

Qualitätssicherungsverfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Kathrin Wehner, Dr. Jens Meier

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

Hintergrund

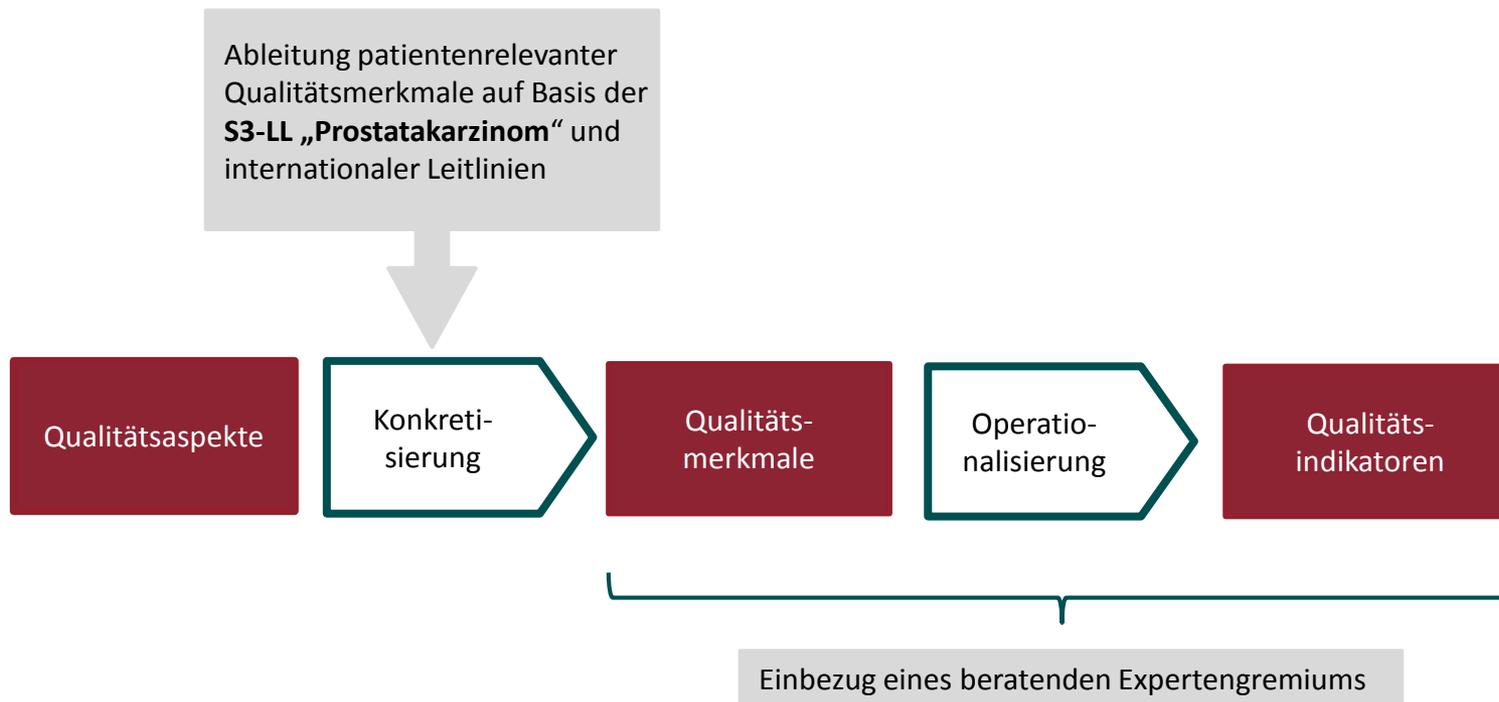
- Thema „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ seit 2016 im Fokus der gesetzlichen Qualitätssicherung



- **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





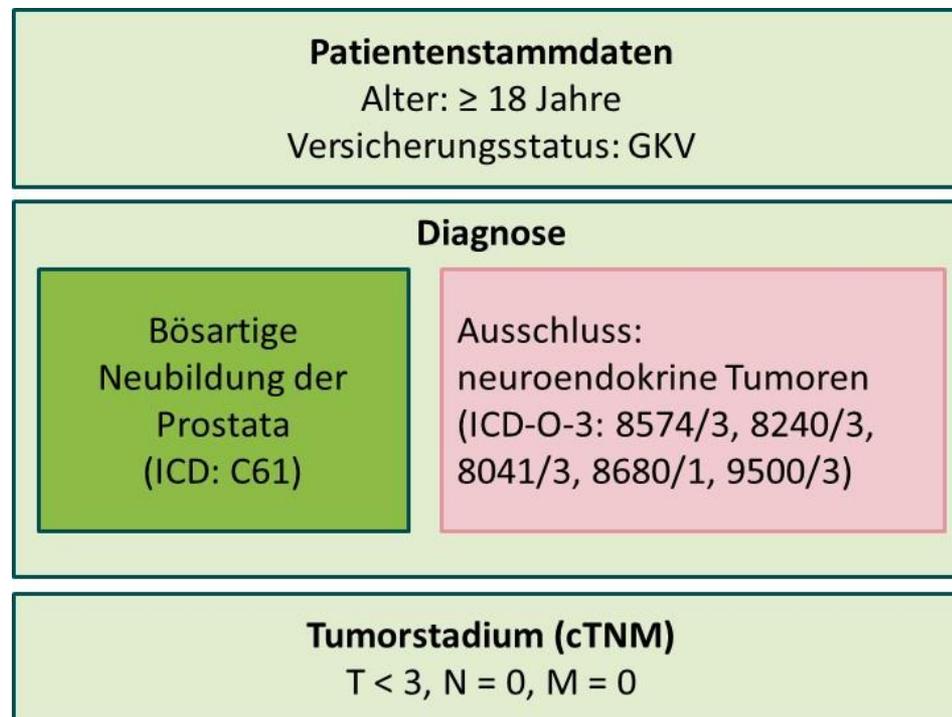
■ 20 Expertinnen und Experten:

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

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

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

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="743 389 1773 489">▪ Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie<li data-bbox="743 511 1773 654">▪ Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie<li data-bbox="743 675 1773 818">▪ Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
Psychoonkologische Beratung und Betreuung	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="743 968 1773 1053">▪ Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung

- 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">■ QI: Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung
Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none">■ Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie

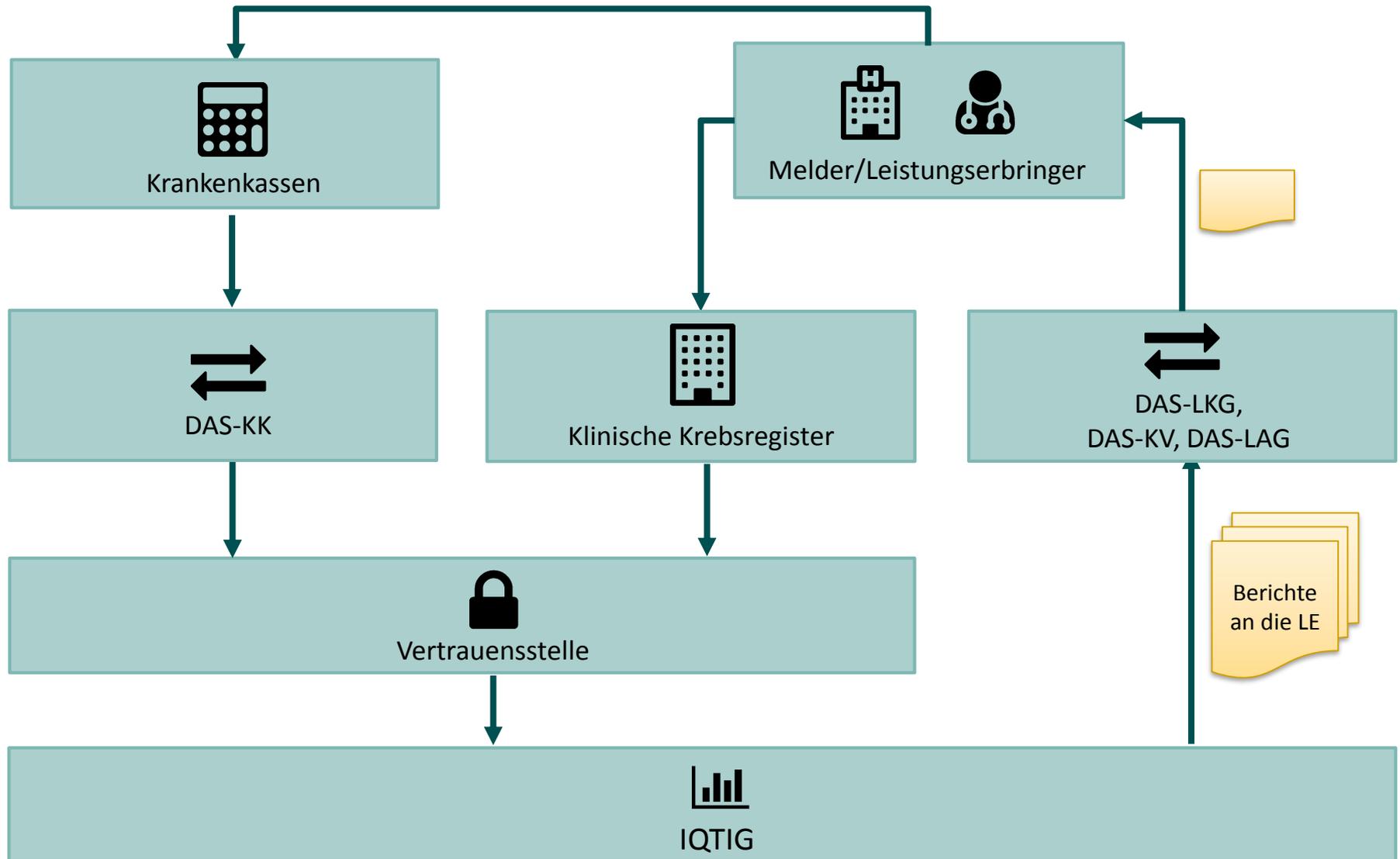
Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter (derzeit noch nicht umsetzbar)
Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie/ Brachytherapie	<ul style="list-style-type: none">▪ Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie
Durchführung und Ergebnisse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

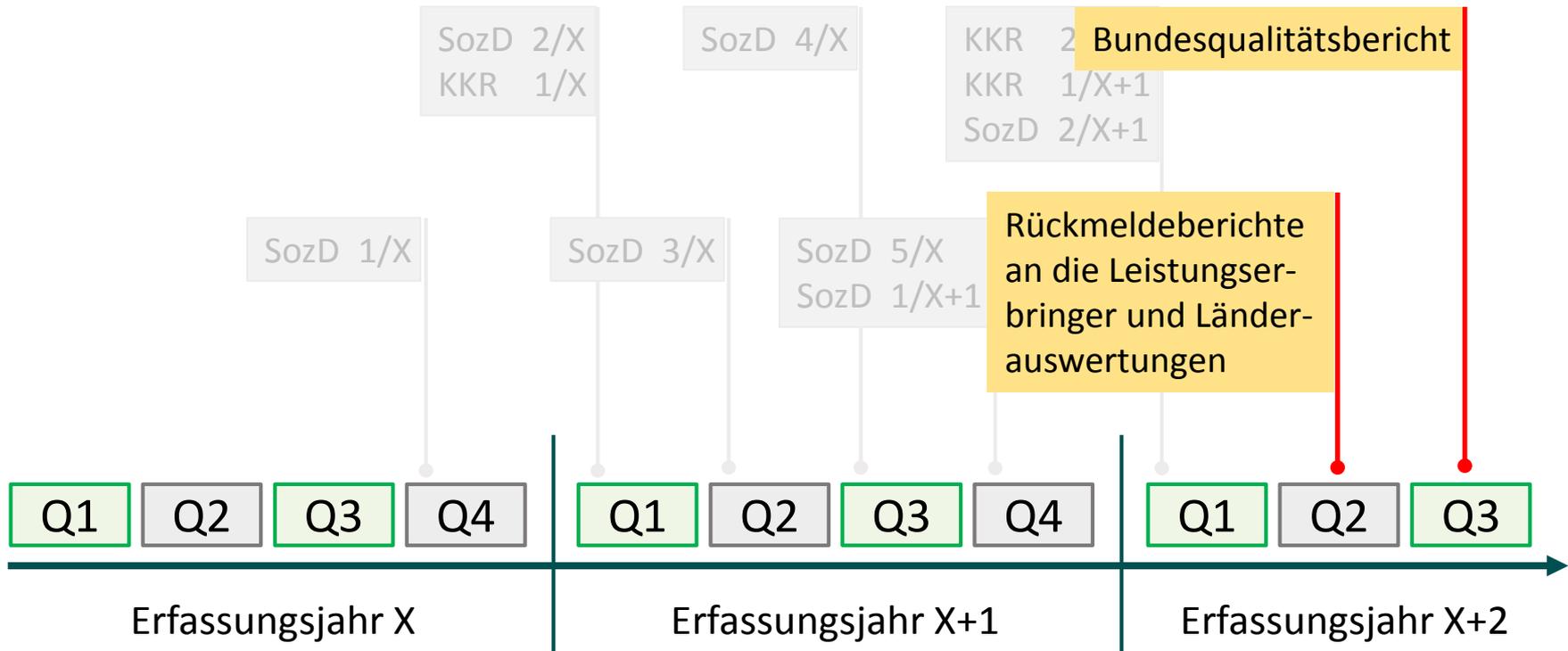
Datenfluss und Auswertungs- konzept

- 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

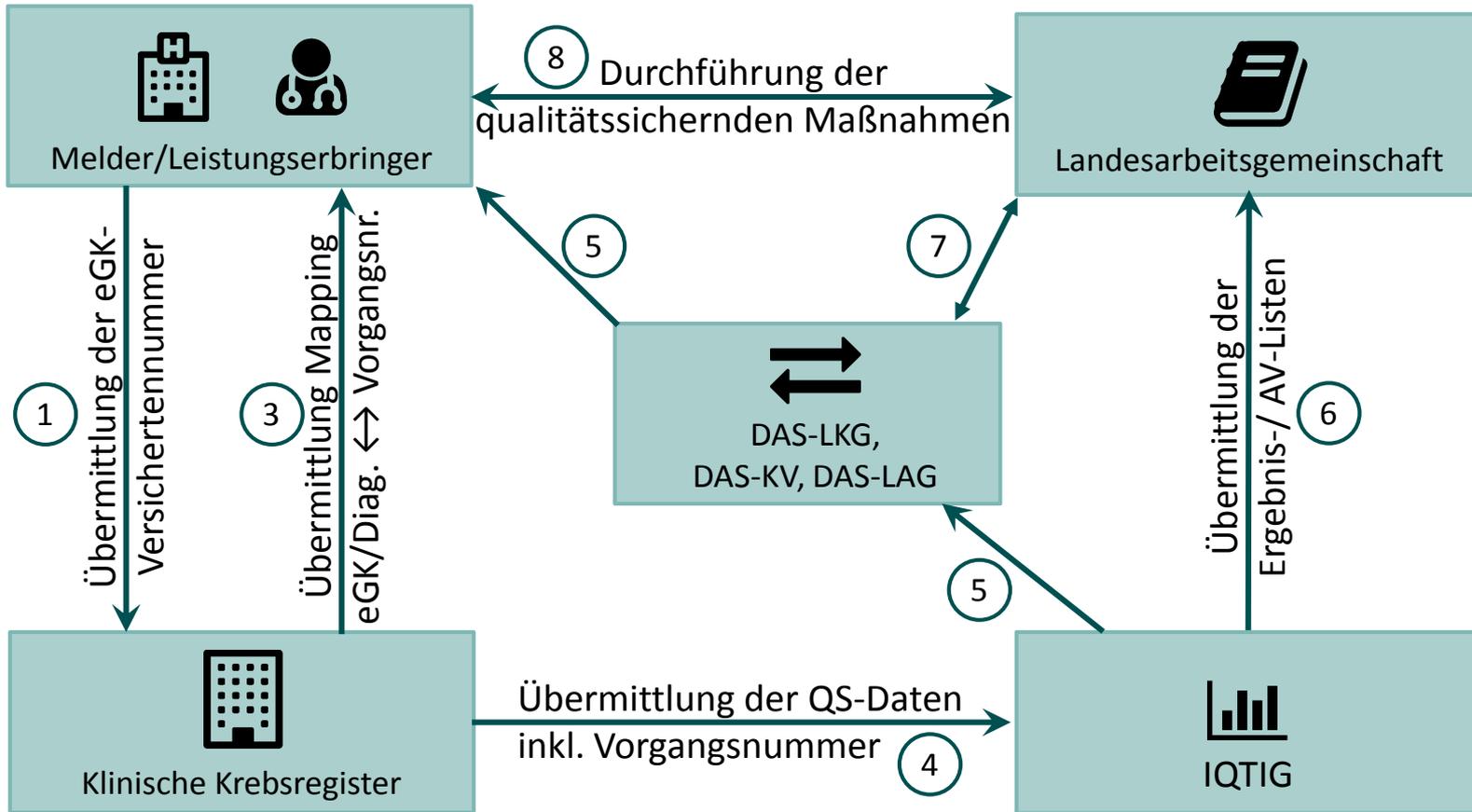




	Indexereignis	30-Tage-FU	1-Jahres-FU
Spätestes Ereignisdatum	31.12. EJ X	31.01.EJ X + 1	31.12.EJ X + 1
Datenlieferung Sozialdaten	Oktober X + 1	Februar X + 2	Oktober X + 2
Datenlieferung KKR-Daten	Januar X + 2	Januar X + 2	Januar X + 3
Berichtsfähige QIs im Auswertungsjahr	Auswertungsjahr X + 2		Auswertungsjahr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

- 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