklung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zu bewerben. Ergänzend hierzu wurden wissenschaftliche Fachgesellschaften, Organisationen, Berufsverbände, Arbeitsgemeinschaften und Einzelpersonen vom IQTIG angeschrieben, um auf das Registrierungsverfahren aufmerksam zu machen. Um die von dem zukünftigen QS-Verfahren potenziell betroffenen Berufsgruppen in dem Expertengremium umfassend berücksichtigen zu können, wurde vom IQTIG im Vorfeld eine Gruppengröße von 15 bis 20 Teilnehmerinnen und Teilnehmern angestrebt. Aufgrund der Vielzahl an Interessentinnen und Interessenten musste das IQTIG jedoch eine Auswahl treffen. Die zugrunde gelegten Auswahlkriterien zur Berücksichtigung der verfahrensspezifischen Bedarfe hinsichtlich der Versorgung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom sowie gemäß der Methodischen Grundlagen V1.1. des IQTIG (2019: 123-134) sind in Abschnitt 3.3.1 des Abschlussberichts ausführlich dargelegt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zudem die kontinuierliche Einbindung der klinischen Krebsregister in den Entwicklungsprozess positiv hervorgehoben. Dies sei eine gute Grundlage für eine konstruktive Kooperation mit den Krebsregistern (GKV-SV, S. 6). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte dagegen an, dass in die Arbeit mit den klinischen Krebsregistern die Leistungserbringer, vor allem Leistungserbringer aus der ambulanten

Versorgung, hätten eingebunden werden müssen. Die klinischen Krebsregister seien ursprünglich aus dem stationären Sektor hervorgegangen und somit gebe es pro Bundesland u. a. unterschiedlich geregelte Verfahrenswege (per E-Mail, per Portal etc.) sowie unterschiedliche Meldezeiträume insbesondere für Arztpraxen und Medizinische Versorgungszentren, die eine hohe bürokratische Herausforderung darstellen würden (KBV, S. 4). Der durchgeführte Workshop mit den klinischen Krebsregistern wäre nach Ansicht der stellungnahmeberechtigten Organisation eine gute Möglichkeit der Einbindung und Vernetzung gewesen (KBV, S. 4).

**IQTIG:** Um eine konstruktive und langfristige Zusammenarbeit zwischen den klinischen Krebsregistern und dem G-BA zu entwickeln, entschied sich das IQTIG, mehrere Workshops sowie einzelne Arbeitstreffen mit den klinischen Krebsregistern durchzuführen, um so die Umsetzung des zukünftigen QS-Verfahrens unter Einbindung der neuen Datenquelle „Klinische Krebsregister“ frühzeitig in den Blick zu nehmen. Der Fokus lag dabei auf den Aspekten der **technischen** Umsetzung und der Präsentation der aus IQTIG-Sicht notwendigen Arbeitsschritte zur Erstellung einer Spezifikation für die Daten der klinischen Krebsregister. Mit Blick auf diese spezifischen technischen Umsetzungsfragen wurde es als sinnvoll erachtet, die Workshops und Arbeitstreffen ausschließlich mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der klinischen Krebsregister durchzuführen.

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass der Bewertungsprozess im Rahmen des Expertengremiums nicht transparent und nachvollziehbar dargestellt werde (BÄK, S. 4.; PatV, S. 4; GKV-SV, S. 16–18; KBV, S. 4).

In den Stellungnahmen wurde Klärungsbedarf dahingehend geäußert, ob und wie eine schriftliche systematische und standardisierte Bewertung der Qualitätsmerkmale stattgefunden habe, welche Rolle die neunstufige Bewertungsskala gespielt habe und wie Bewertungen des IQTIG im Verhältnis zu den Bewertungen der Expertinnen und Experten aus dem Expertengremium gewertet wurden (PatV, S. 4; GKV-SV, S. 16–18).

Darüber hinaus merkten zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen an, dass es wünschenswert wäre, das Abstimmungsverhalten getrennt nach ambulanten und stationären Leistungserbringern und Patientenvertretung darzustellen, um ggf. aufzuzeigen, ob eine spezifische Expertise ungerechtfertigt überstimmt worden sei (KBV, S. 4; PatV, S. 4).

Des Weiteren fehle es im Vorbericht an einer ausführlichen Darstellung, inwiefern das IQTIG mit seinen Vorschlägen von den Empfehlungen des Expertengremiums abgewichen sei (PatV, S. 4). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass nicht ersichtlich sei, ob bei der Bewertung der Qualitätsmerkmale ein

Konsens bestand oder nicht, und wie ggf. mit Fällen umgegangen wurde, bei denen kein Konsens bestand (GKV-SV S. 16-18).

**IQTIG:** Das IQTIG beschreibt in Abschnitt 3.3.1 des Abschlussberichts detailliert den Prozess der Expertenbeteiligung. Die Einbindung der Expertinnen und Experten bei der Bewertung der Qualitätsmerkmale im Hinblick auf das Vorliegen eines Verbesserungspotenzials sowie der Zuschreibbarkeit der Verantwortung fand jeweils schriftlich als Vorabbewertung bzw. nach der Diskussion im Expertengremium als Vor-Ort-Bewertung statt.

Grundsätzlich hat das Expertengremium bei allen Entwicklungsschritten eine beratende Funktion für das IQTIG. Die Empfehlungen des Gremiums wurden vom IQTIG nach jedem Expertengremium aufgearbeitet, geprüft und bewertet. Das Expertengremium ist somit eine unter verschiedenen Wissensquellen, die das IQTIG bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren nutzt. Die Entscheidung, welche Qualitätsmerkmale in die weitere Indikatorenentwicklung eingehen, wurde durch das IQTIG nach einer umfassenden Aufbereitung und Gegenüberstellung der Ergebnisse aller Wissensquellen getroffen. Die Einschätzungen des Expertengremiums sind in den Abschnitten 4.1 bis 4.7 des Abschlussberichts ausführlich dokumentiert.

Gemäß den Methodischen Grundlagen V1.1 des IQTIG (2019: 61) erfolgte die Erfassung der Expertenmeinung in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM). Hierbei geben die Expertinnen und Experten ihre Einschätzung merkmalsbezogen sowohl in schriftlichen Vorabbewertungen als auch in den persönlichen Treffen auf einer 9-stufigen Skala ab. Diese dient zur Ermittlung der Übereinstimmung der Expertinnen und Experten und darauf basierend als Diskussionsgrundlage bzw. zur Identifizierung von besonderem Diskussionsschwerpunkten.

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 2019: 61).

Die Bewertung der einzelnen Expertinnen und Experten erfolgte anonym, so dass das IQTIG keine Aussage dazu treffen kann, welche Bewertung von welcher Expertin / welchem Experten erfolgt ist. Eine detaillierte tabellarische Darstellung der einzelnen Bewertungen entspricht demnach nicht dem methodischen Konzept des IQTIG.

In den Abschnitten 4.1 bis 4.7 sind unter der Zwischenüberschrift „Ergebnisse des Expertengremiums“ die Einschätzungen der Expertinnen und Experten im Bericht umfassend erläutert. Lediglich beim Qualitätsmerkmal „Sterblichkeit

30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ bestand im Expertengremium kein Konsens hinsichtlich des Vorliegens eines Potenzials zur Verbesserung. Da das unmittelbare postoperative Versterben eines Patienten nach einer radikalen Prostatektomie jedoch ein bedeutsames patientenrelevantes Outcome darstellt, hat sich das IQTIG dafür ausgesprochen, den Qualitätsindikator dennoch im Set zu behalten und als Sentinel Event-Indikator auszuwerten. Dies ist so auch bereits ausführlich im Abschlussbericht ausgeführt.



## 4 Zuschreibbarkeit der Verantwortung

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen merkten an, dass es bei den Qualitätsindikatoren an einer exakten Zuordnung der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zu den einzelnen Leistungserbringern fehle (KBV, S. 7; DKG, S. 5). In den Stellungnahmen wurde daher darum gebeten, die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zu prüfen und konkreten Leistungserbringern zuzuordnen. Dabei solle nicht nur zwischen ambulanten und stationären Leistungserbringern unterschieden werden, sondern auch zwischen den spezifischen Facharztgruppen (z. B. Urologin/Urologe oder Strahlentherapeutin/Strahlentherapeut) (KBV, S. 7).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation schlug vor, bei einer unzureichenden Zuschreibbarkeit der Verantwortung einzelner Leistungserbringer Systemindikatoren in Betracht zu ziehen, um somit einen Perspektivwechsel von der Betrachtung einzelner Leistungserbringer hin zu einer regionalen Betrachtung der Versorgungsqualität herzustellen (DNVF, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG hat die Zuordnung der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zu den einzelnen Leistungserbringern je nach Versorgungssektor und Fachdisziplin im empfohlenen Qualitätsindikatorenset sowie an den entsprechenden Stellen im Abschlussbericht präzisiert.

Das IQTIG dankt für den Hinweis, Systemindikatoren in Betracht zu ziehen. Im Augenblick wird die Thematik im G-BA jedoch nicht diskutiert.

## 5 Operationalisierung der Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter

Zu den einzelnen operationalisierten Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern fanden sich in den Stellungnahmen verschiedene Anmerkungen. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um eine übersichtlichere Darstellung in den Datenblättern der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen gebeten, um deutlich zu machen, dass über einen entsprechenden Patientenfilter nur Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ausgelöst und somit für die Berechnung herangezogen würden (KBV, S. 7 f.).

**IQTIG:** Das IQTIG nimmt diese Anmerkung auf und hat zur Verbesserung der Verständlichkeit die Beschreibung der Nenner aller Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter in den Datenblättern entsprechend ergänzt.

### 5.1 Anmerkungen zu Qualitätsmerkmalen

#### 5.1.1 Qualitätsmerkmal „Vorliegen eines vollständigen histopathologischen Befunds“

Bezüglich des Qualitätsmerkmals „Vorliegen eines vollständigen histopathologischen Befunds“ wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dieses sei mangels Verbesserungspotenzials vom IQTIG nicht operationalisiert worden. Der Bericht der Deutschen Krebsgesellschaft e. V., auf den Bezug genommen werde, weise jedoch in den Ergebnissen für den Indikator zum Befundbericht zur Stanzbiopsie für eine größere Anzahl der zertifizierten Zentren ein relevantes Optimierungspotenzial auf, woraus für nicht zertifizierte Einrichtungen ggf. ein noch stärkeres Optimierungspotenzial postuliert werden könne. Hierzu wurde vom IQTIG eine weitergehende Erläuterung erbeten, zumal solche Merkmale über den Datensatz der klinischen Krebsregister abgebildet werden könnten (GKV-SV, S. 9).

**IQTIG:** 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 Datensatz der klinischen Krebsregister darstellbar sei. Nach Auskunft der Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister im Expertengremium sei eine reine Erfassung über den Datensatz der klinischen Krebsregister aktuell jedoch 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, konnte das entsprechende Qualitätsmerkmal im Weiteren keine Berücksichtigung finden. Darüber hinaus wurde vonseiten des Expertengremiums sowohl das Verbesserungspotenzial als auch die Zuschreibbarkeit der Verantwortung bei diesem Qualitätsmerkmal als zu wenig eindeutig bewertet.

### 5.1.2 Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung“

Hinsichtlich des Qualitätsmerkmals „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung“ wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass die Erfassung von Patienten, die die Kriterien für eine Aktive Überwachung erfüllen, bei denen aber dennoch beispielsweise eine Prostatektomie durchgeführt wurde, wünschenswert sein könnte und bittet um eine Erläuterung zu dieser Option seitens des IQTIG (GKV-SV, S. 10).

**IQTIG:** Mit den in diesem QS-Verfahren zur Verfügung stehenden Datenquellen wäre eine Erfassung von Patienten, die die Kriterien für eine Aktive Überwachung erfüllen, bei denen aber dennoch z. B. eine Prostatektomie oder Strahlentherapie durchgeführt wurde, zwar generell möglich, dennoch würde mit einer Ausweisung dieser Anzahl von Patienten nicht berücksichtigt werden, dass dies auch durch den Patientenwunsch bedingt sein kann. Außerdem ist anzumerken, dass Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom und einem niedrigen Rezidivrisiko entsprechend ihrer Präferenz die Wahl zwischen den kurativen Therapieoptionen Aktive Überwachung, perkutaner Strahlentherapie, interstitieller Brachytherapie oder radikaler Prostatektomie haben, die hinsichtlich des prostatakrebs-spezifischen Überlebens als äquivalent gewertet werden können. Es liegt dementsprechend nicht per se ein Qualitätsdefizit vor, wenn ein Patient alle Kriterien für eine Aktive Überwachung erfüllt, sich dann aber dennoch für eine radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie entscheidet.

## 5.2 Qualitätsindikatoren „Ambulant bzw. stationär behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanziopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde für die Qualitätsindikatoren „Ambulant bzw. stationär behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanziopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ darauf hingewiesen, dass sich der verwendete Prozedurenschlüssel 1-563.0 sowie die Gebührenordnungsziffer 26341 nicht ausschließlich auf die transrektale

Prostatastanzbiopsie beziehen würden und damit die Berechnung der Qualitätsindikatoren nicht trennscharf erfolgen könne und daher die Berechnungsgrundlage des Indikators zu überdenken sei (KBV, S. 7).

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis und streicht den OPS-Kode 1-563.0 aufgrund des fehlenden eindeutigen Bezugs zur Eingriffsart. Für den ambulanten Bereich wird die GOP 26341 jedoch belassen, da nur über diese Abrechnungsziffer die entsprechende Leistung erfasst werden kann, auch wenn diese Abrechnungsziffer nicht den Zugangsweg unterscheidet. Es ist davon auszugehen, dass analog zum stationären Sektor auch im ambulanten Sektor überwiegend der transrektale Zugangsweg bei der Prostatastanzbiopsie gewählt wird. Darüber hinaus ist auch nur für den transrektalen Zugangsweg ein erhöhtes Infektionsrisiko beschrieben und dementsprechend eine antiinfektive Prophylaxe empfohlen.

Von der stellungnahmeberechtigten Organisation wurde des Weiteren auf eine Überschneidung der einbezogenen OPS-Kodes zur Prostatektomie mit dem QS-Verfahren *Vermeidung nosokomiale Infektionen – postoperative Wundinfektionen* und die Problematik einer Doppelerhebung hingewiesen (KBV, S. 7).

**IQTIG:** Mit den für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ entwickelten infektionsbezogenen Qualitätsindikatoren wird lediglich das Infektionsgeschehen für ein sehr eingegrenztes Patientenkollektiv aus dem Fachgebiet der Urologie (Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom) adressiert. Eine Überschneidung mit dem Patientenkollektiv im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* scheint daher hier nur in geringem Maße vorzuliegen. Das IQTIG empfiehlt daher, die spezifischen infektionsbezogenen Komplikationen für die Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom über das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zu adressieren. Die Entscheidung hierüber trifft der G-BA zum Zeitpunkt der Erstellung der themenspezifischen Bestimmung der DeQS-Richtlinie.

### 5.3 Qualitätsindikator „Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung“

Für den Qualitätsindikator „Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung“ wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation für ein besseres Verständnis folgende angepasste Formulierung angeregt: „Möglichst hoher Anteil von Patienten, die als Therapieform eine Aktive Überwachung wählen, soll vor der Indikationsstellung der Aktiven Überwachung eine multiparametrische Magnetresonanztomografie (mpMRT) erhalten“ (DKG, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG hat den Formulierungsvorschlag für ein besseres Verständnis dankend angenommen und im Abschlussbericht eingepflegt.

#### **5.4 Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“**

Zum Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation kommentiert, dass die überwiegend auf internationalen Studien beruhenden, aufgeführten Komplikationsraten von bis zu 1,4 Prozent als Beleg für ein Defizit in der Versorgungsqualität in Deutschland im Rahmen der QS zumindest diskutiert werden sollten. (KBV, S. 6).

**IQTIG:** Im Zuge der Entwicklungsschritte waren die Ergebnisse aus der Literaturrecherche und die darin aufgeführten Raten allgemeiner postoperativer Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie dem Expertengremium vorgelegt worden. Vonseiten des Expertengremiums wurden die zitierten Komplikationsraten auch auf den deutschen Versorgungskontext als übertragbar eingeschätzt und hierfür noch Verbesserungspotenzial in der Versorgung gesehen. Dementsprechend wurde der Qualitätsindikator mit einer entsprechenden Risikoadjustierung im Weiteren operationalisiert.

#### **5.5 Qualitätsindikator „Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“**

In einer Stellungnahme wurde zum Qualitätsindikator „Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ angeregt, den OPS-Kode 5-562.- „Ureterotomie, perkutan-transrenal und transurethrale Steinbehandlung“ aus der Liste „Voroperationen“ zu streichen, da eine transurethrale Steinentfernung eine zukünftige Prostatektomie nicht erschweren würde (StN Expertente, S. 1).

**IQTIG:** Der Hinweis wurde vom IQTIG aufgenommen und entsprechend im Abschlussbericht und Indikatorenset V1.1 umgesetzt.

#### **5.6 Qualitätsindikatoren zur Erfassung der Harnröhrenstrikturen**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zu den Qualitätsindikatoren zur Erfassung der Harnröhrenstrikturen angemerkt, dass es wünschenswert sei, neben den Harnröhrenstrikturen auch die Häufigkeit von Blasenhalssklerosen zu erfassen. Dies sei wichtig, da für diese, anders als für die Behandlung einer Harnröhrenstriktur, nur begrenzte, wenig erfolgversprechende Behandlungsalternativen bestünden (DGU, S. 2). In einer anderen Stellungnahme wurde im Zusammenhang mit dem Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen innerhalb

von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“ darauf hingewiesen, dass Patienten mit einer vor Beginn der primären perkutanen Strahlentherapie vorbestehenden asymptomatischen Harnröhrenstriktur nicht sicher ausgeschlossen werden könnten (StN Experte, S. 8). In der Stellungnahme einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde ähnliches zum Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie“ thematisiert und angemerkt, dass präexistente Strikturen bei beschwerdefreien Patienten mangels Anlass zur Untersuchung nicht sicher ausgeschlossen werden könnten. Dies sei ein Datenmangel, zu dem Klärungsbedarf bestehe (KBV, S. 7).

Des Weiteren wurde zum Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie“ in einer Stellungnahme angemerkt, dass in definierten Fällen nach der Operation eine adjuvante Bestrahlung des Prostatagebietes notwendig werden könne, was zu Harnröhrenstrikturen führen könne, die nicht der Urologin / dem Urologen zuzuordnen seien. Es wurde daher vorgeschlagen, eine Radiotherapie im ersten Jahr nach OP als ein Ausschlusskriterium zu ergänzen (StN Experte, S. 4).

**IQTIG:** Die Blasenhalssklerosen/-obstruktionen waren über einen entsprechenden ICD-Code bereits in den angesprochenen Qualitätsindikatoren erfasst. Das IQTIG nimmt diese Anmerkung dankend auf und hat die Diagnose zur besseren Nachvollziehbarkeit in den Titeln der Qualitätsindikatoren ergänzt: „Harnröhrenstrikturen **oder Blasenhalsostruktionen** innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie / interstitiellen Brachy-Monotherapie / radikalen Prostatektomie“.

Die Erfassung von asymptomatischen Veränderungen ist mit keiner in der Qualitätssicherung zur Verfügung stehenden Datenquelle möglich. Patienten, bei denen vor primärer perkutaner Strahlentherapie bzw. radikaler Prostatektomie eine asymptomatische Harnröhrenstriktur vorlag, können daher in den entsprechenden Qualitätsindikatoren enthalten sein. Sollte sich eine zuvor asymptomatische Harnröhrenstriktur“ nach einer primären perkutanen Strahlentherapie oder radikalen Prostatektomie jedoch so verändern, dass sie symptomatisch wird, kann dies nach Ansicht des IQTIG auch als Nebenwirkung der kurativen Therapie gewertet werden.

Das IQTIG hat die Anmerkung hinsichtlich einer eventuellen adjuvanten Bestrahlung des Prostatagebietes dankend aufgenommen und ein entsprechendes Ausschlusskriterium („Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach der radikalen Prostatektomie eine perkutane Strahlentherapie erhalten haben“) in das betreffende Indikatordatenblatt eingepflegt.

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

Von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde der Qualitätsindikator „Begleitend-adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ kritisch reflektiert. Für diese Patientengruppe fände sich in der deutschen S3-Leitlinie *Prostatakarzinom* lediglich eine Empfehlung mit Empfehlungsgrad B zur Durchführung der begleitend-adjuvanten hormonablativen Therapie bei perkutaner Strahlentherapie. Gemäß S3-Leitlinie Empfehlung 6.72 Teil 2 könne jedoch analog zu NCCN bei Patienten der günstigen intermediären Risikogruppe (Gleason 3 + 4 und/oder Komorbiditäten) auf die hormonablative Therapie verzichtet werden. Es sei somit unklar, wie viele Patienten dieser Gruppe zuzuordnen seien, die Zielgröße von 90 % sei fraglich und der Indikator in dieser Form ungeeignet. Zudem stelle sich die Frage, ob der Qualitätsindikator mit dem Ziel „Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils und einer perkutanen Strahlentherapie möglichst häufig eine hormonablative Therapie erhalten sollen“ nicht zu einer Über-/Fehlbehandlung beitragen könne. Er solle daher deutlich verändert oder aber ganz gestrichen werden (DEGRO, S. 2; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 4; StN Experte, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG hat die Anmerkung der stellungnahmeberechtigten Organisationen aufgegriffen und hat den Qualitätsindikator aus dem finalen Qualitätsindikatorensatz gestrichen und eine entsprechende Erläuterung im Abschlussbericht ergänzt. Da es derzeit möglich ist bei bestimmten Subgruppen wie Patienten mit günstigem intermediären Risikoprofil Gleason 3 + 4 und/oder Komorbiditäten auf die hormonablative Therapie zu verzichten und von den stellungnahmeberechtigten Organisationen angemerkt wurde, dass der vorliegende Indikator hier möglicherweise zu einem Fehlanreiz in der Versorgung führen könnte, 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.

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

Zum Qualitätsindikator „Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“ wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen bemängelt, dass die neoadjuvante hormonablative Therapie mit 6 Monaten angegeben werde, dies aber kein Standard sei. Der Zähler müsse vielmehr anders definiert werden (z. B.: ...bis zu 6 Monate vor

bzw. begleitend, adjuvant für insgesamt mindestens 18 Monate und höchstens 36 Monate) (DEGRO, S. 2; StN Experte, S. 8). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde aufgrund der nicht eindeutig gegebenen Zuschreibbarkeit von Strahlentherapie und hormonablativer Therapie zu einem Leistungserbringer empfohlen, den Qualitätsindikator zu streichen (KBV, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Anmerkung hinsichtlich der potenziell missverständlichen Formulierung für die Zählerdefinition des Qualitätsindikators. Mit dem Qualitätsindikator soll die Indikationsstellung für die hormonablative Therapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil und einer perkutanen Strahlentherapie fokussiert werden. Das Qualitätsziel des Qualitätsindikators ist, dass Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils und einer perkutanen Strahlentherapie möglichst häufig eine adjuvante hormonablative Therapie erhalten sollen. Daher wurde, die Anmerkung der stellungnahmeberechtigten Organisationen aufnehmend, der Zähler des Qualitätsindikators für den Abschlussbericht in „Patienten, die bei Beginn der perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablative Therapie erhalten“ präzisiert. Die Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer ist aus Sicht des IQTIG gewährleistet, da erfasst wird, ob der Patient „bei Beginn der perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablative Therapie erhält“ und dementsprechend die Verantwortung für die Indikation und Initiierung der hormonablativen Therapie auch eindeutig der behandelnden Strahlentherapeutin bzw. dem behandelnden Strahlentherapeuten zuzuschreiben ist.

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

Für die Kennzahl „Diagnostizierte strahlentherapiebedingte Gastroenteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“ wurden von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen Ergänzungen oder Änderungen vorgeschlagen. So seien für den Zähler auch die ICD-Kodes für Stenose bzw. Hämorrhagie des Anus und des Rektums relevant (StN Experte, S. 4). Darüber hinaus wurde auf eine Unstimmigkeit zwischen dem Vorbericht und dem Indikatorenset hingewiesen: bei den Erläuterungen zu dieser Kennzahl waren laut Vorbericht Patienten ausgeschlossen werden, „bei denen vor Beginn der perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Gastroenteritis/Kolitis oder Proktitis vorlag“, im Anhang war es jedoch so formuliert worden, dass Patienten, „bei denen eine im vorausgegangenen Quartal vorliegende strahlenbedingte Gastroenteritis, Kolitis und Proktitis vorlag“ ausgeschlossen werden (KBV, S. 7).



**IQTIG:** Dieser Zusatzparameter zielt auf die strahleninduzierte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis ab. Für die Festlegung, welche Nebenwirkungen/Komplikationen nach einer Strahlentherapie erfasst werden sollten sowie sinnvolle Nachbeobachtungszeiten war im Rahmen der Entwicklungsarbeiten eine Arbeitsgruppe aus acht Expertinnen und Experten des Expertengremiums (Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten, Patientenvertretern sowie Expertinnen und Experten der klinischen Krebsregister) gegründet worden. Weitere Abrechnungskodes, die mögliche Ausprägungen von gastrointestinale Nebenwirkungen, aber nicht die Ätiologie – nämlich strahlenbedingt – der gastrointestinalen Nebenwirkungen adressieren, sollten hierbei nicht berücksichtigt werden. Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis auf die Unstimmigkeit in der Beschreibung zwischen Vorbericht und Indikatorenset V1.0 und hat diese für den Abschlussbericht sowie das Indikatorenset V1.1 überarbeitet.

### 5.10 Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zur Brachytherapie

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass weder beim Qualitätsindikator noch bei den Kennzahlen zur Brachytherapie explizit zwischen LDR- und HDR-Brachytherapie unterschieden wurde. Die Unterscheidung solle berücksichtigt werden, wenn die LDR-Brachytherapie Teil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung geworden sei und im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung betrachtet werden würde, andernfalls solle die LDR-Brachytherapie aus der Betrachtung gestrichen werden (KBV, S. 7 f.).

**IQTIG:** Entsprechend der Empfehlungen im Expertengremium war eine Abgrenzung zwischen der Brachy-Monotherapie und der Kombinationstherapie aus perkutaner Strahlentherapie und Brachytherapie für die Zusatzparameter und Qualitätsindikatoren, aber nicht zwischen den beiden verschiedenen Brachytherapie-Verfahren, vorgenommen worden. 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.

In Bezug auf die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die Patienten adressieren, die ausschließlich mit Brachytherapie behandelt wurden, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation eine konsistente Bezeichnung hinsichtlich Brachy-**Mon**otherapie befürwortet, um deutlicher zu machen, dass es sich dabei nicht um eine Kombinationstherapie mit einer perkutanen Strahlentherapie handelt (DEGRO, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG hat die Anmerkung dankend angenommen und dies im Abschlussbericht und Indikatorenset V1.1 umgesetzt.

### 5.11 Zusatzparameter zur Erfassung des PSA-rezidivfreien Überlebens

Verschiedene Stellungnahmen bezogen sich auf die Kennzahlen zur Erfassung des „PSA-rezidivfreien Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie bzw. perkutaner Strahlentherapie bzw. interstitieller Brachytherapie“. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Kennzahlen „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie“ und „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie“ überdacht werden sollten, da das PSA-Screening im Rahmen einer Früherkennung bei fehlender klinischer Auffälligkeit keine Leistung des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung, sondern eine Selbstzahlerleistung sei und ein auffälliger PSA-Wert bei jungen oder symptomlosen Männern oft erst Anlass für weiterführende Untersuchungen sei und somit zur frühzeitigen Diagnosestellung eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms führe (KBV, S. 8). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde für die Kennzahl „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie“ eine Ergänzung im Nenner vorgeschlagen, um klarzustellen, dass Patienten mit und ohne Hormontherapie damit erfasst würden (DEGRO, S. 3). Außerdem wurde in einer anderen Stellungnahme die Frage aufgeworfen, ob im Titel der Kennzahl „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachytherapie“ das Wort Brachytherapie durch „LDR-BT“ anzupassen sei, da aufgrund des aufgeführten Ausschlusskriteriums nur dieses Patientenkollektiv betrachtet werden würde (StN Experte, S. 2).

**IQTIG:** Mit diesen Zusatzparameter wird erfasst, wie viele Patienten mit Diagnose eines lokal begrenztem Prostatakarzinoms 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie, perkutaner Strahlentherapie bzw. interstitiellen Brachytherapie überleben und in dieser Zeit kein biochemisches (PSA-)Rezidiv aufweisen. Das bedeutet, dass hierin PSA-Werte einbezogen werden, die im Rahmen der regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen nach Diagnosestellung und nach Therapie veranlasst wurden und somit Teil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherungen sind und keine, möglicherweise in Eigenleistung erfolgten PSA-Wert-Bestimmungen im Rahmen eines PSA-Screenings.

Die Anmerkung, dass bei dem Zusatzparameter zum PSA-rezidivfreien Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie sowohl Patienten mit als auch ohne hormonablativen Therapie erfasst werden, ist richtig. Um dies auch im Indikatordatenblatt besser zu verdeutlichen und eine Unterscheidung des Ergebnisses im Hinblick auf Patienten mit bzw. ohne hormonablativen Therapie zu ermöglichen, wurde ein entsprechender Hinweis auf dem Indikatordatenblatt unter „Anmerkungen“ eingefügt und eine stratifizierte Auswertung des Zusatzparameters empfohlen.

Über den Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie“ werden alle Patienten mit einer Brachy-Monotherapie erfasst, somit unabhängig davon, ob es sich um eine HDR- oder LDR-Brachytherapie handelt. Patienten mit einer Kombinationstherapie werden im Zusatzparameter „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie“ erfasst. Hier wird eine Auswertung stratifiziert nach alleiniger perkutaner Strahlentherapie oder Kombinationstherapie empfohlen.

### 5.12 Zusatzparameter „Abbruch der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Therapiebeginn“

Die Aufnahme der Kennzahl „Abbruch der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Therapiebeginn“ wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisch hinterfragt. Zum einen wurde angemerkt, dass die Zuschreibbarkeit nicht eindeutig gegeben und sich die zugrunde liegenden Ursachen des Abbruchs mit den zur Verfügung stehenden Datenquellen nicht sicher abbilden ließen (KBV, S. 6), zum anderen wurde das Verbesserungspotenzial als fraglich angesehen (DKG, S. 5).

**IQTIG:** Die in den Stellungnahmen angeführten Argumente hinsichtlich der Abbildbarkeit der zugrunde liegenden Ursachen für einen Abbruch einer Aktiven Überwachung sowie der mangelnden Zuschreibbarkeit der Verantwortung konnten vom IQTIG nachvollzogen werden. Die möglichen Gründe für den Abbruch einer Aktiven Überwachung können umfassender über eine (noch zu beauftragende) Patientenbefragung erfasst werden. Das IQTIG hat daher entschieden, diesen Zusatzparameter zu streichen. Der Qualitätsaspekt der Durchführung einer Aktiven Überwachung bleibt mit dem Zusatzparameter „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“ weiterhin adressiert.

### 5.13 Zusatzparameter „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung“

Die Aufnahme der Kennzahl „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung“ wurde einerseits begrüßt, um perspektivisch auch die psychosozialen Aspekte abbilden zu können (DGMS, S. 2). Andererseits wurde jedoch die Aufnahme einer Kennzahl ohne Umsetzbarkeit angesichts der Fülle an Qualitätsindikatoren und Kennzahlen abgelehnt (KBV, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG hält die zukünftige Erfassung der „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung“ als Zusatzparameter weiterhin für sinnvoll. Für eine bessere Verständlichkeit wurden alle Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter, die perspektivisch, jedoch aktuell aufgrund von noch bestehenden Schwierigkeiten der Erfassung noch nicht umsetzbar sind, gesondert im Anhang G des Abschlussberichts zusammengefasst.

## 6 Langzeitkomplikationen (erektile Dysfunktion und Harninkontinenz)

Das durch das IQTIG vorgeschlagene Vorgehen, die beiden zentralen Komplikationen erektile Dysfunktion und Harninkontinenz nicht als Qualitätsindikator, sondern als Kennzahl zu erfassen, wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen in ihren Stellungnahmen aufgegriffen.

So wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen vor dem Hintergrund der aktuell nicht absehbaren zeitlichen Verzögerung bis zur Einführung einer vom IQTIG vorgeschlagenen Patientenbefragung zur Erfassung der Komplikationen dafür plädiert, die erektile Dysfunktion sowie die Harninkontinenz als Qualitätsindikatoren über ICD-10-Kodes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erfassen (GKV-SV, S. 14–15). Diesbezüglich wurde angeregt, die Daten zu Hilfsmitteln (z. B. Inkontinenzhilfen) zu berücksichtigen, um entsprechende Qualitätsindikatoren zu operationalisieren (GKV-SV, S. 3 f.; PatV, S. 3 f.). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation erinnerte in diesem Zusammenhang daran, dass sich bereits in internationalen Indikatorensammlungen Indikatoren zur Erfassung dieser Patient-Related Outcomes finden würden und eine Erfassung „zumindest hilfswiese“ über Routinedaten (z. B. Heilmittel- und Arzneimittelverordnungen) möglich wäre (DNVF, S. 1).

Im Gegensatz dazu sprachen sich drei stellungnahmeberechtigte Organisation in ihren Stellungnahmen dagegen aus, die erektile Dysfunktion und die Harninkontinenz über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erfassen (DGMS, S. 2; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 5; KBV, S. 6). Eine der beiden stellungnahmeberechtigten Organisationen betonte, dass die wichtigen unerwünschten Folgen nicht „valide“ und „nicht annähernd adäquat“ über die Krankenkassendaten abgebildet werden würden, da „eine einfache Dichotomisierung nicht dem Stand der Forschung“ entspräche, wonach Harninkontinenz und erektile Dysfunktion als Kontinua betrachtet werden müssten und diese nur über geeignete Patient-Reported Outcomes erfasst werden könnten (DGMS, S. 2). In einer weiteren Stellungnahme wurde betont, dass es gerade bei der Erfassung der relevantesten Komplikationen, die als Folge einer Therapie des lokalisierten Prostatakarzinoms auftreten können, einer standardisierten und differenzierten Erfassung bedürfe, was mit der Verwendung von ICD-10-GM-Kodes aus den Sozialdatensätzen der Krankenkassen nicht zu erreichen sei, da weder vorgegeben sei, mit welchem Score die Inkontinenz bzw. erektile Dysfunktion bestimmt werden solle, noch ein Vergleich zwischen prä- und posttherapeutischer Situation stattfände (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 5). Aus Sicht dieser stellungnahmeberechtigten Organisation wäre es daher sinnvoll, die genannten Kennzahlen unbedingt als „derzeit noch nicht umsetzbar“ zu kennzeichnen und die Beschreibung der Datenfelder zu streichen, um

zu verhindern, dass durch diese Erfassung die für die Patienten so relevante Qualitätsverbesserung verhindert werden würde (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 5). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation gab an, dass die vorgeschlagenen Kennzahlen aufgrund der aufgezeigten unzureichenden Abbildbarkeit der Harninkontinenz und erektilen Dysfunktion über Register- und Sozialdaten unbedingt abzulehnen seien (KBV, S. 6).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation adressierte in diesem Kontext die Kodierung und gab zu bedenken, dass relevante postoperative Diagnosen, trotz möglicher erfolgreicher Behandlung, mitunter dauerhaft bestehen blieben und die rechtfertigende Grundlage weiterer Verlaufskontrollen und notwendiger Therapien bildeten. Außerdem gäbe es auch bei Befundbesserung keine Verpflichtung zur Änderung bzw. Anpassung einmal gestellter Diagnosen, sodass zu prüfen sei, ob die Sozialdaten hier eine geeignete Datenquelle seien (KBV, S. 8).

Drei stellungnahmeberechtigte Organisationen nahmen in ihren Stellungnahmen Bezug auf die gewählten Follow-up-Intervalle zur Erfassung der Komplikationen erektile Dysfunktion und Harninkontinenz. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation sah Klärungsbedarf in Bezug auf die möglichen Follow-up-Intervalle (PatV, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte die Entscheidung zur Verlängerung des Follow-up-Intervalls von 7 bis 9 Monate auf 13 bis 15 Monate aus Gründen der einheitlichen Erfassung der verschiedenen Therapieoptionen und bat darum, dass diese Entscheidung weitergehend erläutert, fachlich begründet und reflektiert werden solle, was dies möglicherweise für die Aussagekraft der Ergebnisse bedeute und ob damit nicht deren Relevanz und Nutzbarkeit für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderungen sinke (GKV-SV, S. 7 f.). Vonseiten einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Frage gestellt, welche Aussage hinsichtlich der Komplikationen 13 bis 15 Monate nach Intervention getroffen werden könne, wenn zuvor dargestellt worden sei, dass die Erhebung der Daten eigentlich sinnvoller anhand einer Patientenbefragung erfolge (DKG, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG hält an der Einschätzung fest, dass die aussagekräftigsten Ergebnisse zu den zentralen Komplikationen der kurativen Therapieoptionen des lokal begrenzten Prostatakarzinoms über eine Patientenbefragung zu erfassen sind, die jedoch noch nicht vom G-BA beauftragt wurde. Das IQTIG hält es deshalb ebenfalls für wichtig, die Komplikationen erektile Dysfunktion und Harninkontinenz bereits mit Beginn eines solchen QS-Verfahrens zu adressieren und hält daher am Vorschlag zur Erfassung zunächst als Zusatzparameter fest.

Die Erfassung der erektilen Dysfunktion und Harninkontinenz über den Datenpool der Hilfsmittelverordnungen erscheint eher ungeeignet. Dies wurde auch von mehreren Expertinnen und Experten aus dem Expertengremium und den Patientenvertretern so bewertet. Für gesetzlich Versicherte besteht ein An-

spruch auf die Versorgung mit Inkontinenzprodukten. Diese sind verordnungspflichtig, es müsse dafür aber mindestens eine mittelgradige Inkontinenz vorliegen. Dies bedeutet zum einen, dass eine leichtgradige Inkontinenz über Hilfsmittelverordnungen nicht erfasst werden würde. Zum anderen ist auch die Erfassung der Verordnung z. B. von Harninkontinenzvorlagen kein valider Parameter, um die Ausprägung einer Harninkontinenz abzubilden, da oftmals Dauerverordnungen ausgestellt werden würden und daher keine Informationen über den Verbrauch und den Schweregrad der Harninkontinenz (anhand von verbrauchten Inkontinenzvorlagen) erfasst werden könne.

In Hinblick auf die Erfassung der erektilen Dysfunktion über Hilfsmittelverordnungen (z. B. Erektionshilfen) wurde darauf hingewiesen, dass dies bei dieser sensiblen Thematik für den Patienten – entsprechend den Ausführungen zur Diagnose der erektilen Dysfunktion – insgesamt eher schwierig zu erfassen sei. Auch hier könnten lediglich die Patienten erfasst werden, die aufgrund einer erektilen Funktionsstörung auch eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen und sich dann offen dafür zeigten, eventuelle Hilfsmittel zu verwenden. Darüber hinaus wurde darauf hingewiesen, dass bei der Verordnung von entsprechenden Hilfsmitteln ohnehin auch immer die begründende Diagnose auf der Hilfsmittelverordnung angegeben werden müsse. Diese sei dann mit großer Wahrscheinlichkeit auch in den medizinischen Abrechnungsdaten der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten enthalten und würde dementsprechend auch so bereits mit dem Zusatzparameter erfasst.

Vor dem Hintergrund der Diskussionen um die Erfassung dieser Komplikationen empfiehlt das IQTIG, über eine mögliche Veröffentlichungsfähigkeit der Zusatzparameter zur erektilen Dysfunktion und Harninkontinenz erst auf Grundlage der Ergebnisse aus der Erprobungsphase zu entscheiden.

Die Problematik, dass „Dauerdiagnosen“ in den Sozialdaten bei den Krankenkassen trotz etwaiger Befundbesserungen in den ambulanten Abrechnungsdaten ggf. fortlaufend beibehalten werden, ist in Einzelfällen denkbar. Dies wurde bei der Operationalisierung der beiden Zusatzparameter zur erektilen Dysfunktion und Harninkontinenz insoweit berücksichtigt, dass Patienten, bei denen bereits im Quartal vor dem Indexereignis (radikale Prostektomie, perkutane Strahlentherapie oder interstitielle Brachy-Monotherapie) eine entsprechende Diagnose vorliegt, explizit ausgeschlossen werden.

Der längere Follow-up-Zeitraum von 13 bis 15 Monaten nach radikaler Prostektomie 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 Nebenwirkungen der erektilen Dysfunktion und Harninkontinenz zu einem Zeitpunkt

erfasst werden sollten, zu dem beurteilt werden kann, inwieweit sich die erektile Dysfunktion bzw. die Harninkontinenz chronifiziert haben, da eine direkt nach dem operativen Eingriff bestehende erektile Dysfunktion bzw. Harninkontinenz sich über den Zeitverlauf oftmals wieder spontan bessert. 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.

## 7 Empfohlenes Qualitätsindikatorenset

Das Qualitätsindikatorenset wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen als methodisch gut hergeleitet und fachlich nachvollziehbar und fokussiert angesehen. Die entwickelten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen seien grundsätzlich geeignet, um zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen zu können (GKV-SV, S. 3; KBV, S. 12; DEGRO, S. 1). Es erscheine prinzipiell geeignet für einen bundesweiten Einrichtungsvergleich (GKV-SV, S. 3; KBV, S. 12; DEGRO, S. 1). Im Detail merkten einige stellungnahmeberechtigten Organisationen an, dass jedoch die postulierte Ausgewogenheit und Fokussierung des Qualitätsindikatorensets hinterfragt werden könne (GKV-SV, S. 14–15; KBV, S. 12; PatV S. 3–4; DNVF S. 1).

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass sich das IQTIG in seiner Entwicklung nur auf zum jetzigen Zeitpunkt umsetzbare Qualitätsindikatoren fokussieren solle und weniger den Anspruch im Sinne von Versorgungsforschung haben solle, die komplette Behandlungssituation vor allem durch die Hinzunahme von zahlreichen Kennzahlen umfassend abzubilden (KBV, S. 5, 12). Darüber hinaus wurde die Aufnahme von noch nicht umsetzbaren Qualitätsindikatoren kritisch gesehen und gefordert, diese im vorliegenden Qualitätsindikatorenset zu streichen (KBV, S. 6).

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßte die Vorabentwicklung von derzeit noch nicht umsetzbaren Qualitätsindikatoren grundsätzlich (DKG, S. 4), empfahl aber dennoch, in das Qualitätsindikatorenset nur Qualitätsindikatoren aufzunehmen, die bisher auch vollständig operationalisierbar und umsetzbar seien.

In zwei weiteren Stellungnahmen wurde dagegen kritisch geäußert, dass mit den vorhandenen Datenquellen nicht alle Qualitätsaspekte bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden könnten und somit die Beauftragung einer Patientenbefragung noch stärker in den Vordergrund gerückt sei (BÄK, S. 4; PatV, S. 5). In einer weiteren Stellungnahme wurde angemerkt, dass das Indikatorenset größtenteils aus Indikatoren zur Patientensicherheit sowie zur Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung bestehe. Es fehle jedoch an Qualitätsindikatoren zur Indikationsqualität sowie zur Patientenorientierung (DNVF, S. 1).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass mit großem Elan daran gearbeitet werden müsse, die bisher noch nicht umsetzbaren Qualitätsindikatoren operationalisierbar zu machen, da dies sehr relevante Daten für die Versorgung seien (DGU, S. 2). Zusätzlich sollten Qualitätsdimensionen wie „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ oder „Koordination und Kontinuität“ im Weiteren bedacht werden (DGU, S. 2).



**IQTIG:** Neben den Qualitätsindikatoren stellen die Zusatzparameter sinnvolle Informationen für qualitätsfördernde Maßnahmen dar, um wesentliche patientenrelevante Aspekte in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zu adressieren. Das IQTIG empfiehlt daher weiterhin, die entwickelten Zusatzparameter im Qualitätsindikatorensatz zu behalten.

Nachvollziehbar ist der Hinweis, dass sich das Qualitätsindikatorensatz auf die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter fokussieren sollte, die derzeit vollständig operationalisiert und umsetzbar sind. Daher wurden die derzeit noch nicht umsetzbaren Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter aus dem Qualitätsindikatorensatz genommen und in einen neuen Anhang G im Abschlussbericht aufgenommen. Diese bereits entwickelten Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter bleiben so für eine perspektivische Weiterentwicklung des QS-Verfahrens erhalten, das Qualitätsindikatorensatz umfasst dementsprechend nur noch die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter, die zum jetzigen Zeitpunkt angewendet werden können.

Das IQTIG ist sich bewusst, dass über die verfügbaren Datenquellen – Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie Daten der klinischen Krebsregister – derzeit nicht alle Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zum lokal begrenzten Prostatakarzinom abgebildet werden können. Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität, u. a. zur Indikationsstellung, ist die Entwicklung einer zusätzlichen Patientenbefragung notwendig.

Für das IQTIG ist nachvollziehbar, dass aus Versorgungsperspektive die Qualitätsdimensionen „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ sowie „Koordination und Kontinuität“ von Relevanz sind. Die zu entwickelnden Qualitätssicherungsverfahren für die externe Qualitätssicherung sollen jedoch immer dort Maßnahmen anstoßen, wo Verbesserungspotenziale der patientenrelevanten Versorgungsqualität bestehen. Vor diesem Hintergrund wurden bereits in der entwickelten Konzeptstudie für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ keine Qualitätsaspekte mit einem Potenzial zur Verbesserung im Bereich der Qualitätsdimensionen „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ sowie „Koordination und Kontinuität“ identifiziert. Daher konnten auch keine entsprechenden Qualitätsaspekte für das Qualitätsmodell selektiert und im Weiteren auch keine Qualitätsmerkmale abgeleitet bzw. Qualitätsindikatoren entwickelt werden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass momentan nicht von einer hohen Validität der Messungen ausgegangen werden könne, da eine hohe Inhaltsvalidität sehr stark von einer genauen Abbildung der Zielvariablen abhängt. Aufgrund der unklaren Praktikabilität der Verknüpfbarkeit zwischen den zwei verschiedenen Datenquellen scheine es verfrüht, von einer sicherge-

stellten hohen Validität zu sprechen. Ebenso seien Aussagen hinsichtlich der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten der klinischen Krebsregister aufgrund der heterogenen Strukturen in den Bundesländern zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht ausreichend beurteilbar (GKV-SV, S. 11–12).

**IQTIG:** Die Hinweise sind für das IQTIG nachvollziehbar. Die Ausführungen zur Validität der Messungen wurden im Abschlussbericht präzisiert.

Im Abschlussbericht wurde an verschiedenen Stellen bereits darauf hingewiesen, dass sich die klinischen Krebsregister derzeit noch in der Aufbauphase befinden und es teilweise noch Verbesserungspotenzial bezüglich der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten gibt. Dies wird hier auch bereits von den klinischen Krebsregistern, z. B. durch Melderschulungen, adressiert, weshalb zukünftig von einer stetigen Verbesserung der Datenqualität (Vollständigkeit, Vollständigkeit) ausgegangen werden kann.

## 8 Patientenbefragung

Vonseiten des IQTIG wurde im Vorbericht darauf hingewiesen, dass bestimmte Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale nicht oder nicht vollständig über die zur Verfügung stehenden Datenquellen erhoben werden können und daher eine Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung erforderlich sei. Hierauf nahmen mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen in ihren Stellungnahmen Bezug.

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen befürworteten die Entwicklung einer Patientenbefragung zur vollständigen Erfassung einzelner Qualitätsmerkmale und -aspekte und begrüßten dies zur Erfassung der Patientenperspektive (GKV-SV, S. 4 und DKG, S. 4). Eine dieser beiden stellungnahmeberechtigten Organisationen äußerte, dass aus ihrer Sicht jedoch zunächst eine Erprobungsphase nur anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Krebsregisterdaten sinnvoll sei, insbesondere da zunächst umfangreiche Vorarbeiten zur Umsetzung aufgrund der erstmaligen Einbindung der klinischen Krebsregisterdaten erforderlich bzw. zu erwarten seien (DKG, S. 4, 7). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation fand die Argumentation des IQTIG hinsichtlich der Erfordernis einer Patientenbefragung zutreffend und schlug vor, dass das IQTIG im Rahmen des Abschlussberichts zum einen noch näher darauf eingehen solle, wie und über welche Datenquellen die bisher nicht adressierten Qualitätsaspekte in ein zukünftiges QS-Verfahren integrierbar seien und bat, die Vor- und Nachteile einer Integration der Patientenbefragung in die Datensätze der klinischen Krebsregister zu prüfen und darzulegen (PatV, S. 5).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde jedoch darauf hingewiesen, dass die bisherigen Vorteile der Aufwandsarmut für die Leistungserbringer in diesem QS-Verfahren durch eine Patientenbefragung und der dazu erforderlichen Einbindung der Leistungserbringer zur QS-Auslösung konterkariert werden würde und riet an, die Auslösung einer zukünftigen Patientenbefragung wenn möglich über die klinischen Krebsregister zu realisieren (KBV, S. 10–11). Des Weiteren wurde angemerkt, dass das QS-Verfahren durch die verschiedenen Datenflüsse bereits ein hohes Maß an Komplexität aufweise und das Hinzufügen weiterer Datenquellen wie einer Patientenbefragung nicht sinnvoll erscheine (KBV, S. 10–11).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass sich bereits in den im Vorbericht aufgeführten internationalen Indikatorenansammlungen Indikatoren zur gemeinsamen Entscheidungsfindung und zur Lebensqualität fänden und es wünschenswert wäre, wenn diese bereits von Anfang an Berücksichtigung fänden (DNVF, S. 1).

**IQTIG:** Wie bereits im Vorbericht dargestellt, befürwortet das IQTIG die Ergänzung des QS-Verfahrens um eine Patientenbefragung. Diese Befürwortung beruht darauf, dass durch die aktuell für das QS-Verfahren vorgesehenen Datenquellen der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Daten der klinischen Krebsregister

- drei wichtige patientenrelevante Qualitätsaspekte des in der Konzeptstudie entwickelten Qualitätsmodells nicht adressiert werden können (z. B. Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess),
- einige Qualitätsaspekte nicht vollumfänglich adressiert werden können (z. B. kann der Bereich der Aufklärung vom Qualitätsaspekt „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ nicht erfasst werden) und
- einige wichtige Inhalte wie die zentralen Komplikationen erektile Dysfunktion und Harninkontinenz nach kurativer Therapie über die Patientenbefragung valider erfasst werden können.

Detailfragen zur QS-Auslösung und Umsetzbarkeit einer Patientenbefragung können erst im Rahmen einer Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beantwortet werden. Die durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation angeregte mögliche Integration der Patientenbefragung über entsprechende Datenfelder in den ADT/GEKID-Datensatz der klinischen Krebsregister liegt außerhalb des Entscheidungsbereichs des IQTIG.

## 9 Auswertungs- und Umsetzungskonzept

### 9.1 QS-Auslösung

Zur QS-Auslösung wurden verschiedene Aspekte im Rahmen des Beteiligungsverfahrens von den stellungnahmeberechtigten Organisationen angemerkt.

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen haben sich zur QS-Auslösung der Sozialdaten bei den Krankenkassen geäußert. So könne ein datenschutzrechtliches Problem im IQTIG-Konzept dadurch entstehen, dass – mangels detaillierter Datenfelder bei den Krankenkassen – die Daten sämtlicher Patienten mit Prostatakarzinom von den Krankenkassen an das IQTIG übermittelt werden müssten und eine Identifikation der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom erst dort stattfinden könne (BÄK, S. 4).

Außerdem wurde angemerkt, dass eine klare Empfehlung des IQTIG zum Umgang mit selektivvertraglich erbrachten Leistungen wünschenswert wäre (KBV, S. 8).

**IQTIG:** Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom bilden mit ca. 75 % den Großteil der Diagnose C61 ab. Somit wird eine Übermenge von nur ca. 25 % der Patienten von den Krankenkassen erhoben, bei denen ein lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Prostatakarzinom diagnostiziert wurde. Daten, die nach der Verknüpfung mit den Krebsregisterdaten unverknüpft bleiben, sollten unverzüglich gelöscht werden. Die in der Konzeptstudie angedachte Sekundärauslösung ist aufgrund der Komplexität und Fehleranfälligkeit nicht umsetzbar. Perspektivisch könnte die Einführung eines spezifischen ICD-Kodes für das lokal begrenzte Prostatakarzinom hilfreich sein. Im ICD-10 werden Tumorstadien jedoch nicht systematisch abgebildet, dies geschieht erst mit dem neuen ICD-11. Das IQTIG wird jedoch prüfen, ob es einen entsprechenden Antrag beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellen wird.

In den Sozialdaten bei den Krankenkassen können selektivvertragliche Fälle zwar als solche nicht identifiziert werden. Allerdings können bzw. müssen bei der Abrechnung selektivvertraglicher Fälle Abrechnungskodes verwendet werden, die nicht denen des kollektivvertraglichen Bereichs entsprechen. Nach Information des IQTIG kann durch die Krankenkassen keine Überleitung von den selektivvertraglichen zu den kollektivvertraglichen Abrechnungskodes erfolgen. Werden jedoch dem kollektivvertraglichen Bereich entsprechende ICD- und OPS-Kodes im Rahmen einer selektivvertraglichen Behandlung abgerechnet, dann können auch diese Abrechnungsinhalte durch die Sozialdatenspezifikation selektiert und exportiert werden.

Die Stellungnahmen zweier stellungnahmeberechtigter Organisationen bzw. Personen adressierten den gewählten Patientenfilter bei der QS-Auslösung. Hierbei wurde in einer der Stellungnahmen gebeten, die Vorgaben des Filters zu prüfen. Es wurde darauf hingewiesen, dass das pathologische TNM bei der Bildung des Best-of-Datensatzes dem klinischen TNM vorgezogen würde, und somit im Best-of-Datensatz nur dann ein klinisches TNM vorliegen würde, wenn keine weitergehende Diagnostik durchgeführt würde. Eine Ausnahme stellten neoadjuvante Behandlungen dar (ypTNM) (GKV-SV, S.14). In der anderen Stellungnahme wurde angemerkt, dass durch die geplante Selektion anhand des klinischen Tumorstadiums und – sofern dieses nicht vorhanden ist – durch das pathologische Tumorstadium eine Bevorteilung der Subgruppe der radikalen Prostatektomie in der Betrachtung gegenüber der Strahlentherapie erfolge, wenn Patienten mit einem postoperativen Tumorstadium > T2 von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen werden würden (StN Experte, S. 1). Ergänzend wurde in dieser Stellungnahme darauf hingewiesen, dass die Angabe des klinischen Tumorstadiums beim Prostatakarzinom in den klinischen Krebsregistern derzeit häufig unvollständig und fehlerbehaftet sei (StN Experte, S. 1). In dieser Stellungnahme wurde daher vorgeschlagen, „alle Fälle ohne korrekt dokumentiertes prätherapeutisches klinisches Tumorstadium aus der Betrachtung herauszufiltern [...]. Damit könnte a) eine gleichwertige Betrachtung der verschiedenen Therapieverfahren gewährleistet werden und b) auch ein Parameter zur Datenqualität erhoben werden“ (StN Experte, S. 1).

**IQTIG:** Nach Auskunft der Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister enthält der Best-of-Datensatz der klinischen Krebsregister sowohl das klinische als auch das pathologische TNM. Das klinische TNM wird nicht durch das pathologische TNM überschrieben, sodass eine QS-Auslösung auf Basis des cT-Stadiums umsetzbar ist. Es ist davon auszugehen, dass die Datenqualität in den klinischen Krebsregistern kontinuierlich steigen wird und das klinische TNM perspektivisch durchgehend vorliegen wird.

Im Hinblick auf die Nutzung der Best-of-Datensätze zur QS-Auslösung wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation die Frage aufgeworfen, wie damit umgegangen werde, dass durch die kontinuierliche Aktualisierung der Best-of-Datensätze diese Datensätze unterschiedlich alt seien, die Auslösung jedoch nur einmal im Jahr erfolge. Außerdem sei unklar, ob der Best-of-Datensatz zugrunde gelegt wird, der in den Registern üblicherweise erstellt werde, oder ob ein spezieller Best-of-Datensatz für das QS-Verfahren entwickelt wird, wie vom IQTIG bereits in einer vorangegangenen technischen Projektskizze vorgestellt. Es wurde die Frage gestellt, welchen Einfluss dies auf die Interpretation der Qualitätsergebnisse habe (KBV, S. 9 f.). Andererseits wurde in dieser Stellungnahme darauf hingewiesen, dass es zwar einheitliche Regeln für die Aktualisierung des

Best-of-Datensatzes gäbe, diese jedoch landesspezifisch umgesetzt werden würden (KBV, S. 10 f.).

**IQTIG:** Die Vollständigkeit der Datensätze und Informationen im Best-of-Datensatz wächst mit jeder Meldung durch einen Leistungserbringer. Ähnlich wie bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen geht das IQTIG von einem vollständigen Datensatz nach ca. 9 bis 12 Monaten aus. Aus diesem Grund wurden zwei Datenlieferungen zu einem Erfassungsjahr etabliert. Die erste Datenlieferung dient zur „Erprobung“ der Datenübermittlung und Korrektheit der Spezifikation. Die zweite Datenlieferung im Januar des zweiten dem des Erfassungsjahr folgenden Jahres enthält nach aktuellem Kenntnisstand vollständige Angaben, auch für Patienten, die erst im Dezember des Erfassungsjahres ihre Erstdiagnose erhalten haben. Die Daten für ein Erfassungsjahr werden aktuell nach der zweiten Datenlieferung als final betrachtet. Die Daten für Follow-up-Betrachtungen unterliegen den gleichen Fristen für Vollständigkeit und Datenexportfristen.

Das IQTIG geht davon aus, dass die Daten aus dem üblicherweise in den Registern genutzten Best-of-Datensatz bezogen werden. Wie die internen Strukturen jedoch tatsächlich vorgehalten werden, und ob bspw. in einem Register ein speziell für die Bedürfnisse der Qualitätssicherung zugeschnittener Best-of-Datensatz erstellt und gepflegt wird, kann aktuell noch nicht abgeschätzt werden.

Das IQTIG geht bezüglich der zur Erstellung des Best-of-Datensatzes verwendeten Regeln, der Umsetzung in den Registern und der daraus resultierenden Datenqualität davon aus, dass keine Probleme in der Durchführung des QS-Verfahrens entstehen. Die Register tragen Sorge für die Validität der Daten und die Implementierung von kontinuierlichen Verbesserungsmaßnahmen.

## 9.2 Einheitlicher onkologischer Basisdatensatz

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden Vorschläge zum ADT/GEKID-Basisdatensatz gemacht. So wurde die Aufnahme des Standortkennzeichens nach § 293 Abs. 6 SGB V in den Datensatz empfohlen (BÄK, S. 5; GKV-SV, S. 13) sowie die Einbeziehung von durch Patientenbefragungen erhobenen Daten (PatV, S. 5). Außerdem sollte zukünftig der Begriff Gleason durch den Begriff ISUP ersetzt werden (StN Experte, S. 3). Allerdings dürften Änderungen des ADT/GEKID-Datensatzes nicht zu Doppelerhebungen bei den Leistungserbringern führen (DKG, S. 7).

**IQTIG:** Die Aufnahme des Standortkennzeichens in den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz stellt aus Sicht des IQTIG ebenfalls einen wichtigen Aspekt der Weiterentwicklung dar. Der Vorschlag wurde im Rahmen der Verfahrensentwicklung bereits auf [www.basisdatensatz.de](http://www.basisdatensatz.de) zur Aufnahme in das

Delphi-Verfahren gegeben. Die klinischen Krebsregister betonten in den Expertengesprächen ihren Alternativvorschlag, das Standortkennzeichen einmalig in den Melderdaten der klinischen Krebsregister zu ergänzen, sodass es für die Datenübermittlung an das IQTIG zur Verfügung steht. Die Notwendigkeit der Aufnahme des Standortkennzeichens sollte durch den G-BA bekräftigt werden und erneut in den Aktualisierungsprozess des ADT/GEKID-Basisdatensatzes eingebracht werden. Der einheitliche onkologische Basisdatensatz bildet den Standard zur Tumordokumentation für die Leistungserbringer. Eine Änderung führt zur Änderung der zu dokumentierenden Datenfelder, jedoch nicht zu einer Doppelerhebung.

Die weiteren Anregungen zur Anpassung des ADT/GEKID-Datensatzes (Integration von Datenfeldern für eine Patientenbefragung bzw. Anpassung von Begrifflichkeit bei bestehenden Datenfeldern) liegt außerhalb des Entscheidungsbereichs des IQTIG.

### 9.3 Datenexport

Bezüglich der Übermittlung der fallbezogenen Registerdaten wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass ein Datenexport der eGK-Versichertennummern zwingend erforderlich sei, diese wäre jedoch nicht in allen klinischen Krebsregistern erlaubt, da unterschiedliche landesspezifische Bestimmungen existierten. Hierzu gäbe es dringenden Klärungsbedarf vonseiten des Gesetzgebers, da ohne eine bundesweit sichere Datenverknüpfbarkeit das Verfahren nicht umsetzbar sei (KBV, S. 8).

Die stellungnahmeberechtigte Organisation sieht darüber hinaus die heterogenen Technologien und Softwarelösungen, die seitens der klinischen Krebsregister für den Datenexport möglich scheinen, im Hinblick auf die Umsetzung des QS-Verfahrens kritisch. Des Weiteren sei unklar, wie und durch wen ein Webportal umgesetzt werden solle. Dabei wurde auch auf technische Probleme bei der Fallauslösung in den bereits laufenden Verfahren hingewiesen und die praktische Umsetzung in der Erprobungsphase infrage gestellt (KBV, S. 11).

**IQTIG:** Der Export der eGK-Versichertennummer sollte sich an der Lösung orientieren, die im Rahmen des Datenexports der organisierten Krebsfrüherkennung Anwendung finden wird. Diese Lösung wird im Bundeskrebsregisterdatengesetz verankert und stellt einen auch für die Qualitätssicherung gangbaren Weg dar.

Die heterogene Schnittstellenproblematik wurde bereits durch die klinischen Krebsregister erkannt und wird innerhalb der Plattform der § 65c-Register beraten. Die klinischen Krebsregister haben dem IQTIG in den Workshops und Arbeitstreffen eine einheitliche Lösung zugesichert.



Die Webportallösung wäre auf zwei unterschiedliche Arten umsetzbar. Einerseits könnte das Webportal durch die Vertrauensstelle betrieben werden. In dieser Variante könnten sich alle klinischen Krebsregister einloggen und ihre Exportdatensätze zur Vertrauensstelle hochladen. Andererseits könnten alle klinischen Krebsregister ein eigenes Webportal betreiben. Bei dieser Möglichkeit müsste sich die Vertrauensstelle bei jedem Register einloggen und die Datensätze herunterladen. Das IQTIG empfiehlt die Nutzung alternativer Übertragungswege. Die Beratung über die einzusetzende Technologie sollte im Rahmen der Spezifikationsentwicklung und nach einem konkreten Vorschlag der klinischen Krebsregister weitergeführt werden.

Die skizzierte Webportallösung ist nicht für eine QS-Auslösung oder die Dokumentation durch die Leistungserbringer gedacht. Die Dokumentation der Tumordaten findet beim Melder statt und wird im Rahmen dieses QS-Verfahrens nicht betrachtet, da sie außerhalb des Regelungsbereichs des G-BA liegt. Probleme bei der Fallauslösung durch eine Webportallösung können demnach nicht auftreten.

#### 9.4 Leistungserbringerbezug

Aufgrund der Darlegung des IQTIG, dass die Ermittlung des verantwortlichen Leistungserbringers über den Best-of-Datensatz der klinischen Krebsregister nicht in allen Fällen sichergestellt werden könne und eine Datenvalidierung, wie sie für die fallbezogene QS-Dokumentation erfolge, mit den Krebsregisterdaten nicht möglich sei, wurde von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen um weiterführende Erläuterungen hinsichtlich der sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse und mögliche Konsequenzen aus den Daten gebeten (BÄK, S. 3, 4; DKG, S. 6,7; KBV, S. 10).

**IQTIG:** Eine Ermittlung des verantwortlichen Leistungserbringers allein aus den Daten der klinischen Krebsregister wird im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ nicht durchgeführt. Durch die Verknüpfung der Krebsregisterdaten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen kann der verantwortliche Leistungserbringer korrekt bestimmt werden. Die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse ist somit sichergestellt. Wie die Datenvalidierung konkret ausgestaltet werden muss ist aktuell noch nicht bekannt und Gegenstand zukünftiger Arbeiten im Rahmen dieses QS-Verfahrens.

#### 9.5 Prüfung der Datenqualität und Vollzähligkeit

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation erläutert, dass aufgrund einer bereits bestehenden guten Datenqualität und einer weiteren kontinuierlichen Verbesserung der Datenqualität in den klinischen Krebsregistern nach der Aufbauphase keine Notwendigkeit bestehe, eine – wie vom IQTIG vorgeschlagene –

zusätzliche Datenvalidierung durch Abgleich mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen durchzuführen (KBV, S. 10).

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation bittet um die Prüfung der Belastbarkeit der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren im Hinblick auf mögliche Konsequenzen, da entsprechend des IQTIG-Berichts eine Überprüfung der Vollständigkeit aufgrund einer fehlenden Referenzdatenquelle nicht möglich sei (DKG, S. 6). Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen merkten an, dass sich verschiedene organisatorische, technische oder rechtliche Herausforderungen durch die Anbindung der klinischen Krebsregister ergeben könnten. Hierzu zählen beispielsweise das Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten bezüglich der Meldung an die klinischen Krebsregister (BÄK S. 4 f.).

**IQTIG:** Die Vollständigkeit der Datensätze bemisst sich an den Datensätzen, die in den klinischen Krebsregistern zum Export an das IQTIG vorhanden sind. Diese Daten bilden das Soll für das QS-Verfahren. Aktuell geht das IQTIG basierend auf den Gesprächen mit den klinischen Krebsregistern von einer hohen Vollständigkeit der gemeldeten Tumorpatienten im Register aus. Die Frage, ob zu jedem Tumorfall auch alle am Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringer gemeldet haben, lässt sich aktuell nicht beantworten. Ebenso verhält es sich mit den Widersprüchen. Zur detaillierten Analyse dieser Sachverhalte werden Daten der klinischen Krebsregister benötigt, sodass eine Erarbeitung von Möglichkeiten der Verbesserung während der Erprobungsphase von 5 Jahren erfolgen kann. Bezüglich einer Referenzdatenquelle gestaltet sich die Situation bei den Krebsregisterdaten ähnlich wie bei den bereits etablierten Sozialdaten bei den Krankenkassen. Es erfolgt eine Lieferung der vorhandenen Datenbestände. Da es sich bei den klinischen Krebsregistern um eine aus Sicht der Qualitätssicherung vollständig neue Datenquelle handelt, die auf einer anderen gesetzlichen Grundlage basiert und eine eigene Spezifikation nutzt, sind Herausforderungen während der Erprobungsphase zu erwarten.

Die klinischen Krebsregister erfüllen zum Zeitpunkt der Verfassung dieser Würdigung in jedem Land die Förderkriterien des GKV-SV, was den Abschluss der Aufbauphase signalisiert. Im nun laufenden Regelbetrieb werden sukzessive Maßnahmen zur Verbesserung der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten in den klinischen Krebsregistern umgesetzt.

## 9.6 Erstellung einer Spezifikation für die klinischen Krebsregister

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die regelhafte Nutzung von Access-Datenbanken durch das IQTIG kritisiert. Stattdessen wurde angeregt, die Filterkriterien in Textform mit Pseudocodes bereitzustellen und die Daten im XML-Schema zu übermitteln (KBV, S. 11).

**IQTIG:** Die Spezifikationsdatenbank in Microsoft Access ist ein etablierter Standard in der Qualitätssicherung des G-BA. Es ist notwendig, ein einheitliches Format zur Spezifikationserstellung für alle QS-Verfahren bereitzustellen, um eine ausreichende Abdeckung zur Erstellung von Softwarelösungen für die Datenerhebung auf Leistungserbringerseite und den Krankenkassen sowie zur Abwicklung bei den Datenannahmestellen und der Vertrauensstelle überhaupt zu ermöglichen. Eine Abänderung des Standards muss langfristig vorbereitet werden, um auch die Mehrzahl der Umsetzer adressieren zu können und das Risiko von Umsetzungsproblemen zu minimieren, damit die Dokumentation und der Datenfluss nicht gefährdet werden. Die Spezifikation für die Krebsregisterdaten soll an die QS-Basispezifikation und die Sozialdatenspezifikation angelehnt entwickelt werden. Hierzu soll ebenfalls eine Access-Datenbank mit allen relevanten Informationen zur Verfügung gestellt werden. Die Bereitstellung der QS-Filter-Informationen, der ICD- und OPS-Kodelisten sowie der genutzten Algorithmen erfolgt bereits auch jetzt im Rahmen der Basispezifikation sowie der Sozialdatenspezifikation regelhaft in den Anwenderinformationen. Diese werden durch den G-BA beschlossen, auf dessen Webseite veröffentlicht und liegen auch dem Spezifikationspaket bei. In den ersten Jahren des Regelbetriebs könnten für die Krebsregister die Inhalte der Anwenderinformationen einen höheren Stellenwert als die Access-Datenbank als Arbeitsgrundlage einnehmen, um eine zügige Umsetzung zu realisieren. Es wird für die klinischen Krebsregister bei der Spezifikationsbereitstellung kein anderer Weg gegangen als in den bisher etablierten QS-Verfahren.

## 9.7 Grundmodell des Datenflusses

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Aussage kritisch hinterfragt, der Datenfluss für die Krebsregisterdaten unterscheide sich grundlegend von den bestehenden Datenflüssen. Auch bei der Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen würden die Leistungserbringer ihre Daten zuerst an die Krankenkassen liefern, bevor diese dem G-BA zur Verfügung gestellt werden. Daher sei im Datenfluss der „Melder/Leistungserbringer“ durch „Klinische Krebsregister“ zu ersetzen. (GKV-SV, S. 12).

**IQTIG:** Der Anmerkungen wurden eingearbeitet und der entsprechende Abschnitt sowie die Abbildung im Abschlussbericht wurden überarbeitet.

In Bezug auf die Rückmeldeberichte wurde kritisch angemerkt, dass die Funktion der klinischen Krebsregister als Datenannahmestelle für den G-BA im Bericht nicht korrekt dargestellt werde (GKV-SV, S. 14). Dabei wurde auch die Depseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten kritisch gesehen, hier solle sich das IQTIG mit seinen Empfehlungen zu Aufgaben und Datenflüssen an der DeQS-RL orientieren (KBV, S. 9). Außerdem wurde im Vorbericht ein ergänzender

Hinweis bezüglich der Konzeption der Vorgangsnummer vermisst. Es bliebe unklar, ob man mit dieser für jeden ausgelösten Patienten die zu verschiedenen Zeitpunkten und ggf. von verschiedenen Meldern eingegangenen Meldungen zuordnen kann (KBV, S. 11).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise bezüglich einer unzutreffenden Interpretation des Förderkriteriums 1.13 des Kriterienkatalogs des GKV-Spitzenverbandes. Die entsprechenden Berichtsabschnitte wurden angepasst und ergänzt. Das Vorgangsnummernkonzept wurde im Bericht verständlicher gestaltet und überarbeitet, um die veränderten Randbedingungen im Datenfluss zu berücksichtigen und die Fragen aus den Stellungnahmen zu beantworten.

## 9.8 Berichtswesen

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Klärung hinsichtlich des Auswertungskonzepts gebeten. Die Frage bezieht sich auf eine Fallkonstellation, bei der die Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms in Jahr X gestellt und die Behandlung (z. B. eine radikale Prostatektomie) jedoch erst im darauffolgenden Jahr X + 1 erfolgt. Hierzu wurde hinterfragt, ob die entsprechenden Auswertungen dann tatsächlich in Jahr X + 2 nach der Erstdiagnose berichtet werden könnten (GKV-SV, S. 13).

**IQTIG:** Das IQTIG geht nach aktuellem Kenntnisstand und erneuter Prüfung weiterhin von einer korrekten Darstellung der Auswertungs- und Berichtszeitpunkte in der dargestellten Konstellation aus. Nach Auskunft und den Erfahrungen der klinischen Krebsregister erfolgt der Therapiebeginn (z. B. radikale Prostatektomie, Strahlentherapie) nach der Erstdiagnose im Schnitt innerhalb von ca. 4 Monaten. Unter Berücksichtigung der Angabe der klinischen Krebsregister, dass der Best-of-Datensatz spätestens 12 Monate nach der Erstdiagnose vollständig ist, liegen auch für die in der Stellungnahme geschilderten Fälle zum Datenübermittlungstermin im Januar des Jahres X + 2 (bei einem 1-Jahres-Follow-up EJ X + 3) alle Informationen vor, die für eine Auswertung und den Bericht der Ergebnisse notwendig sind. Die Häufigkeit der geschilderten Konstellation sollte jedoch während der Erprobungsphase ausgewertet werden, damit ggf. Nachjustierungen im Umgang mit diesen Ereignissen in der Spezifikation und dem Auswertungskonzept erfolgen können.

## 10 Umsetzung des QS-Verfahrens

Das durch das IQTIG vorgelegte Konzept zur Umsetzung eines Qualitätssicherungsverfahrens zum lokal begrenzten Prostatakarzinom wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen begrüßt (Plattform § 65c, S. 1; BÄK, S. 5; GKV-SV, S. 6, DKG, S. 7, DGU, S. 1). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte jedoch an, dass das derzeit vorgeschlagene Konzept aufgrund der heterogenen Strukturen der einzelnen klinischen Krebsregister in den Ländern, der Unvollständigkeit der Daten sowie der hochkomplexen Verknüpfung der beiden Datenquellen nur mit erheblichen Verzögerungen bzw. gar nicht umsetzbar erscheine (DNVF, S. 2).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation regte Überlegungen an, inwieweit bereits etablierte Prozesse der Krebsregister im Sinne der gesetzlichen Qualitätssicherung weiterentwickelt werden könnten, um Parallelstrukturen zu vermeiden. Diesbezüglich wurde auf die Zusammenführung von Krebsregisterdaten basierend auf der Neufassung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) und die im Gesetz verankerte Möglichkeit der Nutzung durch die Qualitätssicherung verwiesen. Die hierdurch entstehenden Synergieeffekte und die Vermeidung von Doppelstrukturen sollten mitgedacht werden (KBV, S. 3). Weiterhin wurde zur Vermeidung von Doppeldokumentationen angeregt, bei einer möglichen Patientenbefragung die Adressdaten direkt vom klinischen Krebsregister an die Versendestelle Patientenbefragung zu übermitteln (KBV, S. 10). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation regte die Etablierung einer Kooperation zwischen den klinischen Krebsregistern und den in der Qualitätssicherung verantwortlichen Stellen auf Landesebene an (Plattform § 65c, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG ist bestrebt im Rahmen seines Einflussbereichs die QS-Verfahren für alle Beteiligten so effizient und aufwandsarm wie möglich zu gestalten. Auf Prozesse zwischen Melder und klinischem Krebsregister sowie eine mögliche Zusammenarbeit der Organisationen auf Landesebene hat das IQTIG keinen Einfluss. Im Rahmen der technischen Umsetzung ist das IQTIG mit allen Beteiligten, insbesondere dem Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA für die Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme im Austausch, um einheitliche, skalierbare und auf lange Sicht tragfähige technische Lösungen zu etablieren. Die Möglichkeit der Nutzung der durch das Zentrum für Krebsregisterdaten zukünftig in Phase 2 gemäß BKRG vorgehaltenen Daten wurde durch das IQTIG geprüft. Die Vorgaben und Rahmenbedingungen, die im BKRG hierzu getroffen werden, schließen die Nutzung dieses Datenbestands jedoch aus. Das IQTIG befürwortet den Vorschlag, für eine mögliche Patientenbefragung die Adressdaten von den klinischen Krebsregistern direkt an

die Versendestelle Patientenbefragung zu übermitteln. Hierfür wäre eine Ergänzung in § 299 SGB V notwendig.

Von verschiedenen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die vom IQTIG empfohlene fünfjährige Erprobungsphase im Regelbetrieb befürwortet (KBV S. 12, PatV. S. 6, Plattform § 65c, S. 1). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde diesbezüglich die Frage gestellt, ob zum Verfahrensstart bereits eine Vollerhebung notwendig sei oder ein Modellprojekt mit wenigen klinischen Krebsregistern vorerst ausreichend sei (DKG, S. 4).

**IQTIG:** Mit einem vollumfänglichen Verfahrensstart in allen Ländern und der Bereitstellung einer Spezifikation werden auch die Anforderungen der Qualitätssicherung des G-BA bei den Registern transparent, sodass die Register die Möglichkeit erhalten, die entsprechenden Aspekte bei der Verbesserung und Weiterentwicklung zu priorisieren. Von einem Modellprojekt mit einzelnen Krebsregistern oder einem für die Register nachgelagerten Verfahrensstart rät das IQTIG ab.

## Literatur

- 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).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): 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).
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2019): 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] (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).