

# **Qualitätssicherungsverfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“**

Kathrin Wehner, Dr. Jens Meier

- 1** Hintergrund
- 2** Entwicklung der Qualitätsindikatoren
- 3** Empfohlenes Qualitätsindikatorenset
- 4** Datenfluss und Auswertungskonzept
- 5** Ausblick

Hintergrund

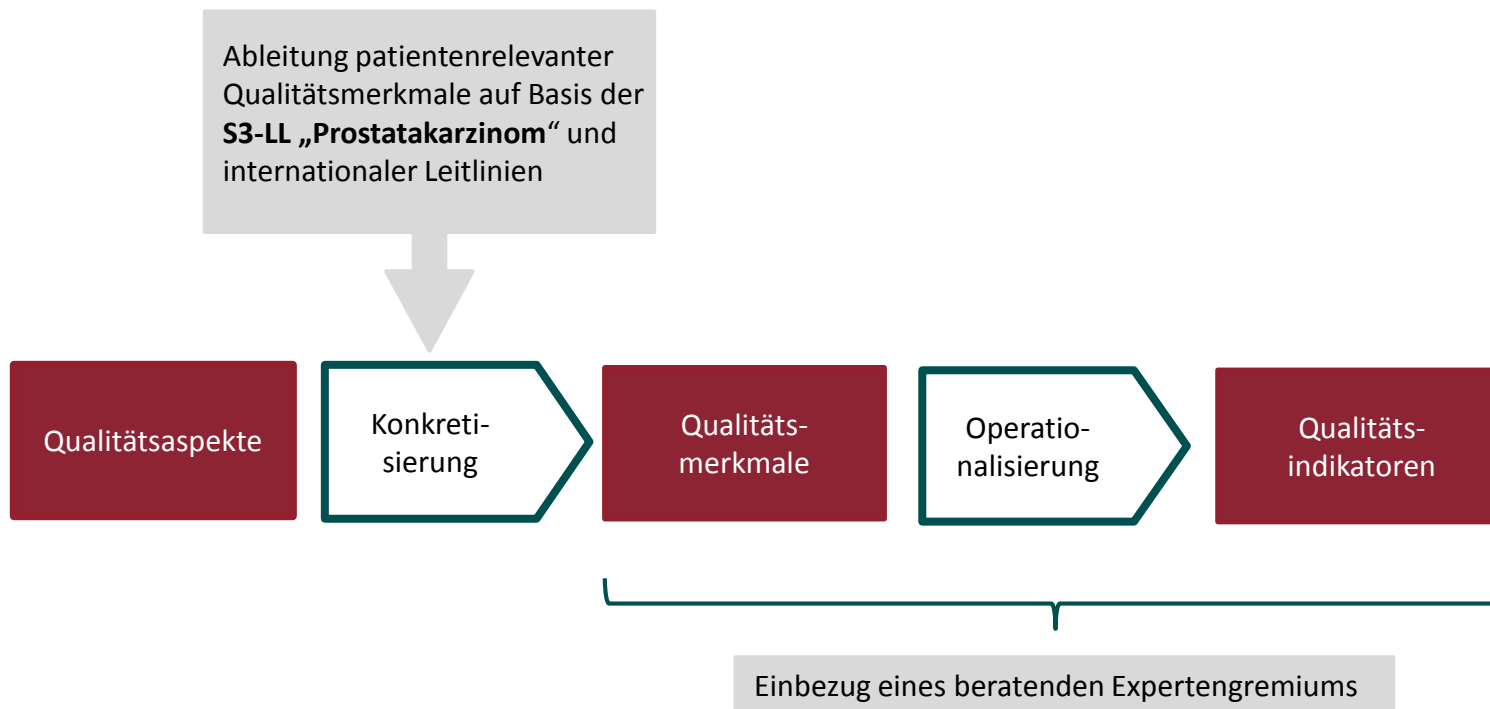
- Thema „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ seit 2016 im Fokus der gesetzlichen Qualitätssicherung



- **2016:** Beauftragung des IQTIG durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Erstellung einer Konzeptstudie zum „Lokal begrenzten Prostatakarzinom“
  - Identifikation von 10 Qualitätsaspekten zur Diagnostik, Behandlung und Nachsorge sowie zu patientenrelevanten onkologischen Outcomes
  - Einbindung der Daten der klinischen Krebsregister notwendig, um Patientenkollektiv identifizieren und Qualitätsindikatoren erfassen zu können
- **2020:** Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

- Entwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis der **1.) Daten der klinischen Krebsregister** sowie der **2.) Sozialdaten bei den Krankenkassen** und dem Qualitätsmodell der vorliegenden Konzeptstudie
- Entwicklung eines **Datenflussmodells zur Einbindung der klinischen Krebsregister** in die datengestützte QS des G-BA
  - als Datenannahmestelle entsprechend § 65c Absatz 8 SGB V sowie den Förderkriterien des GKV-SV (FK-ID 1.13)
- Entwicklung eines **Auswertungskonzepts** für das QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom*
  - Abgabe Abschlussbericht beim G-BA: **15. Juli 2021**

# Entwicklung der Qualitäts- indikatoren





## ■ 20 Expertinnen und Experten:

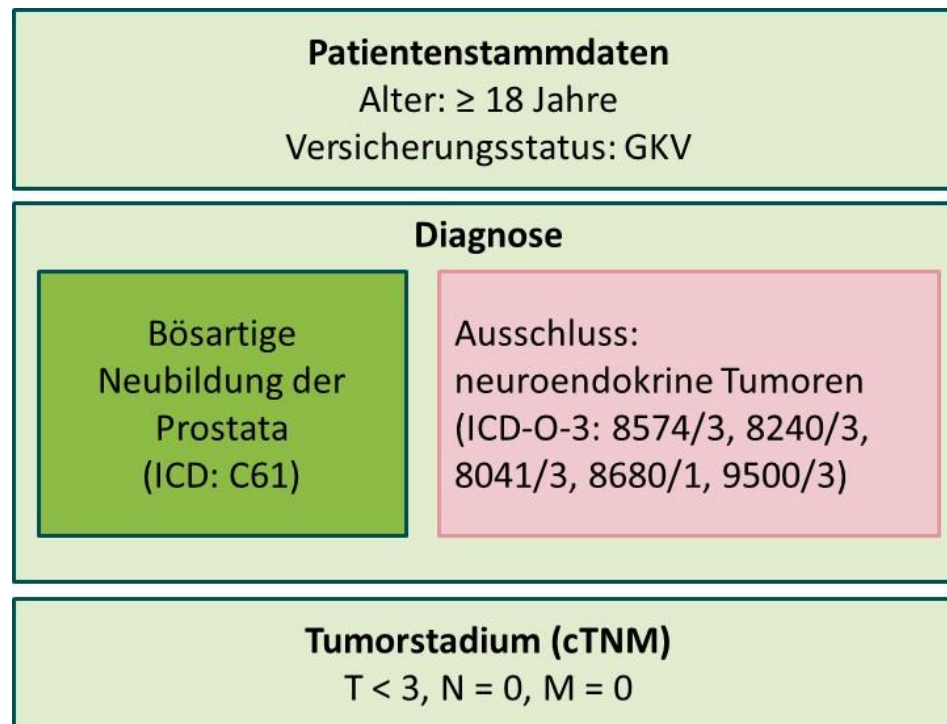
- 4 stationär tätige Urologinnen und Urologen
- 4 ambulant tätigen Urologinnen und Urologen
- 4 ambulant bzw. stationär tätigen Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten
- 1 Uroradiologe
- 1 Pathologe
- 1 Onkologin
- 3 Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister
- 1 Vertreter aus dem Bereich der Zertifizierung von onkologischen Zentren (OnkoZert)
- 2 Patientenvertreter



Empfohlenes  
Qualitäts-  
indikatorensset

# Identifikation der Grundgesamtheit für die Qualitätsindikatoren (QS-Auslösung)

- Zur Identifikation der Zielpopulation „Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ und Berechnung der Qualitätsindikatoren muss eine Verknüpfung der Sozialdaten mit den Daten aus den klinischen Krebsregistern erfolgen



- Empfehlung von 10 Qualitätsindikatoren und 10 Zusatzparametern

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikatortyp
<b>Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom</li> </ul>	Ergebnisindikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom</li> </ul>	Ergebnisindikator
<b>Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	Ergebnisindikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	Ergebnisindikator

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikatorotyp
<b>Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsobststruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	Ergebnisindikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie</li> </ul>	Ergebnisindikator
<b>Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adjuvant hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil</li> </ul>	Prozessindikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsobststruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie</li> </ul>	Ergebnisindikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsobststruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</li> </ul>	Ergebnisindikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie</li> </ul>	Ergebnisindikator

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

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
<b>Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</li><li>▪ Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie</li><li>▪ Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</li></ul>
<b>Psychoonkologische Beratung und Betreuung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung</li></ul>

- 3 Qualitätsindikatoren und 3 Zusatzparameter für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens; derzeit noch nicht umsetzbar u.a. aufgrund:
  - fehlender Abrechnungsziffern (OPS-Kodes)
  - nicht einheitlicher Meldeanlässe für die Nachsorge (Verlaufsmeldungen ohne Statusänderung)

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter (derzeit noch nicht umsetzbar)
Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"><li>■ <b>QI:</b> Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung</li></ul>
Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none"><li>■ <b>Zusatzparameter:</b> PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie</li></ul>

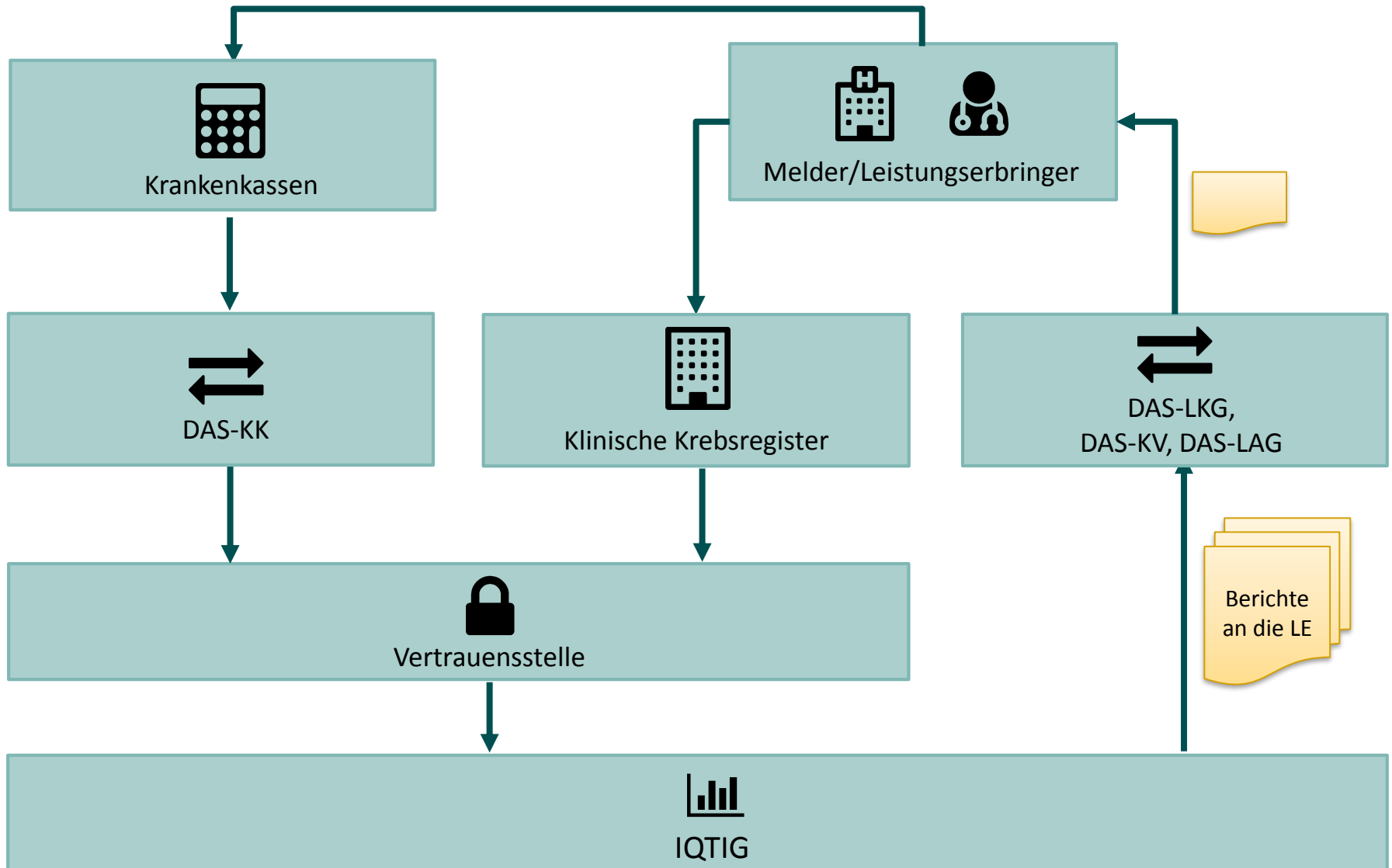
Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter (derzeit noch nicht umsetzbar)
<b>Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie/ Brachytherapie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Zusatzparameter:</b> PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie</li></ul>
<b>Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>QI:</b> Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT</li><li>▪ <b>QI:</b> Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT</li></ul>

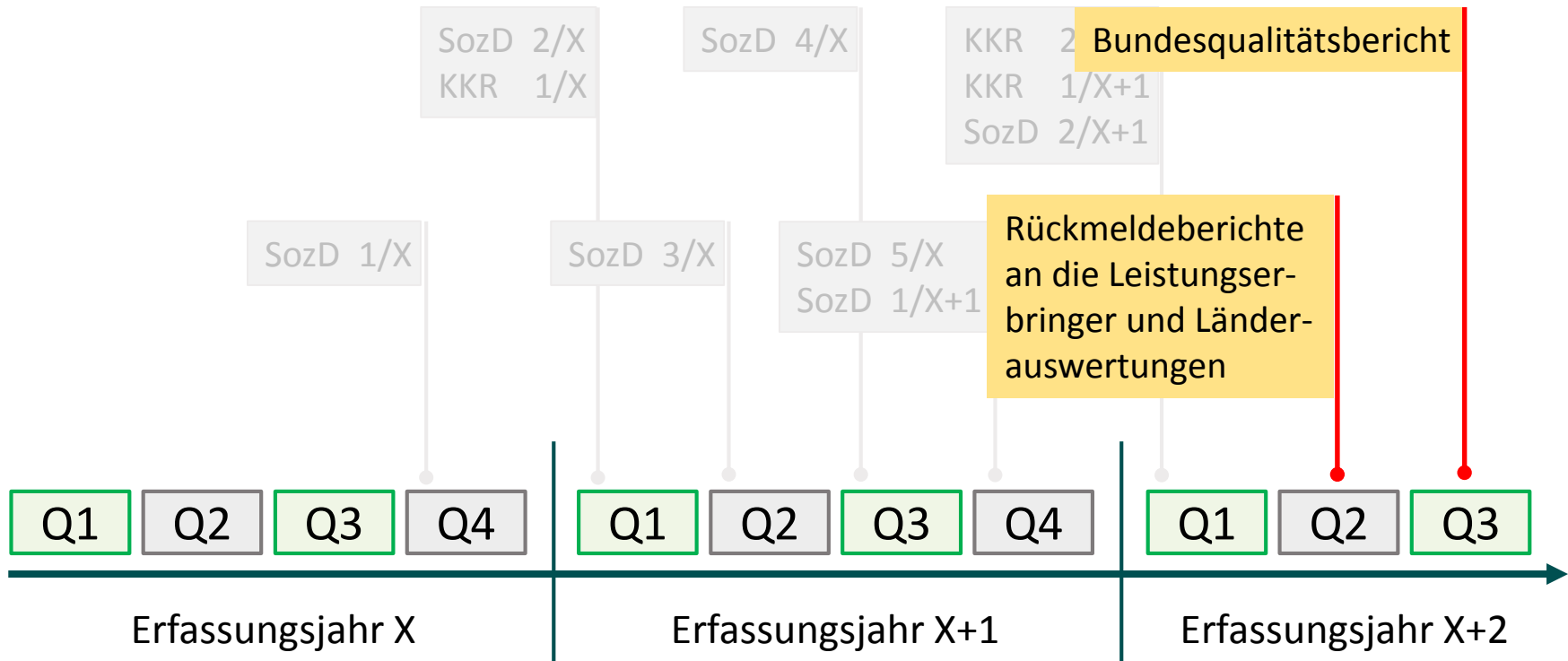


# Datenfluss und Auswertungs- konzept

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
  - Einbindung der Datenquelle durch etablierte Spezifikation
  
- Klinische Krebsregister nach § 65c SGB V
  - Erschließung als neue Datenquelle der Qualitätssicherung
  - Entwicklung einer Spezifikation für Krebsregisterdaten
  - engmaschige Einbindung der klinischen Krebsregister und der Plattform der § 65c-Register im Entwicklungsprozess

# Datenflüsse der Sozialdaten bei den Krankenkassen, der Krebsregisterdaten und der Rückmeldeberichte

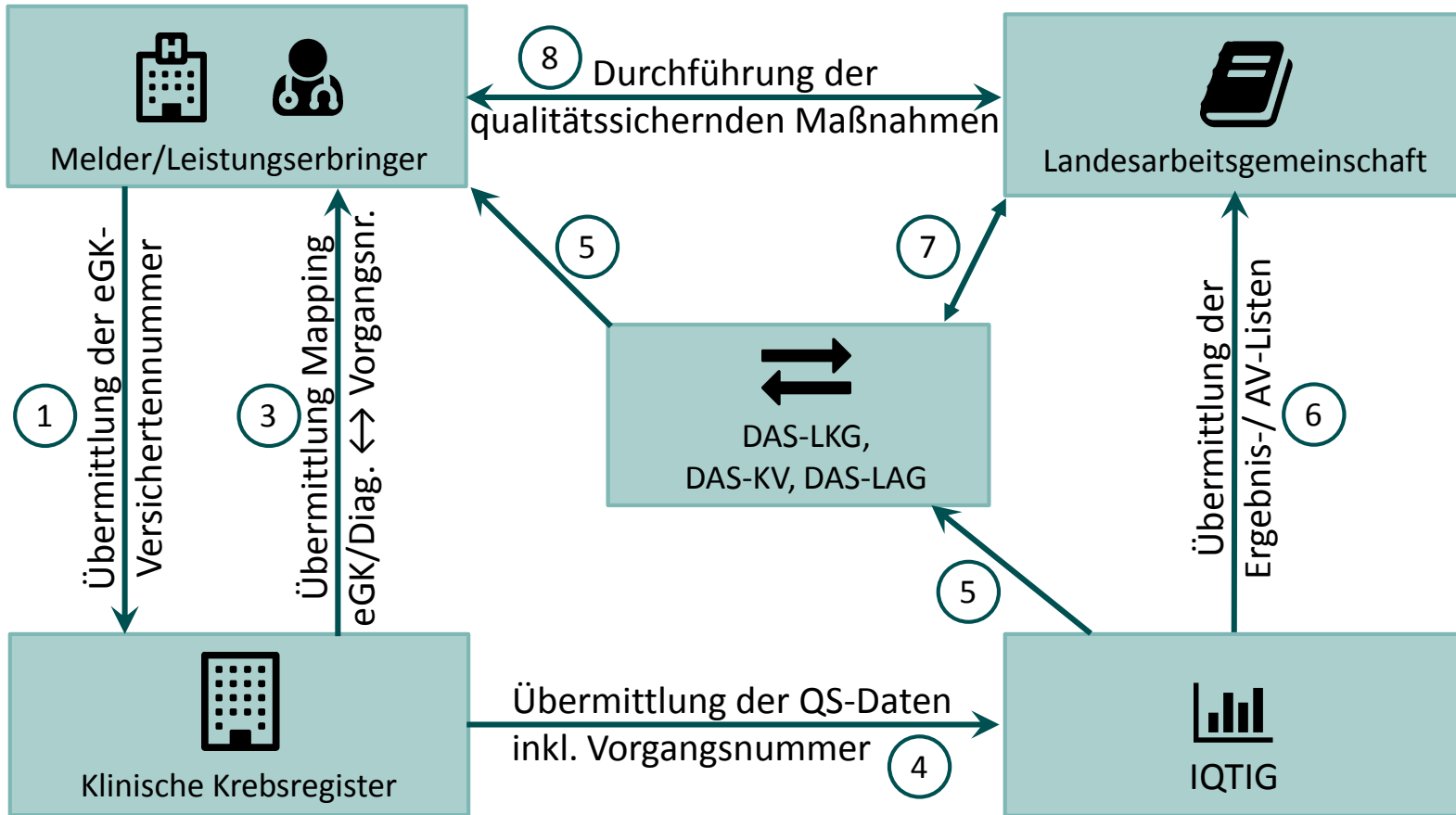




	<b>Indexereignis</b>	<b>30-Tage-FU</b>	<b>1-Jahres-FU</b>
Spätestes Ereignisdatum	31.12. EJ X	31.01.EJ X + 1	31.12.EJ X + 1
Datenlieferung Sozialdaten	Oktober X + 1	Februar X + 2	Oktober X + 2
Datenlieferung KKR-Daten	Januar X + 2	Januar X + 2	Januar X + 3
Berichtsfähige QIs im Auswertungsjahr	<b>Auswertungsjahr X + 2</b>		<b>Auswertungsjahr X + 3</b>

- Aufnahme des Dialogs mit dem Leistungserbringer
- bei Auffälligkeiten in den QI-Ergebnissen
- auf Basis der Berichte an die Leistungserbringer
- gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL

# Durchführung des Stellungnahmeverfahrens + Vorgangsnummernkonzept



- Erstellung Vorgangsnummer (2)
- Pseudonymisierung LE

- Auswertungserstellung
- Bereitstellung der Berichte an Leistungserbringer (5)
- Bereitstellung von Ergebnislisten und AV-Listen an LAG (6)

Ausblick



- Start des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb voraussichtlich 2024
- fünfjährige Erprobungsphase im Regelbetrieb empfohlen
- Entwicklung einer ergänzenden Patientenbefragung vorgesehen → noch vom G-BA zu beauftragen



Abschlussbericht (inkl. Indikatorenset) abrufbar unter:  
<https://iqtig.org/veroeffentlichungen/prostatakarzinom/>

Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit!

[www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)