



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Addendum zum Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 2. Februar 2022

Impressum

Thema:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“.
Addendum zum Abschlussbericht

Ansprechpartnerin:

Kathrin Wehner

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. April 2020

Datum der Abgabe:

7. Dezember 2021; ergänzte Version vom 2. Februar 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Ergänzungen im empfohlenen Qualitätsindikatorenset

Im Abschlussbericht zur Entwicklung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein Indikatorenset mit insgesamt 10 Qualitätsindikatoren sowie 9 Zusatzparametern zur Umsetzung empfohlen. Darüber hinaus wurden im Rahmen der Entwicklung weitere 3 Qualitätsindikatoren und 4 Zusatzparameter für die zukünftige Weiterentwicklung des QS-Verfahrens entwickelt, die für die Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom relevant sind. Diese Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter wurden jedoch noch nicht in das Indikatorenset V1.1 aufgenommen, da sie zum Zeitpunkt der Erstellung des Abschlussberichts nicht vollständig operationalisierbar und daher auch noch nicht umsetzbar waren. Grund hierfür war u. a. eine noch ausstehende Ergänzung von notwendigen Datenfeldern im einheitlichen onkologischen Basisdatensatz für die Meldungen an die klinischen Krebsregister (ADT/GEKID-Basisdatensatz).

Seit Abgabe des Abschlussberichts erfolgten – für die Operationalisierung der entwickelten Qualitätsindikatoren sowie Zusatzparameter – relevante Änderungen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes sowie des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für die Abrechnung von erbrachten Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Vor diesem Hintergrund wurden die entwickelten Qualitätsindikatoren nochmals im Hinblick auf die nun bestehende Möglichkeit der vollständigen Operationalisierung sowie auf die Notwendigkeit der Ergänzung zusätzlicher spezifischer Abrechnungsziffern geprüft.

Einer der zum Zeitpunkt des Abschlussberichts noch nicht umsetzbaren Zusatzparameter war der Zusatzparameter „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung“ (siehe Abschlussbericht: 161–166). Eine abschließende Operationalisierung für diesen Zusatzparameter konnte nicht erfolgen, da die spezifischen Datenfelder zur Abbildung des Zusatzparameters noch nicht in dem ADT/GEKID-Basisdatensatz enthalten waren. Dem IQTIG lagen aber bereits Informationen aus dem Delphiverfahren der Arbeitsgruppe Daten von ADT und GEKID vor, dass eine Ergänzung entsprechender Datenfelder noch im Laufe des Jahres 2021 erfolgen soll.

Der aktualisierte ADT/GEKID-Basisdatensatz wurde im Juli 2021 im Bundesanzeiger veröffentlicht (BMG 2021). Enthalten sind nun drei spezifische Datenfelder in der Gruppe „Zusätzliche Kontakte“, die zur Abbildung der psychoonkologischen Beratung über die Daten der klinischen Krebsregister herangezogen werden können: Kontakt Art (u. a. psychoonkologische Beratung), Kontakt Status sowie Kontakt Datum. Vor diesem Hintergrund konnte der Zusatzparameter zur Durchführung einer psychoonkologischen Beratung nun vollständig operationalisiert und in das empfohlene Qualitätsindikatorenset überführt werden (siehe Indikatorenset V1.2).

Mit dem Zusatzparameter werden Patienten erfasst, bei denen im Rahmen der Erstbehandlung (innerhalb von 6 Monaten nach der primären Diagnosestellung) eine psychoonkologische Bera-

tung stattfand. Ziel dabei ist, dass möglichst häufig eine psychoonkologische Beratung im Rahmen der Erstbehandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom durchgeführt wird. Als Follow-up-Zeitraum wurden sechs Monate festgelegt, da davon auszugehen ist, dass innerhalb dieses Zeitraums nach primärer Diagnosestellung in der Regel die Entscheidung grundsätzlich für eine abwartende, symptomorientierte Therapie (Aktive Überwachung) oder für eine der möglichen kurativ intendierten Therapien (radikale Prostatektomie, Strahlentherapie) von den Patienten gemeinsam mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten getroffen wird und in dieser Zeit auch eine erste psychoonkologische Beratung stattfinden sollte.

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist nachfolgender Tabelle 1 zu entnehmen. Die spezifischen Datenfelder aus dem ADT/GEKID-Basisdatensatz zur Berechnung des Zusatzparameters sind im entsprechenden Datenblatt im Indikatorenset V1.2 aufgeführt.

Tabelle 1: Zusatzparameter „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung“

Bezeichnung	Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung
Ziel	Möglichst häufig Durchführung einer psychoonkologischen Beratung bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom im Rahmen der Erstbehandlung.
Zähler	Patienten, bei denen eine erste psychoonkologische Beratung innerhalb von 6 Monaten nach Diagnosestellung durchgeführt wurde
Nenner	Alle Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	-

Dabei ist darauf hinzuweisen, dass die Operationalisierung dieses Zusatzparameters ausschließlich auf Basis der Daten der klinischen Krebsregister erfolgt. Sowohl Nenner als auch Zähler werden allein mithilfe von Datenfeldern aus dem ADT/GEKID-Basisdatensatz erfasst. Dieser Zusatzparameter unterscheidet sich daher insoweit von den Qualitätsindikatoren bzw. übrigen Zusatzparametern¹, als dass dort immer eine Verknüpfung der Daten der klinischen Krebsregister mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt. Mittels dieser Verknüpfung kann für die Qualitätsindikatoren/übrigen Zusatzparameter anhand der Informationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen die Zuordnung zu einem Leistungserbringer erfolgen. Bei der Verwendung allein der Daten der klinischen Krebsregister für die Berechnung, ist, aufgrund der Konstruktion des zugrundeliegenden Best-of-Datensatzes, die Herstellung eines eindeutigen Leistungserbringerbezugs nicht möglich (siehe Abschlussbericht: 189). Gleichmaßen ist eine Zuordnung zu bestimmten Leistungserbringergruppen (stationäre oder ambulante Leistungserbringer) nicht möglich. Dies führt dazu, dass der vorliegende Zusatzparameter „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung“ lediglich landes- bzw.

¹ weitere Ausnahme ist der Zusatzparameter „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“

bundesbezogen berichtet werden kann. Sowohl die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zu einzelnen Leistungserbringern als auch eine Rückmeldung der Ergebnisse bezogen auf ein leistungserbringerspezifisches Patientenkollektiv sind aus o.g. Gründe nicht möglich. Der Zusatzparameter kann damit nur als regionale Information (Land/Bund) berechnet und rückgemeldet werden.

Das IQTIG empfiehlt die Umsetzung des Zusatzparameters „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung“, da mit diesem Zusatzparameter nun auch der bislang noch nicht über das Indikatorenset abgedeckte Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ adressiert werden kann. Die Erfassung des Zusatzparameters ermöglicht somit erste sektorenübergreifende Erkenntnisse hinsichtlich der Versorgungssituation zur psychoonkologischen Beratung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom.

Das empfohlene Indikatorenset V1.2 umfasst nunmehr die nachfolgend aufgeführten zehn Qualitätsindikatoren sowie zehn Zusatzparameter:

Qualitätsindikatoren

- Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (Ergebnisindikator)
- Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (Ergebnisindikator)
- Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie (Ergebnisindikator)
- Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie (Ergebnisindikator)
- Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie (Ergebnisindikator)
- Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie (Ergebnisindikator)
- Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil (Prozessindikator)
- Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie (Ergebnisindikator)
- Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie (Ergebnisindikator)
- Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie (Ergebnisindikator)

Zusatzparameter

- Aktive Überwachung mehr als 9 Monate
- Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie
- Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie
- Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
- Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie

- Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer perkutanen Strahlentherapie
- Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
- Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie
- Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
- Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung

Darüber hinaus wurden im empfohlenen Qualitätsindikatorensatz noch Anpassungen der Operationalisierung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter mit Bezug zur interstitiellen Brachy-Monotherapie vorgenommen. Im September 2020 hatte der G-BA die interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil bereits in den Leistungskatalog der ambulanten Versorgung aufgenommen und für die stationäre Versorgung bestätigt (G-BA 2020b, G-BA 2020a, G-BA 2020c). Im Juli 2021 hat der Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 566. Sitzung die Aufnahme entsprechender Gebührenordnungspositionen (GOP) in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab beschlossen (Bewertungsausschuss 2021). Dementsprechend wurde nun bei den Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern zur interstitiellen Brachy-Monotherapie die GOP „25335 Interstitielle LDR-Brachytherapie“ in der Liste der Abrechnungsziffern zur Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter ergänzt (siehe Indikatorensatz V1.2).

Des Weiteren wurde eine Ergänzung in den Qualitätsindikatoren sowie Zusatzparametern zur primären perkutanen Strahlentherapie vorgenommen. Für diese Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter wurde im Abschlussbericht empfohlen, zusätzlich eine stratifizierte Auswertung nach Art der perkutanen Strahlentherapie – alleinige perkutane Strahlentherapie bzw. kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) – vorzusehen. Die für die stratifizierte Auswertung notwendigen Abrechnungsziffern zur interstitiellen HDR-Brachytherapie zur Dosisescalation (sog. „Boost“) wurden hierfür in der Liste der Abrechnungsziffern zur Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter ergänzt (siehe Indikatorensatz V1.2).

Literatur

- Bewertungsausschuss (2021): Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 566. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung). TEIL A zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Juli 2021. Berlin: Institut des Bewertungsausschusses. URL: http://institut-ba.de/ba/babeschlusse/2021-07-23_ba566.pdf (abgerufen am: 26.11.2021).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2021): Bekanntmachung. Aktualisierter einheitlicher onkologischer Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID). Vom 10. Mai 2021. Veröffentlicht: 12.07.2021. Berlin: Bundesanzeiger. URL: <https://www.gekid.de/download/1846/> (abgerufen am: 26.11.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil. [Stand:] 17.09. 2020. Berlin: G-BA. BAnz AT 07.01.2021 B2. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4473/2020-09-17_KHMe-RL_LDR-Brachytherapie_BAnz.pdf (abgerufen am: 12.01.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil. [Stand:] 17.09. 2020. Berlin: G-BA. BAnz AT 07.01.2021 B3. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4463/2020-09-17_MVV-RL_LDR-Brachytherapie_BAnz.pdf (abgerufen am: 12.01.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die Behandlung mit in-terstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenz-ten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil. [Stand:] 17.09. 2020. Berlin: G-BA. BAnz AT 07.01.2021 B1. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4476/2020-09-17_QS-Ma%C3%9Fnahmen_LDR-Brachytherapie_BAnz.pdf (abgerufen am: 12.01.2021).