



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des
Abschlussberichts des IQTIG zur Veröffentlichung:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal
begrenzttes Prostatakarzinom“

Vom 16. Juni 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2022 beschlossen, den Abschlussbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ (**Anlagen 1 bis 4**) zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Juli 2021

Impressum

Thema:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“.
Abschlussbericht

Ansprechpartnerin:

Kathrin Wehner

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. April 2020

Datum der Abgabe:

15. Juli 2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

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

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

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

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

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

Tabellenverzeichnis

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

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

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

Abbildungsverzeichnis

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

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

Abkürzungsverzeichnis

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

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

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

Kurzfassung

Hintergrund

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

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

Auftrag

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

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

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

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

entwickelt werden.

Methodisches Vorgehen

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse

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

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

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

- Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie (Ergebnisindikator)
- Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil (Prozessindikator)
- Harnröhrenstrikturen oder 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)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fazit

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

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

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

1 Einleitung

1.1 Hintergrund und Epidemiologie

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

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

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

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

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

Hintergrund der vorliegenden Beauftragung

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

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

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

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

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

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

1.2 Beauftragung durch den G-BA

Am 16. April 2020 wurde das IQTIG durch den G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt. Ziel des QS-Verfahrens soll die einrichtungsvergleichende Abbildung relevanter Ergebnisse der Qualität hinsichtlich der Leistungserbringung bei der Behandlung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom sein. Auf Basis der am 30. November 2017 vorgelegten Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“ (IQTIG 2017b) sowie der am 1. April 2019 vorgelegten „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom““ (IQTIG 2019b) soll ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren entwickelt werden, das zur Qualitätsverbesserung in der Versorgung dieser Patienten beitragen kann.

Dabei sollen im ersten Entwicklungsschritt

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

entwickelt werden.

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

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

2 Versorgungspraxis

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

Klassifikation des Prostatakarzinoms

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

Tumorstadien nach TNM-Klassifikation

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

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

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

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

Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom

Früherkennung, Diagnostik und Staging

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

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

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

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

- niedriges Rezidivrisiko: PSA < 10 ng/ml, cT1–2a, Gleason-Score² 6
- mittleres Rezidivrisiko: PSA 10 – 20 ng/ml, cT2b, Gleason-Score 7
- hohes Rezidivrisiko: PSA > 20 ng/ml, cT2c, Gleason-Score 8 – 10

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

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

Übersicht der Therapieoptionen entsprechend der Risikoklassifikation nach D'Amico

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

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

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

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

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

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

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

Aktive Überwachung (Active Surveillance)

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

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

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

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

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

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

Perkutane Strahlentherapie

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

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

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

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

Interstitielle Brachytherapie

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

■ LDR-Brachytherapie

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

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

■ HDR-Brachytherapie

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

Radikale Prostatektomie

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

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

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

Nachsorge, Rehabilitation und psychoonkologischer Betreuungsbedarf

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

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

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

3 Methoden

3.1 Literatur- und Leitlinienrecherche

Zielsetzung und Fragestellungen der Literatur- und Leitlinienrecherche

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

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

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

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

Tabelle 2: PICO-Schema

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

Recherchekonzept und Vorgehen

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

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

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

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

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

Recherche nach bestehenden Qualitätsindikatoren

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

3.2 Datenbasis

3.2.1 Anonymisierte Routinedaten von Krankenkassen

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

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

Für die Bearbeitung des Entwicklungsauftrags wurden folgende Datenbestände angefordert:

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

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

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

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

Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Routinedaten

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

Operationalisierung der Grundgesamtheit

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

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

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

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

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

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

3.2.2 Daten der klinischen Krebsregister

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

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

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

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

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

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

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

3.3 Expertenbeteiligung

3.3.1 Expertengremium

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

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

Registrierungsverfahren für das Expertengremium

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

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

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

- Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom während oder nach der Behandlung

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

Auswahl und Zusammensetzung des Expertengremiums

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

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

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

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

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

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

Ablauf des Expertengremiums

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

Erstes Expertengremium

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

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

1. Verbesserungspotenzial für die Erfüllung der Merkmalsanforderung

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

Die Erfassung der Expertenmeinung erfolgte dabei in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method. Hierbei gaben die Expertinnen und Experten ihre Einschätzung merkmalsbezogen auf einer 9-stufigen Skala ab.

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

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

Arbeitsgruppe „Strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen“

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

Zweites Expertengremium

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

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

Drittes Expertengremium

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

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

3.3.2 Einbezug der klinischen Krebsregister

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

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

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

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

Arbeitstreffen mit den klinischen Krebsregistern

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

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

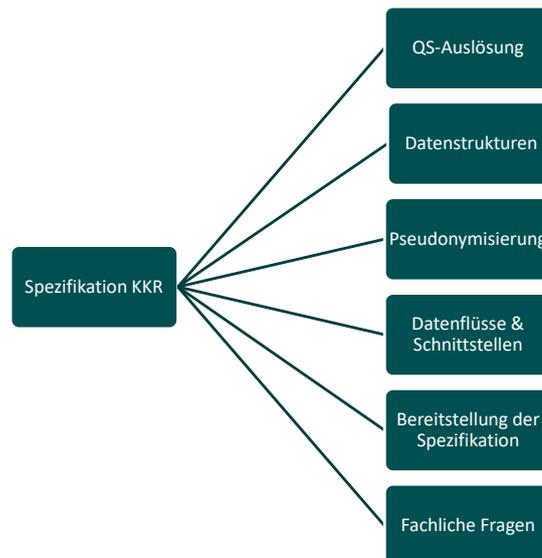


Abbildung 1: Arbeitspakete zur Erstellung einer Spezifikation für Krebsregisterdaten

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

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

3.4 Beteiligungsverfahren

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

- Kassenärztliche Bundesvereinigungen

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

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

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

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

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

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

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

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

4 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

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



Abbildung 2: Entwicklungsschritte vom Qualitätsmodell bis zum Qualitätsindikatorenset

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



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

Ableitung der Qualitätsmerkmale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

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

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

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

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

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

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

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

4.1.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

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

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

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

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

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Potenzial zur Verbesserung

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

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

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

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

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

Zuschreibbarkeit der Verantwortung

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

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

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Abschlussbericht

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Im Rahmen der Diskussion des Qualitätsmerkmals „Durchführung einer MRT vor Aktiver Überwachung“ wurde von den Expertinnen und Experten betont, dass am Qualitätsmerkmal essentiell sei, dass es sich bei der durchzuführenden MRT um eine multiparametrische MRT, die entsprechend der in der Leitlinie formulierten Qualitätsstandard durchgeführt werde, handeln sollte⁶. Die Durchführung einer „Standard-MRT“ (z. B. MRT des Beckens oder Abdomens) in diesem Zusammenhang wäre medizinisch nicht sachgerecht und es könnten dadurch auch Fehlanreize im Hinblick auf die Durchführung von nicht sinnvollen Untersuchungen gesetzt werden. Daher sollte das Qualitätsmerkmal im Titel in „Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung“ konkretisiert werden.

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

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

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

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

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den anderen Wissensquellen (Leitlinien, Literatur, ggf. eigene Analyse anhand der vorliegenden anonymisierten Routinedaten bzw. Daten eines klinischen Krebsregisters) gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, welche Qualitätsmerkmale im weiteren Verlauf operationalisiert werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

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

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

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 6 zu entnehmen.

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

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

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

4.1.2.3 Qualitätsindikator: Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der vorläufig operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 7 zu entnehmen.

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

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

4.2 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“

4.2.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

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

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

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

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

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

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Potenzial zur Verbesserung

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

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

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

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

Zuschreibbarkeit der Verantwortung

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

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

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Abschlussbericht

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

Diskutiert wurde im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung“ u. a., dass es in Deutschland derzeit so sei, dass Patienten, die zwar die Kriterien einer Aktiven Überwachung erfüllen, dennoch oftmals eine radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie erhalten würden. Vonseiten des Expertengremiums wurde vermutet, dass erfahrungsgemäß bei einer Erfassung des Anteils derjenigen Patienten unter Aktiver Überwachung, die die Kriterien erfüllen, fast immer 100 % erreicht würden und somit bei dieser Ausrichtung des Qualitätsmerkmals kein Verbesserungspotenzial bestehe. Umgekehrt wurde eine Ausrichtung des Qualitätsmerkmals dahingehend, zu erfassen wie hoch der Anteil an Patienten sei, die sich nicht unter Aktiver Überwachung befinden, aber die Kriterien grundsätzlich erfüllen, nicht als sinnvoll erachtet. Die anschließende Bewertung zeigte dementsprechend einen Konsens des Expertengremiums, dass für das vorgelegte Qualitätsmerkmal kein Verbesserungspotenzial bestehe. Stattdessen wurde vom Expertengremium angeregt, zu erfassen, dass Patienten, die die Kriterien der Aktiven Überwachung erfüllen, diese dann auch über einen zu definierenden Zeitraum durchführen.

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

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

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den anderen Wissensquellen (Leitlinien, Literatur, ggf. eigene Analyse anhand der vorliegenden anonymisierten Routinedaten bzw. Daten eines klinischen Krebsregisters) gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, welche Qualitätsmerkmale im Weiteren operationalisiert werden.

4.2.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“

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

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

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Zusatzparameter
Indikationsstellung zur Therapie	Aktive Überwachung mehr als 6 Monate	Zusatzparameter: Aktive Überwachung mehr als 9 Monate

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

4.2.2.1 Zusatzparameter: Aktive Überwachung mehr als 9 Monate

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 10 zu entnehmen.

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

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

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

4.3.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

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

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

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

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

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
	werden (Großflächenschnitte oder orientiert in normalen Histologiekapseln)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vollständige histopathologische Befundübermittlung vom Pathologen zum Prostatektomiepräparat <ul style="list-style-type: none"> ▫ Angabe der Karzinomlokalisierung und der semiquantitativ geschätzten Tumorausdehnung (% des befallenen Parenchyms) ▫ Angabe der pT-Kategorie sowie weiterer Parameter zum Prostatakarzinom (wie für die Stanzbiopsie) ▫ Wegen der prognostischen Relevanz Unterteilung der Kategorie pT3a (Kapselüberschreitung = Tumor im Fettgewebe) in fokale Kapselpenetration (wenige Tumordrüsen unmittelbar außerhalb der Prostata in ein bis zwei Schnitten) und etablierte Kapselpenetration (= höheres Ausmaß der Penetration) ▫ Angabe zum chirurgischen Resektionsrand. Bei freiem Randsaum soll der minimale Randabstand in mm angegeben werden. ▫ Bei R1-Status (= positiver Residualtumor) aufgrund eines nicht tumorfreien Randsaums sollen der Ort der Randbeteiligung durch das Karzinom (posterior, postero-lateral, anterior, apikal, proximal-vesikal, distal-urethral), die Ausdehnung der Beteiligung (in mm) sowie das Fehlen oder Vorhandensein der Prostatakapsel in diesem Bereich angegeben werden
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Thromboseprophylaxe bei offen-chirurgischer radikaler Prostatektomie
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Thromboseprophylaxe bei laparoskopischer oder roboter-assistierter radikaler Prostatektomie bei Patienten mit erhöhtem Thromboserrisiko
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Durchführung einer nerverhaltenden Prostatektomie bei Patienten mit niedrigem oder mittlerem Risikoprofil
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sterblichkeit 30 Tage nach radikaler Prostatektomie

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Potenzial zur Verbesserung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zuschreibbarkeit der Verantwortung

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

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

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Abschlussbericht

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

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

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

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Abschlussbericht

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

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

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

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

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

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

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den anderen Wissensquellen (Leitlinien, Literatur, ggf. eigene Analyse anhand der vorliegenden anonymisierten Routinedaten bzw. Daten eines klinischen Krebsregisters) gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, welche Qualitätsmerkmale im Weiteren operationalisiert werden

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

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

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

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

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

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

4.3.2.1 Qualitätsindikator: Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 13 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 14 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

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

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 15 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

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

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

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

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

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

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

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 16 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

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

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

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

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 17 zu entnehmen.

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

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

4.3.2.6 Qualitätsindikator: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 18 zu entnehmen.

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

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

Bezeichnung	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Indikators	-

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Die Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister wiesen bzgl. der Erfassung des PSA-Werts über die Daten der klinischen Krebsregister darauf hin, dass die Meldung von PSA-Werten im Verlauf (ohne Statusänderung des Tumors) nicht in allen klinischen Krebsregistern einen verpflichtenden Meldeanlass darstellen würden. Aufgrund der unterschiedlichen landesgesetzlichen Regelungen zu den Meldeanlässen im Verlauf (ohne Statusänderung) könne der Zusatzparameter daher bisher nicht flächendeckend erhoben werden.

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 19 zu entnehmen.

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

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

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

4.4.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

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

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

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

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie	▪ Keine adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil
	▪ Begleitend-adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil
	▪ Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil
	▪ Durchführung der Dosis-eskalierten perkutanen Strahlentherapie in IMRT-Technik
	▪ Strahlendosis bei Verwendung einer Standardfraktionierung von mind. 74 Gy bis ca. 80 Gy bei allen Risikoprofilen
	▪ Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil
	▪ Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil
	▪ Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie
	▪ Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie
	▪ Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie
	▪ Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie
	▪ Weitere Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie oder Brachytherapie
▪ Tumorprogression nach Strahlentherapie	

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **karzinomspezifische Sterblichkeit** von Patienten nach Strahlentherapie

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

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

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

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

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

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

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

Potenzial zur Verbesserung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zuschreibbarkeit der Verantwortung

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums sowie der Arbeitsgruppe „Strahlentherapiebedingte Nebenwirkungen“

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den anderen Wissensquellen (Leitlinien, Literatur, ggf. eigene Analyse anhand der vorliegenden anonymisierten Routinedaten bzw. Daten eines klinischen Krebsregisters) gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, welche Qualitätsmerkmale im Weiteren operationalisiert werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

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

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 22 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 23 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 24 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 25 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 26 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 27 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

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

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 28 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 29 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 30 zu entnehmen.

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

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

4.4.2.11 Qualitätsindikator: Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 31 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

Die Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister wiesen bzgl. der Erfassung des PSA-Werts über die Daten der klinischen Krebsregister darauf hin, dass die Meldung von PSA-Werten im Verlauf (ohne Statusänderung des Tumors) nicht in allen klinischen Krebsregistern einen verpflichtenden Meldeanlass darstellen würden. Aufgrund der unterschiedlichen landesgesetzlichen Regelungen zu den Meldeanlässen im Verlauf (ohne Statusänderung) könne der Zusatzparameter daher bisher nicht flächendeckend erhoben werden.

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 32 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 33 zu entnehmen.

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

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

4.5 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“

4.5.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

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

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

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

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

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

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

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

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

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

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

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

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

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

Potenzial zur Verbesserung

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

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

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

Zuschreibbarkeit der Verantwortung

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

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

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

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Abschlussbericht

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den anderen Wissensquellen (Leitlinien, Literatur, ggf. eigene Analyse anhand der vorliegenden anonymisierten Routinedaten bzw. Daten eines klinischen Krebsregisters) gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, welche Qualitätsmerkmale im Weiteren operationalisiert werden

4.5.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“

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

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

4.6.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

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

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

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

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

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

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Potenzial zur Verbesserung

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

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

Zuschreibbarkeit der Verantwortung

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

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

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Abschlussbericht

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den anderen Wissensquellen (Leitlinien, Literatur, ggf. eigene Analyse anhand der vorliegenden anonymisierten Routinedaten bzw. Daten eines klinischen Krebsregisters) gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, welche Qualitätsmerkmale im Weiteren operationalisiert werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Tabelle 37 ist der vorläufig operationalisierte Qualitätsindikator zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der vorläufig operationalisierte Qualitätsindikator ist Tabelle 38 zu entnehmen.

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

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

4.7 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“

4.7.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

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

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

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

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

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

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Potenzial zur Verbesserung

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

Zuschreibbarkeit der Verantwortung

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

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

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Abschlussbericht

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den anderen Wissensquellen (Leitlinien, Literatur, ggf. eigene Analyse anhand der vorliegenden anonymisierten Routinedaten bzw. Daten eines klinischen Krebsregisters) gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, welche Qualitätsmerkmale im Weiteren operationalisiert werden.

4.7.2 Operationalisierte Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“

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

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

Qualitätsaspekt	konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Zusatzparameter
Psychoonkologische Beratung und Betreuung	Angebot einer psychoonkologischen Beratung	Zusatzparameter: Durchführung einer psychoonkologischen Beratung

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

4.7.2.1 Zusatzparameter: Durchführung einer psychoonkologischen Beratung

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

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

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

Ergebnisse des Expertengremiums

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

Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren

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

Der vorläufig operationalisierte Zusatzparameter ist Tabelle 41 zu entnehmen.

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

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

5 Empfohlenes Qualitätsindikatorenset

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik	-
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 ▪ Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender 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 ▪ 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

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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
Nachsorge nach kurative Therapie	-
Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung	-
Psychoonkologische Beratung und Betreuung	-

Zusätzlich zu den aufgeführten derzeit umsetzbaren Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern wurden im Rahmen der Entwicklung weitere, für die Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom relevante Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter entwickelt, die für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens vorgesehen werden sollten. Diese insgesamt 3 Qualitätsindikatoren und 4 Zusatzparameter (Tabelle 45) sind noch kein Bestandteil des empfohlenen Qualitätsindikatorenssets, da sie noch nicht vollständig operationalisierbar und somit zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht umsetzbar sind. Für die Umsetzung ist die Einführung von spezifischen Abrechnungskodes (OPS-Kodes bzw. GOP für die Durchführung einer mpMRT), von Datenfeldern in den ADT/GEKID-Basisdatensatz (psychoonkologische Beratung) bzw. eine Anpassung der landesgesetzlichen Vorgaben für den Meldeanlass für Verläufe ohne Statusänderung des Tumors (z. B. PSA-Wert-Bestimmungen) notwendig. Dies wurde auf den bereits erstellten Indikatordatenblättern bzw. Datenblättern der Zusatzparameter entsprechend vermerkt (siehe Anhang G).

Tabelle 45: Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens (derzeit noch nicht umsetzbar)

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikator/Zusatzparameter
Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik	<ul style="list-style-type: none"> ▪ QI: Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung
Indikationsstellung zur Therapie	-
Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie
Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie/Brachytherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie ▪ Zusatzparameter: PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie

Nachsorge nach kurativer Therapie	-
Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Q1: Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT ▪ Q1: Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT
Psychoonkologische Beratung und Betreuung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusatzparameter: Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung

Zusammen mit dem Expertengremium wurden die entwickelten Qualitätsindikatoren und die Zusatzparameter (sowohl die derzeit umsetzbaren als auch die für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens vorgesehenen) in ihrer Gesamtheit betrachtet. Übergeordnete Fragen der Gesamtbetrachtung waren (IQTIG 2019a: 65):

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

Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten des Expertengremiums liegt ein Qualitätsindikatorenset ohne Überschneidungen zwischen den entwickelten Indikatoren vor. Mit den Qualitätsindikatoren würden alle Therapieoptionen gleichermaßen adressiert, womit eine gute Vergleichbarkeit sichergestellt sei. Das Qualitätsindikatorenset sei daher ausgewogen und im Zusammenspiel mit den Zusatzparametern würden mit dem QS-Verfahren wesentliche patientenrelevanten Aspekte in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom adressiert. Positiv wurde von den Expertinnen und Experten hervorgehoben, dass für die Erfassung der Informationen zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter kein zusätzlicher Aufwand bei den Leistungserbringern entstehe.

Im Ergebnis liegt somit ein auf die Verbesserungspotenziale in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom fokussiertes Qualitätsindikatorenset vor, das insgesamt alle Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells, die über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder die Daten der klinischen Krebsregister erfasst werden können, abbildet (siehe Indikatorenset V1.1 sowie Anhang G). Der Aufwand für die Erfassung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter ist aufgrund der Nutzung von zwei routinedatenbasierten Datenquellen sehr gering. Durch das Zusammenspiel der Qualitätsindikatoren mit den empfohlenen Zusatzparametern ist es möglich, die Versorgungsqualität von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zum größten Teil abzubilden.

Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität wäre jedoch noch die Entwicklung einer zusätzlichen Patientenbefragung notwendig. Auch von den beteiligten Expertinnen und Experten wurde nochmals deutlich darauf hingewiesen, dass zur umfänglichen Abbildung der Versorgungsqualität von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zwingend eine Patientenbefragung zu entwickeln sei. Nur über die Patientenperspektive seien die für die Versorgung ebenfalls entscheidenden Qualitätsaspekte, wie z. B. die Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess für eine der möglichen Therapieoptionen sowie auch die Ergebnisse der Therapieoptionen bezogen auf die Langzeitfolgen (z. B. Harninkontinenz oder erektile Dysfunktion) und deren Auswirkungen auf die Lebensqualität der Betroffenen zu erfassen.

Abbildung 13 gibt einen Überblick über die Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells, die mit dem vorliegenden Qualitätsindikatorenset noch nicht abgebildet sind und die ausschließlich über eine Patientenbefragung erfasst werden können.



Abbildung 13: Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells, die bisher nicht mit dem vorliegenden Qualitätsindikatorenset abgebildet sind (grau hinterlegt)

6 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

6.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung

6.1.1 Verfahrensart

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)⁸ unterscheidet in Teil 1 § 2 zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahren. Gemäß Abs. 1 sind grundsätzlich länderbezogene Verfahren angezeigt. Die in Abs. 2 skizzierten Kriterien zur Durchführung eines bundesbezogenen Verfahrens sind für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ nicht zutreffend. Die Fallzahl der Patienten (jährlich zirka 60.000 inzidente Fälle mit Prostatakarzinom, davon 75 % lokal begrenzt (RKI/GEKID 2019, RKI 2017)) sowie der potenziell betroffenen Leistungserbringer (509 Krankenhäuser mit urologischer Fachabteilung, 2.513 vertragsärztliche Urologinnen und Urologen, 211 vertragsärztliche Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten) ist ausreichend groß, sodass ein länderbezogenes Verfahren angezeigt ist.

6.1.2 Vollerhebung/Stichprobe

Das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ soll als Vollerhebung durchgeführt werden. Die jährliche Inzidenz von lokal begrenzten Prostatakarzinomen ist mit ca. 60.000 Neuerkrankungen im Vergleich zu den betrachteten Grundgesamtheiten in anderen QS-Verfahren eher niedrig. Die Fallzahlen bei den Leistungserbringern, insbesondere den niedergelassenen Urologinnen und Urologen, sind dementsprechend gering, sodass ein Stichprobenverfahren eine weitere Reduktion der zur Auswertung zur Verfügung stehenden Daten zur Folge hätte und einer sinnvollen Auswertung auf Leistungserbringerebene entgegenstehen würde. Aufgrund der Nutzung der primär für die Krankenkassen und klinischen Krebsregistern erhobenen Daten entsteht beim Leistungserbringer kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand, sodass auch unter diesem Gesichtspunkt eine Vollerhebung angezeigt ist.

6.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente

Im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V sowie der Richtlinie zur datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung können dem IQTIG Daten aus unterschiedlichen Quellen zur Erfüllung seiner Aufgaben übermittelt werden. Gegenwärtig stehen als regelhafte Datenquellen die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, Routedaten in Form von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die Befragung von Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Die klinischen Krebsregister werden im Rahmen des QS-Verfahrens „Lokal begrenzt-

⁸ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 17. Dezember 2020, in Kraft getreten am 01. Januar 2021. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am 01.03.2021).

tes Prostatakarzinom“ als neue Datenquelle der Qualitätssicherung erschlossen. Die in den Datenquellen verfügbaren Informationen enthalten sensible patientenidentifizierende Daten und unterliegen damit hohen Anforderungen an die Datensparsamkeit und den Datenschutz.

Der Zugriff auf die in den Datenquellen verfügbaren Informationen wird über sogenannte Erfassungsinstrumente realisiert. In einem Erfassungsinstrument werden Regelungen und Vorgaben zur Selektion, Transformation und Übermittlung von Informationen aus den Datenquellen getroffen, um die Anforderungen der Datensparsamkeit, des Datenschutzes und der Datensicherheit zu gewährleisten. Erfassungsinstrumente, die aktuell im Regelbetrieb genutzt werden, sind beispielsweise die QS-Basispezifikation zur Erhebung der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer oder die Sozialdatenspezifikation zur Erhebung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Spezifikationen definieren Filterkriterien zur Identifikation und Selektion des korrekten Patientenkollektivs beispielsweise auf Basis von Diagnose- und Prozedurcodes (QS-Filter), geben die zu dokumentierenden Datenfelder sowie damit zusammenhängende Regelungen (z. B. Formate und Plausibilitätsregeln) vor, legen die Transformation der selektierten Informationen fest, bevor diese an das IQTIG weitergeleitet werden (z. B. Umwandlung des Geburtsdatums des Patienten vor dem Export in das Alter) und definieren, wie die Daten bei der Übermittlung vom Leistungserbringer über die Datenannahmestellen auf Landesebene und die unabhängige Vertrauensstelle verschlüsselt und pseudonymisiert werden müssen. Grundlegende Vorgaben hierzu werden in den entsprechenden Richtlinien des G-BA getroffen und innerhalb der Erfassungsinstrumente detailliert ausgearbeitet. Die Vorgaben werden in Form von Spezifikationen durch das IQTIG bereitgestellt und beispielsweise durch Softwareanbieter oder Datenannahmestellen umgesetzt.

Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ werden Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten der klinischen Krebsregister genutzt. Diese Daten werden mit den Erfassungsinstrumenten der *Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen* sowie der *Spezifikation für Krebsregisterdaten* erhoben. Die Krebsregisterdaten stellen für die Qualitätssicherung des G-BA eine neue Datenquelle dar, die im Rahmen dieser Beauftragung erstmalig erschlossen wurde. Die Spezifikation für Krebsregisterdaten ist demnach vollständig neu zu entwickeln.

6.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen

6.2.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu speichern („Sozialdaten bei den Krankenkassen“). Bei diesen Daten handelt es sich zum einen um Abrechnungsdaten der Leistungserbringer, die je nach Leistungsart und -sektor (ambulant oder stationär) Informationen zur Versicherten / zum Versicherten, dem Leistungserbringer sowie der Behandlung in unterschiedlichem Umfang enthalten. Zum anderen umfassen diese Daten Versichertenstammdaten, die zur Verwaltung des Versichertenverhältnisses und für den Beitragseinzug genutzt werden.

Nach § 299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, einen zweckgebundenen Ausschnitt aus den von ihnen nach § 284 SGB V erhobenen Daten im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA gemäß §§ 136 ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung sind ausschließlich Datenbestände bei den Krankenkassen nutzbar, die unter den Regelungskontext des SGB V fallen. Eine detaillierte Darstellung des entsprechenden Abrechnungskontextes sowie der Verfügbarkeit der Daten findet sich in Tabelle 46.

Die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nutzbaren Datenbestände der Krankenkassen bestehen aus Informationen, die in unterschiedlichen Abrechnungskontexten erhoben werden und verschiedenen gesetzlichen Regelungen unterliegen. In Tabelle 46 sind alle Datenbestände dargestellt, die dem Regelungskontext des SGB V unterliegen und im Rahmen dieses QS-Verfahrens genutzt werden sollen. Die Datenflüsse vom Leistungserbringer zur Krankenkasse können je nach Abrechnungskontext zusätzliche Zwischenstationen vorsehen (z. B. die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) bei Daten nach § 295 SGB V), wo Prüfungen der Daten vorgenommen werden. Es werden dem IQTIG ausschließlich geprüfte Datensätze durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt.

Tabelle 46: Übersicht der Datenbestände für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Datenbestand nach Abrechnungskontext (jeweils SGB V)	Datenbestand	Beschreibung
§ 284	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284, einschließlich Sterbedatum
§ 301	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b		Ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 117		Hochschulambulanz
§ 295	Ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 116b		Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
§ 295a	Ambulant selektivvertraglich	Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung

Die Datensätze werden von den Krankenkassen quartalsweise an die Bundesauswertungsstelle exportiert. Jede Datenlieferung beinhaltet alle Datensätze, die durch den QS-Filter für die entsprechenden QS-Verfahren und Betrachtungszeiträume selektiert wurden, d. h., es wird immer ein vollständiger Export aller verfügbaren (Teil-)Datenbestände durchgeführt. Ein Abgleich bzw. Korrekturlieferungen auf Fallebene sind nicht vorgesehen. Von einer vollumfänglichen Übermittlung aller zu einem Fall relevanten Informationen kann somit frühestens mit der Lieferung

der Sozialdaten im dritten Quartal nach Leistungserbringung ausgegangen werden. Die quartalsmäßigen Lieferzeiträume sind in Tabelle 47 dargestellt.

Tabelle 47: Quartalsmäßige Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Lieferquartal	Erstlieferung	Korrekturfristen
1. Quartal	15. Januar – 31. Januar	1. Februar – 15. Februar
2. Quartal	1. April – 15. April	16. April – 30. April
3. Quartal	1. Juli – 15. Juli	16. Juli – 31. Juli
4. Quartal	1. Oktober – 15. Oktober	16. Oktober – 31. Oktober

6.2.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird nach festgelegten Kriterien in den Datenbeständen der Krankenkassen selektiert. Die Kriterien werden als QS-Filter bezeichnet. Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom lassen sich nur mit einer Kombination des ICD-Kode C61 (Bösartige Neubildung der Prostata) sowie einer Information zum Tumorstatus ($T < 3$) ermitteln. Der Tumorstatus ist allerdings kein abrechnungsrelevantes Merkmal und liegt in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht vor. Aus diesem Grund werden bei den Krankenkassen alle Patienten mit Prostatakarzinom ausgewählt und die Datensätze gemäß den in den weiteren Abschnitten definierten Ein- und Ausschlusskriterien an das IQTIG übermittelt. Die Eingrenzung auf die in das QS-Verfahren einzuschließende Grundgesamtheit der Patienten kann erst durch eine Verknüpfung mit den Daten der klinischen Krebsregister durchgeführt werden.

Der QS-Filter für die Sozialdaten besteht aus zwei Filterstufen, dem Patientenfilter und dem Leistungs- und Medikationsfilter. Im Patientenfilter werden alle Patienten ausgewählt, die durch die gesetzliche Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen. Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ können über den Patientenfilter der Sozialdaten lediglich alle Patienten mit der Diagnose C61 selektiert werden, da dort keine Informationen zum Tumorstadium vorliegen. Somit muss im ersten Schritt eine Übermenge an Patienten selektiert werden. Die Grundgesamtheit des Verfahrens kann dann erst durch die Verknüpfung mit den Daten der klinischen Krebsregister exakt ermittelt werden. Der Leistungs- und Medikationsfilter ist notwendig, um ausschließlich die Daten des Patienten zu selektieren, die im Rahmen des QS-Verfahrens (zur Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Risikoadjustierung) tatsächlich benötigt werden.

6.2.2.1 Patientenfilter

Hier werden die Behandlungsfälle aus den Sozialdaten selektiert, die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen.

Einschlusskriterien

Die folgenden Regeln führen zum Einschluss von Patienten in das QS-Verfahren:

- Diagnose: C61

- Alter: ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien

Ein Ausschluss von Patienten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der QS-Auslösung erfolgt nicht. Der vorgesehene Ausschluss von Patienten mit neuroendokrinen Tumoren der Prostata kann erst nach der Verknüpfung der Daten mit den Krebsregisterdaten in der Bundesauswertungsstelle erfolgen.

6.2.2.2 Leistungs- und Medikationsfilter

Über den Leistungs- und Medikationsfilter können weitere Informationen über das Patientenkollektiv aus den Daten ausgewählt werden. Im Rahmen dieses QS-Verfahrens bezieht sich der Filter lediglich auf erbrachte Prozeduren und Diagnosen. Informationen z. B. zu Arzneimittel- oder Hilfsmittelverordnungen werden zur Berechnung der entwickelten Indikatoren nicht benötigt.

Der Leistungs- und Medikationsfilter schließt Daten zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patienten ein. Dies umfasst z. B. Informationen zu Prostatastanziopsien, Prostatektomien, Strahlentherapien sowie Angaben zu Komplikationen, Langzeitfolgen und Risikofaktoren. Die entsprechenden Einschlusskriterien (ICD-/OPS-Kodes) sind in unterschiedlichen Filterlisten definiert (siehe Anhang F zum Abschlussbericht).

Im Leistungs- und Medikationsfilter werden keine Ausschlusskriterien definiert. Informationen zu den Ausschlussvariablen werden vollständig an das IQTIG übermittelt. Nachdem die Daten im IQTIG verknüpft wurden, können anschließend Ausschlüsse auf Indikatorebene über die entsprechenden Rechenregeln erfolgen.

6.2.3 Erforderliche Datenfelder

Für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter des QS-Verfahrens sind die in Tabelle 48 aufgeführten Datenfelder der Sozialdaten bei den Krankenkassen relevant.

Tabelle 48: Relevante Datenfelder in den Sozialdaten bei den Krankenkassen

Datenfeld	Datenbestand
Institutionskennzeichen der Krankenkasse (Hauptkassen-IK ohne Erstreckung-IK)	§ 284 SGB V
Laufende Nummer des Versichertendatensatzes	§ 284 SGB V
Versichertennummer	§ 284 SGB V
Geschlecht	§ 284 SGB V
Geburtsjahr des Versicherten	§ 284 SGB V
Sterbedatum des Versicherten	§ 284 SGB V
Datumsangabe zum Versicherungsstatus	§ 284 SGB V

Datenfeld	Datenbestand
Patient ist versichert (ja/nein)	§ 284 SGB V
Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers	§§ 301/295(a) SGB V
Land des Krankenhauses	§§ 301/295(a) SGB V
KV-Region der Praxis	§§ 295(a) SGB V
Fachgruppe des Arztes, codiert	§§ 295(a) SGB V
Identifikationsnummer des Leistungserbringers	§§ 301/295(a) SGB V
Aufnahmegrund	§ 301 SGB V
Aufnahmedatum Krankenhaus	§ 301 SGB V
Entlassungsdatum Krankenhaus	§ 301 SGB V
Entlassungsgrund	§ 301 SGB V
Unterbrechung des Krankenhausaufenthaltes	§ 301 SGB V
Beteiligte Fachabteilung	§ 301 SGB V
Tag des Zugangs	§ 301 SGB V
Quelle des Datensatzes des Falls	§§ 301/295(a) SGB V
Art der Inanspruchnahme	§§ 295(a) SGB V
Erstes Behandlungsdatum im Quartal	§§ 295(a) SGB V
Letztes Behandlungsdatum im Quartal	§§ 295(a) SGB V
Operationen und Prozeduren nach OPS	§§ 301/295(a) SGB V
Operationsdatum	§§ 301/295(a) SGB V
Primäre Diagnosen nach ICD-10	§ 301 SGB V
Sekundäre Diagnosen nach ICD-10	§ 301 SGB V
Diagnosen nach ICD-10	§§ 295(a) SGB V
Diagnosesicherheit ambulant	§§ 295(a) SGB V
Gebührenordnungsposition	§§ 295(a) SGB V
Behandlungsdatum	§§ 295(a) SGB V

Der Einschluss selektivvertraglich tätiger Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in die Qualitätssicherung ist nicht immer möglich. Erfolgt die Abrechnung der Leistungen zwischen dem Leistungserbringer und der KV auf Basis eigener Abrechnungskodes, können diese nicht in den Datenquellen selektiert und an das IQTIG übermittelt werden. Erfolgt die Abrechnung jedoch auf Basis von ICD- und OPS-Kodes entsprechend der kollektivvertraglichen Leistung, dann können diese Fälle erfasst und an das IQTIG exportiert werden.

6.2.4 Prüfung der Datenqualität

Die Qualität der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird generell als hoch eingeschätzt. Die zur Abrechnung relevanten Daten nach § 301 SGB V dienen schon heute als Referenzdaten für die Erstellung der Sollstatistiken in den Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung.

Zum Beispiel unterliegen die Datenbestände nach 301 SGB V in ca. 10 % aller Fälle einer MDK-Prüfung auf Basis der Originalkrankenakten (§ 275 SGB V). Die MDK-Prüfung fokussiert jedoch auf erlösrelevante Codes, sodass die Validität der nicht erlösrelevanten Codes nur eingeschränkt bewertet werden kann. Die Vertragsarzt-daten nach § 295 SGB V werden durch die KV einer umfangreichen Plausibilitätsprüfung unterzogen.

Eine Überprüfung der Datenqualität durch die Bundesauswertungsstelle (BAS) ist nur begrenzt möglich und erfolgt im eingeschränkten Rahmen bei der Datenübermittlung von den Krankenkassen an die BAS durch eine Konformitätsprüfung zur jeweils gültigen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Darüber hinaus kann nach dem Dateneingang eine Sozialdatenvalidierung durchgeführt werden, welche die Daten auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität, sowie die korrekte Umsetzung der Filterstufen/-listen überprüft und die bei etwaigen Auffälligkeiten einen Austauschprozess mit den Krankenkassen nach sich zieht. Des Weiteren erfolgt durch die BAS eine fortwährende Pflege der Spezifikation Sozialdaten.

6.2.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich)

Die Überprüfung der Vollzähligkeit durch den Abgleich der Anzahl der gelieferten Datensätze mit der Sollstatistik ist bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen aufgrund einer fehlenden Referenzdatenquelle nicht möglich. Die Krankenkassen erstellen lediglich eine Aufstellung, aus der hervorgeht, wie viele Datensätze an die Bundesauswertungsstelle übermittelt wurden (Teil 1 § 16 Abs. 5 DeQS-RL). Diese Aufstellung ist je QS-Verfahren mindestens einmal jährlich an die Bundesauswertungsstelle zu übermitteln. Die Fristen zur Übermittlung werden in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL geregelt.

6.3 Klinische Krebsregister nach § 65c SGB V

6.3.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die klinischen Krebsregister wurden im Rahmen des Nationalen Krebsplans mit dem im Jahr 2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz flächendeckend in Deutschland verankert. Die Vorgaben des KFRG wurden in § 65c SGB V umgesetzt. In jedem Land werden die Regelungen aus § 65c SGB V durch eine föderale Landesgesetzgebung konkretisiert. Insbesondere im Hinblick auf datenschutzrechtliche Belange zum Export personenbezogener Daten sowie Meldefristen für Leistungserbringer entstehen durch die Landesgesetze heterogene Vorgaben. Die gesetzlichen Vorgaben, die im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens zum lokal begrenzten Prostatakarzinom relevant sind, werden in § 65c Abs. 8 SGB V getroffen. In diesem Absatz wird der Einbezug der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA unter Einhaltung der Vorgaben aus § 299 SGB V geregelt und es wird festgelegt, dass die

klinischen Krebsregister im Rahmen dieser Aufgabenerfüllung an die Richtlinien des G-BA gebunden sind. Eine weitere wichtige Grundlage der Zusammenarbeit mit den klinischen Krebsregistern stellen die gemäß § 65c Abs. 2 SGB V verpflichtenden Förderkriterien des Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) dar. In Förderkriterium 1.13 wird beispielsweise geregelt, dass die klinischen Krebsregister in der Funktion einer Datenannahmestelle für den G-BA bei Qualitätssicherungsverfahren der onkologischen Versorgung fungieren.

Grundsätzlicher Aufbau der klinischen Krebsregister

Die klinischen Krebsregister als Datenquelle stellen einen heterogenen und komplexen Verbund von unterschiedlichen Institutionen dar, der je nach Land unterschiedlich ausgestaltet ist und zusammenarbeitet. Grundlegende Strukturen, die sich in jedem Land wiederfinden, sind der Registerbereich (ggf. kann es mehrere Registerstellen geben), der Vertrauensbereich sowie die Auswertungsstelle. Im Registerbereich werden die medizinischen Daten gespeichert, im Vertrauensbereich die personenidentifizierenden Daten der Patientinnen und Patienten. Die Verknüpfung der Daten zwischen den Bereichen erfolgt mittels Pseudonymen, den sogenannten Kontrollnummern oder Identitätschiffren, die im Regelfall durch die Vertrauensstelle gebildet werden. In einzelnen Ländern existiert zusätzlich zum Vertrauensbereich des Registers eine unabhängige Kontrollnummernstelle, die für die sichere Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten zuständig ist. Die Prozesse der Datenentgegennahme, Pseudonymisierung und weiteren Nutzung der Daten ist in jedem Land unterschiedlich ausgestaltet. Dies ist unter anderem auf bestehende Strukturen aus der epidemiologischen Krebsregistrierung zurückzuführen, die vor der klinischen Krebsregistrierung etabliert waren oder auf Anforderungen, die sich aus der Bevölkerungszahl oder Größe des jeweiligen Landes sowie den landesgesetzlichen Regelungen ergeben. Parallel zu den klinischen Krebsregistern existieren in jedem Land epidemiologische Krebsregister, die in verschiedenen Konstellationen mit den klinischen Krebsregistern zusammenarbeiten oder auch als gemeinsames klinisch-epidemiologisches Register betrieben werden. Das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) am Robert Koch-Institut (RKI) erhält einmal jährlich die Daten der epidemiologischen und – nach der Überarbeitung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes – auch die Daten der klinischen Krebsregister. Unter anderem erstellt das ZfKD auf Basis der zusammengeführten Daten eine Vollzähligkeitsschätzung, nach der die Landesregister ihre Vollzähligkeit prüfen.

6.3.2 Erschließung der Datenquelle

Die Fragestellungen des in Abschnitt 3.3.2 vorgestellten methodischen Vorgehens zum Einbezug der klinischen Krebsregister wurden in den Workshops und Arbeitstreffen gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern beraten. Die Ergebnisse werden in diesem Abschnitt in aggregierter Form zusammengefasst.

6.3.2.1 QS-Auslösung

Die Selektion der Patientenpopulation in den Datenbeständen der klinischen Krebsregister stellt kein Problem für diese dar. Die einfachen Selektionskriterien für den QS-Filter werden als gut umsetzbar eingeschätzt (siehe Abschnitt 6.3.4.3). Die Bereitstellung der Filterkriterien sollte in

Textform mit Pseudocode stattfinden. Die Nutzung der in der QS regelhaft genutzten Microsoft Access Datenbank wird als problematisch angesehen.

6.3.2.2 Datenstrukturen

Die klinischen Krebsregister erhalten die Daten vom Melder elektronisch im Format des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und der organspezifischen Module. Dieses Datenformat ist gemäß § 65c Abs. 1 Satz 3 SGB V verpflichtend zu nutzen und schafft einen bundesweiten Standard. Nachdem die von den Leistungserbringern gemeldeten Daten im Register angenommen sind, werden diese durch unterschiedliche Softwaresysteme verarbeitet. Grundsätzlich existieren die Lösungen der Firma IT-Choice, das GTDS sowie Eigenentwicklungen von zwei Registern. Die beiden kommerziellen Softwareprodukte sind spezifisch auf die Anforderungen der Länder angepasst. Dies bedeutet, dass sich die Prozesse zur Verarbeitung der Meldungen sowie die Datenbankstrukturen zur Speicherung der Daten je Land unterscheiden. Während der Arbeitstreffen zeigte sich, dass aus Sicht der QS-Auslösung und des Datenexports (außer dem Export der Krankenversichertennummer auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK-Versichertennummer) in einem Land) voraussichtlich keine Probleme durch die verschiedenen technischen Umsetzungen entstehen werden. Alle Systeme orientieren sich an den Datenstrukturen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes sowie der organspezifischen Module und bieten die Möglichkeit, Daten aus dem Best-of-Datensatz, nach Meldeanlass gegliedert, zu exportieren.

Die Datenstrukturen, die für den Datenexport genutzt werden können, wurden in den Arbeitstreffen unterschiedlich bewertet. Die Mehrheit der Register sprach sich für die Nutzung der Strukturen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes aus, ggf. in abgewandelter Form. Wenige Krebsregister sprachen sich für die Nutzung einer anderen Datenstruktur im Extensible Markup Language (XML)-Format aus, da nach deren Auffassung die Nutzung des ADT/GEKID-Basisdatensatzes für die Zwecke der Qualitätssicherung nicht optimal wäre. In den Arbeitstreffen gaben jedoch alle Register an, dass jeder gängige XML-Dialekt als Datenformat für den Datenexport prinzipiell möglich wäre, jedoch der Implementierungsaufwand unterschiedlich hoch ist. Die Länder mit GTDS als Registersoftware gaben an, dass es eine gemeinsame, mit den Entwicklern von GTDS abgestimmte Lösung geben müsse, die durch das Basissystem grundsätzlich bereitgestellt werden sollte. Im Ergebnisworkshop wurde durch das IQTIG eine XML-Datenstruktur vorgestellt, die sich an den Vorgaben der IQTIG-Spezifikation orientieren und die XML Elementnamen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes für die medizinischen Informationen nutzen.

6.3.2.3 Pseudonymisierung

Der Export und die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten (PID) sowie der leistungserbringeridentifizierenden Daten (LID) wurde aus der Perspektive der technischen Umsetzung als auch der rechtlichen Möglichkeiten diskutiert. Aus Sicht der Qualitätssicherung ist ein Export der PID (eGK-Versichertennummer) im Klartext, d. h. nicht als Pseudonym oder Kontrollnummer, an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA erforderlich. In einigen Ländern ist dies gemäß der Landesgesetzgebung bereits möglich, in weiteren Ländern wird die Landesgesetzgebung derzeit überarbeitet und diese Möglichkeit geschaffen, in anderen Ländern ist dies aktuell noch nicht möglich. Die Klärung der rechtlichen Fragen obliegt dem G-BA bzw. dem BMG

und ist nicht Bestandteil des vorliegenden Berichts. Der technische Export der eGK-Versichertennummer bedingt eine Rückführung des in den Registerdaten genutzten Pseudonyms auf die Klardaten. Der Prozess gestaltet sich in den verschiedenen Ländern unterschiedlich kompliziert, ist jedoch nach aktuellem Kenntnisstand nur in einem Land derzeit noch nicht möglich. Die eGK-Versichertennummer muss in den klinischen Krebsregistern derart verschlüsselt werden, dass nur die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA diese entschlüsseln und pseudonymisieren kann, sodass die Bundesauswertungsstelle Patientenpseudonyme erhält. Der Export der LID (Institutionskennzeichen-Nr. (IKNR), Betriebsstättennummer (BSNR)) zur Nutzung durch die Qualitätssicherung ist nach aktuellem Kenntnisstand möglich.

6.3.2.4 Datenflüsse und Schnittstellen

Der Export der Daten stellt technisch kein Problem dar. Bezüglich der möglichen Übermittlungsschnittstellen wurde in den Arbeitstreffen ein sehr heterogenes Bild gezeichnet (Tabelle 49). Insbesondere durch datenschutzrechtliche Vorgaben der Landesgesetzgebung bzw. der Organisationen, in denen die klinischen Krebsregister verankert sind, werden die Technologien unterschiedlich bewertet. Folgende Technologien wurden diskutiert und im Ergebnisworkshop um die Option eines Webportals zum Dateiapload ergänzt (in alphabetischer Reihenfolge):

- **CD:** Übermittlung der Daten in verschlüsselter Form über eine Compact Disc (CD) per Post
- **Download:** Download der Daten von einem Webportal mittels verschlüsselter Verbindung (die Vertrauensstelle lädt sich die Daten von den Registern herunter)
- **E-Mail:** Nutzung der bisher in der QS etablierten Übermittlung der Daten per E-Mail
- **KIM:** Kommunikation im Medizinwesen (KIM) ist ein Service zur sicheren Datenübermittlung, der auf der Telematik Infrastruktur (TI) aufsetzt
- **REST:** Web-Schnittstelle zur sicheren Datenübertragung mittels verschlüsselter Verbindung
- **SFTP:** Übermittlung der Daten mit einem Protokoll zur sicheren Dateiübermittlung mittels verschlüsselter Verbindung
- **Upload:** Übertragung der Daten zu einem Webportal mittels verschlüsselter Verbindung (Klinische Krebsregister übermitteln die Daten zur Vertrauensstelle)

Tabelle 49: Mögliche Technologien zur Datenübermittlung zwischen klinischen Krebsregistern und IQTIG als Ergebnis der Arbeitstreffen

	E-Mail	REST	KIM	SFTP	Web-DL	CD
Register 1	✗	✗		✗	✓	
Register 2	✗	✓	(✗)			
Register 3	✗	✗	✓			✓
Register 4	✓					
Register 5	✓	✓	(✗)	✓		
Register 6	✗	✓	✓			

Die grünen Häkchen in Tabelle 49 zeigen Technologien, die aktuell nutzbar sind. Die roten Kreuze in Klammern stellen Technologien dar, die aktuell noch nicht, jedoch in Zukunft möglich sein werden. Die roten Kreuze zeigen Technologien, die nicht nutzbar sind.

Im Ergebnisworkshop wurde seitens der Krebsregister der Vorschlag unterbreitet, dass das Thema in der § 65c Plattform besprochen wird, um einen gemeinsamen Übermittlungsstandard zu finden. Es wurde auch darauf hingewiesen, dass es notwendig ist, die Möglichkeiten der TI bzw. der KIM als zukunftssträchtige Übermittlungsschnittstelle in den Diskussionen zu führen.

6.3.2.5 Bereitstellung der Spezifikation

Die klinischen Krebsregister bevorzugen die Bereitstellung der Spezifikation in textueller Form für die Filterkriterien und die Beschreibung der Vorgaben und Prozesse sowie die Bereitstellung der Übermittlungsdatenstrukturen als XML-Schema. Die Nutzung der Microsoft Access Datenbank, wie sie in den Spezifikationen des IQTIG regelhaft genutzt wird, wird nicht begrüßt.

6.3.3 Datengrundlage

In diesem Abschnitt werden die in den klinischen Krebsregistern genutzten Datenformate und Datenstrukturen detailliert erläutert. Diese bilden die Grundlage zur Durchführung der QS-Auslösung und des Datenexports.

6.3.3.1 ADT/GEKID-Basisdatensatz

Die Kommunikation zwischen dem Leistungserbringer (Melder) und dem klinischen Krebsregister erfolgt elektronisch unter Nutzung des onkologischen Basisdatensatzes sowie ergänzender organspezifischer Module, die durch die ADT sowie die GEKID entwickelt und veröffentlicht werden. Die entsprechenden Vorgaben sind in § 65c Abs. 1 Satz 3 SGB V getroffen und dienen der Förderung einer bundesweit einheitlichen Erfassung von Tumordaten. Aktuell befinden sich die klinischen Krebsregister in den letzten Etappen der Aufbauphase, sodass teilweise noch Papiermeldungen verarbeitet werden müssen. Perspektivisch wird eine rein elektronische Meldung und Verarbeitung etabliert. Der ADT/GEKID-Basisdatensatz definiert die folgenden Meldeanlässe:

- Diagnose

- Histologie/Zytologie
- Behandlungsbeginn
- Behandlungsende
- Statusänderung
- Statusmeldung
- Tod

Abhängig von den landesrechtlichen Vorgaben können nicht alle Meldeanlässe in jedem Land bedient werden. Beispielsweise sind Statusmeldungen ohne eine Änderung des Tumorstatus (z. B. zur Dokumentation unauffälliger Nachsorgen) aktuell nur in wenigen Ländern vorgesehen. Aus technischer Sicht stellt der ADT/GEKID-Basisdatensatz ein XML-Schema dar, in dem die Regeln zur Erfassung der Datenfelder definiert sind (siehe Abbildung 14). Es können Informationen zum Melder, zum Patienten und medizinische Daten zum Tumor erfasst werden. Der Export der Daten in einer Tumormeldung erfolgt in einer XML-Datei, die den Vorgaben des Schemas entspricht und somit bei den klinischen Krebsregistern verarbeitet werden kann. Eine Meldung enthält Informationen von genau einem Tumor zu einem spezifischen Meldeanlass. Zu einem Tumor sowie Meldeanlass können jedoch Meldungen von unterschiedlichen Leistungserbringern eingehen (z. B. Angaben zum T-Stadium von einem Urologen sowie einem Pathologen).

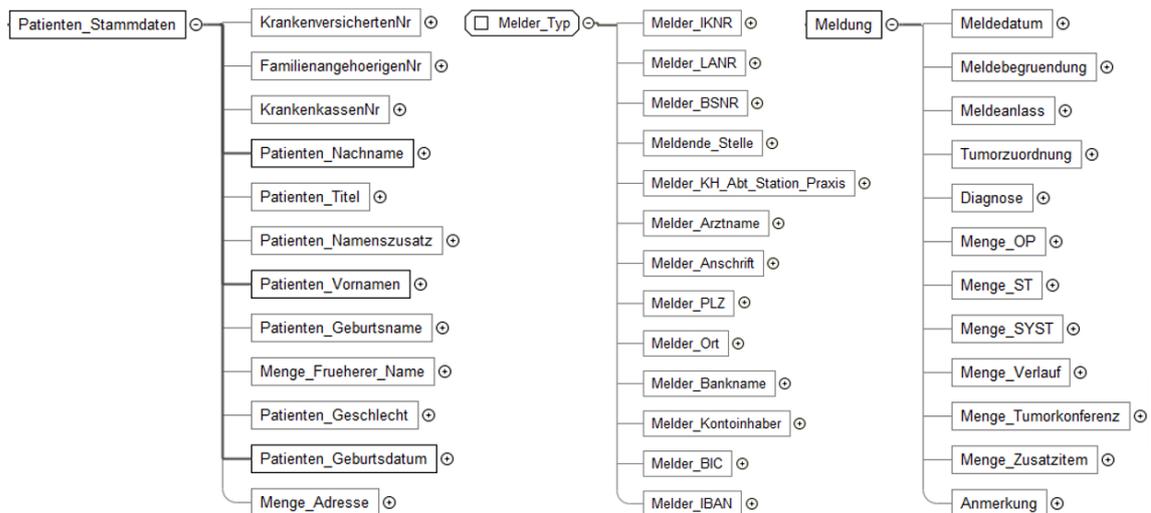


Abbildung 14: Definition der patienten- und leistungserbringeridentifizierenden sowie medizinischen Daten im ADT/GEKID-Basisdatensatz (Auszug aus dem XML-Schema)

Die Auswertungen in der verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA erfolgen bei Krankenhäusern standortbezogen. Seit dem Jahr 2020 existiert ein zentrales Standortverzeichnis⁹ gemäß § 293 Abs. 6 SGB V, in dem eine exakte und auch über einen Trägerwechsel hinweg eindeutige Definition von Krankenhausstandorten hinterlegt ist. Die klinischen Krebsregister pflegen die für Datenübermittlungs- und Abrechnungszwecke notwendigen Melderdaten in internen Datenbanken. Die Struktur der Melderdaten ist jedoch in jedem Land unterschiedlich. Das Standortkennzeichen wird von den klinischen Krebsregistern nicht erhoben, da dies nur für die Qualitätssicherung des G-BA notwendig ist. Ein Vorschlag der klinischen Krebsregister besteht darin, das

⁹ <https://krankenhausstandorte.de>

Standortkennzeichen einmalig in den Melderdaten nachzupflegen. Eine Ergänzung des Standorts zusätzlich zur IKNR im ADT/GEKID-Basisdatensatz wurde nicht befürwortet. Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ können die Krankenhausstandorte durch die Verknüpfung der Krebsregisterdaten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen gewonnen werden. Perspektivisch, insbesondere im Hinblick auf weitere QS-Verfahren im Bereich der Onkologie, sollte gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern die Aufnahme des Krankenhausstandorts in die Melderdaten erarbeitet und umgesetzt werden. Die Melderdaten von Vertragsärzten (u. a. BSNR) liegen in den klinischen Krebsregistern vor und können durch die Qualitätssicherung genutzt werden.

6.3.3.2 Best-of-Datensatz

In den klinischen Krebsregistern gehen zu einem bestimmten Tumor sowie Meldeanlass ggf. mehrere Meldungen unterschiedlicher Leistungserbringer ein. Diese Meldungen können auch unterschiedliche Angaben zum gleichen Sachverhalt haben (z. B. dem Tumorstadium). In den klinischen Krebsregistern werden nach vorab definierten Regeln die validesten und besten Informationen zu einem Tumor aus allen vorliegenden Meldungen in einen sogenannten Best-of-Datensatz überführt. Der Best-of-Datensatz enthält zu jedem Meldeanlass die validesten Informationen. Grundsätzlich können damit aus Sicht der Qualitätssicherung die validesten Daten zu jedem Meldeanlass im Best-of-Datensatz adressiert und genutzt werden.

In Abbildung 15 ist ein schematisches Modell eines Best-of-Datensatzes skizziert. Die medizinischen Sachverhalte (z. B. Diagnose, PSA-Wert, Stanze) sind jedoch nur beispielhaft dargestellt. Auf der linken Seite sind unterschiedliche Informationen dargestellt, die grundsätzlich zur Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom im klinischen Krebsregister vorliegen können. Informationen wie z. B. der PSA-Wert können mehrfach während der Diagnostik, der Therapie und der Nachsorge erhoben werden. Die rechte Seite der Abbildung zeigt die verschiedenen Meldeanlässe, nach denen die Daten in den klinischen Krebsregistern z. B. zu einem Diagnose-Best-of oder einem OP-Best-of zusammengeführt werden, sowie unterschiedliche Leistungserbringer, die zu jedem Meldeanlass melden können. Der mittlere Bereich von Abbildung 15 zeigt die Verknüpfung zwischen den gemeldeten Informationen und den Meldeanlässen, also den Best-of-Datensatz mit den Unterteilungen für verschiedene Meldeanlässe.

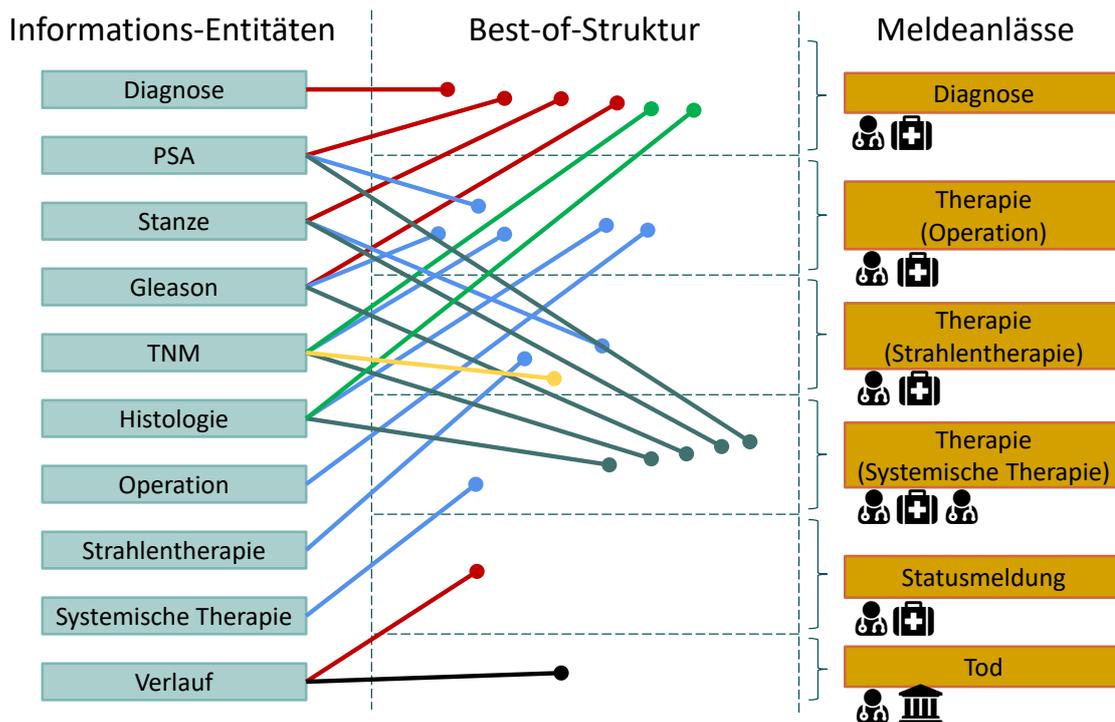


Abbildung 15: Schematische Darstellung eines Best-of-Datensatzes

Herstellung des Leistungserbringerbezugs

Die Informationen aus dem Best-of-Datensatz speisen sich aus den verschiedenen Einzelmeldungen der meldenden Leistungserbringer. Im Nachgang ist es möglich, die Meldungen und Leistungserbringer zu identifizieren, die bei der Bildung des Best-of-Datensatzes berücksichtigt wurden. Die Ermittlung des verantwortlichen Leistungserbringers ist teilweise möglich, kann jedoch nicht sichergestellt werden. Erfolgt z. B. die Therapiemeldung für einen operativen Eingriff von einem Krankenhaus sowie einer Pathologin bzw. einem Pathologen, dann ist das Krankenhaus eindeutig als verantwortlicher Leistungserbringer bestimmbar. Im Rahmen einer systemischen Therapie (z. B. der Aktiven Überwachung), bei der verschiedene Leistungserbringer beteiligt sind und auch an das klinische Krebsregister melden, ist dies nicht immer möglich. Für Daten des registerübergreifenden Datenaustauschs (RÜD) liegen keine leistungserbringeridentifizierenden Daten vor, sondern eine IKNR des behandlungsortbezogenen Krebsregisters (siehe Absatz zu RÜD).

Aktualisierung des Best-of-Datensatzes

Der Best-of-Datensatz wird mit jeder eingehenden Meldung aktualisiert, sofern Informationen der neu eingegangenen Meldung valider sind als bisher erfasste Daten. Die Aktualisierung erfolgt nach einheitlichen Regeln, die in der AG Best-of der § 65c-Plattform entwickelt und von allen klinischen Krebsregistern genutzt werden. Die Umsetzung der Regeln erfolgt jedoch länderspezifisch. Beispielsweise werden die Regeln in einem Land vollständig algorithmisch umgesetzt und die Daten neu eingetroffener Meldungen vollautomatisch durch Software bewertet und dem Best-of zugeordnet. In anderen Ländern wird jede eingegangene Meldung durch einen

medizinischen Dokumentar bewertet und die Informationen in einen Best-of überführt. Unterschiede in der Datenqualität werden an dieser Stelle laut Aussage der Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister jedoch nicht erwartet.

Registerübergreifender Datenabgleich (RÜD)

Der RÜD stellt sicher, dass sowohl in den wohnortbezogenen Registern als auch in den behandlungsortbezogenen Registern alle zu einem Tumor vorhandenen Informationen vorliegen. Hierzu werden abhängig von den landesgesetzlichen Regelungen jedoch mehrmals pro Jahr die Daten zu einem Tumor zwischen allen Registern, bei denen zu diesem Patienten Daten erhoben wurden, ausgetauscht. Der Datenaustausch erfolgt mit den jeweiligen Einzelmeldungen. Es findet kein Austausch der Best-of-Daten statt. Die Einzelmeldungen tragen als Leistungserbringerkennung die IK-Nummer des behandlungsortbezogenen Krebsregisters, nicht mehr die ursprünglichen Daten des Melders. Die Meldungen des RÜD werden in den Registern genau wie die Meldungen der direkt meldenden Leistungserbringer verarbeitet. Da es bei der Bearbeitung der RÜD-Daten zu verspäteten Doppelauslösungen kommen kann (siehe Abschnitt 6.3.4), können die Meldungen mit der IKNR eines Krebsregisters als Melder nach aktuellem Kenntnisstand ausgeschlossen werden.

6.3.4 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, werden nach festgelegten Kriterien in den Datenbeständen der klinischen Krebsregister selektiert. Die Kriterien werden als QS-Filter bezeichnet. Aufgrund der in den klinischen Krebsregistern vorliegenden TNM-Klassifikation bildet das selektierte Patientenkollektiv die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens.

6.3.4.1 Anforderungen an die Datenselektion

Die Referenzierung der Datenfelder, die im Rahmen der Datenselektion durch den QS-Filter und beim Datenexport von den klinischen Krebsregistern an das IQTIG berücksichtigt werden müssen, stellt einen wichtigen Baustein in der Verfahrens- und Spezifikationsentwicklung dar. Da die Datenbestände in den klinischen Krebsregistern unterschiedlich strukturiert sind, muss es die Spezifikation ermöglichen, die benötigten Datenfelder unabhängig von der konkreten Struktur der Datenbestände in den klinischen Krebsregistern eindeutig zu identifizieren und das Format für die weitere Verarbeitung festzulegen. Die Grundlage zur Schaffung des gemeinsamen Verständnisses über die zu nutzenden Daten stellt im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung der ADT/GEKID-Basisdatensatz inklusive der organspezifischen Module dar. Die Datenfelder sowie Datentypen, die im XML-Schema definiert sind, bilden die Grundlage für das Mapping (siehe Abbildung 16). Auf der linken Seite der Abbildung ist die Datenfeldbezeichnung der IQTIG-Spezifikation dargestellt, am konkreten Beispiel die IK-Nummer des Krankenhauses mit dem Namen IKNR. Auf der rechten Seite der Abbildung sind mögliche Bezeichnungen in den proprietären Datenbanken der unterschiedlichen klinischen Krebsregister dargestellt. Das gemeinsame Verständnis wird über die XML-Elementnamen im ADT/GEDIK-Basisdatensatz geschaffen, die mittig

in Abbildung 16 dargestellt sind. Das Feld `KrankenkassenNr`, wie es im ADT/GEKID-Basisdatensatz genutzt wird, bildet die semantische Brücke zwischen der Qualitätssicherung und der Krebsregistrierung, sowie die Grundlage zur Erstellung einer Spezifikation durch das IQTIG.

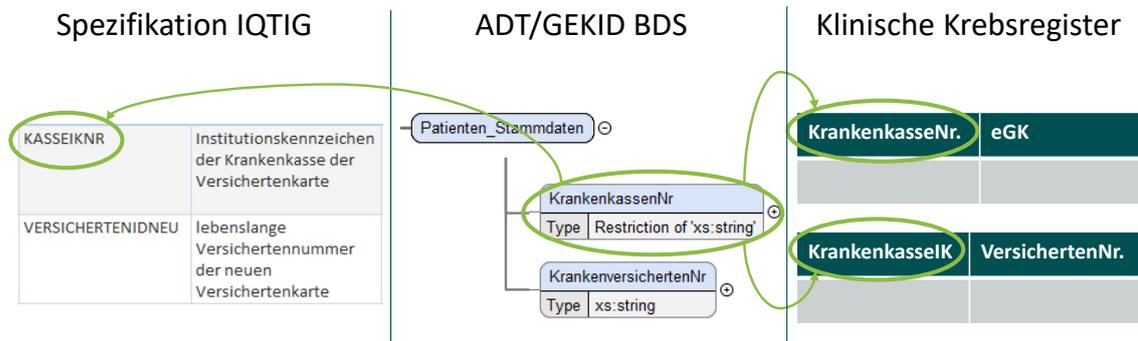


Abbildung 16: Beispiel für das Mapping von Datenfeldern zwischen IQTIG und den klinischen Krebsregistern auf Basis der Datenfelder des ADT/GEKID-Basisdatensatzes als Grundlage zur Spezifikationsentwicklung

6.3.4.2 Beschreibung der Filterstufen des QS-Filters

Die Daten innerhalb der klinischen Krebsregister sind sowohl auf Patienten- als auch auf Tumorebene miteinander verknüpft (siehe Abbildung 17). Im QS-Verfahren werden lediglich Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom betrachtet. Die Ein- und Ausschlusskriterien werden detailliert in den folgenden Abschnitten dargestellt.

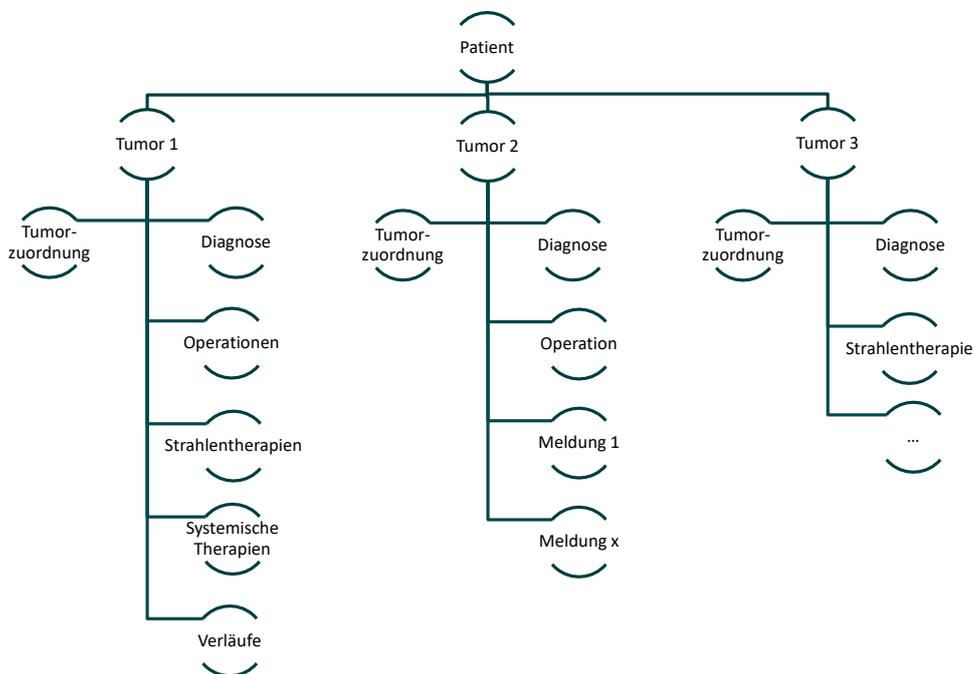


Abbildung 17: Schematische Darstellung einer möglichen Datenhaltung in den klinischen Krebsregistern

Der QS-Filter sollte auch hier aus zwei Filterstufen, dem Patientenfilter und dem Leistungs- und Medikationsfilter, bestehen. Im Patientenfilter werden alle Patienten ausgewählt, die durch die gesetzliche Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen und die Grundgesamtheit des QS-

Verfahrens bilden. Der Leistungs- und Medikationsfilter ist notwendig, um ausschließlich die Daten des Patienten zu selektieren, die im Rahmen des QS-Verfahrens zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern sowie zur Risikoadjustierung benötigt werden. In den folgenden Ausführungen werden die XML-Elemente des ADT/GEKID-Basisdatensatzes genannt, die für die Filterung herangezogen werden. Diese werden in dieser Schrift dargestellt. Es werden immer so viele XML-Elemente durch Schrägstriche abgetrennt dargestellt, wie nötig, um das eigentliche Datenfeld eineindeutig zu referenzieren.

6.3.4.3 Patientenfilter

Der Einschluss eines Patienten über den Patientenfilter erfolgt auf Basis des Erstdiagnosedatums (Tumorzuordnung/Diagnosedatum).

In das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ werden

- alle volljährigen Patienten zum Zeitpunkt der Diagnose, (Tumorzuordnung/Diagnosedatum),
- die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind (gültige KrankenversichertenNr, KrankenkassenNr beginnt mit 10 und enthält keine Ersatzkodes),
- die eine Diagnose C61 erhalten haben (Tumorzuordnung/Primaertumor_ICD_Code) und
- die das Tumorstadium cT < 3, N = 0, M = 0 für das Prostatakarzinom (cTNM) bzw., falls nur das pTNM vorliegt, dann pT < 3, N = 0, M = 0 (pTNM) im Diagnose-Best-of haben, eingeschlossen. Patienten mit neuroendokrinen Tumoren der Prostata mit den Morphologie-Kodes ICD-O-3 (Menge_Histologie/Histologie/Morphologie_Code)
 - 8574/3,
 - 8240/3,
 - 8041/3,
 - 8680/1,
 - 9500/3

werden im QS-Verfahren ausgeschlossen, da es sich hierbei um eine seltene Form der Neubildung handelt, die eine grundsätzlich andere Behandlungsstrategie erfordert (siehe auch Abbildung 18).

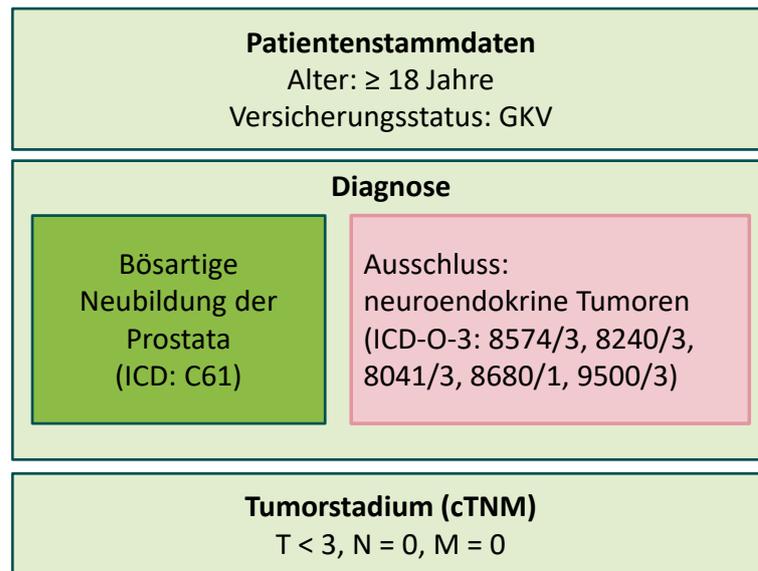


Abbildung 18: Ein- und Ausschlusskriterien im Patientenfilter

Der Einschluss des Patienten in die Qualitätssicherung in dieser Filterstufe legt bereits den Export von leistungserbringer- und patientenidentifizierenden sowie medizinischen Daten fest, unabhängig von den Ergebnissen des Leistungs- und Medikationsfilters. Folgende Informationen werden durch den Patientenfilter zum Export vorgemerkt:

- eGK-Versichertennummer des Patienten (KrankenversichertenNr)
- die ersten beiden Stellen der Krankenkassennummer des Patienten (KrankenkassenNr)
- IKNR bzw. BSNR (Melder_IKNR, Melder_BSNR)
- Tumordiagnose ICD-Kode (Tumorzuordnung/Primaertumor_ICD_Code)
- Diagnosedatum (Tumorzuordnung/Diagnosedatum)
- Tumorklassifikation des Diagnose-Best-of (cTNM, sofern vorhanden auch pTNM)

6.3.4.4 Leistungs- und Medikationsfilter

Der Leistungs- und Medikationsfilter enthält die Vorgaben, welche medizinischen Daten zu den durch den Patientenfilter selektierten Patienten zusätzlich übermittelt werden sollen. Diese Filterstufe dient insbesondere dazu, die Anforderungen an die Datensparsamkeit sicherzustellen. Im Leistungs- und Medikationsfilter werden Einschränkungen für medizinische Daten gemacht, z. B. werden nicht alle systemischen Therapien des Patienten an das IQTIG übermittelt, sondern lediglich die hormonablativ Therapie, Active Surveillance und Wait and See.

Die Zeitgrenzen des Leistungs- und Medikationsfilters können vom Patientenfilter abweichen. Dies findet unter anderem im Rahmen der Datenselektion für Follow-up-Informationen statt. Die Zeitgrenzen des Leistungs- und Medikationsfilters beginnen z. B. am 1. Januar des Erfassungsjahres X und enden bei einem 1-Jahres-Follow-up am 31. Dezember von Erfassungsjahr X + 1.

Der Leistungs- und Medikationsfilter für das QS-Verfahren lokal begrenztes Prostatakarzinom umfasst sowohl das Jahr der Erstdiagnose als auch Zeiträume vor/nach dem Jahr der Erstdiagnose. Im Folgenden sind die eingeschlossenen Daten aggregiert dargestellt. Die spezifischen zu exportierenden Datenfelder sind detailliert in Abschnitt 6.3.5 dargestellt.

- Informationen der Diagnose (Diagnose)
 - Informationen des organspezifischen Moduls Prostata (Modul_Prostata)
 - Frühere Tumorerkrankungen (Fruehere_Tumorerkrankung/ICD_Code, Fruehere_Tumorerkrankung/Diagnosedatum)
- Informationen über operative Therapien (OP)
 - Operationsdatum (OP_Datum)
 - Operations- und Prozedurenschlüssel (OP_OPS)
 - Tumorstadium des Patienten (OP/TNM)
 - Informationen des organspezifischen Moduls Prostata (OP/Modul_Prostata)
- Informationen über Strahlentherapien (ST) mit Einschränkung auf
 - Applikationsart (ST_Applikationsart)
 - Perkutan (Teletherapie) (P)
 - Interstitielle Kontakttherapie (Brachytherapie) (I)
 - High dose rate therapy (HDR)
 - Low dose rate therapy (LDR)
 - Beginn und Ende der Strahlentherapie (ST_Beginn_Datum, ST_Ende_Datum)
- Informationen über Systemische Therapien (SYST) mit der Einschränkung auf
 - Systemische Therapieart (SYST_Therapieart)
 - Hormontherapie (HO)
 - Active Surveillance (AS)
 - Beginn und Ende der systemischen Therapie (SYST_Beginn_Datum, SYST_Ende_Datum)
 - Grund der Beendigung der systemischen Therapie (SYST_Ende_Grund) bei Active Surveillance (SYST_Therapieart = AS)
- Informationen zum Verlauf (Verlauf)
 - Tumorstadium des Patienten (Verlauf/TNM)
 - Informationen des organspezifischen Moduls Prostata (Verlauf/Modul_Prostata)

6.3.5 Erforderliche Datenfelder

In Tabelle 50 sind die Datenfelder gelistet, die im Rahmen des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ für den Export an das IQTIG benötigt werden. Datenfelder, die im Rahmen der Datenselektion des QS-Filters benötigt werden, jedoch nicht an das IQTIG exportiert werden müssen, sind in dieser Tabelle nicht aufgeführt. Dementsprechend sind z. B. Datenfelder zum Ausschluss von neuroendokrinen Tumoren in der Tabelle nicht enthalten.

Tabelle 50: Datenfelder der klinischen Krebsregister von in die Grundgesamtheit eingeschlossenen Patienten zum Export an das IQTIG

XML-Element im ADT/GEKID-Basisdatensatz	Feldbeschreibung	Besonderheiten des Exports
Patientenstammdaten		
KrankenversichertenNr	Lebenslange Versichertennummer der neuen Versichertenkarte bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten	
Patienten_Geburtsdatum	Das Geburtsdatum des Patienten	Geburtsjahr
Melderstammdaten		
Melder_IKNR	Institutskennzeichen des leistungserbringenden Krankenhauses	Leistungserbringer-Pseudonym
Melder_BSNR	Betriebsstättennummer des ambulanten Leistungserbringers	Leistungserbringer-Pseudonym
Tumorzuordnung		
Primaertumor_ICD_Code	Kodierung einer meldepflichtigen Tumorerkrankung nach der aktuellen ICD-GM Version	
Primaertumor_ICD_Version	Bezeichnung der zur Kodierung verwendeten ICD-GM Version	
Diagnosedatum	Zeitpunkt, angegeben in Tag, Monat und Jahr, an dem die meldepflichtige Diagnose erstmals durch einen Arzt klinisch oder mikroskopisch diagnostiziert wurde	
Diagnose		
cTNM	Prätherapeutisches (clinical) TNM, welches im Rahmen klinischer Untersuchungen oder kleiner Eingriffe ermittelt wird	Detaillierte Exportdatenfelder zum TNM weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt TNM-Klassifikation
pTNM	TNM-Klassifikation, die nach einem Eingriff und histopathologischer Untersuchung von Gewebeproben erstellt wird (pathologisch)	Detaillierte Exportdatenfelder zum TNM weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt TNM-Klassifikation
Modul_Prostata	Informationen über den Gleason-Score, den PSA-Wert und Ergebnisse von Stanzbiopsien	Detaillierte Exportdatenfelder siehe weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt Modul Prostata

XML-Element im ADT/GEKID-Basisdatensatz	Feldbeschreibung	Besonderheiten des Exports
Operative Therapien		
OP_Datum	Operationsdatum	
OP OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel, die für diese Operation dokumentiert wurden	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-##.##
TNM	TNM-Klassifikation, die nach einem Eingriff und histopathologischer Untersuchung von Gewebeproben erstellt wird (pathologisch)	Detaillierte Exportdatenfelder zum TNM weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt TNM-Klassifikation
Modul_Prostata	Informationen über den Gleason Score, den PSA-Wert und Ergebnisse von Stanzbiopsien	Detaillierte Exportdatenfelder siehe weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt Modul Prostata
Strahlentherapie		
ST_Applikationsart	Gibt an, mit welcher Technik die Strahlentherapie durchgeführt wird.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutan (Teletherapie) (P) ▪ Interstitielle Kontakttherapie (Brachytherapie) (I) ▪ High dose rate therapy (HDR) ▪ Low dose rate therapy (HDR)
ST_Beginn_Datum	Beginn der Strahlentherapie	
ST_Ende_Datum	Ende der Strahlentherapie	
Systemische Therapie		
SYST_Therapieart	Gibt an, welche Art der Therapie bzw. abwartende Strategie durchgeführt wurde	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hormontherapie (HO) ▪ Active Surveillance (AS)
SYST_Beginn_Datum	Beginn der systemischen Therapie	
SYST_Ende_Datum	Ende der systemischen Therapie	
SYST_Ende_Grund	Grund für das Ende der systemischen Therapie	
Verlauf		
TNM	TNM-Klassifikation, die nach einem Eingriff und histopathologischer	Detaillierte Exportdatenfelder zum TNM weiter unten

XML-Element im ADT/GEKID-Basisdatensatz	Feldbeschreibung	Besonderheiten des Exports
	Untersuchung von Gewebeproben erstellt wird (pathologisch)	in dieser Tabelle, Abschnitt TNM-Klassifikation
Verlauf_Lokaler_Tumorstatus	Beurteilung der Situation im Primärtumorbereich	
Verlauf_Tumorstatus_Lymphknoten	Beurteilung der Situation im Bereich der regionären Lymphknoten	
Verlauf_Tumorstatus_Fernmetastasen	Beurteilung der Situation im Bereich der Fernmetastasen	
Modul_Prostata	Informationen über den Gleason-Score, den PSA-Wert und Ergebnisse von Stanzbiopsien	Detaillierte Exportdatenfelder siehe weiter unten in dieser Tabelle, Abschnitt Modul Prostata

TNM-Klassifikation

TNM_Datum	Datum der Erstellung des TNM	
TNM_Version	Auflage der TNM-Klassifikation maligner Tumoren (6/7/8)	
TNM_y_Symbol	Gibt an, ob die Klassifikation während oder nach initialer multimodaler Therapie erfolgt	
TNM_r_Symbol	Gibt an, ob die Klassifikation ein Rezidiv beurteilt	
TNM_c_p_u_Praefix_T	Gibt an, ob die Klassifikation klinisch oder pathologisch erfolgte	
TNM_T	Beschreibt die Ausdehnung des Primärtumors des Patienten	
TNM_m_Symbol	Kennzeichnet das Vorhandensein multipler Primärtumoren	
TNM_c_p_u_Praefix_N	Gibt an, ob die Klassifikation klinisch oder pathologisch erfolgte	
TNM_N	Beschreibt das Vorhandensein oder fehlen regionärer Lymphknotenmetastasen	
TNM_c_p_u_Praefix_M	Gibt an, ob die Klassifikation klinisch oder pathologisch erfolgte	
TNM_M	Beschreibt das Vorhandensein oder Fehlen von Fernmetastasen	

XML-Element im ADT/GEKID-Basisdatensatz	Feldbeschreibung	Besonderheiten des Exports
TNM_L	Invasion der Lymphgefäße	
TNM_V	Invasion in Venen	
TNM_Pn	Perineuralinvasion	
TNM_S	Serumtumormarker	
Modul Prostata		
GleasonGradPrimaer	Primärer Gleason Grad zum Gleason-Score	
GleasonGradSekundaer	Sekundärer Gleason Grad zum Gleason-Score	
GleasonScoreErgebnis	Ergebnis Gleason-Score	
AnlassGleasonScore	Anlass der Bestimmung des Scores OP, Stanze oder unbekannt	
DatumStanzen	Datum der Entnahme der Stanzen	
AnzahlStanzen	Anzahl der entnommenen Stanzen	
AnzahlPosStanzen	Anzahl der positiven Stanzen	
CaBefallStanze	Semiquantitative Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche/Gesamtstanzzyylinderfläche der am schwersten befallenen Stanze	
PSA	Aktuell relevanter PSA-Wert	
DatumPSA	Datum der Blutentnahme zur PSA-Bestimmung	

6.3.6 Datenexport

6.3.6.1 Datenstrukturen

Die Datenstrukturen bzw. das Datenformat zum Export der Daten aus den klinischen Krebsregistern und die Übermittlung an die BAS sollte sowohl durch die klinischen Krebsregister effizient genutzt werden können, müssen jedoch auch durch die Institutionen der Qualitätssicherung, insbesondere die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA, im Routineprozess verarbeitbar sein. In Abbildung 19 ist ein Datenformat in XML beispielhaft dargestellt, in dem die in der Qualitätssicherung etablierten XML-Strukturen genutzt werden. Die Speicherung der medizinischen Daten erfolgt im Format der IQTIG-Basispezifikation, die etablierten Namen der XML-Elemente

des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und der organspezifischen Module werden beibehalten, so dass ein Mapping in den klinischen Krebsregistern reibungslos durchgeführt werden kann.

```

<data_container>
  <care_provider>
    <BSNRAMBULANT v="123456789"/>
  </care_provider>

  <cases module="PCA_KKR" pseud_procedure="PCA">
    <case>
      <patient twodigitik="10">
        <pid>
          <VERSICHERTENIDNEU v="A123456789"/>
        </pid>
      </patient>

      <qs_data module="PCA_KV" xsi:type="qs_data_pca_type">
        <!-- Hier kommen die QS-Daten -->
      </qs_data>
    </case>
  </cases>
</data_container>

```

Abbildung 19: Mögliche Datenstruktur für den Export der Tumordaten an das IQTIG

In Abbildung 19 ist ein Data Container dargestellt. Ein Data Container enthält alle Fälle zu einem Leistungserbringer. Wenn ein klinisches Krebsregister in einer Datenlieferung Informationen von unterschiedlichen Leistungserbringern übermitteln möchte, dann enthält diese Lieferung mehrere `<data_container>`-Elemente. Innerhalb eines Data Containers befindet sich das `<care_provider>`-Element. In diesem Element wird die IKNR des Krankenhauses oder die BSNR des Vertragsarztes bzw. im späteren Datenfluss das entsprechende Pseudonym übermittelt. Als nächsten Schritt werden die einzelnen Fälle des Leistungserbringers übermittelt. Jeder Fall wird in einem `<case>`-Element gekapselt. Zu jedem Fall wird die eGK-Versichertennummer des Patienten im `<patient>`-Element bzw. nach der Pseudonymisierung in der Vertrauensstelle das entsprechende Patientenpseudonym übermittelt. Die zu diesem Fall zu übermittelnden medizinischen Daten werden im `<qs_data>`-Element übertragen (siehe Abbildung 20). Dieses Element wird direkt im klinischen Krebsregister mit dem öffentlichen Schlüssel der Bundesauswertungsstelle verschlüsselt und ist somit von der Vertrauensstelle nicht einsehbar. Im `<qs_data>` Element werden die Strukturen zur Übermittlung der Datenfelder angelehnt an die QS-Basispezifikation genutzt. Die Klammer über alle medizinischen Daten bildet der Basisbogen ``. In dem sich anschließenden Element `<felder>` werden die Werte des Patienten hinterlegt, die in jedem Fall nach erfolgter QS-Auslösung unabhängig von Daten anderer Meldeanlässe übermittelt werden müssen. Die unterschiedlichen Meldeanlässe und deren Repräsentation im Best-of-Datensatz werden als sogenannte „Prozedurbögen“ `<PROZ>` im XML modelliert. Hierzu können wieder in einem Element `<felder>` allgemeine Informationen übermittelt werden, anschließend können in den entsprechenden Elementen für die Meldeanlässe die medizinischen Daten hinterlegt werden. Beispielhaft ist in Abbildung 20 das Element `<Diagnose>` mit den beiden Datenfelder `<cTNM>` und `<pTNM>` dargestellt. Die dargestellten Strukturen sind

beispielhaft und müssen im Rahmen einer Spezifikationsentwicklung detailliert ausgearbeitet werden.

```

<B>
  <felder>
    <GebJahr V="1952" />
    <Diagnosedatum V="31.10.2020" />
    <Primaertumor_ICD_Code V="C61" />
    <TNM V="T2bN0M0" />
  </felder>
  <bogen>
    <PROZ>
      <felder />
      <bogen>
        <Diagnose>
          <felder>
            <cTNM V="T2bN0M0" />
            <pTNM V="T3N1M0" />
          </felder>
        </Diagnose>
      </bogen>
    </PROZ>
  </bogen>
</B>

```

Abbildung 20: Datenstruktur zur Übermittlung der medizinischen Daten, angelehnt an die Bogenstruktur der QS-Basispezifikation des IQTIG

Der Export der Datensätze von den klinischen Krebsregistern an die BAS beinhaltet alle Datensätze, die durch den QS-Filter selektiert wurden, d. h., es wird immer ein vollständiger Export aller verfügbaren Datensätze durchgeführt. Ein Abgleich bzw. Korrekturlieferungen auf Fallenebene sind nicht vorgesehen.

6.3.6.2 Schnittstellen

Der Export der Daten vom klinischen Krebsregister an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA erfolgt über elektronische Schnittstellen über eine Internetkommunikation. Im Rahmen der Arbeitstreffen mit den klinischen Krebsregistern wurden bereits verschiedene Möglichkeiten der Datenübermittlung erörtert (Tabelle 49). Im Ergebnisworkshop wurde das Thema der Heterogenität diskutiert. Die klinischen Krebsregister werden die Schnittstellenproblematik in der § 65c-Plattform diskutieren und einen Vorschlag für eine Schnittstelle unterbreiten, mit der alle Register arbeiten können. Die Festlegung, welche Technologie genutzt werden soll, ist im Rahmen einer Spezifikationsentwicklung zu treffen.

6.3.7 Prüfung der Datenqualität

Die Datenqualität der Krebsregisterdaten wird grundsätzlich als hoch eingeschätzt. Die Tumordaten werden beim Leistungserbringer durch Ärztinnen und Ärzte erhoben und dokumentiert und von Fachpersonal in die Tumordokumentation an die Krebsregister überführt. In den Krebsregistern werden die Daten teils automatisch, teils manuell geprüft und verarbeitet. Bei Inkonsistenzen erfolgt eine Nachfrage beim Leistungserbringer und eine Korrektur der Daten. Aufgrund der teilweise von mehreren Meldern stammenden Informationen und der Überprüfung

und Plausibilisierung im Rahmen der Bildung des Best-of-Datensatzes existiert an dieser Stelle eine weitere Erhöhung der Datenqualität.

Aufgrund der Aufbauphase der klinischen Krebsregister gibt es teilweise noch Verbesserungspotenzial bezüglich der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten. Die Probleme sind in den klinischen Krebsregistern bekannt und es wird aktiv an einer Verbesserung gearbeitet. Die Informationen, die für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ notwendig sind, scheinen nach aktueller Einschätzung hiervon nicht betroffen zu sein. Aufgrund der aktiven Arbeit der klinischen Krebsregister an der Verbesserung von Vollständigkeit und Vollständigkeit ist bis zum Start des QS-Verfahrens bereits mit einer Verbesserung zu rechnen.

6.3.8 Vollständigkeit (Soll/Ist-Abgleich)

Die Ermittlung eines „Soll“ an zu übermittelnden Datensätzen ist mit den Daten der klinischen Krebsregister nicht möglich, da es keine Referenzdatenquelle gibt. Die Überprüfung der Vollständigkeit in den Krebsregistern selbst erfolgt auf Basis einer Schätzung des ZfKD am RKI. Das ZfKD schätzt die Vollständigkeit in Bezug auf die wohnortbezogene Erfassung, nicht jedoch hinsichtlich der behandlungsortbezogenen Registrierung. Basierend auf dieser Schätzung können einzelne Krebsregister eine Vollständigkeit von > 100 % haben. Das IQTIG empfiehlt in diesem Zusammenhang ein Vorgehen, wie es in Teil 1 § 16 Abs. 5 DeQS-RL für die Sozialdaten bei den Krankenkassen definiert ist. Die klinischen Krebsregister sollten ebenfalls eine entsprechende Aufstellung der gelieferten Datensätze an die BAS übermitteln.

Eine Datenvalidierung, wie sie für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfolgt, ist mit den Krebsregisterdaten ebenfalls nicht möglich. Die Informationen, die an das IQTIG übermittelt werden, stammen aus dem Best-of-Datensatz. Die Daten, mit denen man an einen Leistungserbringer herantreten würde, könnten auf unterschiedliche Weise im Krebsregister während der Erstellung des Best-of verändert worden sein, z. B.:

- Bei der Bildung des Best-of-Datensatzes wurden die Daten der Meldung eines anderen Leistungserbringers als valider erkannt. Dies bedeutet nicht, dass die Informationen der anderen Meldung fehlerhaft waren, sondern dass es einen Erkenntnisgewinn gab.
- Das klinische Krebsregister hatte Nachfragen an den Leistungserbringer, der Sachverhalt konnte geklärt werden und die Daten der ursprünglichen Meldung wurden aktualisiert.

Die Verknüpfung der Krebsregisterdaten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen im IQTIG eröffnet ggf. neue Möglichkeiten, die Vollständigkeit und Vollständigkeit von Krebsregisterdaten zu prüfen und zu validieren. Beispielsweise können durch das Vorhandensein von OPS-Kodes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen Leistungserbringer in den Krebsregisterdaten identifiziert werden, die keine OP-Meldung übermittelt haben. Diese Möglichkeiten sind in der Erprobungsphase des QS-Verfahrens gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern mit Realdaten zu prüfen. Aufbauend auf dieser Prüfung könnten anschließend sogenannte Auffälligkeitskriterien durch das IQTIG entwickelt werden. Auffälligkeitskriterien sind Auswertungen, die unabhängig von spezifischen Qualitätsindikatoren oder Zusatzparametern berechnet werden und können sich z. B. auf die Vollständigkeit von Datenlieferungen beziehen.

6.3.9 Erstellung einer Spezifikation für die klinischen Krebsregister

Die „Spezifikation für Krebsregisterdaten“ wird auf Basis der Erkenntnisse der Workshops und Arbeitstreffen mit den klinischen Krebsregistern nach einer Beauftragung durch den G-BA durch das IQTIG entwickelt. Die in diesem Bericht dargestellten Ergebnisse bilden die Grundlage der Entwicklung. Im Rahmen der Spezifikationsentwicklung werden weitere intensive Absprachen mit den klinischen Krebsregistern sowie der § 65c-Plattform notwendig, um noch ungeklärte Fragestellungen (wie z. B. die Übermittlungsschnittstellen, siehe Abschnitt 6.3.6.2) und Fragen, die während des Entwicklungsprozesses auftauchen, zu klären.

Die Spezifikation wird alle Komponenten enthalten, die durch das IQTIG auch im Rahmen der Basis- oder Sozialdatenspezifikation veröffentlicht werden. Hierbei handelt es sich hauptsächlich um eine technische Dokumentation, XML-Schemata sowie eine Microsoft Access Spezifikationsdatenbank. Die strukturierte Aufarbeitung der Inhalte in der Access-Datenbank ist für die Unterstützung der IQTIG-internen Prozesse unabdingbar. Die klinischen Krebsregister haben sich gegen die Nutzung der Spezifikationsdatenbank ausgesprochen. Aus diesem Grund werden die relevanten Inhalte zur QS-Auslösung ausführlich in der technischen Dokumentation erläutert, sodass entsprechende Algorithmen ohne die Nutzung der Access-Datenbank ermöglicht werden. Ob dies vollumfänglich und praktikabel möglich sein wird, kann erst während der Spezifikationsentwicklung abschließend beurteilt werden.

6.4 Grundmodell des Datenflusses

6.4.1 Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten

Unter patientenidentifizierenden Daten wird in der Qualitätssicherung der 10-stellige, lebenslang unveränderliche Teil der Krankenversicherungsnummer verstanden. Leistungserbringeridentifizierende Daten sind im stationären Kontext das Institutskennzeichen des Krankenhauses und der Krankenhausstandort gemäß § 293 Abs. 6 SGB V, im ambulanten Bereich die Betriebsstättennummer der Arztpraxis oder des Belegarztes.

Die patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten liegen beim Leistungserbringer und bei den Krankenkassen vor und können, sofern für das QS-Verfahren erforderlich und in den Richtlinien des G-BA dementsprechend definiert, exportiert werden. Das IQTIG erhält die eGK-Versicherungsnummer immer als nicht depseudonymisierbares Patientenpseudonym. Die leistungserbringeridentifizierenden Daten erhält das IQTIG im Regelfall auch in pseudonymisierter Form. Für diese Daten ist unter bestimmten Umständen (z. B. zum Zwecke der Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen) eine Depseudonymisierung möglich. Die Pseudonymisierung der eGK-Versicherungsnummer erfolgt durch die unabhängige Vertrauensstelle gemäß § 299 SGB V des G-BA.

Die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgt durch die Datenannahmestellen auf Landesebene bzw. für die Sozialdaten bei den Krankenkassen durch die Datenannahmestelle Krankenkassen bei der Vertrauensstelle. Hierfür werden von den Datenannahmestellen auf Landesebene (jeweils separat ambulant/stationär) kryptografische Schlüssel

erzeugt. Jede Datenannahmestelle übermittelt ihren öffentlichen Schlüssel gemäß der Anlage zu Teil 1 § 3 Abs. 2 DeQS-RL an die Datenannahmestelle Krankenkassen, damit diese zentral für die Datenlieferungen aller Krankenkassen und aller Länder die Leistungserbringerpseudonymisierung durchführen kann.

Ein Export der patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten bei den klinischen Krebsregistern unterliegt den landesgesetzlichen Regelungen. Im Rahmen der Workshops und Arbeitstreffen wurde dem IQTIG von einem Teil der Register signalisiert, dass der Export gemäß den Vorgaben des G-BA voraussichtlich möglich sein wird bzw. aktuell an Gesetzesänderungen gearbeitet wird, die dies ermöglichen können. Andere Register haben geäußert, dass diese Exporte nicht möglich sein werden. Die Einschätzung der rechtlichen Situation obliegt nicht dem IQTIG und ist nicht Bestandteil des aktuellen Auftrags. Die von den Registern dargestellten Sachverhalte sollen an dieser Stelle lediglich skizziert werden, sodass eine rechtliche Klärung durch den G-BA angestoßen werden kann.

Aus technischer Sicht gelten für die Exporte von den klinischen Krebsregistern gemäß den Richtlinien des G-BA folgende Voraussetzungen: Die eGK-Versichertennummer wird im Klartext, nicht als Pseudonym, im klinischen Krebsregister mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle verschlüsselt. Die Vertrauensstelle entschlüsselt die eGK-Versichertennummer und erzeugt das Patientenpseudonym. Die Pseudonymisierung der Leistungserbringerdaten erfolgt durch die klinischen Krebsregister in der Funktion einer Datenannahmestelle des G-BA. Hierfür ist eine Übermittlung der öffentlichen Schlüssel der Datenannahmestellen für den stationären und den vertragsärztlichen Bereich des jeweiligen Bundeslands (Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung / Landeskrankenhausgesellschaft / Kassenärztliche Vereinigung / Landesarbeitsgemeinschaft (LAG)) an das klinische Krebsregister notwendig. Das klinische Krebsregister pseudonymisiert die BNSR ambulanter Leistungserbringer mit dem öffentlichen Schlüssel für den ambulanten Sektor und das Institutskennzeichen der stationären Leistungserbringer mit dem öffentlichen Schlüssel des stationären Sektors. Die Pseudonyme werden derart verschlüsselt, dass nur das IQTIG diese einsehen kann.

Klärungsbedarf durch den G-BA besteht hinsichtlich der Widerspruchsregelungen von Patientinnen und Patienten gegenüber der Datennutzung von Tumordaten durch die klinischen Krebsregister. Patientinnen und Patienten erhalten durch die Krebsregistergesetze die Möglichkeit, der Nutzung ihrer Daten durch die klinischen Krebsregister zu widersprechen. Dies wird in den Landesgesetzen unterschiedlich umgesetzt. Das Widerspruchsrecht reicht von dem Widerspruch der Nutzung der Identitätsdaten, sodass jedoch eine anonyme Datennutzung durch die klinischen Krebsregister erfolgen kann, bis hin zum Recht auf Widerspruch bei der Übermittlung der medizinischen Daten an das klinische Krebsregister. Dies steht im Widerspruch zur gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA.

6.4.2 Datenflüsse

In Abbildung 21 ist der Datenfluss für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ schematisch dargestellt. In der Darstellung wird auf der linken Seite der Datenfluss von den Sozialdaten bei den Krankenkassen, in der Mitte der Datenfluss von den klinischen Krebsregistern

und auf der rechten Seite der Weg zur Übermittlung der Rückmeldeberichte und Ergebnislisten gezeigt. Die zwischen den einzelnen Institutionen dargestellten, mit einem braunen Rahmen versehenen Kästchen zeigen die zu übermittelnden Informationen an, die durch eine Transportverschlüsselung (braunes Schloss) geschützt sind. Diese Informationen sind administrative Daten (schwarz), medizinische Daten bzw. Qualitätssicherungsdaten (gelb), leistungserbringeridentifizierende Daten (blau), krankenkassenidentifizierende Daten (braun) und patientenidentifizierende Daten (rot). In den folgenden Abschnitten werden beide Stränge des Datenflusses getrennt voneinander beschrieben.

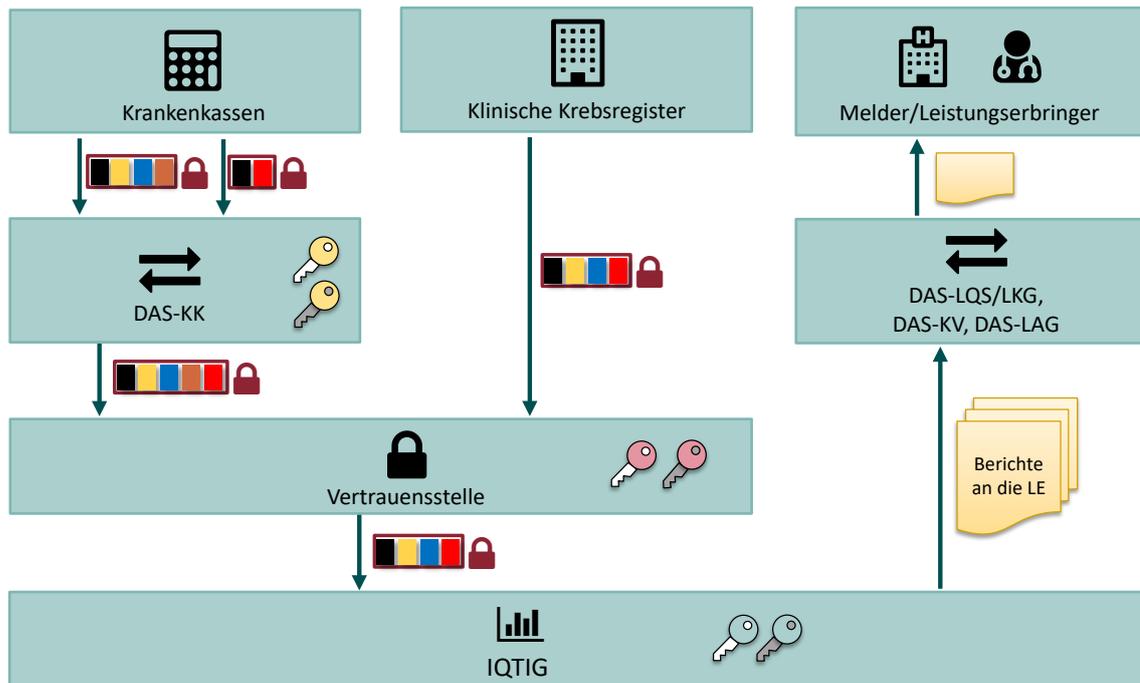


Abbildung 21: Datenflussmodell der Sozial- und Krebsregisterdaten

Datenfluss für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Der Datenfluss für die Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt ein etabliertes Vorgehen der datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung dar. Die Krankenkassen selektieren gemäß den QS-Filter-Kriterien die Patienten- und Leistungsdaten und exportieren diese an die Datenannahmestelle Krankenkassen (DAS-KK). Die medizinischen Daten und die patientenidentifizierenden Daten werden getrennt voneinander und getrennt verschlüsselt zwischen den Krankenkassen und der DAS-KK übertragen. Die Datenannahmestelle der Krankenkassen ist bei der unabhängigen Vertrauensstelle angesiedelt und nimmt die Daten aller Kranken- und Ersatzkassen entgegen. In der DAS-KK werden die leistungserbringer- und krankenkassenidentifizierenden Daten pseudonymisiert. Auf dem Weg von der DAS-KK zur Vertrauensstelle werden die bis dahin getrennten PID und medizinischen Daten zusammengeführt. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die PID und leitet die Daten an das IQTIG als BAS weiter.

Datenfluss für die Daten der klinischen Krebsregister

Der Datenfluss für die Krebsregisterdaten in der Mitte von Abbildung 21 ist im Rahmen der Spezifikationsentwicklung neu zu etablieren. Die Leistungserbringer bzw. „Melder“ im Sprachgebrauch der Krebsregistrierung übermitteln ihre Daten gemäß den Vorgaben in § 65c SGB V sowie den landesrechtlichen Vorgaben an die klinischen Krebsregister. Dieser Teil des Datenflusses unterliegt nicht dem Regelungsbereich des G-BA. Die klinischen Krebsregister in der Funktion einer Datenannahmestelle des G-BA sind gemäß § 65c Abs. 8 SGB V an die Richtlinien des G-BA und die Spezifikation des IQTIG gebunden. Sie führen die Selektion der patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten und die Leistungserbringerpseudonymisierung durch (siehe Abschnitt 6.4.1). Sie erstellen für jeden Fall/Patienten eine Vorgangsnummer (siehe Abschnitt 6.7). Anschließend leiten sie die Daten an die Vertrauensstelle weiter. Im Unterschied zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen wird keine weitere zentrale Datenannahmestelle benötigt. In der Vertrauensstelle wird die eGK-Versichertennummer durch ein Patientenpseudonym ersetzt und die Daten werden an das IQTIG weitergeleitet. Nachdem das IQTIG die Daten zusammengeführt und ausgewertet hat, werden die Berichte über die etablierten Datenannahmestellen der Qualitätssicherung gemäß DeQS-RL und die etablierten Prozesse an die Leistungserbringer übermittelt. Die Datenannahmestellen der Qualitätssicherung depseudonymisieren die Berichte, damit diese dem Leistungserbringer zugestellt werden können. Details zum Vorgangsnummernkonzept, der Berichtszustellung sowie der Unterstützung der Landesebene bei der Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen werden ausführlich in Abschnitt 6.7 dargestellt.

6.4.3 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte

Die QS-Auslösung und Datenerhebung erfolgt im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ bezogen auf das Erfassungsjahr. Der Erfassungsjahresbezug wird über die Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms hergestellt. Der Tumorstatus des Prostatakarzinoms wird durch eine Stanzbiopsie gesichert, die im Rahmen der Erstdiagnose durchgeführt wird. In den Daten des klinischen Krebsregisters liegen die Informationen zur Stanzbiopsie und auch explizit das Erstdiagnosedatum vor. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen liegt das Erstdiagnosedatum nicht vor, allerdings ist die Information über die Durchführung der Stanzbiopsie in Verbindung mit der Diagnose C61 vorhanden. Somit kann bei der QS-Auslösung und in der weiteren Verarbeitung der Daten der Erfassungsjahresbezug aufgrund der Stanzbiopsie hergestellt werden.

Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ sollen Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter mit Follow-up-Zeiträumen zwischen 30 Tagen und 5 Jahren nach Prostatastanzbiopsie, radikaler Prostatektomie bzw. Beginn oder Ende einer Strahlentherapie erfasst werden. Da sich zwischen der Erstdiagnose und dem Therapiebeginn bzw. dem Therapieende eine zeitliche Lücke befinden kann, wird empfohlen, Follow-up-Daten ein Jahr über den eigentlichen Follow-up-Zeitraum hinaus zu erheben, um eine korrekte Auswertung sicherstellen zu können. Im Rahmen der Erprobungsphase kann anhand real vorliegender und verknüpfter Datensätze evaluiert werden, wie lang die Erhebungszeiträume sein müssen, und ob eine Anpassung bzw. Feinjustierung der Auslösekriterien notwendig ist.

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen sind im Regelfall frühestens nach 9 Monaten verfügbar. Die Lieferung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt nach den bereits in der DeQS-RL für andere QS-Verfahren etablierten Lieferzeitfenstern für Erfassungsjahr X:

- 1. Lieferung: 1. – 31. Oktober Erfassungsjahr X
- 2. Lieferung: 15. Januar – 15. Februar Erfassungsjahr X + 1
- 3. Lieferung: 1. – 30. April Erfassungsjahr X + 1
- 4. Lieferung: 1. – 31. Juli Erfassungsjahr X + 1
- 5. und finale Lieferung: 1. – 31. Oktober Erfassungsjahr X + 1

Die Datenlieferungen der Krankenkassen sind immer vollständig und vollzählig, d. h. es werden keine inkrementellen Updates von Fällen geschickt. Jede Datenlieferung ersetzt die vorangehende Lieferung. Die Datensätze der fünften Lieferung bilden die Grundlage für die Auswertungs- und Berichtserstellung.

Die Verfügbarkeit der Krebsregisterdaten ist sehr stark abhängig von den Meldefristen des jeweiligen Landes und dem gewählten Behandlungspfad. Die klinischen Krebsregister gehen von einer Verfügbarkeit der Daten zur Diagnose nach 6 bis 9 Monaten aus. Valide Informationen zur Therapie liegen anschließend vor, voraussichtlich sind die verfügbaren Daten ein Jahr nach der Erstdiagnose als valide zu betrachten. Die Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Krebsregisterdaten ist nach einstimmiger Aussage der Vertreter der klinischen Krebsregister demnach ca. 9 Monate bis 1 Jahr nach der Erstdiagnose gegeben. Aus diesem Grund empfiehlt das IQTIG für die Daten der klinischen Krebsregister einen jährlichen Lieferzyklus:

- 1. Lieferung: 1. – 31. Januar Erfassungsjahr X+1
- 2. und finale Lieferung: 1. – 31. Januar Erfassungsjahr X+2

Der Export der Krebsregisterdaten erfolgt nicht inkrementell. Es werden wie bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen in jeder Lieferung alle durch die QS-Auslösung selektierten Patienten vollständig übermittelt. Die Datensätze der zweiten Lieferung bilden die Grundlage für die Auswertungs- und Berichtserstellung.

Die Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und die klinischen Krebsregister sind in Abbildung 22 dargestellt.

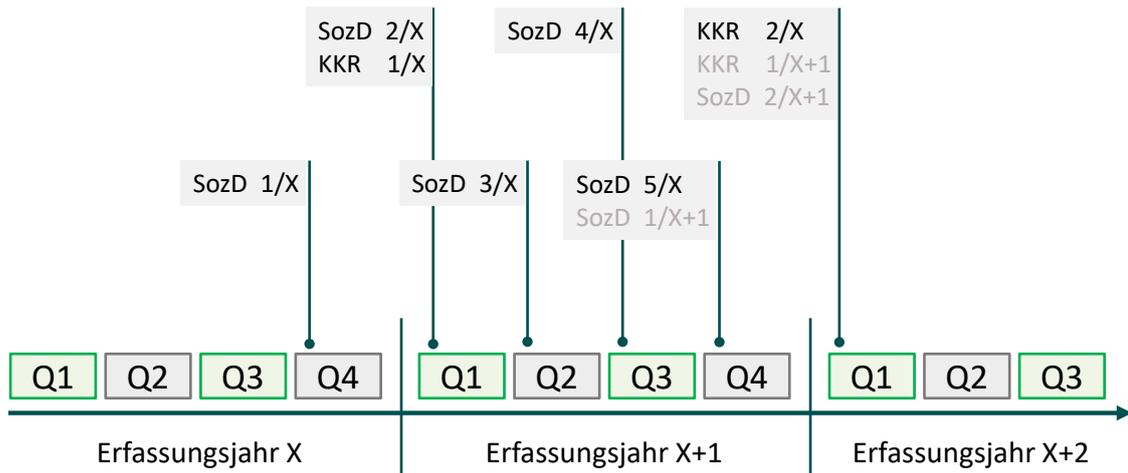


Abbildung 22: Mögliche Datenlieferfristen im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

In Abbildung 23 sind die Datenlieferfristen für Krebsregisterdaten beispielhaft für ein 1-Jahres-Follow-up skizziert. Die Daten des Indexeingriffs im Erfassungsjahr sowie die 30-Tage Follow-ups sind in dunklem Orange dargestellt. Die Lieferungen für diese Daten erfolgen gemäß der Darstellung in Abbildung 22 in Quartal 1 des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres als Zwischenlieferung (mit einem „x“ gekennzeichnet) und im Januar des Folgejahres als finale Lieferung (mit einem „X“ gekennzeichnet). Das 1-Jahres-Follow-up ist in hellem Orange dargestellt. Die Datenlieferungen erfolgen im Januar Erfassungsjahr X + 2 als Zwischenlieferung (mit einem „o“ gekennzeichnet) und im Januar Erfassungsjahr X + 3 als finale Lieferung (mit einem „O“ gekennzeichnet). Das IQTIG empfiehlt, gemäß der Begründung in Absatz 2 dieses Abschnitts, die Follow-up-Daten ein Jahr zusätzlich zu erheben.

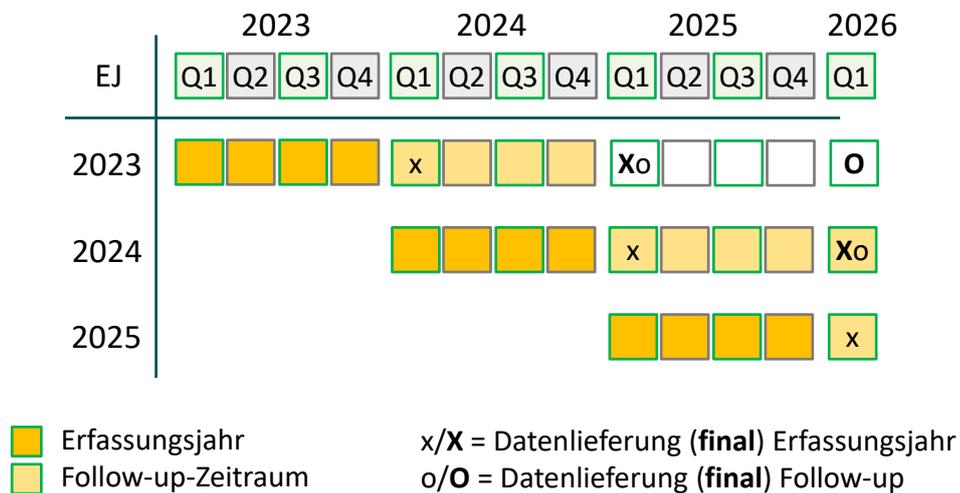


Abbildung 23: Mögliche Datenlieferfristen der Indexeingriffe und Follow-up-Daten klinischer Krebsregister am Beispiel eines 1-Jahres-Follow-up

In Abbildung 24 sind die Datenlieferfristen für Krebsregisterdaten am Beispiel des 5-Jahres-Follow-ups dargestellt. Bezüglich der Darstellung gilt die gleiche Systematik, wie sie im vorigen

Absatz beschrieben wurde. Das IQTIG empfiehlt auch für das 5-Jahres-Follow-up die Follow-up-Daten ein zusätzliches Jahr zu erheben.

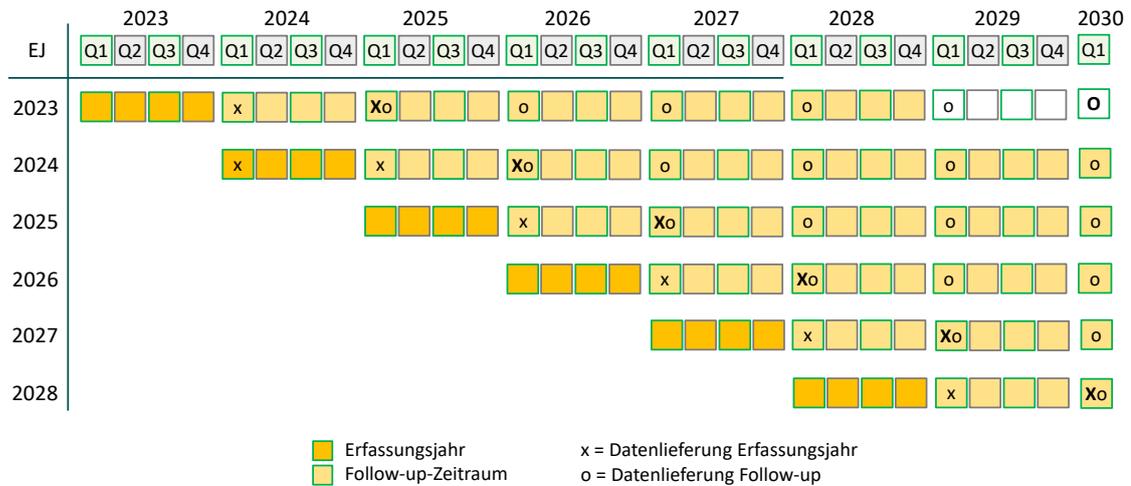


Abbildung 24: Mögliche Datenlieferfristen der Indexeingriffe und Follow-up-Daten klinischer Krebsregister am Beispiel eines 5-Jahres-Follow-up

Die Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen inklusive der entsprechenden Follow-up-Daten folgen den gemäß der DeQS-RL definierten und bereits im Regelbetrieb etablierten Fristen und sind in diesem Bericht nicht noch einmal explizit aufgeführt. Das IQTIG empfiehlt auch für die Sozialdaten bei den Krankenkassen die Daten des Follow-up für ein zusätzliches Jahr zu erheben, um diese gemeinsam mit der Verknüpfung der Krebsregisterdaten während der Erprobungsphase des QS-Verfahrens evaluieren zu können.

6.5 Statistische Auswertungsmethodik

Im Zuge der Entwicklung eines Rahmenkonzepts zur statistischen Auswertungsmethodik hat das IQTIG grundlegende Festlegungen zur transparenten Darstellung der angewendeten Methodik getroffen (IQTIG 2020). Dieses Rahmenkonzept sieht grundsätzlich vor, dass geeignete methodische Festlegungen für die vier Aspekte „Zielsetzung“ (bzw. „Herangehensweise“), „Stichprobenart“, „Berechnungsart und „Bewertungsart“ einer Auswertung getroffen werden.

6.5.1 Zielsetzung

Auswertungen von fallbezogenen Qualitätsindikatoren liegt in der Regel eine analytische Zielsetzung zu Grunde: Mithilfe der rechnerischen Ergebnisse soll eine Aussage über den zugrunde liegenden Einfluss der Versorgungsgestaltung durch einen Leistungserbringer auf das vom Qualitätsindikator abgebildete Qualitätsmerkmal erfolgen. Damit ist die Zielsetzung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ *analytisch*.

6.5.2 Stichprobenart

Wie in Abschnitt 6.1.2 ausgeführt wird bei der Datenerfassung eine Vollerhebung durchgeführt.

6.5.3 Berechnungsart

Die anzuwendende Berechnungsart unterscheidet sich je nach Qualitätsindikator. Bei den in diesem Bericht entwickelten Qualitätsindikatoren handelt es sich grundsätzlich um ratenbasierte Qualitätsindikatoren, die Anteilswerte für die Jahresprävalenz eines Ereignisses angeben. Ein Großteil der Indikatoren wird dabei risikoadjustiert. Bei einigen Indikatoren erfolgt eine Follow-up-Auswertung, in der ein Patient nach Eintreten eines Ereignisses über einen bestimmten Zeitraum (zum Beispiel 30 Tage, 1 Jahr) nachbeobachtet wird. Es handelt sich hier stets um ein passives Follow-up. Aufgrund der in der Regel kurzen Nachbeobachtungszeiträume geschieht die Auswertung in der sogenannten Kohortensichtweise (IQTIG 2019a: 189-191). Dies bedeutet, dass der vollständige Nachbeobachtungszeitraum abgewartet wird, um zu ermitteln, zu wie vielen Indexereignissen interessierende Folgeereignisse eingetreten sind. Darüber hinaus wurden Zusatzparameter mit einem längeren Nachbeobachtungszeitraum bis zu 5 Jahren entwickelt. In diesen Fällen wird eine Auswertung nach der Periodensichtweise empfohlen (IQTIG 2019a: 189-191).

6.5.4 Bewertungsart

Die Bewertung unter einer analytischen Zielsetzung erfordert aus methodischer Sicht auch im Kontext einer Vollerhebung die Berücksichtigung von Stochastizität beim Vergleich des Indikatorergebnisses mit dem festgelegten Referenzbereich. Die Auffälligkeitseinstufung ist damit eine Entscheidung unter Unsicherheit, für die eine geeignete statistische Methodik anzuwenden ist (vgl. IQTIG (2020), Kapitel 5). Spezifisch empfiehlt das IQTIG, dass die Einstufung der Leistungserbringerergebnisse anhand einer statistisch signifikanten Abweichung vom Referenzbereich geschieht. Die hierzu durchzuführende Abwägung von Sensitivität und Spezifität bei der Wahl eines geeigneten Signifikanzniveaus für die Auffälligkeitseinstufung ist Gegenstand der weiteren Umsetzung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Für einige der entwickelten Qualitätsindikatoren erfolgt eine Bewertung als „Sentinel Event“. Für diese ist keine weitere Berücksichtigung von Stochastizität bei der Bewertung notwendig.

6.6 Berichtswesen

6.6.1 Berichte an die Leistungserbringer

6.6.1.1 Zwischenberichte

In einigen der bisherigen QS-Verfahren der DeQS-RL sind quartalsweise Zwischenberichte in den themenspezifischen Bestimmungen für die Leistungserbringer vorgesehen, um die Leistungserbringer zeitnah über ihre Zwischenergebnisse zu informieren. Eine Erstellung von Zwischenberichten an die Leistungserbringer wird im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ jedoch nicht empfohlen. Für die Datenübermittlung der Krebsregisterdaten ist eine jährliche Datenlieferung vorgesehen (siehe Abschnitt 6.4.3). Daher liegen keine quartalsweisen Informationen aus den Krebsregisterdaten vor. Eine Erstellung von Zwischenberichten auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird ebenfalls nicht empfohlen, da sich die quartalsweise

übermittelten Daten ausschließlich auf Patienten mit Prostatakarzinom insgesamt (C61) beziehen und erst über die Verknüpfung mit den Krebsregisterdaten die Grundgesamtheit der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ermittelt werden kann. Dementsprechend würden die Zwischenberichte auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen keine aussagekräftigen Informationen zu den Ergebnissen der Indikatoren und Zusatzparameter zulassen.

6.6.1.2 Rückmeldeberichte (Teil 1 § 18 DeQS-RL)

Angelehnt an die Formulierungen der themenspezifischen Bestimmungen der bereits etablierten QS-Verfahren enthalten die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer mindestens folgende Informationen:

- die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen (Follow-up-)Indikatoren und Zusatzparameter
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem das Indexereignis stattfand
- die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- Verlaufsdarstellung der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- Auswertung der einzelnen Indikatoren bzw. Zusatzparameter je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 DeQS-RL, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

6.6.2 Landes- und bundesbezogene Berichte

Länderauswertungen

Gemäß DeQS-RL erhalten die Landesarbeitsgemeinschaften einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form sowie als Auswertung in einem unmittelbar vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel Portable Document Format (PDF)) vorliegen.

Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

- die Vollständigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Zusatzparameter

- die Ergebnisse der Indikatoren bzw. Zusatzparameter aus den beiden vorangegangenen Jahren

Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 30. Juni zur Verfügung.

Bundesauswertung

Bei der Bundesauswertung handelt es sich um die Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung in Bezug auf das jeweilige QS-Verfahren. Sie wird zusätzlich in Form der sog. Basisauswertung auch um grundlegende Angaben (Fallzahlen, Patienten, Aufenthaltsdauern, Diagnostik, Therapie usw.) zu dem betreffenden Leistungsbe-
reich erweitert. Die Bundesauswertung wird für die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung einmal jährlich erstellt und dient zur Information beratender Expertengruppen. In Bezug auf die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung werden die jeweiligen Bundesauswertungen einmal jährlich bis zum 30. Juni des Folgejahres erstellt.

Qualitätssicherungsergebnisbericht (Teil 1 § 19 DeQS-RL)

Entsprechend den Vorgaben der DeQS-RL übermitteln die LAG dem Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt. Diese Qualitätssicherungsergebnisberichte werden in einem einheitlichen Berichtsformat erstellt, welches zuvor themenspezifisch festzulegen ist. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformates wird von dem Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAG erstellt. Welche Aspekte im Qualitätssicherungsergebnisbericht enthalten sein müssen ist detailliert in Teil 1 § 19 Abs. 3 DeQS-RL geregelt. Dazu zählen u. a. eine einrichtungsübergreifende qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse sowie Angaben zur Dokumentationsqualität.

Bundesqualitätsbericht (Teil 1 § 20 DeQS-RL)

Entsprechend der DeQS-RL erstellt das Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. In dem Bericht fasst es die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammen. Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse z. B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens. Der Bericht ist bis zum 15. August dem G-BA vorzulegen.

6.6.3 Berichtszeitpunkte

Die Auswertung und Berichtserstellung erfolgt nach Eingang der finalen Datenlieferungen der klinischen Krebsregister und Krankenkassen zu einem Erfassungsjahr. Die finalen Datenlieferungen der Krankenkassen erfolgen im Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. Die finalen Datenlieferungen durch die klinischen Krebsregister im Januar des darauffolgenden Jahres

(Erfassungsjahr X + 2). Anschließend werden die Daten im IQTIG verknüpft und den Auswertungsroutinen zugeführt. Die Berichte an die Leistungserbringer inklusive der Listen auffälliger Patienten sowie die Länderauswertungen werden bis 30. Juni finalisiert und den Leistungserbringern bzw. den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung gestellt. Bis zum 15. August erstellt das IQTIG den Bundesqualitätsbericht auf Basis der Ergebnisse der Vorjahre.

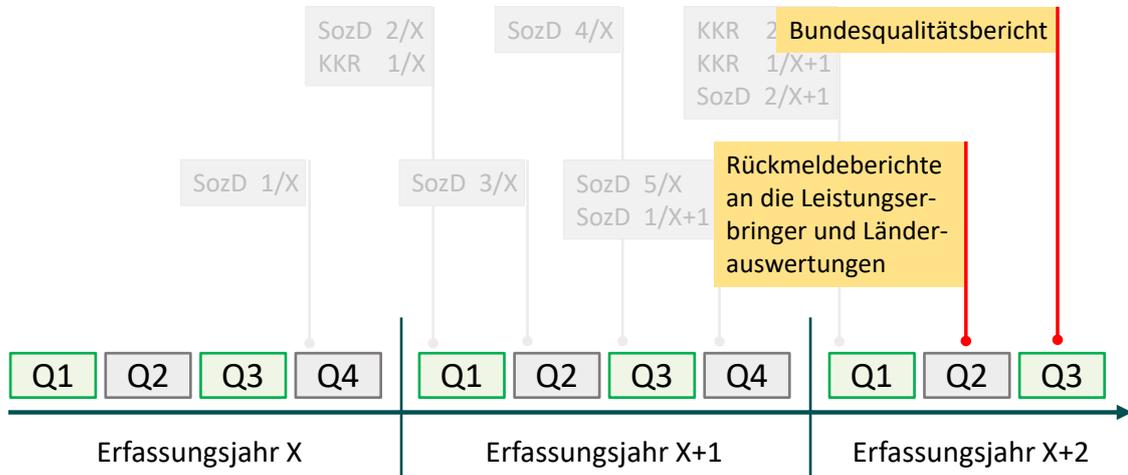


Abbildung 25: Zeitschiene zur Bereitstellung von Auswertungen und Berichten

In Tabelle 51 und Tabelle 52 sind die Zusammenhänge zwischen den Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern, deren Follow-up, den jeweils möglichen vollständigen Datenlieferungen der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Daten der Krebsregister sowie die sich daraus ergebenden Berichtszeitpunkte dargestellt, in denen die Auswertungen erstellt und die Ergebnisse berichtet werden können. Die zweite Spalte in den Tabellen trägt die Überschrift „Indexereignis“. Im Sprachgebrauch der Qualitätssicherung wird von einem „Indexeingriff“ gesprochen. Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ gibt es jedoch neben einem chirurgischen Eingriff (radikale Prostatektomie) weitere Aufgreifkriterien für die Berechnung von Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern. Hierzu gehören der Beginn oder das Ende der Strahlentherapie, der Beginn der Aktiven Überwachung, der Tag der Durchführung der Prostatastanzbiopsie sowie der Tag der Erstdiagnose. Aus diesem Grund wurde der Begriff „Indexereignis“ gewählt.

Das späteste Ereignisdatum in den Tabellen gibt an, bis wann beispielsweise eine radikale Prostatektomie im Erfassungsjahr (EJ) durchgeführt sein kann oder entsprechende Nebenwirkungen aufgetreten sein dürfen, um in einen entsprechenden Zeitraum für Erfassungsjahre, Follow-ups (FU) und Berichte aufgenommen werden zu können. Die Zeilen zu den Datenlieferungen geben an, in welcher Datenlieferung nach aktuellem Kenntnisstand die Informationen zu dem Ereignis voraussichtlich vollständig vorliegen und unter der Annahme einer Auswertung nach Kohortensichtweise zur Auswertung herangezogen werden können. Bei der Durchführung einer Auswertung nach Periodensichtweise wäre ein früherer Berichtszeitpunkt möglich. Die letzte Zeile in den Tabellen zeigt, in welchem Jahr die entsprechenden Auswertungen berichtet werden können.

Tabelle 51: Mögliche Berichtszeitpunkte für Qualitätsindikatoren

	Index- ereignis	30-Tage- Follow-up	6-Monats- Follow-up	1-Jahres- Follow-up
Spätestes Ereignisdatum	31.12.EJ X	31.01.EJ X + 1	30.06.EJ X + 1	31.12.EJ X + 1
Datenlieferung der Sozialdaten	31.10.EJ X + 1	15.02.EJ X + 2	30.04.EJ X + 2	31.10.EJ X + 2
Datenlieferung der KKR-Daten	31.01.EJ X + 2	31.01.EJ X + 2 ^(*)	31.01.EJ X + 2 ^(*)	31.01.EJ X + 3
Berichtsfähige QIs im Berichts- jahr	In den Berichten des Jahres EJ X + 2 können die QIs des Indexereignisses ohne FU sowie des 30-Tage- und 6-Monats-FUs berichtet werden ^(*) .			In EJ X + 3 können die Ergebnisse des 1-Jahres-FU berichtet werden.

(*) Die finalen Datenlieferungen der klinischen Krebsregister für die 30-Tage-FUs und 6-Monats-FUs unterschreiten die voraussichtliche Zeit von ca. 9 Monaten bis 1 Jahr, bis Daten valide in den Registern vorliegen. Das IQTIG empfiehlt jedoch während der Erprobungsphase mit den verkürzten Zeitpunkten zu starten, da ansonsten zumindest die 6-Monats-FUs erst frühestens 2 Jahre später berichtet werden (EJ X + 3). Sollten die Daten nicht in der notwendigen Vollständigkeit und Qualität vorliegen, dann können diese QIs erst in EJ X + 3 berichtet werden. Dies ist im Rahmen der Erprobungsphase zu evaluieren.

Tabelle 52: Mögliche Berichtszeitpunkte für Zusatzparameter

	Index- ereignis	9-Monats- Follow-up	13/15-Mo- nats-Follow- up	3-Jahres- Follow-up	5-Jahres- Follow-up
Spätestes Ereignisda- tum	31.12.EJ X	30.09.EJ X + 1	31.03.EJ X + 2	31.12.EJ X + 3	31.12.EJ X + 5
Datenliefe- rung der So- zialdaten	31.10.EJ X + 1	31.07.EJ X + 2	31.07.EJ X + 3	31.10.EJ X + 4	31.10.EJ X + 6
Datenliefe- rung der KKR-Daten	31.01.EJ X + 2	31.01.EJ X + 3	31.01.EJ X + 3	31.01.EJ X + 5	31.01.EJ X + 7

	Index- ereignis	9-Monats- Follow-up	13/15-Mo- nats-Follow- up	3-Jahres- Follow-up	5-Jahres- Follow-up
Berichtsfähige Zusatzparameter im Berichtsjahr	Keine Zusatzparameter zum Indexereignis vorhanden	In den Berichten des Jahres EJ X + 3 können die Ergebnisse der Zusatzparameter zum 9-Monats-FU, 13-Monats-FU und 15-Monats-FU berichtet werden.		In EJ X + 5 können die Ergebnisse der Zusatzparameter zum 3-Jahres-FU berichtet werden	In EJ X + 7 können die Ergebnisse der Zusatzparameter zum 5-Jahres-FU berichtet werden

6.7 Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Die Bewertung der Auffälligkeiten sowie die Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen werden in Teil 1 § 17 DeQS-RL geregelt. Die Gesamtverantwortung für die Bewertung der Auffälligkeiten und Einleitung und Umsetzung der qualitätsverbessernden Maßnahmen wird bei landesbezogenen QS-Verfahren durch die Landesarbeitsgemeinschaften gemäß Teil 1 § 5 DeQS-RL und für bundesbezogene Verfahren durch die Bundesstelle gemäß Teil 1 § 7 DeQS-RL getragen. Die Durchführung erfolgt unter Beteiligung der Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a DeQS-RL. Die Darstellung in diesem Kapitel beschränken sich auf die landesbezogenen QS-Verfahren. Die Einleitung und Durchführung der qualitätsverbessernden Maßnahmen erfolgt auf Basis der Leistungserbringerauswertungen des IQTIG sowie den Vorgängen bzw. den Fällen, die zu den Auffälligkeiten in den einzelnen Qualitätsindikatoren geführt haben. Die LAG nutzen hierfür leistungserbringerpseudonymisierte Auswertungen, die im Rahmen der Durchführung durch die Datenannahmestelle des jeweiligen Landes auf Nachfrage depseudonymisiert werden können, um Kontakt zu dem Leistungserbringer aufnehmen zu können. Für die Zuordnung der auffälligen Fälle aus der Liste auffälliger Fälle (AV-Liste) beim Leistungserbringer werden sogenannte Vorgangsnummern benötigt, da die Patienten nur in pseudonymisierter Form vorliegen. Vorgangsnummern werden in der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer durch die eingesetzte Software automatisiert erstellt und an das IQTIG übermittelt. Im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ wird keine nach IQTIG-Vorgaben spezifizierte QS-Dokumentationssoftware beim Leistungserbringer genutzt, sodass die Vorgangsnummer nicht erstellt und über die klinischen Krebsregister an das IQTIG übermittelt werden kann.

In diesem Kapitel wird ein Konzept zur Erzeugung und Bereitstellung entsprechender Vorgangsnummern vorgestellt, um die Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen durch die LAG zu gewährleisten. In diesem Lösungsvorschlag wird versucht, die Anforderungen der DeQS-RL, die Vorgaben gemäß § 65c SGB V sowie den Förderkriterien des GKV-SV und datenschutzrechtliche Aspekte zu berücksichtigen. In Abbildung 26 ist der gesamte Prozess schematisch dargestellt. Alle nicht direkt notwendigen Aspekte, z. B. die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA

zur Patientenpseudonymisierung, wurden in der Abbildung nicht dargestellt, um die Komplexität zu minimieren.

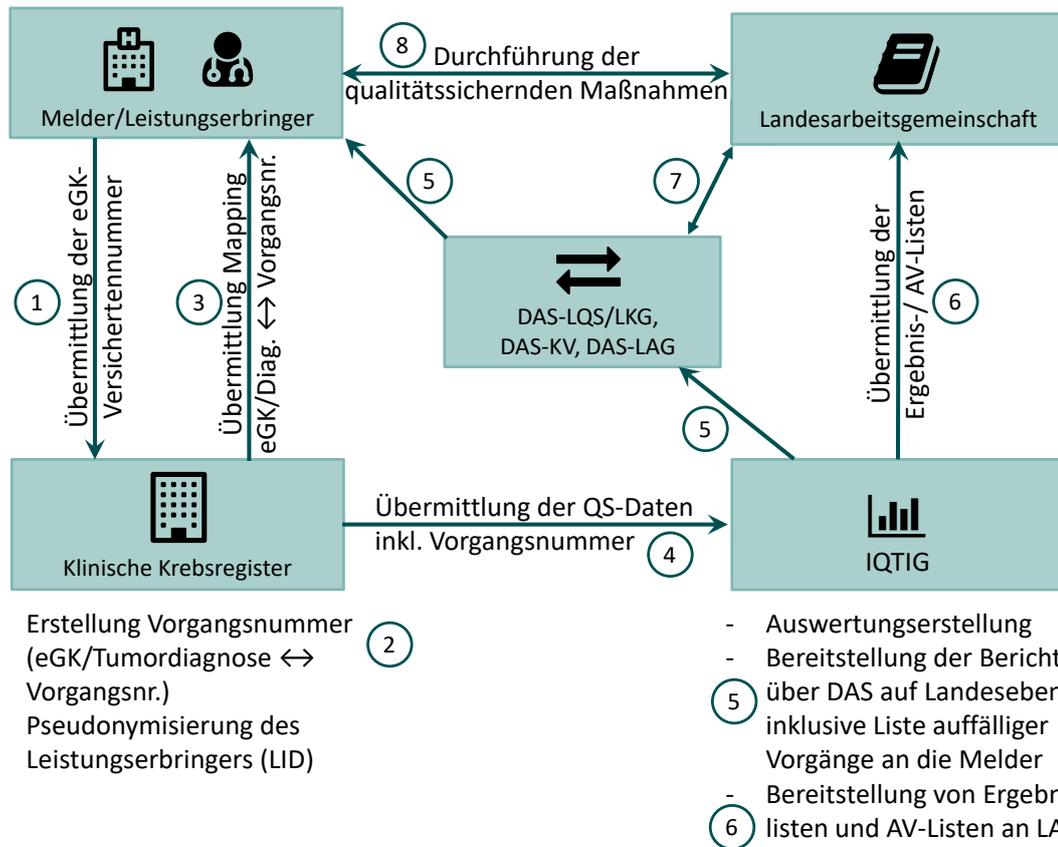


Abbildung 26: Schematischer Ablauf der qualitätssichernden Maßnahmen und Vorgangsnummernkonzept

Der in Abbildung 26 skizzierte Prozess wird im Folgenden anhand der Nummerierung der einzelnen Prozessschritte detailliert erläutert.

Schritt 1: Der Melder generiert gemäß den entsprechenden bundes- und landesrechtlichen Vorgaben die Tumormeldung an das klinische Krebsregister. In diesem Schritt können keine Vorgaben des IQTIG berücksichtigt werden, da die Meldung nicht im Regelungsbereich des G-BA liegt. Die Meldung enthält die Krankenversichertennummer des Patienten sowie die medizinischen und weiteren Daten, die für die folgenden Überlegungen nicht relevant sind. Der Melder übermittelt die Meldung an das klinische Krebsregister seines Landes.

Schritt 2: Das klinische Krebsregister verarbeitet die Tumordaten und generiert in diesem Schritt die Vorgangsnummer. Die Vorgangsnummer bezieht sich in diesem Szenario immer auf den Tumor eines Patienten, nicht auf einen Behandlungsfall wie in der fallbezogenen QS-Dokumentation. Beispielsweise könnte die Vorgangsnummer einer Kombination aus der eGK-Versichertennummer und der Tumordiagnose zugeordnet werden. Eine Zuordnung zu einer Einzelmeldung eines Leistungserbringers ist mittels Vorgangsnummer nicht möglich und nicht notwendig. Zu einer eGK-Versichertennummer können im klinischen Krebsregister also mehrere Vorgangsnummern existieren, wenn der Patient unterschiedliche Tumorerkrankungen hat. Die Vorgangsnummer besteht aus einem menschenlesbaren Teil sowie einem primär für die automatisierte

elektronische Verarbeitung etablierten *Universally Unique Identifier (UUID)*. Details hierzu können bspw. der technischen Dokumentation der QS-Basispezifikation des IQTIG entnommen werden. Die Vorgangsnummer enthält keine patientenidentifizierenden Merkmale und ist somit ein Pseudonym.

Schritt 3: Die klinischen Krebsregister stellen den Leistungserbringern das Mapping zwischen der eGK-Versichertennummer, der Tumordiagnose und der Vorgangsnummer zur Verfügung. Bei dieser Umsetzung können mehrere verschiedene Leistungserbringer vom klinischen Krebsregister dieselbe Vorgangsnummer erhalten. Die Vorgangsnummer enthält keine patientenbezogenen Informationen. Datenschutzrechtlich entsteht an dieser Stelle kein Problem, da jeder Leistungserbringer die eGK-Versichertennummer sowie den Tumorstatus des Patienten bereits kennt und keine weitergehenden Daten bereitgestellt werden.

Schritt 4: Das klinische Krebsregister übermittelt die Vorgangsnummer gemeinsam mit den medizinischen, patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten an das IQTIG. Die leistungserbringeridentifizierenden Daten wurden bereits im klinischen Krebsregister pseudonymisiert, die patientenidentifizierenden Daten werden in der unabhängigen Vertrauensstelle des G-BA pseudonymisiert. Die Vorgangsnummer wird nicht verändert.

Schritt 5: Das IQTIG führt die erhaltenen Daten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammen und wertet diese aus. Anschließend werden Berichte für die Leistungserbringer erstellt. Die Berichte enthalten das Leistungserbringerpseudonym. Des Weiteren werden Listen mit auffälligen Vorgängen (AV-Listen) erstellt. In diesen sind die Vorgangsnummern der Patienten hinterlegt, die zu Auffälligkeiten in den einzelnen Qualitätsindikatoren geführt haben. Somit kann der Leistungserbringer diese Patienten bei sich identifizieren, nachdem die Mapping-Informationen (siehe Schritt 3) dem Leistungserbringer übermittelt wurden, und sie können bei der Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen durch die LAG identifiziert werden.

Schritt 6: Die Ergebnisberichte, in denen die Ergebnisse der einzelnen Leistungserbringer in modifizierter Form zur Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen gelistet sind, und die Listen der auffälligen Vorgänge werden den Landesarbeitsgemeinschaften übermittelt.

Schritt 7: Die Datenannahmestellen der Leistungserbringer unterstützen die Landesarbeitsgemeinschaften bei der Depseudonymisierung der Leistungserbringer zur Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen.

Schritt 8: Die Landesarbeitsgemeinschaften führen unter Beteiligung von Fachkommissionen die qualitätssichernden Maßnahmen durch. Im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens können sich die Leistungserbringer zu den Auffälligkeiten äußern. Die Vorgangsnummer, die sowohl der Landesarbeitsgemeinschaft als auch dem Leistungserbringer vorliegt, dient in diesem Kontext dazu, auffällige Fälle bzw. Patienten beim Leistungserbringer zu identifizieren. Der Leistungserbringer besitzt die notwendige Mapping-Information, um aus der Vorgangsnummer den Behandlungsfall identifizieren zu können.

6.8 Schritte bis zum Regelbetrieb

Überblick

Die Schritte bis zum Regelbetrieb des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beinhalten aus Sicht des IQTIG die im Folgenden formulierten Aufgaben:

- Insbesondere durch die Einbindung der neuen Datenquelle der klinischen Krebsregister gestaltet sich das Vorgehen in einigen Teilen komplexer als bei der Einführung anderer QS-Verfahren, die sich ausschließlich auf etablierte Datenquellen stützen. Das IQTIG empfiehlt aus diesem Grund und den Erfahrungen bei der Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen als neue Datenquelle eine längere Erprobungsphase von mindestens fünf Jahren für dieses QS-Verfahren in den themenspezifischen Bestimmungen festzulegen. Diese Zeitspanne ist notwendig, damit die Krebsregister die Möglichkeit erhalten, die Spezifikation umzusetzen, die neuen Datenflüsse zwischen den Institutionen zu etablieren und dem IQTIG möglich ist, Daten- und Fehleranalysen durchzuführen und die Erkenntnisse z. B. im Rahmen von Spezifikationsupdates an die klinischen Krebsregister zurückzuspielen. Darüber hinaus wäre es hilfreich, wenn die Trägerorganisationen des G-BA die im Bericht angesprochene Ergänzung der Möglichkeit der Identifikation der multiparametrischen MRT in den Abrechnungsdaten anstoßen könnten.
- Zur Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb muss durch den G-BA die themenspezifische Bestimmung auf Grundlage der Empfehlungen dieses Berichts erarbeitet und im Plenum beschlossen werden.
- Auf Basis der themenspezifischen Bestimmung und den Erkenntnissen dieses Abschlussberichts entwickelt das IQTIG nach einer separaten Beauftragung des G-BA die Empfehlungen zur Spezifikation, die ebenfalls durch das Plenum beschlossen werden müssen. Des Weiteren entwickelt das IQTIG die technische Spezifikation inklusive der gängigen Komponenten wie z. B. die Microsoft Access Datenbank, die technische Dokumentation und die XML-Schemata. Die Spezifikationsentwicklung beinhaltet sowohl die Entwicklung der Vorgaben für die Sozialdatenspezifikation als etabliertes Erfassungsinstrument als auch die Entwicklung der Spezifikation für Krebsregisterdaten. Aufgrund der vollständig neuen Datenquelle sind für die Entwicklung der Spezifikation für Krebsregisterdaten weitere Abstimmungen mit den klinischen Krebsregistern notwendig und es müssen voraussichtlich neue Strukturen in der technischen Dokumentation sowie der Spezifikationsdatenbank erarbeitet werden, sodass an dieser Stelle mit einem erhöhten Ressourcenaufwand zu rechnen ist.
- Weitere Aufgaben im Rahmen der Überführung in den Regelbetrieb stellen die Entwicklung einer Qualitätsindikatorenbank (QIDB) mit den prospektiven Rechenregeln und die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für die Ergebnisindikatoren dar. Das Risikoadjustierungsmodell kann erst im Rahmen der Erstellung der ersten Bundesauswertung entwickelt werden. Abschließend ist noch die Entwicklung von Musterberichten durch das IQTIG durchzuführen.

Rechtliche und technische Klärungs- und Regelungsbedarfe im SGB V sowie Bedarfe für die Erstellung der themenspezifischen Bestimmungen und Ergänzungen der DeQS-RL bzgl. der Einbindung der klinischen Krebsregister

Die Einbindung der klinischen Krebsregister als neue Datenquelle erfordert aus Sicht des IQTIG gesetzliche Anpassungen sowie Anpassungen der DeQS-Richtlinie. In den folgenden Aufzählungen möchte das IQTIG den identifizierten Anpassungsbedarf als Unterstützungsleistung zur Erstellung der themenspezifischen Bestimmungen durch den G-BA skizzieren:

- Anpassungen in § 299 SGB V
 - Aufnahme der klinischen Krebsregister als neue Datenquelle in Anlehnung an Absatz 1a und Absatz 6
 - Ergänzung von Absatz 4 Satz 7 zur Schaffung der Möglichkeit, Adress- und Leistungserbringerdaten von den klinischen Krebsregistern an die Versendestelle Patientenbefragung übermitteln zu können
- Anpassungen der DeQS-RL Teil 1
 - Ergänzung der klinischen Krebsregister in
 - § 9 Absatz 1 nach Satz 8
 - § 13 Absatz 3 Satz 5
 - § 17 Absatz 1 Satz 2
 - Definition der krebregisteridentifizierenden Daten in
 - § 14 Absatz 1 Satz 1
 - § 14 neuer Absatz in Anlehnung an Absatz 4
- Anpassungen der Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren
 - Ergänzung der klinischen Krebsregister in
 - § 2 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 1
 - § 3 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 Satz 3
 - § 3 Absatz 3 Satz 1
 - Festlegung des Austauschs der öffentlichen Schlüssel zur Leistungserbringerpseudonymisierung von den DAS auf Landesebene mit dem klinischen Krebsregister des Landes als neuer Satz nach § 3 Absatz 2 Satz 3
 - Ggf. Schaffung ähnlicher Regelungen für die klinischen Krebsregister angelehnt an § 3 Absatz 2 Sätze 4 und 5
 - Ggf. Ergänzung von § 3 Absatz 3 Satz 2
 - Ergänzung von § 3 mit einem neuen Absatz 4, in dem die Erstellung und Übermittlung der Vorgangsnummer durch die klinischen Krebsregister an die Bundesauswertungsstelle und die Leistungserbringer geregelt wird
- Anpassungen der themenspezifischen Bestimmungen
 - § 4 (neu) Absatz 3 Ergänzung der Vorgaben zur Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten angelehnt an Absatz 2

- § 5 Absatz 1 Satz 1 Ergänzung der Daten von klinischen Krebsregistern, Absatz 2 Satz 1 Ergänzung der klinischen Krebsregister
- § 9 Sätze 1 und 4 Ergänzung der klinischen Krebsregister angelehnt an die Formulierung für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
- § 16 (neu) Absatz 3 Festlegung der Datenlieferfristen für die Daten der klinischen Krebsregister
- § 20 (Übergangsregelungen)
 - Aufgrund der Einbindung der klinischen Krebsregister und der Notwendigkeit der Neuentwicklung einer Spezifikation für Krebsregisterdaten sollten abweichende Fristen für die Bereitstellung der Krebsregisterspezifikation (Spezifikationsempfehlungen und technische Spezifikation) für das erste Erfassungsjahr festgelegt werden. Aufgrund der erstmaligen Übermittlung von Krebsregisterdaten im Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres steht einem verlängerten Entwicklungszeitraum aus Sicht des IQTIG nichts entgegen
 - Die erste Datenlieferung der klinischen Krebsregister ist regelhaft im Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres durch das IQTIG empfohlen. Für den Verfahrensstart wäre eine abweichende erste Datenlieferung für die Sozialdaten bei den Krankenkassen im Zeitfenster 15. Januar bis 15. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres denkbar.

Hinweise zur Beauftragung der Spezifikation für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Die zwischen dem G-BA und dem IQTIG abgestimmte Vorlage zur Beauftragung einer Spezifikation enthält die für dieses QS-Verfahren notwendigen Vorgaben und kann zur Beauftragung genutzt werden. Hierzu ist eine Beauftragung einer Sozialdatenspezifikation und einer Spezifikation für Krebsregisterdaten auf Basis dieses Entwicklungsberichts erforderlich.

Die Einbindung der klinischen Krebsregister erfordert eine komplette Neuentwicklung einer Spezifikation. Die ist in den regulären Zyklen zur Jahresanpassung nicht durchführbar. Da eine erste Datenübermittlung von den klinischen Krebsregistern für ein Erfassungsjahr erst im Januar des darauffolgenden Jahres vorgesehen ist, besteht keine fachliche Notwendigkeit, den regulären Zyklen zu folgen. Der folgende Vorschlag ist aus IQTIG-Sicht realistisch durchführbar und führt nicht zu fachlichen Einschränkungen. Die Abgabe der Empfehlungen zur Spezifikation beim G-BA könnte vom 15. Januar auf den 30. April verschoben werden. In einem erweiterten Beratungszeitfenster in der Arbeitsgruppe zur DeQS-RL (AG DeQS) des G-BA im Mai und Juni können die Empfehlungen beraten und anschließend in das Stellungnahmeverfahren gegeben werden. Ein Beschluss der Empfehlungen zur Spezifikation kann anschließend im Plenum im Oktober oder November erfolgen. Die Veröffentlichung der technischen Spezifikation durch das IQTIG erfolgt bis zum 15. Dezember. Im Januar des darauffolgenden Jahres beginnt der Regelbetrieb des QS-Verfahrens. Die klinischen Krebsregister und die Krankenkassen haben das gesamte Erfassungsjahr Zeit, die Spezifikation umzusetzen. Die erste Datenübermittlung sowohl für die Krankenkassen als auch die klinischen Krebsregister erfolgt im Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres.

7 Fazit

Im Rahmen des Entwicklungsprozesses wurden insgesamt 10 Qualitätsindikatoren sowie 9 Zusatzparameter zur Abbildung der sozialdaten- bzw. krebsregisterdatenbasierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom entwickelt. Darüber hinaus wurden bereits 3 weitere Qualitätsindikatoren sowie 4 Zusatzparameter entwickelt, die für die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens vorgesehen werden sollten. Es liegt somit in der Gesamtheit ein auf die Verbesserungspotenziale in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom fokussiertes und im Hinblick auf die Adressierung der verschiedenen Therapieoptionen ausgewogenes Set an Qualitätsindikatoren sowie Zusatzparametern vor, das die Bereiche Diagnostik, Indikationsstellung sowie Durchführung und Ergebnisse der Therapieoptionen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie/Brachytherapie sowie Aktive Überwachung) hinsichtlich der Prozess- und Ergebnisqualität adressiert. Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom ist jedoch im weiteren die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig. Nur so können die derzeit noch nicht adressierbaren Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Information und Aufklärung, Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess sowie Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten erfasst werden. Darüber hinaus kann die Patientenbefragung ebenfalls weitere wertvolle Informationen zum Ausmaß und den Auswirkungen der relevanten Nebenwirkungen (u. a. Harninkontinenz, erektile Dysfunktion) der kurativen Therapieoptionen (radikale Prostatektomie, Strahlentherapie/Brachytherapie) liefern.

Durch die Einbindung der klinischen Krebsregister in das QS-Verfahren kann eine gänzlich neue Datenquelle für die externe vergleichende Qualitätssicherung erschlossen werden. Die Einbindung der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA stellt zudem einen wichtigen Meilenstein für die Verbesserung der onkologischen Versorgung dar. Die rechtlichen Rahmenbedingungen wurden durch das KFRG und dessen Umsetzung in § 65c SGB V geschaffen. Aufgrund der föderalen Gesetzgebung in Form von Landeskrebsregister- und Landesdatenschutzgesetzen ist einigen Ländern die Übermittlung patientenidentifizierender Daten an den G-BA in unpseudonymisierter Form nicht möglich. Das IQTIG wurde von den klinischen Krebsregistern mehrfach auf die Problematik aufmerksam gemacht. Die Klärung rechtlicher Fragen liegt jedoch außerhalb des Einflussbereichs des IQTIG und sollte durch den G-BA einer Lösung zugeführt werden. Eine im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennung gemäß § 25a SGB V gemeinsam zwischen den klinischen Krebsregistern und dem G-BA erarbeitete technische Lösung unter Nutzung bereits vorpseudonymisierter Patientendaten könnte auch in der Qualitätssicherung Anwendung finden und sollte in Betracht gezogen werden.

Das IQTIG sieht grundsätzlich keine Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ im Regelbetrieb. Es liegt ein Set an vollständig operationalisierten Qualitätsindikatoren sowie Zusatzparametern vor, die zum jetzigen Zeitpunkt umsetzbar sind. Die nächsten Schritte in der Umsetzung stellen die Anbindung der klinischen Krebsregister durch die Formulierung der themenspezifischen Bestimmung sowie die Erstellung der

technischen Spezifikationen dar. Aus diesem Grund empfiehlt das IQTIG die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und die Erstellung der Spezifikation für die Krebsregisterdaten.

Literatur

- AGREE Next Steps Consortium (2014): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II. Instrument. Deutsche Version: 2014. AGREE Research Trust. URL: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (abgerufen am: 29.05.2020).
- AIM Specialty Health (2019a): Clinical Appropriateness Guidelines: Advanced Imaging. Appropriate Use Criteria: Oncologic Imaging. Effective 10.11.2019. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2019/11/AIM-Guidelines_Oncologic-Imaging_Nov_rev.pdf (abgerufen am: 22.10.2020).
- AIM Specialty Health (2019b): Clinical Appropriateness Guidelines: Radiation Oncology. Brachytherapy, intensity modulated radiation therapy (IMRT), stereotactic body radiation therapy (SBRT) and stereotactic radiosurgery (SRS) treatment guidelines. Effective Date: January 27, 2019. Date of Origin: 05/14/2014. Last revised: 04/16/2018. Last reviewed: 05/01/2018. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: http://www.aimspecialtyhealth.com/PDF/Guidelines/2019/Jan27/AIM_Guidelines_RadiationOncology.pdf (abgerufen am: 11.05.2020).
- Aluwini, S; Pos, F; Schimmel, E; van Lin, E; Krol, S; van der Toorn, PP; et al. (2015): Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): acute toxicity results from a randomised non-inferiority phase 3 trial. *The Lancet. Oncology* 16(3): 274-283. DOI: 10.1016/s1470-2045(14)70482-6.
- Baker, H; Wellman, S; Lavender, V (2016): Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. *The Oncology Nursing Forum* 43(2): 199-218. DOI: 10.1188/16.ONF.199-218.
- Bekelman, JE; Rumble, RB; Chen, RC; Pisansky, TM; Finelli, A; Feifer, A; et al. (2018): Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/ American Society for Radiation Oncology/ Society of Urologic Oncology Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 36(32): 3251-3258. DOI: 10.1200/JCO.18.00606.
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2016): Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli 2016) [Tabellen]. [Stand:] 16.08.2016. Berlin [u. a.]: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistik/en/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM6_2016.xls (abgerufen am: 27.11.2017).
- Böhmer, D; Wirth, M; Miller, K; Budach, V; Heidenreich, A; Wiegel, T (2016): Radiotherapy and Hormone Treatment in Prostate Cancer. *Deutsches Ärzteblatt International* 113(14): 235-241. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0235.

- Bokhorst, LP; Alberts, AR; Rannikko, A; Valdagni, R; Pickles, T; Kakehi, Y; et al. (2015): Compliance Rates with the Prostate Cancer Research International Active Surveillance (PRIAS) Protocol and Disease Reclassification in Noncompliers. *European Urology* 68(5): 814-821. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.06.012.
- Bolla, M; Maingon, P; Carrie, C; Villa, S; Kitsios, P; Poortmans, PM; et al. (2016): Short Androgen Suppression and Radiation Dose Escalation for Intermediate- and High-Risk Localized Prostate Cancer: Results of EORTC Trial 22991. *Journal of Clinical Oncology* 34(15): 1748-1756. DOI: 10.1200/jco.2015.64.8055.
- Bonkat, G; Bartoletti, R; Bruyère, F; Cai, T; Geerlings, SE; Köves, B; et al. (2020): Urological Infections. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/> (abgerufen am: 11.05.2020).
- Burchardt, M; Fichtner, J; Wesselmann, S; Mensah, J; Rückher, J; Durm, V; et al. (2020): Kennzahlenauswertung 2020. Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren. Auditjahr 2019 / Kennzahlenjahr 2018. Version e-A1-de. Stand: 25.06.2020. Berlin: DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]. ISBN: 978-3-948226-16-9. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf> [Download: Prostatakrebszentren > Jahresbericht 2020 (2,3 MB)] (abgerufen am: 14.09.2020).
- Chehab, MA; Thakor, AS; Tulin-Silver, S; Connolly, BL; Cahill, AM; Ward, TJ; et al. (2018): Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 29(11): 1483-1501. DOI: 10.1016/j.jvir.2018.06.007.
- Chen, RC; Rumble, RB; Loblaw, DA; Finelli, A; Ehdaie, B; Cooperberg, MR; et al. (2016): Active Surveillance for the Management of Localized Prostate Cancer (Cancer Care Ontario Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement. *Journal of Clinical Oncology* 34(18): 2182-2190. DOI: 10.1200/jco.2015.65.7759.
- Chen, RC; Basak, R; Meyer, A-M; Kuo, T-M; Carpenter, WR; Agans, RP; et al. (2017): Association Between Choice of Radical Prostatectomy, External Beam Radiotherapy, Brachytherapy, or Active Surveillance and Patient-Reported Quality of Life Among Men With Localized Prostate Cancer. *JAMA* 317(11): 1141-1150. DOI: 10.1001/jama.2017.1652.
- Chin, J; Rumble, RB; Kollmeier, M; Heath, E; Efsthathiou, J; Dorff, T; et al. (2017): Brachytherapy for Patients With Prostate Cancer: American Society of Clinical Oncology/Cancer Care Ontario Joint Guideline Update. *Journal of Clinical Oncology* 35(15): 1737-1743. DOI: 10.1200/JCO.2016.72.0466.
- Chin, J; Srigley, J; Mayhew, LA; Rumble, RB; Crossley, C; Hunter, A; et al. (2017 [2019]): Guideline for Optimization of Surgical and Pathological Quality Performance for Radical Prostatectomy in Prostate Cancer Management. Version 2 ENDORSED. Published:

- September 2008. Endorsed: October 2017. Assessed: October 2019 (Program in Evidence-based Care Evidence-based Series 17-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/556> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 04.05.2020).
- Coakley, FV; Oto, A; Alexander, LF; Allen, BC; Davis, BJ; Froemming, AT; et al. (2016): ACR Appropriateness Criteria®. Prostate Cancer–Pretreatment Detection, Surveillance, and Staging. Revised 2016. [Reston, US-VA]: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69371/Narrative> (abgerufen am: 29.04.2020).
- CTEP [Cancer Therapy Evaluation Program] (2010): Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0. Version v4.0. [Stand:] 14.06.2010. Bethesda, US-MD: NIH [National Institute of Health], National Cancer Institute. URL: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_4.03.xlsx (abgerufen am: 08.02.2021).
- D’Amico, AV; Whittington, R; Malkowicz, S (1998): Biochemical Outcome After Radical Prostatectomy, External Beam Radiation Therapy, or Interstitial Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *JAMA* 280(11): 969-974. DOI: 10.1001/jama.280.11.969.
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2020): Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) - Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern bis zum kodierbaren Endpunkt 2019. Leseprobe. [Stand:] 30.10.2020. Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 5231402197005. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/operationen-prozeduren-endpunkt-leseprobe-5231402.xlsx> (abgerufen am: 12.01.2021).
- Encke, A; Haas, S; Kopp, I; Abholz, HH; Bode, C; Bootz, F; et al. (2015): AWMF-Registernummer 003-001. S3-Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) [*Langfassung*]. 2. komplett überarbeitete Auflage. Stand: 15.10.2015. Marburg [u. a.]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/003-001l_S3_VTE-Prophylaxe_2015-12.pdf (abgerufen am: 29.04.2020).
- Ernstmann, N; Jaeger, J; Kowalski, C; Pfaff, H; Weißbach, L (2013): Der ältere Prostatakrebspatient. Information und Einbezug in die Therapieentscheidung. *Der Urologe* 52(6): 847-852. DOI: 10.1007/s00120-012-3071-7.
- Falchook, AD; Salloum, RG; Hendrix, LH; Chen, RC (2014): Use of Bone Scan During Initial Prostate Cancer Workup, Downstream Procedures, and Associated Medicare Costs. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 89(2): 243-248. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2013.10.023.

Ferrer, M; Guedea, F; Suárez, JF; de Paula, B; Macías, V; Mariño, A; et al. (2013): Quality of life impact of treatments for localized prostate cancer: Cohort study with a 5year follow-up. *Radiotherapy and Oncology* 108(2): 306-313. DOI: 10.1016/j.radonc.2013.05.038

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil. [Stand:] 17.09. 2020. Berlin: G-BA. BAnz AT 07.01.2021 B2. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4473/2020-09-17_KHMe-RL_LDR-Brachytherapie_BAnz.pdf (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 Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ [Stand:] 16.04.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4269/2020-04-16_IQTIG-Beauftragung_QI-Entwickl_QS-Verf_Prostata-Ca.pdf (abgerufen am: 03.06.2020).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020d): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die Behandlung mit in-terstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenz-ten 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).

Gandaglia, G; Bravi, CA; Dell'Oglio, P; Mazzone, E; Fossati, N; Scuderi, S; et al. (2018): The Impact of Implementation of the European Association of Urology Guidelines Panel Recommendations on Reporting and Grading Complications on Perioperative Outcomes after Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology* 74(1): 4-7. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.02.025.

Grimm, M; Wenz, F (2016): Lokalisiertes Prostatakarzinom. Strahlentherapeutische Behandlungsverfahren. *Der Urologe* 55(3): 326-332. DOI: 10.1007/s00120-016-0042-4.

Haider, M; Salerno, J; Finelli, A; Morash, C; Morgan, S; Power, N; et al. (2016 [2020]): Magnetic Resonance Imaging for Pre-Treatment Local Staging of Prostate Cancer. Version: 2 Report Date: 29.03.2016. Assessed: January 2020. (Program in Evidence-based Care Guideline 27-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/606> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 05.05.2020).

- Hamdy, FC; Donovan, JL; Lane, JA; Mason, M; Metcalfe, C; Holding, P; et al. (2016): 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *The New England Journal of Medicine* 375(15): 1415-1424. DOI: 10.1056/NEJMoa1606220.
- Herden, J; Ansmann, L; Ernstmann, N; Schnell, D; Weißbach, L (2016): Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms im deutschen Versorgungsalltag. *Deutsches Ärzteblatt* 113(19): 329-336. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0329.
- Hiess, M; Ponholzer, A; Lamche, M; Schramek, P; Seitz, C (2014): Die Komplikationsklassifikation nach Clavien-Dindo am Beispiel der radikalen Prostatektomie. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 164(15-16): 297-301. DOI: 10.1007/s10354-014-0264-2.
- Hoffman, KE; Penson, DF; Zhao, Z; Huang, LC; Conwill, R; Laviana, AA; et al. (2020): Patient-Reported Outcomes Through 5 Years for Active Surveillance, Surgery, Brachytherapy, or External Beam Radiation With or Without Androgen Deprivation Therapy for Localized Prostate Cancer. *JAMA* 323(2): 149-163. DOI: 10.1001/jama.2019.20675.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017a): Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Anhang zur Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren. Stand: 30.11.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Lokal-begrenztes_Prostatakarzinom_Konzeptstudie_2017-11-30_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 04.06.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017b): Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren. Stand: 30.11.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Lokal-begrenztes_Prostatakarzinom_Konzeptstudie_2017-11-30_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 04.06.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 13.07.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Abschlussbericht. Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses. Stand: 16.09.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_Abschlussbericht_Skizze_Modellprojekt_KKR_2019-09-16_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 13.07.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

- Johansson, E; Steineck, G; Holmberg, L; Johansson, JE; Nyberg, T; Ruutu, M; et al. (2011): Long-term quality-of-life outcomes after radical prostatectomy or watchful waiting: the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 randomised trial. *The Lancet. Oncology* 12(9): 891-899. DOI: 10.1016/s1470-2045(11)70162-0.
- Johnson, I; Ottosson, F; Diep, LM; Berg, RE; Hoff, JR; Wessel, N; et al. (2018): Switching from laparoscopic radical prostatectomy to robot assisted laparoscopic prostatectomy: comparing oncological outcomes and complications. *Scandinavian Journal of Urology* 52(2): 116-121. DOI: 10.1080/21681805.2017.1420099.
- Kyrdalen, AE; Dahl, AA; Hernes, E; Småstuen, MC; Fosså, SD (2013): A national study of adverse effects and global quality of life among candidates for curative treatment for prostate cancer. *BJU International* 111(2): 221-232. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2012.11198.x.
- Lane, A; Metcalfe, C; Young, GJ; Peters, TJ; Blazeby, J; Avery, KN; et al. (2016): Patient-reported outcomes in the ProtecT randomized trial of clinically localized prostate cancer treatments: study design, and baseline urinary, bowel and sexual function and quality of life. *BJU International* 118(6): 869-879. DOI: 10.1111/bju.13582.
- Lardas, M; Liew, M; van den Bergh, RC; De Santis, M; Bellmunt, J; Van den Broeck, T; et al. (2017): Quality of Life Outcomes after Primary Treatment for Clinically Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *European Urology* 72(6): 869-885. DOI: 10.1016/j.eururo.2017.06.035.
- Lee, DJ; Barocas, DA; Zhao, Z; Huang, LC; Koyama, T; Resnick, MJ; et al. (2018): Contemporary prostate cancer radiation therapy in the United States: Patterns of care and compliance with quality measures. *PRO: Practical Radiation Oncology* 8(5): 307-316. DOI: 10.1016/j.prro.2018.04.009.
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2019a): AWMF-Registernummer 043-022OL. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms [Langversion]. Version 5.1. [Stand:] Mai 2019. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2019-06.pdf (abgerufen am: 29.04.2020).
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2019b): AWMF-Registernummer 043-022OL. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Leitlinienreport. Version 5.1. [Stand:] Mai 2019. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLm_S3_Prostatakarzinom_2019-06.pdf (abgerufen am: 21.10.2020).
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche

- Krebshilfe] (2021): AWMF-Registernummer 043-022OL. S3-Leitlinie: Prostatakarzinom [Langversion]. Version 6.0. [Stand:] Mai 2021. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2021-05.pdf (abgerufen am: 21.05.2021).
- Lesperance, RN; Kjorstadt, RJ; Halligan, JB; Steele, SR (2008): Colorectal complications of external beam radiation versus brachytherapy for prostate cancer. *American Journal of Surgery* 195(5): 616-620. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2007.12.037.
- Löppenber, B; Noldus, J; Holz, A; Palisaar, RJ (2010): Reporting Complications After Open Radical Retropubic Prostatectomy Using the Martin Criteria. *The Journal of Urology* 184(3): 944-948. DOI: 10.1016/j.juro.2010.05.032.
- MacLennan, S; Williamson, PR; Bekema, H; Campbell, M; Ramsay, C; N'Dow, J; et al. (2017): A core outcome set for localised prostate cancer effectiveness trials. *BJU International*. DOI: 10.1111/bju.13854.
- Manski, D (2017): Urologielehrbuch.de. Stadtbergen: Manski, Dr. Dirk. ISBN: 978-3-946441-00-7.
- Matta, R; Chapple, CR; Fisch, M; Heidenreich, A; Herschorn, S; Kodama, RT; et al. (2019): Pelvic Complications After Prostate Cancer Radiation Therapy and Their Management: An International Collaborative Narrative Review. *European Urology* 75(3): 464-476. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.12.003.
- Matthew, A; Souter, LH; Breau, RH; Canil, C; Haider, M; Jamnicky, L; et al. (2015 [2019]): Follow-up Care and Psychosocial Needs of Survivors of Prostate Cancer. Report Date: 16.06.2015. Assessed: December 2019. (Program in Evidence-based Care Guideline 26-4). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/266> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).
- Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.
- Morash, C; Tey, R; Agbassi, C; Klotz, L; McGowan, T; Srigley, J; et al. (2015): Active surveillance for the management of localized prostate cancer: Guideline recommendations. *Canadian Urological Association Journal* 9: 5-6. DOI: 10.5489/cuaj.2806.
- Morgan, SC; Hoffman, K; Loblaw, A; Buyyounouski, MK; Patton, C; Barocas, D; et al. (2018): Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and AUA Evidence-Based Guideline. *PRO: Practical Radiation Oncology*, Epub [11.10.2018]. URL: <https://www.practicalradonc.org/cms/10.1016/j.prro.2018.08.002/attachment/747056a7-a52f-4825-ba9a-5a13a0399ba4/mmc1.pdf> (abgerufen am: 05.05.2020).

- Mottet, N; Cornford, P; van den Bergh, RCN; Briers, E; De Santis, M; Fanti, S; et al. (2020): Prostate Cancer. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (abgerufen am: 29.04.2020).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG131. Prostate cancer: diagnosis and management [Guidance]. Published: 09.05.2019, © NICE 2020. London, GB: NICE. ISBN: 978-1-4731-3375-4. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141714312133> (abgerufen am: 30.04.2020).
- Ortelli, L; Spitale, A; Mazzucchelli, L; Bordoni, A (2018): Quality indicators of clinical cancer care for prostate cancer: a population-based study in southern Switzerland. *BMC Cancer* 18. 733. DOI: 10.1186/s12885-018-4604-2.
- Parker, C; Gillessen, S; Heidenreich, A; Horwich, A (2015): Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26(Supplement 5): v69–v77. DOI: 10.1093/annonc/mdv222.
- Parker, WR; Wang, R; He, C; Wood, D. P. Jr. (2011): Five year Expanded Prostate cancer Index Composite-based quality of life outcomes after prostatectomy for localized prostate cancer. *BJU International* 107(4): 585-590. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2010.09579.x.
- Pompe, RS; Beyer, B; Haese, A; Preisser, F; Michl, U; Steuber, T; et al. (2018): Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *BJU International* 122(5): 801-807. DOI: 10.1111/bju.14369.
- Potosky, AL; Davis, WW; Hoffman, RM; Stanford, JL; Stephenson, RA; Penson, DF; et al. (2004): Five-Year Outcomes After Prostatectomy or Radiotherapy for Prostate Cancer: The Prostate Cancer Outcomes Study. *Journal of the National Cancer Institute* 96(18): 1358-1367. DOI: 10.1093/jnci/djh259.
- Prostate Cancer Foundation of Australia; Cancer Council Australia (2016): Clinical Practice Guidelines: PSA Testing and Early Management of Test-Detected Prostate Cancer. A guideline for health professionals. Date published: 20.01.2016. Sydney, AU: Cancer Council Australia. ISBN: 978-0-9941841-5-3. URL: https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:PSA_Testing (abgerufen am: 04.05.2020).
- Resnick, MJ; Lacchetti, C; Bergman, J; Hauke, RJ; Hoffman, KE; Kungel, TM; et al. (2015): Prostate Cancer Survivorship Care Guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement *Journal of Clinical Oncology* 33(9): 1078-1085. DOI: 10.1200/JCO.2014.60.2557.
- RKI [Robert Koch-Institut]; Hrsg. (2017): Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. [Stand:] November 2016. Berlin: RKI. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-014.
- RKI [Robert Koch-Institut]; GEKID [Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland] (2019): Krebs in Deutschland für 2015/2016. 12. Ausgabe, korrigierte Fassung. [Stand:] 17.08.2020. Berlin: RKI. DOI: 10.25646/5977.2.

- Rohde, V; Katalinic, A; Wasem, J; Aidelsburger, P (2007): Prostataerkrankungen. [Stand:] Januar 2007. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 36). Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. ISBN: 978-3-89606-177-5. URL: http://www.gbe-bund.de/pdf/Heft_36_und_Wertetabellen.pdf (abgerufen am: 05.01.2017).
- Sampurno, F; Zheng, J; Di Stefano, L; Millar, JL; Foster, C; Fuedea, F; et al. (2018a): Quality Indicators for Global Benchmarking of Localized Prostate Cancer Management. *The Journal of Urology* 200(2): 319-326. DOI: 10.1016/j.juro.2018.02.071.
- Sampurno, F; Zheng, J; Di Stefano, L; Millar, JL; Foster, C; Fuedea, F; et al. (2018b): Quality Indicators for Global Benchmarking of Localized Prostate Cancer Management. Supplementary Table 3: Final set of indicators (median importance of 7-9 and a median feasibility score of 7-9 and DI < 1 for both constructs). *The Journal of Urology* 200(2): 319-326. DOI: 10.1016/j.juro.2018.02.071.
- Sanda, MG; Dunn, RL; Michalski, J; Sandler, HM; Northouse, L; Hembroff, L; et al. (2008): Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *The New England Journal of Medicine* 358(12): 1250-1261. DOI: 10.1056/NEJMoa074311.
- Sanda, MG; Chen, RC; Crispino, T; Freedland, S; Greene, K; Klotz, LH; et al. (2017): Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline [*Unabridged version*]. [Linthicum, US-MD] [u. a.]: AUA [American Urological Association] [u. a.]. URL: <http://www.auanet.org/Documents/education/clinical-guidance/Clinically-Localized-Prostate-Cancer.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).
- Tikkanen, KAO; Cartwright, R; Gould, MK; Naspro, R; Novara, G; Sandset, PM; et al. (2020): Thromboprophylaxis. Reprint of the 2017 edition. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/thromboprophylaxis/> (abgerufen am: 11.05.2020).
- Tseng, YD; Paciorek, AT; Martin, NE; D'Amico, AV; Cooperberg, MR; Nguyen, PL (2014): Impact of National Guidelines on Brachytherapy Monotherapy Practice Patterns for Prostate Cancer. *Cancer* 120(6): 824-832. DOI: 10.1002/cncr.28492.
- Violette, PD; Lavallée, LT; Kassouf, W; Gross, PL; Shayegan, B (2019): Canadian Urological Association guideline: Perioperative thromboprophylaxis and management of anticoagulation. *CUAJ: Canadian Urological Association Journal* 13(4): 105-114. DOI: 10.5489/cuaj.5828.
- Whiting, PF; Moore, THM; Jameson, CM; Davies, P; Rowlands, M-A; Burke, M; et al. (2016): Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review. *BJU International* 118(2): 193-204. DOI: 10.1111/bju.13499.
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2016): QSR-Bundeswerte 2016. Berichtszeitraum 2012-2014 mit Nachbeobachtung bis Ende 2015. Berlin: WIdO. URL: http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/bundeswerte_2016.pdf (abgerufen am: 20.11.2017).

- Wilt, TJ; Brawer, MK; Jones, KM; Barry, MJ; Aronson, WJ; Fox, S; et al. (2012): Radical Prostatectomy versus Observation for Localized Prostate Cancer. *The New England Journal of Medicine* 367(3): 203-213. DOI: 10.1056/NEJMoa1113162.
- Wittekind, C (2020): TNM Klassifikation maligner Tumoren. Achte Auflage, korrigierter Nachdruck 2020 mit allen Ergänzungen der UICC aus den Jahren 2017 bis 2019. Weinheim: Wiley. ISBN: 978-3-527-34772-8.
- Xiong, T; Turner, RM; Wei, Y; Neal, DE; Lyratzopoulos, G; Higgins, JPT (2014): Comparative efficacy and safety of treatments for localised prostate cancer: an application of network meta-analysis. *BMJ: Open* 4(5): e004285. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-004285.
- Yang, DD; Muralidhar, V; Mahal, BA; Labe, SA; Nezoslosky, MD; Vastola, ME; et al. (2017): National Trends and Predictors of Androgen Deprivation Therapy Use in Low-Risk Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics* 98(2): 338-343. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2017.02.020.
- Zelevsky, MJ; Lee, WR; Zietman, A; Khalid, N; Crozier, C; Owen, J; et al. (2013): Evaluation of adherence to quality measures for prostate cancer radiotherapy in the United States: Results from the Quality Research in Radiation Oncology (QRRO) Survey. *PRO: Practical Radiation Oncology* 3(1): 2-8. DOI: 10.1016/j.prro.2012.01.006.



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Anhang zum Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 7. Dezember 2021

Impressum

Thema:

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

Ansprechpartnerin:

Kathrin Wehner

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. April 2020

Datum der Abgabe:

15. Juli 2021, überarbeitete Version vom 7. Dezember 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

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Anhang A: Recherchebericht zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Anhang B: Überblick der eingeschlossenen Leitlinien, systematischen Reviews und quantitativen und qualitativen Studien

- Anhang B.1: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien
- Anhang B.2: Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung
- Anhang B.3: Charakteristika der eingeschlossenen Primärstudien und Sekundärdatenanalysen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland
- Anhang B.4: Charakteristika der „similar Article“-Recherche zur Versorgungssituation/Über-, Unter- und Fehlversorgung
- Anhang B.5: Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Reviews zu den Risikofaktoren
- Anhang B.6: Charakteristika der „similar Article“-Recherche zu den Risikofaktoren

Anhang C: Recherche nach bestehenden Qualitätsindikatoren

Anhang D: Expertenbeteiligung

- Anhang D.1: Entscheidungsmatrix für die Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer für das Expertengremium
- Anhang D.2: Übersicht der Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Expertengremiums
- Anhang D.3: Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Expertengremiums

Anhang E: Leitlinienempfehlungen zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen

- Anhang E.1: Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien
- Anhang E.2: Abgeleitete Qualitätsmerkmale und deren zugrunde liegende Leitlinienempfehlungen
- Anhang E.3: Gegenüberstellung der Leitlinienempfehlungen aus der S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (Version 5.1, Mai 2019) und der aktualisierten S3-Leitlinie „Prostatakarzinom“ (Version 6.0, Mai 2021) in Bezug auf die abgeleiteten Qualitätsmerkmale

Anhang F: Leistungsfiler für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Anhang G: Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter (derzeit noch nicht umsetzbar)

Anhang A: Recherchebericht

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	2
Abbildungsverzeichnis.....	3
1 Ziel der Literaturrecherche.....	4
2 Informationsbeschaffung – Leitlinien.....	6
2.1 Recherche.....	6
2.2 Eingeschlossene Leitlinien.....	9
2.2.1 Leitlinienbewertung	11
2.2.2 Datenextraktion	13
2.3 Ausgeschlossene Leitlinien.....	13
3 Informationsbeschaffung – Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung....	19
3.1 Recherche nach systematischen Reviews.....	19
3.2 Eingeschlossene systematische Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung	25
3.3 Ausgeschlossene systematische Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung.....	28
3.4 Recherche nach Primärstudien und Sekundärdatenanalysen	33
3.5 Eingeschlossene Publikationen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland.....	40
3.6 Ausgeschlossene Publikationen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland.....	42
3.7 Ergänzende Recherche.....	46
Literatur.....	48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: PICO-Schema	4
Tabelle 2: Einschlusskriterien zur Update-Recherche nach Leitlinien	6
Tabelle 3: Eingeschlossene Leitlinien	9
Tabelle 4: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien	12
Tabelle 5: Einschlusskriterien für systematische Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung.....	19
Tabelle 6: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (systematische Reviews, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung)	21
Tabelle 7: Suchstrategie für Embase via Elsevier (systematische Reviews, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung).....	22
Tabelle 8: Suchstrategie für Cochrane Library via Wiley (systematische Reviews, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung).....	24
Tabelle 9: Eingeschlossene systematische Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung	25
Tabelle 10: Einschlusskriterien für Primärstudien und Sekundärdatenanalysen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland.....	33
Tabelle 11: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (Primärstudien und Sekundärdatenanalysen, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung).....	34
Tabelle 12: Suchstrategie für Embase via Elsevier (Primärstudien und Sekundärdatenanalysen, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung).....	36
Tabelle 13: Suchstrategie für Cochrane Library via Wiley (Primärstudien und Sekundärdatenanalysen, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung).....	38
Tabelle 14: Eingeschlossene Primärstudien und Sekundärdatenanalysen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland.....	41
Tabelle 15: Ausgangsartikel für die „similar articles“-Recherche	46

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flussdiagramm der Update-Recherche nach Leitlinien.....	8
Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung.....	25
Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach Primärstudien und Sekundärdatenanalysen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland	40

1 Ziel der Literaturrecherche

Die Literaturrecherche und -analyse unterstützt im Rahmen der Entwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ bei der Identifizierung und Beschreibung spezifischer Qualitätsmerkmale sowie der Prüfung und Darlegung von Potenzialen zur Verbesserung.

Ausgehend von diesem Ziel und den bereits erhaltenen Erkenntnissen aus den Literaturrecherchen der Konzeptstudie (IQTIG 2017; Anhang A Recherchebericht) erfolgte entsprechend dem Vorgehen in der Konzeptstudie eine Unterteilung der Informationsbeschaffungen sowie eine Operationalisierung in strukturierte, recherchierbare Fragen:

1. Informationsbeschaffung – Leitlinien

- Was ist der zurzeit in Leitlinien empfohlene Goldstandard für die Diagnostik, Indikationsstellung, Therapie und Nachsorge von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (Hauptdiagnose ICD-10-GM C61 [Bösartige Neubildung der Prostata], Tumorstadium T1-T2 N0 M0)?

2. Informationsbeschaffung – Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung

- Welche Hinweise und Anhaltspunkte zur Versorgungssituation bzw. auf eine Über-/Unter- und Fehlversorgung in der Diagnostik, Indikationsstellung, Therapie und Nachsorge von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom gibt es?

3. Informationsbeschaffung – Risikofaktoren

- Was sind relevante Risikofaktoren für die Morbidität, Mortalität, Progression sowie das Auftreten von Rezidiven bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom sowie für Komplikationen und Nebenwirkungen der verschiedenen Therapieoptionen?

Die recherchierbaren Fragestellungen für die systematischen Recherchen wurden dabei mithilfe des PICO-Schemas (Population, Intervention, Comparison, Outcome) präzisiert (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: PICO-Schema

P	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (Hauptdiagnose ICD-10-GM C61, Tumorstadium T1–T2 N0 M0)
I/C	alle Therapieoptionen, die beim lokal begrenzten Prostatakarzinom Anwendung finden (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, interstitielle Brachytherapie, Aktive Überwachung, Hormontherapie)
O	Mortalität, Morbidität, Progression, Rezidivhäufigkeit, Lebensqualität, Nebenwirkungen, Komplikationen

Für die Fragestellungen sollen aufbauend auf die in der Konzeptstudie durchgeführten systematischen Literaturrecherchen (IQTIG 2017) sowohl Aktualisierungen der Recherchen (Updates) als auch ergänzende Recherchen erfolgen.

Daher wurden passend zur Art der geplanten Evidenzaufbereitung vorab für alle Fragestellungen

- die inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Population, Indikation, Intervention, Setting, Endpunkte),
- die methodisch-formalen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Studien- bzw. Leitlinientyp) sowie
- die Datenquellen (z. B. bibliographische Datenbanken wie MEDLINE/Embase, Leitliniendatenbanken)

geprüft und ggf. angepasst.

2 Informationsbeschaffung – Leitlinien

Um die aktuell empfohlenen Standards für die Behandlung eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms zu identifizieren, sollte ein Update der Recherche nach deutschen und internationalen Leitlinien durchgeführt werden.

2.1 Recherche

Es erfolgte eine systematische Update-Recherche nach themenspezifischen Leitlinien. Die Auswahl, der in der Konzeptstudie gesichteten Leitliniendatenbanken (IQTIG 2017; Anhang A: 8f), wurde angepasst, da die Datenbank des National Guideline Clearinghouse (NGC) nicht mehr zur Verfügung stand. Als Ersatz wurde die Metasuchmaschine Trip gewählt. Bei den ergänzend durchsuchten fachübergreifenden bzw. fachspezifischen Leitlinienanbietern kam es zu keinen Änderungen. Die definierten Einschlusskriterien blieben inhaltlich unverändert (IQTIG 2017; Anhang A: 9).

Die bereits in der Konzeptstudie eingeschlossenen Leitlinien wurden hinsichtlich ihrer Gültigkeit und Aktualität überprüft.

Tabelle 2: Einschlusskriterien zur Update-Recherche nach Leitlinien

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (letzte Überprüfung ≤ 5 Jahre bzw. publiziert ab 1. Januar 2017).
E4	Die Publikation ist keine Mehrfachpublikation
E5	Die Leitlinie adressiert die Diagnose lokal begrenztes Prostatakarzinom (ICD-10-GM C61, Tumorstadium T1-T2 N0 M0).
E6	Die Leitlinie adressiert die Versorgung von Patienten aus Deutschland oder aus einem der Länder des WHO Stratum A ¹ .
E7	Die Leitlinie gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).

¹ Als Grundlage für die Entscheidung, welche Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) herangezogen (WHO 2003). Nur Publikationen aus Industrienationen, die wie Deutschland zum WHO Stratum A gehören, wurden berücksichtigt.

Die Recherche wurde für Deutschland und international bei folgenden Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

Deutschland

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF): <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>
- Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT): <http://www.tumorzentren.de/leitlinien.html>
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM): <http://www.degam.de/leitlinien.html>
- Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU): <https://www.urologenportal.de/fachbesucher/wirueberuns/dgu/leitlinien-der-deutschen-gesellschaft-fuer-urologie.html>
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e. V. (DGHO): <https://www.dgho.de/>
- Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG): <https://www.krebsgesellschaft.de/>
- Deutsche Krebshilfe: <https://www.krebshilfe.de/>
- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL): <http://www.leitlinien.de/nvl/>

International

- American Urological Association (AUA): <https://www.auanet.org/guidelines>
- Australian Urology Association: <http://aua.com.au/>
- Guidelines International Network (G-I-N): <http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library>
- European Association of Urology (EAU): <http://uroweb.org/guidelines/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=csg,cg,mpg,ph,sg,sc>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <http://www.sign.ac.uk/our-guidelines.html>
- Urological Society of Australia and New Zealand: <http://www.usanz.org.au/>
- Trip database: <https://www.tripdatabase.com/>

Ausgehend vom Vorgehen in der Konzeptstudie wurden die Webseiten mit denselben Suchalgorithmen durchsucht. Folgendes Schlagwort wurde dabei verwendet:

- prostat*

Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation, die Sitemap oder durch eine Suche nach „Leitlinie“ bzw. „guideline“ über die Suchfunktion der Website. Hier wurde in der Regel die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien bzw. Filtereinstellungen wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien

- G-I-N: prostat*; mit folgenden Einschränkungen: Language: English, German; Publication: Guideline, Evidence report, Guideline Clearing Report
- Trip: prostat*; mit folgenden Einschränkungen: Evidence type: Guidelines, Further refinements: Since 2017

Die Update-Recherche erfolgte am 8. April 2020.

Die Titel der Leitlinien wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegte Frage überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen einer Leitlinie wurden diskutiert und für den Fall einer fehlenden Einigung wurde die Leitlinie für das Volltext-Screening eingeschlossen.

Die Volltexte der ausgewählten Leitlinien wurden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) zutreffen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgte eine Dokumentation des Volltext-Screenings und der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Leitlinien (siehe Abschnitt 2.3).

Die Überprüfung der 16, in der Konzeptstudie eingeschlossen Leitlinien ergab, dass sechs weiterhin gültig sind. Für weitere drei lag eine Überarbeitung vor. Die restlichen Leitlinien wurden entweder von den Herausgebern zurückgezogen oder ihr Publikationsjahr lag mehr als 5 Jahre zurück, ohne Angaben zu einer Aktualisierung oder zwischenzeitlicher Inhaltsprüfung.

Eine Gesamtübersicht über die Update-Recherche und die eingeschlossenen Leitlinien bietet das nachfolgende Flussdiagramm (siehe Abbildung 1).

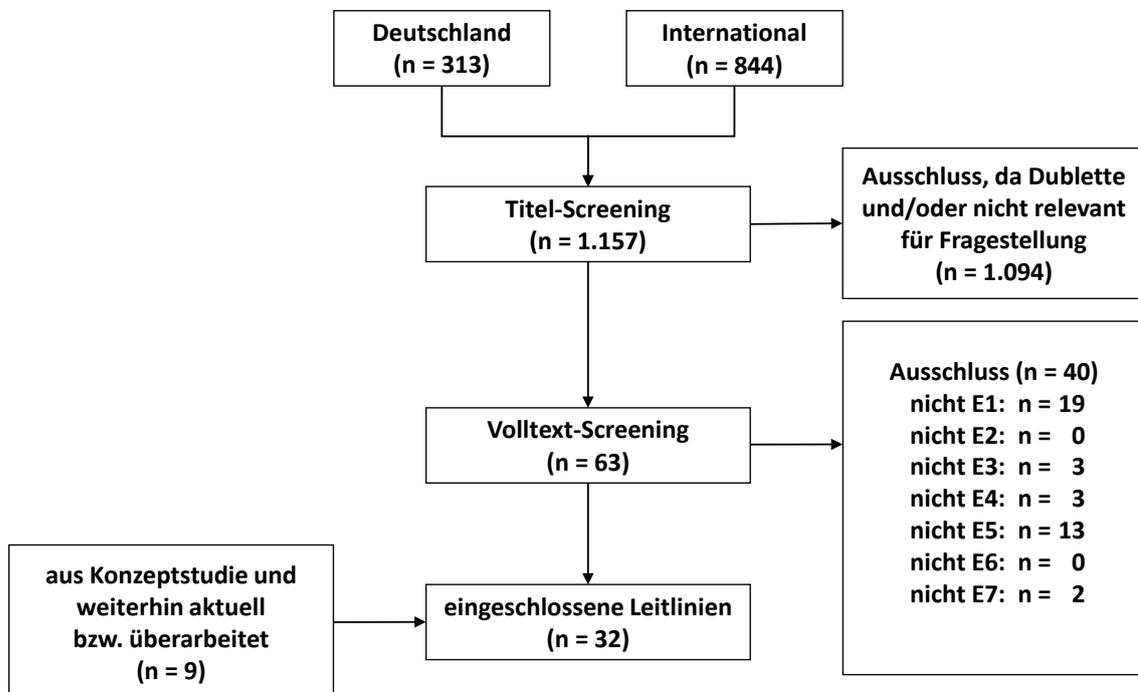


Abbildung 1: Flussdiagramm der Update-Recherche nach Leitlinien

2.2 Eingeschlossene Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden 32 Leitlinien eingeschlossen, einschließlich der neun, die bereits in der Konzeptstudie identifiziert wurden und weiterhin Bestand haben (aktuell sind) bzw. überarbeitet wurden (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Eingeschlossene Leitlinien

	Leitlinie	Referenz	KS/QI
1	Active Surveillance for the Management of Localized Prostate Cancer (Cancer Care Ontario Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement	Chen et al. (2016)	weiterhin Bestand Konzeptstudie (KS)
2	Brachytherapy for Patients With Prostate Cancer: American Society of Clinical Oncology/Cancer Care Ontario Joint Guideline Update	Chin et al. (2017)	
3	ACR Appropriateness Criteria®. Prostate Cancer—Pretreatment Detection, Surveillance, and Staging	Coakley et al. (2016)	
4	AWMF-Registernummer 003-001. S3-Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)	Encke et al. (2015)	
5	Active Surveillance for the management of localized prostate cancer	Morash et al. (2015)	
6	Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline	Sanda et al. (2017)	
7	AWMF-Registernummer 043-022OL. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms	Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019)	aktualisiert
8	Prostate Cancer	Mottet et al. (2020)	
9	NICE Guidelin NG131. Prostate cancer: diagnosis and management	NICE (2019)	
10	Clinical Appropriateness Guidelines: Advanced Imaging. Appropriate Use Criteria: Oncologic Imaging	AIM Specialty Health (2019a)	Update-Recherche zur QI-Entwicklung
11	Clinical Appropriateness Guidelines: Radiation Oncology. Brachytherapy, intensity modulated radiation therapy (IMRT), stereotactic body radiation therapy (SBRT) and stereotactic radiosurgery (SRS) treatment guidelines	AIM Specialty Health (2019b)	
12	Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an	Bekelman et al. (2018)	

	American Urological Association/ American Society for Radiation Oncology/ Society of Urologic Oncology Guideline	
13	Urological Infections	Bonkat et al. (2020)
14	Urinary Incontinence	Burkhard et al. (2020)
15	Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology	Chehab et al. (2018)
16	Guideline for Optimization of Surgical and Pathological Quality Performance for Radical Prostatectomy in Prostate Cancer Management	Chin et al. (2017 [2019])
17	Biodegradable Rectal Spacers for Prostate Cancer Radiotherapy	Chung et al. (2019)
18	AWMF-Registernummer 032/054OL. S3-Leitlinie: Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen	DKG et al. (2020)
19	Molecular Biomarkers in Localized Prostate Cancer: ASCO Guideline	Eggerer et al. (2019)
20	ACR Appropriateness Criteria®. Post-treatment Follow-up of Prostate Cancer	Froemming et al. (2017)
21	Magnetic Resonance Imaging for Pre-Treatment Local Staging of Prostate Cancer	Haider et al. (2016 [2020])
22	Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in the Diagnosis of Clinically Significant Prostate Cancer	Haider et al. (2015)
23	Follow-up Care and Psychosocial Needs of Survivors of Prostate Cancer	Matthew et al. (2015 [2019])
24	Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and AUA Evidence-Based Guideline. Full-Text-Guideline	Morgan et al. (2018)
25	Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up	Parker et al. (2015)
26	Clinical Practice Guidelines: PSA Testing and Early Management of Test-Detected Prostate Cancer. A guideline for health professionals	Prostate Cancer Foundation of Australia

		und Cancer Council Australia (2016)
27	Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis	Rendon et al. (2017)
28	Prostate Cancer Survivorship Care Guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement	Resnick et al. (2015)
29	Bone Health and Bone-Targeted Therapies for Prostate Cancer: ASCO Endorsement of a Cancer Care Ontario Guideline	Saylor et al. (2020)
30	Adjuvant and Salvage Radiotherapy after Prostatectomy: ASTRO/AUA Guideline	Thompson et al. (2019)
31	Thromboprophylaxis	Tikkinen et al. (2020)
32	Canadian Urological Association guideline: Perioperative thromboprophylaxis and management of anticoagulation	Violette et al. (2019)

2.2.1 Leitlinienbewertung

Die Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien erfolgte mit der deutschen Übersetzung des AGREE-II-Instruments (AGREE Next Steps Consortium 2014). Das Instrument besteht aus 23 Items, die 6 Domänen zugeordnet sind; jede einzelne Domäne spiegelt dabei eine Qualitätsdeterminante der Leitlinien wider:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen
- Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung
- Domäne 4: Klarheit der Gestaltung
- Domäne 5: Anwendbarkeit
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Leitlinien wurden anhand dieses Instruments von zwei Personen unabhängig voneinander bewertet. Hierbei wurde jedes Item auf einer Punkteskala von 1 (trifft überhaupt nicht zu) bis 7 (trifft vollständig zu) bewertet und daraus für jede Domäne ein separater Wert errechnet. Dieser standardisierte Domänenwert entspricht dem prozentualen Anteil von der maximal erreichbaren Punktzahl je Domäne. Bei Unstimmigkeiten von mehr als zwei Punkten wurde das Item von den bewertenden Personen diskutiert und ein finaler Konsens herbeigeführt.

Damit entsprechen hohe standardisierte Domänenwerte einer hohen Qualität der Leitlinie und niedrige standardisierte Domänenwerte weisen auf eine geringe Qualität der Leitlinie hin. Die 6 standardisierten Domänenwerte ermöglichen es somit, die verschiedenen Leitlinien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität untereinander zu vergleichen.

Tabelle 4 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien für jede Domäne in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 4: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Domäne 1	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 4	Domäne 5	Domäne 6
AIM Specialty Health (2019a)	53 %	11 %	16 %	53 %	13 %	0 %
AIM Specialty Health (2019b)	22 %	11 %	11 %	53 %	13 %	0 %
Bekelman et al. (2018)	61 %	42 %	-*	72 %	17 %	46 %
Bonkat et al. (2020)	61 %	28 %	40 %	75 %	25 %	58 %
Burkhard et al. (2020)	67 %	39 %	34 %	72 %	25 %	58 %
Chehab et al. (2018)	72 %	42 %	26 %	36 %	10 %	25 %
Chen et al. (2016)	69 %	50 %	52 %	81 %	21 %	21 %
Chin et al. (2017)	92 %	69 %	67 %	78 %	54 %	42 %
Chin et al. (2017 [2019])	86 %	39 %	51 %	53 %	25 %	67 %
Chung et al. (2019)	83 %	61 %	59 %	72 %	35 %	25 %
Coakley et al. (2016)	39 %	44 %	42 %	53 %	8 %	8 %
DKG et al. (2020)	89 %	86 %	90 %	94 %	58 %	92 %
Eggenger et al. (2019)	78 %	53 %	66 %	83 %	58 %	42 %
Encke et al. (2015)	92 %	56 %	75 %	75 %	48 %	67 %
Froemming et al. (2017)	42 %	28 %	31 %	67 %	4 %	8 %
Haider et al. (2016 [2020])	78 %	64 %	78 %	72 %	50 %	75 %
Haider et al. (2015)	83 %	67 %	75 %	75 %	42 %	71 %
Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019)	81 %	67 %	81 %	78 %	54 %	92 %
Matthew et al. (2015 [2019])	67 %	61 %	66 %	58 %	10 %	63 %
Morash et al. (2015)	81 %	42 %	56 %	81 %	21 %	54 %
Morgan et al. (2018)	92 %	50 %	63 %	72 %	29 %	38 %
Mottet et al. (2020)	42 %	47 %	41 %	78 %	27 %	54 %
NICE (2019)	94 %	83 %	83 %	81 %	81 %	67 %
Parker et al. (2015)	11 %	8 %	16 %	64 %	15 %	33 %

Leitlinie	Domäne 1	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 4	Domäne 5	Domäne 6
Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia (2016)	89 %	86 %	88 %	81 %	69 %	96 %
Rendon et al. (2017)	64 %	28 %	35 %	69 %	13 %	25 %
Resnick et al. (2015)	64 %	44 %	43 %	75 %	23 %	29 %
Sanda et al. (2017)	64 %	58 %	52 %	78 %	31 %	38 %
Saylor et al. (2020)	69 %	56 %	60 %	72 %	27 %	67 %
Thompson et al. (2019)	42 %	19 %	57 %	72 %	8 %	46 %
Tikkinen et al. (2020)	31 %	36 %	19 %	69 %	17 %	58 %
Violette et al. (2019)	47 %	42 %	25 %	72 %	15 %	25 %

* Da es sich hier um ein Endorsement der Leitlinie von Sanda et al. (2017) handelte, welche keine eigene Literaturrecherche umfasste, wurde die Domäne 3 nicht bewertet.

2.2.2 Datenextraktion

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien wurde von einer Person durchgeführt und von einer weiteren stichprobenartig überprüft. Die Datenextraktion umfasste die Leitliniencharakteristika und die relevanten Empfehlungen mit ihren Evidenz- und Empfehlungsstärken (siehe Anhang B.1, E.1 sowie E.2).

2.3 Ausgeschlossene Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 2):

Nicht E2, E6

Keine

Nicht E1

1. [Anonym] (2017): Antiocoagulation – oral. Wallsend, GB: Clarity Informatics.
2. Alibhai, S; Zukotynski, K; Walker-Dilks, C; Emmenegger, U; Finelli, A; Morgan, S; et al. (2016 [2019]): Bone Health and Bone-Targeted Therapies for Prostate Cancer. Version 2. Report Date: 23.09. 2016. Assessed: November 2019. (Program in Evidence-based Care Guideline 3-14). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/31716> (abgerufen am: 04.05.2020).
3. CCA [Cancer Council Australia] ([kein Datum]): Clinical Practice Guidelines: Evidence-based Information and Recommendations for the Management of Localised Prostate Cancer. CCA.

4. CCO [Cancer Care Ontario] ([2018]): Recommendations for the Delivery of Psychosocial Oncology Services in Ontario. Toronto, CA-ON: CCO. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/53191> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 11.05.2020).
5. Damm, T; Jensen, K (2018): Erectile Dysfunction. Posted May 2018; Updated October 2018. Saskatoon, CA-SK: medSask; USask [University of Saskatchewan]. URL: <https://med-sask.usask.ca/erectile-dysfunction.php> (abgerufen am: 12.05.2020).
6. DHGO [Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie] (2019): Prostatakarzinom. Leitlinie. Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen. Stand: August 2019. Berlin: DHGO [Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie]. URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/prostatakarzinom/@@guideline/html/index.html> (abgerufen am: 29.04.2020).
7. IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2010): Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom – Update. Version 1.0. Stand: 13.12.2010. (Rapid Report N10-01). Köln: IQWiG. Nr. 79. URL: <https://iqwig.de/download/N10-01 Erratum zum Rapid Report Brachytherapie beim Prostatakarzinom.pdf>.
8. JBI [Joanna Briggs Institute] (2012): Non-pharmacological interventions for cancer-related fatigue in men treated for prostate cancer. Best Practice 16(12). Date of publication: 12.12.2012 JBI.
9. NGC [National Guideline Clearinghouse] (2018): Guideline Synthesis. Screening for Prostate Cancer. Rockville, US-MD: NGC.
10. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2017): NICE Clinical Knowledge Summaries: Prostate cancer. Clarity Informatics.
11. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Clinical Knowledge Summaries: Erectile dysfunction. Clarity Informatics.
12. Taneja, SS; Bjurlin, MA; Ballentine Carter, H; Cookson, MS; Gomella, LG; Penson, DF; et al. (2015): Optimal Techniques of Prostate Biopsy and Specimen Handling. Published 2015. Linticum, US-MD: AUA [American Urological Association]. URL: <https://www.auanet.org/guidelines/prostate-biopsy-and-specimen-handling> (abgerufen am: 04.05.2020).
13. Tchuente, V; MC Giguere, A; Boulanger, J (2019): Prostate Cancer Screening. Choosing Whether or Not to Screen. Version 1.0, July 2019. Publication Date: July 2019. Evidence Update: January 2018. © 2019. (Decision Box). Laval, FR: Université Laval. URL: https://www.decisionbox.ulaval.ca/fileadmin/documents/Boites_Dynamiques/Prostate/BD_Prostate_EN_20190704.pdf (abgerufen am: 09.05.2020).
14. Tikkinen, KAO; Dahm, P; Lytvyn, L; Heen, AF; Vernooij, RWM; Siemieniuk, RAC; et al. (2018): Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a clinical practice guideline. *BMJ* 362: k3581. DOI: [10.1136/bmj.k3581](https://doi.org/10.1136/bmj.k3581).

15. UK, PC (2018): Multiparametric Magnetic Resonance Imaging (mpMRI): Prostate Imaging Guidance Document 1.5 Tesla. Quick Reference Guide. Release date: August 2018. [London]: Prostate Cancer UK [u. a.]. URL: <https://prostatecanceruk.org/media/2496787/mpmri-imaging-guidance-document-final.pdf> (abgerufen am: 09.05.2020).
16. USANZ [Urological Society of Australia and New Zealand] (2016): USANZ Position Statement on MRI for prostate cancer. [Stand:] 04.03.2016. Edgecliff, AU: USANZ. URL: <https://www.usanz.org.au/info-resources/position-statements-guidelines/usanz-position-statement-mri-prostate-cancer> (abgerufen am: 12.05.2020).
17. USANZ [Urological Society of Australia and New Zealand] ([kein Datum]): USANZ statement on PCFA clinical practice guidelines on PSA-testing. Edgecliff, AU: USANZ. URL: <https://www.usanz.org.au/info-resources/position-statements-guidelines/usanz-statement-pcfa-clinical-practice-guidelines-psa-testing> (abgerufen am: 12.05.2020).
18. USPSTF [U.S. Preventive Services Task Force] (2018): Screening for Prostate Cancer. US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Clinical Review & Education* 319(18): 1901-1913. DOI: [10.1001/jama.2018.3710](https://doi.org/10.1001/jama.2018.3710).
19. Wright, JL; Yom, SS; Awan, MJ; Dawes, S; Fischer-Valuck, B; Kudner, R; et al. (2019): Standardizing Normal Tissue Contouring for Radiation Therapy Treatment Planning: An ASTRO Consensus Paper. *PRO: Practical Radiation Oncology* 9: 65-72. DOI: [10.1016/j.prro.2018.12.003](https://doi.org/10.1016/j.prro.2018.12.003).

Nicht E3

1. DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]; DKH [Deutsche Krebshilfe]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.] (2016 [2019]): AWMF-Registernummer 032/054OL. S3-Leitlinie: Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen. Langversion 1.2. [Stand:] November 2016. Redaktionell überarbeitet: April 2017 (Version 1.1), November 2019 (Version 1.2). © November 2019. Berlin [u. a.]: AWMF [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-054OLI_S3_Supportiv_2019-11.pdf (abgerufen am: 29.04.2020).
2. Freedland, SJ; Rumble, RB; Finelli, A; Chen, RC; Slovin, S; Stein, MN; et al. (2014): Adjuvant and Salvage Radiotherapy After Prostatectomy: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement. *Journal of Clinical Oncology* 32(34): 3892-3898. DOI: [10.1200/JCO.2014.58.8525](https://doi.org/10.1200/JCO.2014.58.8525).
3. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2002): NICE Cancer service guideline CSG2. Improving Outcomes in Urological Cancers. The Manual [Full guideline]. Published: September 2002. London, GB: NICE. ISBN: 1-84257-210-5. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/csg2/evidence/full-guideline-pdf-2185190749> (abgerufen am: 07.05.2020).

Nicht E4

1. Morgan, SC; Hoffman, K; Loblaw, A; Buyyounouski, MK; Patton, C; Barocas, D; et al. (2018): Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and

AUA Evidence-Based Guideline. Published 2018. Linthicum, US-MD: AUA [American Urological Association]. URL: <https://www.auanet.org/guidelines/prostate-cancer-hypofractionated-radiotherapy-guideline> (abgerufen am: 30.04.2020).

2. Morgan, SC; Hoffman, K; Loblaw, DA; Buyyounouski, MK; Patton, C; Barocas, D; et al. (2018): Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and AUA Evidence-Based Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 36(34): 3411-3430. DOI: [10.1200/JCO.18.01097](https://doi.org/10.1200/JCO.18.01097).
3. Morgan, SC; Hoffman, K; Loblaw, A; Buyyounouski, MK; Patton, C; Barocas, D; et al. (2018): Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and AUA Evidence-Based Guideline. ASTRO-Guideline. *PRO: Practical Radiation Oncology* 8: 354-360. DOI: [10.1016/j.ppro.2018.08.002](https://doi.org/10.1016/j.ppro.2018.08.002).

Nicht E5

1. Ballentine Carter, H; Albertsen, PC; Barry, MJ; Etzioni, R; Freedland, SJ; Greene, KL; et al. (2018): Early Detection of Prostate Cancer: AUA Guideline [*Unabridged version*]. Published 2013; Reviewed and Validity Confirmed 2018. [Linthicum, US-MD]: AUA [American Urological Association]. URL: https://www.auanet.org/Documents/Guidelines/PDF/EarlyProstate-CancerGuideline_71318%20PDF.pdf (abgerufen am: 30.04.2020).
2. Burnett, AL; Nehra, A; Breau, RH; Culkin, DJ; Faraday, MMH, L. S.; Heidelbaugh, J; et al. (2018): Erectile Dysfunction: AUA Guideline [*Unabridged version*]. [Stand:] April 2018. [Linthicum, US-MD]: AUA [American Urological Association]. URL: <https://www.auanet.org/Documents/Guidelines/ED%20Website%20Final.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).
3. Carter, J; Lacchetti, C; Andersen, BL; Barton, DL; Bolte, S; Damast, S; et al. (2018): Interventions to Address Sexual Problems in People With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Adaptation of Cancer Care Ontario Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 36(5): 492-511. DOI: [10.1200/jco.2017.75.8995](https://doi.org/10.1200/jco.2017.75.8995).
4. Finelli, A; Coakley, N; Chin, J; Flood, T; Loblaw, A; Morash, C; et al. (2019): Complex surgery and perioperative systemic therapy for genitourinary cancer of the retroperitoneum. Report Date: 08.08.2019. (Program in Evidence-based Care Guideline 3-20). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/60501> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 11.05.2020).
5. Greenberg, GM; Brophy, BJ; Frey, KA; Froehlich, JB; Van Harrison, R; Kronick, S; et al. (2019): Venous Thromboembolism (VTE). Guideline Update, August 2019. Initial Release: June 1998. Most Recent Major Update: May 2014. Interim/Minor Revisions: October 2014, August 2019. (Guidelines for Clinical Care Ambulatory). Ann Arbor, US-MI: UMHS [University of Medicine and Health Sciences]. URL: <http://www.med.umich.edu/1info/FHP/practiceguides/vte/vte.pdf> (abgerufen am: 11.05.2020).

6. Hatzimouratidis, K; Giuliano, F; Moncada, I; Muneer, A; Salonia, A; Verze, P; et al. (2019): Male Sexual Dysfunction. The Guideline has not been updated since 2018. This is the current version. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/male-sexual-dysfunction/> (abgerufen am: 11.05.2020).
7. Lightner, DJ; Wymer, K; Sanchez, J; Kavoussi, L (2019): Urologic Procedures and Antimicrobial Prophylaxis [*Best Practice Statement*]. Published June 2019. Linthicum, US-MD: AUA [American Urological Association]. URL: [https://www.auanet.org/guidelines/urologic-procedures-and-antimicrobial-prophylaxis-\(2019\)](https://www.auanet.org/guidelines/urologic-procedures-and-antimicrobial-prophylaxis-(2019)) (abgerufen am: 29.04.2020).
8. Nanni, C; Zanoni, L; Bach-Gansmo, T; Minn, H; Willoch, F; Bogsrud, TV; et al. (2020): [¹⁸F]Fluociclovine PET/CT: joint EANM and SNMMI procedure guideline for prostate cancer imaging—version 1.0. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* 47(3): 579-591. DOI: [10.1007/s00259-019-04614-y](https://doi.org/10.1007/s00259-019-04614-y).
9. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2004): NICE Cancer service guideline CSG4. Improving Supportive and Palliative Care for Adults with Cancer. The Manual [*Full guideline*]. Published: March 2004. London, GB: NICE. ISBN: 1-84257-579-1. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/csg4/resources/improving-supportive-and-palliative-care-for-adults-with-cancer-pdf-773375005> (abgerufen am: 07.05.2020).
10. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2016): NICE Clinical Guideline NG45. Preoperative tests (update). Routine preoperative tests for elective surgery [*Full guideline*]. Methods, evidence and recommendations. [Stand:] April 2016. [London, GB]: NICE [u. a.]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng45/evidence/full-guideline-pdf-87258149468> (abgerufen am: 07.05.2020).
11. Sandhu, JS; Breyer, B; Comiter, C; Eastham, JA; Gomez, C; Kirages, DJ; et al. (2019): Incontinence after Prostate Treatment: AUA/SUFU Guideline [*Unabridged version*]. Approved October 2018, published 2019, © 2019. [Linthicum, US-MD]: AUA [American Urological Association], SUFU [Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction]. URL: <https://www.auanet.org/Documents/Guidelines/PDF/IPT-guideline.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).
12. WHO [World Health Organization] (2018): WHO Guidelines for the Pharmacological and Radiotherapeutic Management of Cancer Pain in Adults and Adolescents. Genf, CH: WHO. ISBN: 978-92-4-155039-0. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279700/9789241550390-eng.pdf?ua=1> (abgerufen am: 12.05.2020).
13. Young, S; Bansal, P; Vella, E; Finelli, A; Levitt, C; Loblaw, A; et al. (2016): Referral of Suspected Prostate Cancer by Family Physicians and Other Primary Care Providers. Version 2. Published: October 2012. Endorsed: December 2016. Assessed: December 2019. (Program in Evidence-based Care Evidence-Based Series 24-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/221> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).

Nicht E7

1. Fendler, WP; Eiber, M; Beheshti, M; Bomanji, J; Ceci, F; Cho, S; et al. (2017): ⁶⁸Ga-PSMA PET/CT: Joint EANM and SNMMI procedure guideline for prostate cancer imaging: version 1.0. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* 44(6): 1014-1024. DOI: [10.1007/s00259-017-3670-z](https://doi.org/10.1007/s00259-017-3670-z).
2. IKNL [Integraal Kankercentrum Nederland] (2017): Prostate Cancer. Nation-wide guideline, Version: 3.0. Last changed: 01.03.2017. Utrecht, NL: IK Oncoline. URL: <https://www.oncoline.nl/prostate-cancer> [Download: PDF] (abgerufen am: 05.05.2020).

3 Informationsbeschaffung – Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung

Um für die Generierung der Qualitätsmerkmale sowie Prüfung und Darlegung von Potenzialen zur Verbesserung ein möglichst umfassendes Bild zur Versorgungssituation und zu Hinweisen auf eine Über-, Unter- und Fehlversorgung zu erhalten, sollten systematische Reviews ab 1. Januar 2012 sowie qualitative und quantitative Primärstudien oder Sekundärdatenanalysen begrenzt auf Deutschland ab 1. Januar 2017 recherchiert werden. Dabei sollte die Literaturrecherche zur Versorgungssituation aus der Konzeptstudie (IQTIG 2017; Anhang A: 22-25) verwendet und angepasst werden.

3.1 Recherche nach systematischen Reviews

In Tabelle 5 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening systematischer Reviews zur Versorgungssituation bzw. zur Über-, Unter- und Fehlversorgung zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 5: Einschlusskriterien für systematische Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung

	Einschluss
E1	Die Publikation ist ein systematisches Review. Dabei sollen narrative Reviews, Konferenzabstracts, Editorials, Kommentare, Letter, sowie Publikationen, bei denen der Volltext nicht beschaffbar ist, <u>nicht</u> berücksichtigt (also ausgeschlossen) werden.
E2	Die Publikation wurde ab dem 1. Januar 2012 publiziert.
E3	Die Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch.
E4	Die Publikation ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation adressiert die Versorgung von Patienten aus Deutschland oder Ländern des WHO Stratum A ¹ . Dabei ist die Mehrheit der eingeschlossenen Studien ($\geq 80\%$) aus den o. g. Ländern, wenn Ergebnisse nicht länderspezifisch aufgeführt sind.
E6	Inhaltlich relevante Population: Die Publikation adressiert Patienten mit Verdacht auf ein bzw. der Diagnose eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms (ICD-10 C61 mit Tumorstadium von T1-T2 N0 M0). Dies trifft für mindestens 80 % der eingeschlossenen Patienten zu, wenn Ergebnisse nicht separat für die hier interessierende Population dargestellt sind.
E7	Inhaltlich relevante Interventionen: Die Publikation adressiert:

Einschluss	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Diagnostik bei Patienten mit Verdacht auf ein Prostatakarzinom. Publikationen zum PSA-Screening sollen dabei nicht berücksichtigt (also ausgeschlossen) werden. ▪ die Indikationsstellung bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. ▪ die Durchführung der möglichen Therapieoptionen bei einem lokal begrenzten Prostatakarzinom (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, interstitielle Brachytherapie, Aktive Überwachung, Hormontherapie). ▪ die Nachsorge nach kurativer Therapie (z. B. Kontrollstanzbiopsien, PSA-Wertkontrollen). <p>Publikationen zur Salvagetherapie sollen dabei nicht berücksichtigt (also ausgeschlossen) werden.</p>
E8	<p>Inhaltlich relevante Outcomes:</p> <p>Die Publikation adressiert die Ergebnisqualität der unterschiedlichen Therapieoptionen (z. B. Mortalität, Morbidität, Progression, Rezidivhäufigkeiten / Auftreten von Rezidiven je Therapieoption, spezifische Komplikationen bei operativer und strahlentherapeutischer Behandlung, Lebensqualität, Nebenwirkungen).</p>

¹ Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) herangezogen (WHO 2003). Nur Ergebnisse aus Industrienationen, die wie Deutschland zum WHO-Stratum A gehören, wurden berücksichtigt.

Die Literaturrecherche nach systematischen Reviews zur Versorgungssituation bzw. zur Über-, Unter- und Fehlversorgung wurde in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily, and Versions(R) 1946 to April 23, 2020
- Embase via Elsevier ab 1974
- Cochrane Library via Wiley (CDSR)

Ausgehend von der Fragestellung und dem vorliegenden PICO-Schema konnte die bereits bestehende Literaturrecherche zur Versorgungssituation aus der Konzeptstudie (IQTIG 2017; Anhang A: 22-25) verwendet und angepasst werden. Die Suchstrategie bestand nun aus drei Blöcken: ein Rechercheblock für die Population, ein Rechercheblock für die Intervention sowie ergänzend einem auf systematische Reviews einschränkenden Block. Der verwendete Filter für systematische Reviews stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [kein Datum]) und wurde geringfügig modifiziert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2012
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 6, Tabelle 7 und Tabelle 8).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 24. April 2020.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 6: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (systematische Reviews, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehl-versorgung); Datum der Recherche: 24.04.2020

#	Searches
1	exp Prostatic Neoplasms/ and (localized or localised or T1* or T2*).tw.
2	((prostate or prostatic) adj3 (cancer* or carcinom* or malignan* or tumor* or tumour* or neoplas* or adenocarcinom*)).tw.
3	(localized or localised or T1* or T2*).tw.
4	2 and 3
5	1 or 4
6	animals/ not (animals/ and humans/)
7	5 not 6
8	limit 7 to yr="2012 -Current"
9	limit 8 to (english or german)
10	limit 9 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
11	9 not 10
12	exp Prostatectomy/ or exp Radiotherapy/ or exp Brachytherapy/ or exp Androgen Antagonists/ or exp antineoplastic agents, hormonal/ or exp Watchful Waiting/
13	prostate?tom*.mp.
14	((surg* or resection* or operation*) adj3 (prostate or prostatic)).mp.
15	(radiotherap* or brachytherap*).mp.
16	((radiation* or interstit* or implant* or isotop*) adj3 (therap* or treat*)).mp.
17	((watchful* adj3 waiting) or "watch and wait" or expectant management or (wait adj3 see) or ((active or control*) adj3 surveillanc*)).mp.
18	((hormon* or androgen or deprivation) adj3 (treat* or therap*)).mp.
19	12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18
20	11 and 19
21	remove duplicates from 20
22	Meta-Analysis as Topic/ or exp Review Literature as Topic/

23	(meta analy* or metaanaly*).tw.
24	Meta-Analysis/ or Systematic Review/
25	((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) adj3 (review? or overview? or bibliographic* or literature or search*)).tw.
26	22 or 23 or 24 or 25
27	(medline or pubmed or cochrane or embase or psychinfo or psycinfo or cinahl or cinhal or science citation index or scopus or science?direct or google scholar).ab.
28	((study or studies) adj (selection or selected)).ab.
29	(reference list* or bibliograph* or hand-search* or handsearch* or relevant journals or manual search*).ab.
30	27 or 28 or 29
31	(selection criteria or data extraction).ab.
32	Review/
33	31 and 32
34	26 or 30 or 33
35	21 and 34

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 7: Suchstrategie für Embase via Elsevier (systematische Reviews, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung); Datum der Recherche: 24.04.2020

No.	Searches
#1	'prostate tumor'/exp
#2	localized:ti,ab OR localised:ti,ab OR t1:ti,ab OR t2:ti,ab OR t1a*:ti,ab OR t1b*:ti,ab OR t1c*:ti,ab OR t2a*:ti,ab OR t2b*:ti,ab OR t2c*:ti,ab OR t1n*:ti,ab OR t2n*:ti,ab
#3	((prostate OR prostatic) NEAR/3 (cancer* OR carcinom* OR malignan* OR tumor* OR tumour* OR neoplas* OR adenocarcinom*)):ti,ab
#4	#1 AND #2
#5	#2 AND #3
#6	#4 OR #5
#7	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#8	#6 NOT #7
#9	#6 NOT #7 AND [2012-2020]/py
#10	#6 NOT #7 AND [2012-2020]/py AND ([english]/lim OR [german]/lim)

#11	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR comment:ti
#12	#10 NOT #11
#13	'prostatectomy'/exp OR 'radiotherapy'/exp OR 'brachytherapy'/exp OR 'anti-androgen'/exp OR 'antineoplastic hormone agonists and antagonists'/exp OR 'watchful waiting'/exp
#14	prostate?tom*
#15	(surg* OR resection* OR operation*) NEAR/3 (prostate OR prostatic)
#16	radiotherap* OR brachytherap*
#17	(radiation* OR interstit* OR implant* OR isotop*) NEAR/3 (therap* OR treat*)
#18	(hormon* OR androgen OR deprivation) NEAR/3 (treat* OR therap*)
#19	(watchful* NEAR/3 waiting) OR 'watch and wait' OR 'expectant management' OR (wait NEAR/3 see) OR ((active OR control*) NEAR/3 surveillanc*)
#20	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19
#21	#12 AND #20
#22	'systematic review (topic)'/de OR 'systematic review'/de OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analysis'/exp
#23	metaanaly*:ab,ti OR 'meta analy*':ab,ti
#24	((systematic* OR comprehensive* OR integrative OR electronic*) NEAR/3 (review\$ OR overview\$ OR bibliographic* OR literature OR search*)):ab,ti
#25	#22 OR #23 OR #24
#26	medline:ab OR pubmed:ab OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychinfo:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR cinhal:ab OR 'science citation index':ab OR scopus:ab OR sciencedirect:ab OR 'science direct':ab OR 'google scholar':ab
#27	((study OR studies) NEAR/1 (selection OR selected)):ab
#28	'reference list*':ab OR bibliograph*':ab OR 'hand-search*':ab OR 'handsearch*':ab OR 'relevant journals':ab OR 'manual search*':ab
#29	#26 OR #27 OR #28
#30	'selection criteria':ab OR 'data extraction':ab
#31	'review'/de
#32	#30 AND #31
#33	#25 OR #29 OR #32
#34	#21 AND #33

Suchstrategie für Cochrane Library via Wiley

Tabelle 8: Suchstrategie für Cochrane Library via Wiley (systematische Reviews, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung); Datum der Recherche: 24.04.2020

ID	Searches
#1	MeSH descriptor: [Prostatic Neoplasms] explode all trees
#2	(localized or localised or T1* or T2*):ti,ab,kw
#3	(prostate or prostatic) near/3 (cancer* or carcinom* or malignan* or tumor* or tumour* or neoplas* or adenocarcinom*):ti,ab,kw
#4	#1 and #2
#5	#2 and #3
#6	#4 or #5
#7	#4 or #5 with Cochrane Library publication date Between Jan 2012 and Apr 2020, in Cochrane Reviews
#8	MeSH descriptor: [Prostatectomy] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Radiotherapy] explode all trees
#10	MeSH descriptor: [Brachytherapy] explode all trees
#11	MeSH descriptor: [Androgen Antagonists] explode all trees
#12	MeSH descriptor: [Antineoplastic Agents, Hormonal] explode all trees
#13	MeSH descriptor: [Watchful Waiting] explode all trees
#14	prostate?tom*
#15	(surg* or resection* or operation*) near/3 (prostate or prostatic)
#16	radiotherap* or brachytherap*
#17	(radiation* or interstit* or implant* or isotop*) near/3 (therap* or treat*)
#18	((watchful* near/3 waiting) or ("watch and wait") or (expectant management) or (wait near/3 see) or ((active or control*) near/3 surveillanc*))
#19	(hormon* or androgen or deprivation) near/3 (treat* or therap*)
#20	#8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19
#21	#7 and #20

Die Titel und Abstracts der recherchierten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegte Fragestellung überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und im Fall einer fehlenden Einigung wurden die Publikationen für ein Volltext-Screening einbezogen.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 5) zutreffen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgte eine Dokumentation der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Publikationen (siehe Abschnitt 3.3).

Eine Gesamtübersicht über die Recherche nach systematischen Reviews in bibliographischen Datenbanken zur Versorgungssituation bzw. zur Über-, Unter- und Fehlversorgung bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 2).

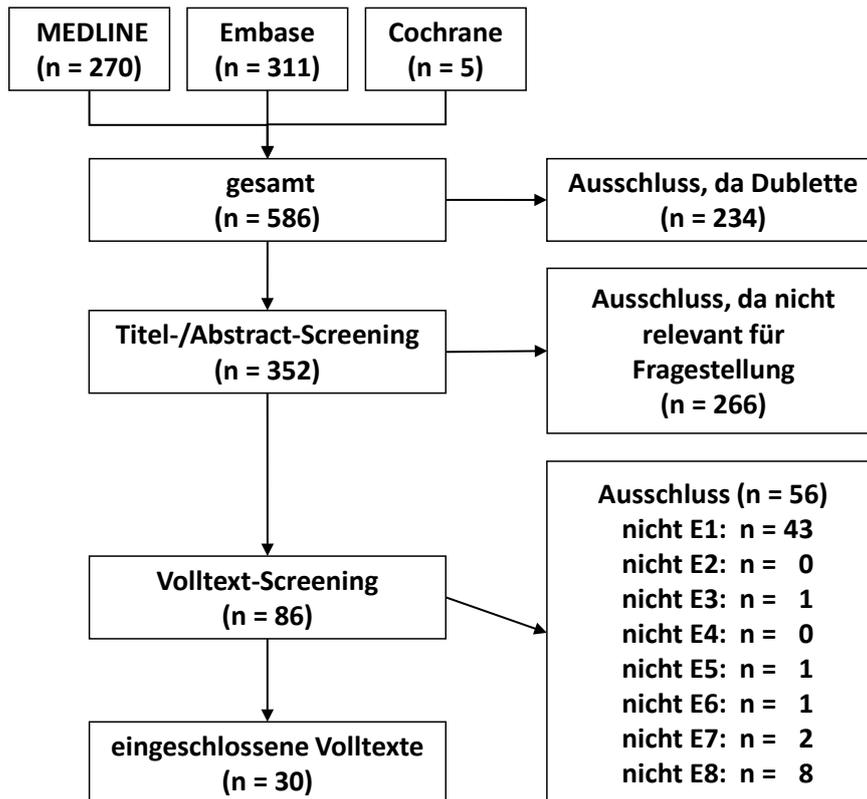


Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung

3.2 Eingeschlossene systematische Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung

Nach dem Volltext-Screening wurden 30 systematische Reviews eingeschlossen (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Eingeschlossene systematische Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung

	Titel	Referenz
1	Health-related quality of life among long-term (≥5 years) prostate cancer survivors by primary intervention: a systematic review	Adam et al. (2018)

2	Incidence of Inguinal Hernia after Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis	Alder et al. (2020)
3	Patient-reported outcomes after treatment for clinically localized prostate cancer: A systematic review and meta-analysis	Ávila et al. (2018)
4	Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review	Baker et al. (2016)
5	How Does Active Surveillance for Prostate Cancer Affect Quality of Life? A Systematic Review	Bellardita et al. (2015)
6	Wellbeing during Active Surveillance for localised prostate cancer: A systematic review of psychological morbidity and quality of life	Carter et al. (2015)
7	Comparisons of health-related quality of life among surgery and radiotherapy for localized prostate cancer: a systematic review and meta-analysis	Chen et al. (2017a)
8	Comparison on efficacy of radical prostatectomy versus external beam radiotherapy for the treatment of localized prostate cancer	Chen et al. (2017b)
9	Evaluation of overall survival rate of different therapies in the treatment of T1-T3 prostate cancer: a network meta-analysis	Chen et al. (2018)
10	Meta-analysis of studies comparing oncologic outcomes of radical prostatectomy and brachytherapy for localized prostate cancer	Cozzi et al. (2017)
11	High dose versus conventional dose in external beam radiotherapy of prostate cancer: a meta-analysis of long-term follow-up	Hou et al. (2015)
12	Comparative effectiveness of prostate cancer treatments for patient-centered outcomes: A systematic review and meta-analysis (PRISMA Compliant)	Jayadevappa et al. (2017)
13	Active surveillance for prostate cancer: a systematic review of contemporary worldwide practices	Kinsella et al. (2018)
14	Quality of Life Outcomes after Primary Treatment for Clinically Localised Prostate Cancer: A Systematic Review	Lardas et al. (2017)
15	Prostatectomy Versus Observation for Localized Prostate Cancer: A Meta-Analysis	Luo et al. (2019)
16	Benefits and Risks of Primary Treatments for High-risk Localized and Locally Advanced Prostate Cancer: An International Multidisciplinary Systematic Review	Moris et al. (2020)
17	Conservative management and radical treatment in localised prostate cancer: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis	Ng et al. (2019)

18	Long-Term Clinical Outcomes of Radical Prostatectomy versus Watchful Waiting in Localized Prostate Cancer Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis	Nouhi et al. (2019)
19	Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Oncologic Outcome After Robot-assisted Radical Prostatectomy	Novara et al. (2012)
20	Radical Prostatectomy or Radiotherapy in High-Risk Prostate Cancer: A Systematic Review and Metaanalysis	Petrelli et al. (2014)
21	Magnetic Resonance Imaging in Active Surveillance of Prostate Cancer: A Systematic Review	Schoots et al. (2015)
22	Review of the comparative effectiveness of radical prostatectomy, radiation therapy, or expectant management of localized prostate cancer in registry data	Serrell et al. (2018)
23	Systematic Review and Meta-analysis of Factors Determining Change to Radical Treatment in Active Surveillance for Localized Prostate Cancer	Simpkin et al. (2015)
24	Therapies for Clinically Localized Prostate Cancer: Update of a 2008 Systematic Review (Prepared by the ECRI Institute-Penn Medicine Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10063)	Sun et al. (2014)
25	Active Surveillance for Clinically Localized Prostate Cancer – A Systematic Review	Thomsen et al. (2014)
26	Comparison of radical prostatectomy versus conservative treatment in localized prostate cancer: systematic review and meta-analysis	Tian et al. (2019)
27	Surgery Versus Radiotherapy for Clinically-localized Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis	Wallis et al. (2016)
28	Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review	Whiting et al. (2016)
29	A systematic review of randomised controlled trials of radiotherapy for localised prostate cancer	Wolff et al. (2015)
30	Comparative efficacy and safety of treatments for localised prostate cancer: an application of network meta-analysis	Xiong et al. (2014)

Datenextraktion

Die Extraktion der Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Reviews zur Versorgungssituation bzw. zu Über-, Unter- und Fehlversorgung wurde von einer Person durchgeführt und finden sich im Anhang B.2.

3.3 Ausgeschlossene systematische Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen zur Versorgungssituation bzw. zur Über-, Unter- und Fehlversorgung wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 5):

Nicht E2, E4

Keine

Nicht E1

1. Augustin, H; Mayerhofer, K; Seles, M; Pummer, K (2015): Is There a Role for Active Surveillance in Low-Risk Prostate Cancer? *Urologia Internationalis* 95(2): 125-131. DOI: [10.1159/000371895](https://doi.org/10.1159/000371895).
2. Barret, E; Turkbey, B; Puech, P; Durand, M; Panebianco, V; Fütterer, JJ; et al. (2019): Update on the ICUD-SIU consultation on multi-parametric magnetic resonance imaging in localised prostate cancer. *World Journal of Urology* 37(3): 429-436. DOI: [10.1007/s00345-018-2395-3](https://doi.org/10.1007/s00345-018-2395-3).
3. Bastian, PJ; Boorjian, SA; Bossi, A; Briganti, A; Heidenreich, A; Freedland, SJ; et al. (2012): High-Risk Prostate Cancer: From Definition to Contemporary Management. *European Urology* 61(6): 1096-1106. DOI: [10.1016/j.eururo.2012.02.031](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.02.031).
4. Bauman, G; Rumble, RB; Chen, J; Loblaw, A; Warde, P (2012): Intensity-modulated Radiotherapy in the Treatment of Prostate Cancer. *Clinical Oncology* 24(7): 461-473. DOI: [10.1016/j.clon.2012.05.002](https://doi.org/10.1016/j.clon.2012.05.002).
5. Beck, M; Böhmer, D; Höcht, S; Zschaek, S; Budach, V; Wiegel, T; et al. (2019): Intermediäres Risikoprofil beim Prostatakarzinom. Rolle der kombinierten Hormon- und Strahlentherapie. *Der Onkologe* 25(4): 322-329. DOI: [10.1007/s00761-019-0529-x](https://doi.org/10.1007/s00761-019-0529-x).
6. Bjurlin, MA; Mendhiratta, N; Wysock, JS; Taneja, SS (2016): Multiparametric MRI and targeted prostate biopsy: Improvements in cancer detection, localization, and risk assessment. *Central European Journal of Urology* 69(1): 9-18. DOI: [10.5173/cej.2016.734](https://doi.org/10.5173/cej.2016.734).
7. Böhmer, D; Wirth, M; Miller, K; Budach, V; Heidenreich, A; Wiegel, T (2016): Radiotherapy and Hormone Treatment in Prostate Cancer. *Deutsches Arzteblatt International* 113(14): 235-241. DOI: [10.3238/arztebl.2016.0235](https://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0235).
8. Boorjian, SA; Eastham, JA; Graefen, M; Guillonneau, B; Karnes, RJ; Moul, JW; et al. (2012): A Critical Analysis of the Long-Term Impact of Radical Prostatectomy on Cancer Control and Function Outcomes. *European Urology* 61(4): 664-675. DOI: [10.1016/j.eururo.2011.11.053](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2011.11.053).
9. Bratu, OG; Diaconu, CC; Mischianu, DLD; Constantin, T; Stanescu, AMA; Bungau, SG; et al. (2019): Therapeutic options in patients with biochemical recurrence after radical prostatectomy. *Experimental & Therapeutic Medicine* 18(6): 5021-5025. DOI: [10.3892/etm.2019.7916](https://doi.org/10.3892/etm.2019.7916).

10. Dall'Era, MA; Albertsen, PC; Bangma, C; Carroll, PR; Carter, HB; Cooperberg, MR; et al. (2012): Active surveillance for prostate cancer: a systematic review of the literature. *European Urology* 62(6): 976-983. DOI: [10.1016/j.eururo.2012.05.072](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.05.072).
11. Dess, RT; Soni, PD; Jackson, WC; Berlin, A; Cox, BW; Jolly, S; et al. (2019): The current state of randomized clinical trial evidence for prostate brachytherapy. *Urologic Oncology* 37(9): 599-610. DOI: [10.1016/j.urolonc.2019.04.009](https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2019.04.009).
12. Dianat, SS; Carter, HB; Macura, KJ (2014): Performance of multiparametric magnetic resonance imaging in the evaluation and management of clinically low-risk prostate cancer. *Urologic Oncology* 32(1): 39.e1-39.e10. DOI: [10.1016/j.urolonc.2013.04.002](https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2013.04.002).
13. Dong, D-X; Ji, Z-G (2017): Current Progress and Controversies in Prostate Cancer Management. *Chinese Medical Journal* 130(24): 2991-2995. DOI: [10.4103/0366-6999.220317](https://doi.org/10.4103/0366-6999.220317).
14. Garcia-Baquero, R; Fernandez-Avila, CM; Alvarez-Ossorio, JL (2019): Functional results in the treatment of localized prostate cancer. An updated literature review. *Revista Internacional de Andrologia* 17(4): 143-154. DOI: [10.1016/j.androl.2018.06.002](https://doi.org/10.1016/j.androl.2018.06.002).
15. Gilfrich, C; Brookman-May, S; May, M; Lebentrau, S (2014): Die roboterassistierte radikale Prostatektomie – Literaturreview zum onkologischen und funktionellen Outcome. *Aktuelle Urologie* 45(6): 471-485. DOI: [10.1055/s-0033-1358062](https://doi.org/10.1055/s-0033-1358062).
16. Glaser, ZA; Porter, KK; Thomas, JV; Gordetsky, JB; Rais-Bahrami, S (2018): MRI findings guiding selection of active surveillance for prostate cancer: a review of emerging evidence. *Translational Andrology & Urology* 7(Supplement 4): 411-419. DOI: [10.21037/tau.2018.03.21](https://doi.org/10.21037/tau.2018.03.21).
17. Hadjipavlou, M; Promponas, J; Madaan, S (2015): Active surveillance for low-risk prostate cancer. *Journal of Clinical Urology* 8(6): 420-428. DOI: [10.1177/2051415815592816](https://doi.org/10.1177/2051415815592816).
18. Hatiboglu, G; Teber, D; Hohenfellner, M (2012): Robot-assisted prostatectomy: the new standard of care. *Langenbecks Archives of Surgery* 397(3): 343-52. DOI: [10.1007/s00423-011-0743-5](https://doi.org/10.1007/s00423-011-0743-5).
19. Jaiswal, S; Sarmad, R; Arora, S; Dasaraju, R; Sarmad, K (2015): Prostate Cancer for the Internist. *North American Journal of Medical Sciences* 7(10): 429-435. DOI: [10.4103/1947-2714.168660](https://doi.org/10.4103/1947-2714.168660).
20. Kelly, M; Sharp, L; Dwane, F; Kelleher, T; Drummond, FJ; Comber, H (2013): Factors predicting hospital length-of-stay after radical prostatectomy: a population-based study. *BMC Health Services Research* 13: 244. DOI: [10.1186/1472-6963-13-244](https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-244).
21. Kilminster, S; Müller, S; Menon, M; Joseph, JV; Ralph, DJ; Patel, HRH (2012): Predicting erectile function outcome in men after radical prostatectomy for prostate cancer. *BJU International* 110(3): 422-426. DOI: [10.1111/j.1464-410X.2011.10757.x](https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2011.10757.x).
22. Kishan, AU; Kupelian, PA (2015): Late rectal toxicity after low-dose-rate brachytherapy: Incidence, predictors, and management of side effects. *Brachytherapy* 14(2): 148-159. DOI: [10.1016/j.brachy.2014.11.005](https://doi.org/10.1016/j.brachy.2014.11.005).

23. Komisarenko, M; Martin, LJ; Finelli, A (2018): Active surveillance review: contemporary selection criteria, follow-up, compliance and outcomes. *Translational Andrology & Urology* 7(2): 243-255. DOI: [10.21037/tau.2018.03.02](https://doi.org/10.21037/tau.2018.03.02).
24. Lancee, M; Tikkinen, KAO; de Reijke, TM; Kataja, VV; Aben, KKH; Vernooij, RWM (2018): Guideline of guidelines: primary monotherapies for localised or locally advanced prostate cancer. *BJU International* 122(4): 535-548. DOI: [10.1111/bju.14237](https://doi.org/10.1111/bju.14237).
25. Litwin, MS; Tan, H-J (2017): The diagnosis and treatment of prostate cancer: A review. *JAMA* 317(24): 2532-2542. DOI: [10.1001/jama.2017.7248](https://doi.org/10.1001/jama.2017.7248).
26. MacLennan, S; Williamson, PR; Bekema, H; Campbell, M; Ramsay, C; N'Dow, J; et al. (2017): A core outcome set for localised prostate cancer effectiveness trials. *BJU International* 120(5B): E64-E79. DOI: [10.1111/bju.13854](https://doi.org/10.1111/bju.13854).
27. Magee, DE; Singal, RK (2020): Androgen deprivation therapy: indications, methods of utilization, side effects and their management. *The Canadian Journal of Urology* 27(1S1): 11-16. URL: https://www.canjurol.com/html/free-articles/Cdn_JU27-11S1_05_FREE_DrSingal_S.pdf (abgerufen am: 25.05.2020).
28. Mandel, P; Tilki, D; Graefen, M (2017): Radikale Prostatektomie beim klinisch lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinom. *Der Urologe* 56(11): 1394-1401. DOI: [10.1007/s00120-017-0512-3](https://doi.org/10.1007/s00120-017-0512-3).
29. Monni, F; Fontanella, P; Grasso, A; Wiklund, P; Ou, Y-C; Randazzo, M; et al. (2017): Magnetic resonance imaging in prostate cancer detection and management: a systematic review. *Minerva Urologica e Nefrologica* 69(6): 567-578. DOI: [10.23736/S0393-2249.17.02819-3](https://doi.org/10.23736/S0393-2249.17.02819-3).
30. Montorsi, F; Wilson, TG; Rosen, RC; Ahlering, TE; Artibani, W; Carroll, PR; et al. (2012): Best Practices in Robot-assisted Radical Prostatectomy: Recommendations of the Pasadena Consensus Panel. *European Urology* 62(3): 368-381. DOI: [10.1016/j.eururo.2012.05.057](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.05.057).
31. Nead, KT; Sinha, S; Yang, DD; Nguyen, PL (2017): Association of androgen deprivation therapy and depression in the treatment of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Urologic Oncology* 35(11): 664.e1-664.e9. DOI: [10.1016/j.urolonc.2017.07.016](https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2017.07.016).
32. Pan, DL; Samavedi, S; Eldefrawy, A; Manoharan, M (2012): The current status of active surveillance for prostate cancer. *Postgraduate Medicine* 124(3): 50-58. DOI: [10.3810/pgm.2012.05.2548](https://doi.org/10.3810/pgm.2012.05.2548).
33. Prabhu, V; Lee, T; McClintock, TR; Lepor, H (2013): Short-, Intermediate-, and Long-term Quality of Life Outcomes Following Radical Prostatectomy for Clinically Localized Prostate Cancer. *Reviews in Urology* 15(4): 161-77. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3922321/pdf/RIU015004_0161.pdf (abgerufen am: 22.05.2020).
34. Radtke, JP; Teber, D; Hohenfellner, M; Hadaschik, BA (2015): The current and future role of magnetic resonance imaging in prostate cancer detection and management. *Translational Andrology and Urology* 4(3): 326-341. DOI: [10.3978/j.issn.2223-4683.2015.06.05](https://doi.org/10.3978/j.issn.2223-4683.2015.06.05).

35. Sarkar, D (2018): The Role of Multi-Parametric MRI and Fusion Biopsy for the Diagnosis of Prostate Cancer – A Systematic Review of Current Literature. Chapter 7. In: Schatten, H: *Cell & Molecular Biology of Prostate Cancer. Updates, Insights and New Frontiers*. (Advances in Experimental Medicine and Biology, Volume 1095). Heidelberg [u.a]: Springer, 111-123. ISBN: 978-3-319-95692-3. DOI: [10.1007/978-3-319-95693-0_7](https://doi.org/10.1007/978-3-319-95693-0_7).
36. Scarpato, KR; Barocas, DA (2016): Use of mpMRI in active surveillance for localized prostate cancer. *Urologic Oncology* 34(7): 320-325. DOI: [10.1016/j.urolonc.2016.02.020](https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2016.02.020).
37. Scheenen, TWJ; Rosenkrantz, AB; Haider, MA; Fütterer, JJ (2015): Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in Prostate Cancer Management. Current Status and Future Perspectives. *Investigative Radiology* 50(9): 594-600. DOI: [10.1097/RLI.000000000000163](https://doi.org/10.1097/RLI.000000000000163).
38. Smith, MJ; Akhtar, NH; Tagawa, ST (2012): The Current Role of Androgen Deprivation in Patients Undergoing Dose-Escalated External Beam Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *Prostate Cancer Print* 2012: 280278. DOI: [10.1155/2012/280278](https://doi.org/10.1155/2012/280278).
39. Tomašković, I (2015): Low Risk Prostate Cancer: Active Treatment or Active Surveillance? *Acta Clinica Croatica* 54(3): 337-44. URL: <https://hrcak.srce.hr/file/219235> (abgerufen am: 22.05.2020).
40. Trost, LW; Serefoglu, E; Gokce, A; Linder, BJ; Sartor, AO; Hellstrom, WJG (2013): Androgen Deprivation Therapy Impact on Quality of Life and Cardiovascular Health, Monitoring Therapeutic Replacement. *Journal of Sexual Medicine* 10(Suppl. 1): 84-101. DOI: [10.1111/jsm.12036](https://doi.org/10.1111/jsm.12036).
41. Whelan, P; Ekbal, S; Nehra, A (2014): Erectile dysfunction in robotic radical prostatectomy: Outcomes and management. *Indian Journal of Urology* 30(4): 434-442. DOI: [10.4103/0970-1591.142078](https://doi.org/10.4103/0970-1591.142078).
42. Woodrum, DA; Kawashima, A; Gorny, KR; Mynderse, LA (2018): Targeted Prostate Biopsy and MR-Guided Therapy for Prostate Cancer. In: Schatten, H: *Molecular & Diagnostic Imaging in Prostate Cancer. Clinical Applications and Treatment Strategies*. (Advances in Experimental Medicine and Biology, Volume 1126). Heidelberg [u.a]: Springer, 159-184. ISBN: 978-3-319-99285-3. DOI: [10.1007/978-3-319-99286-0_9](https://doi.org/10.1007/978-3-319-99286-0_9).
43. Zattoni, F; Montebelli, F; Rossanese, M; Crestani, A; Giannarini, G; Ficarra, V (2018): Should radical prostatectomy be encouraged at any age? A critical non-systematic review. *Minerva Urologica e Nefrologica* 70(1): 42-52. DOI: [10.23736/S0393-2249.17.02953-8](https://doi.org/10.23736/S0393-2249.17.02953-8).

Nicht E3

1. Campos-Juanatey, F; Portillo Martín, JA; Gómez Illanes, R; Velarde Ramos, L (2017): Patología estenótica no traumática de la uretra posterior. *Actas Urológicas Españolas* 41(1): 1-10. DOI: [10.1016/j.acuro.2016.03.007](https://doi.org/10.1016/j.acuro.2016.03.007).

Nicht E5

1. Agarwal, G; Valderrama, O; Luchey, AM; Pow-Sang, JM (2015): Robotic-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *Cancer Control* 22(3): 283-290. DOI: [10.1177/107327481502200305](https://doi.org/10.1177/107327481502200305).

Nicht E6

1. Kishan, AU; Chu, F-I; King, CR; Seiferheld, W; Spratt, DE; Tran, P; et al. (2020): Local Failure and Survival After Definitive Radiotherapy for Aggressive Prostate Cancer: An Individual Patient-level Meta-analysis of Six Randomized Trials. *European Urology* 77(2): 201-208. DOI: [10.1016/j.eururo.2019.10.008](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.10.008).

Nicht E7

1. Allan, C; Ilic, D (2016): Laparoscopic versus Robotic-Assisted Radical Prostatectomy for the Treatment of Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *Urologia Internationalis* 96(4): 373-378. DOI: [10.1159/000435861](https://doi.org/10.1159/000435861).
2. Bandari, J; Wessel, CB; Jacobs, BL (2017): Comparative effectiveness in urology: a state of the art review utilizing a systematic approach. *Current Opinion in Urology* 27(4): 380-394. DOI: [10.1097/MOU.0000000000000405](https://doi.org/10.1097/MOU.0000000000000405).

Nicht E8

1. Chambers, SK; Chung, E; Wittert, G; Hyde, MK (2017): Erectile dysfunction, masculinity, and psychosocial outcomes: a review of the experiences of men after prostate cancer treatment. *Translational Andrology & Urology* 6(1): 60-68. DOI: [10.21037/tau.2016.08.12](https://doi.org/10.21037/tau.2016.08.12).
2. Christie, DRH; Sharpley, CF; Bitsika, V (2015): Why do patients regret their prostate cancer treatment? A systematic review of regret after treatment for localized prostate cancer. *Psycho-Oncology* 24(9): 1002-1111. DOI: [10.1002/pon.3776](https://doi.org/10.1002/pon.3776).
3. Dahabreh, IJ; Chung, M; Balk, EM; Yu, WW; Mathew, P; Lau, J; et al. (2012): Active Surveillance in Men With Localized Prostate Cancer: A Systematic Review. *Annals of Internal Medicine* 156(8): 582-590. DOI: [10.7326/0003-4819-156-8-201204170-00009](https://doi.org/10.7326/0003-4819-156-8-201204170-00009).
4. de Rooij, M; Hamoen, EHJ; Fütterer, JJ; Barentsz, JO; Rovers, MM (2014): Accuracy of Multiparametric MRI for Prostate Cancer Detection: A Meta-Analysis. *American Journal of Roentgenology* 202(2): 343-351. DOI: [10.2214/AJR.13.11046](https://doi.org/10.2214/AJR.13.11046).
5. de Rooij, M; Hamoen, EHJ; Witjes, JA; Barentsz, JO; Rovers, MM (2016): Accuracy of Magnetic Resonance Imaging for Local Staging of Prostate Cancer: A Diagnostic Meta-analysis. *European Urology* 70(2): 233-245. DOI: [10.1016/j.eururo.2015.07.029](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2015.07.029).
6. Giganti, F; Moore, CM (2018): Magnetic resonance imaging in active surveillance-a modern approach. *Translational Andrology & Urology* 7(1): 116-131. DOI: [10.21037/tau.2017.12.23](https://doi.org/10.21037/tau.2017.12.23).
7. Ristau, BT; Cahn, D; Uzzo, RG; Chapin, BF; Smaldone, MC (2016): The role of radical prostatectomy in high-risk localized, node-positive and metastatic prostate cancer. *Future Oncology* 12(5): 687-699. DOI: [10.2217/fon.15.355](https://doi.org/10.2217/fon.15.355).

8. Wu, LM; Xu, J-R; Gu, HY; Hua, J; Zhu, J; Chen, J; et al. (2013): Role of Magnetic Resonance Imaging in the Detection of Local Prostate Cancer Recurrence after External Beam Radiotherapy and Radical Prostatectomy. *Clinical Oncology* 25(4): 252-264. DOI: [10.1016/j.clon.2012.11.010](https://doi.org/10.1016/j.clon.2012.11.010).

3.4 Recherche nach Primärstudien und Sekundärdatenanalysen

In Tabelle 10 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening der qualitativen oder quantitativen Primärstudien und Sekundärdatenanalysen zur Versorgungssituation bzw. zur Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 10: Einschlusskriterien für Primärstudien und Sekundärdatenanalysen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine quantitative oder qualitative Primärstudie oder Sekundärdatenanalyse. Dabei sollen Phase-I/II/III-Studien, Konferenzabstracts, Editorials, Kommentare, Letter, Fallberichte und -serien sowie Publikationen, bei denen der Volltext nicht beschaffbar ist, <u>nicht</u> berücksichtigt (also ausgeschlossen) werden.
E2	Die Publikation wurde ab dem 1. Januar 2017 publiziert.
E3	Die Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch.
E4	Die Publikation ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation adressiert die Versorgung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom in Deutschland (mindestens 80 % der Patienten, wenn die Ergebnisse nicht separat für Patienten aus Deutschland dargestellt wird).
E6	Inhaltlich relevante Population: Die Studienpopulation umfasst zu mindestens 80 % Patienten mit Verdacht bzw. Diagnose von lokal begrenztem Prostatakarzinom (ICD-10 C61 mit Tumorstadium von T1-T2 NO MO, wenn Ergebnisse nicht separat für die hier interessierende Population dargestellt sind).
E7	Inhaltlich relevante Interventionen: Die Publikation adressiert: <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Diagnostik bei Patienten mit Verdacht auf ein Prostatakarzinom. Publikationen zum PSA-Screening sollen dabei nicht berücksichtigt (also ausgeschlossen) werden. ▪ die Indikationsstellung bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. ▪ die Durchführung der möglichen Therapieoptionen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, interstitielle Brachytherapie, Aktive Überwachung, Hormontherapie). ▪ die Nachsorge nach kurativer Therapie (z. B. Kontrollstanzbiopsien, PSA-Wertkontrollen). Publikationen zur Salvagetherapie sollen dabei nicht berücksichtigt (also ausgeschlossen) werden.

	Einschluss
E8	Inhaltlich relevantes Outcome: Die Publikation adressiert: die Ergebnisqualität der unterschiedlichen Therapieoptionen (z. B. Mortalität, Morbidität, Progression, Rezidivhäufigkeiten / Auftreten von Rezidiven je Therapieoption, spezifische Komplikationen bei operativer und strahlentherapeutischer Behandlung, Lebensqualität, Nebenwirkungen).

Die Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation bzw. zur Über-, Unter- und Fehlversorgung wurde in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily, and Versions(R) 1946 to April 24, 2020
- Embase via Elsevier ab 1974
- Cochrane Library via Wiley (CENTRAL)

Ausgehend von der Fragestellung und dem vorliegenden PICO-Schema konnte die bereits bestehende Literaturrecherche zur Versorgungssituation aus der Konzeptstudie (IQTIG 2017; Anhang A: 22-25) verwendet und angepasst werden. Die Suchstrategie bestand nun aus drei Blöcken: ein Rechercheblock für die Population, ein Rechercheblock für die Intervention und ergänzend ein Rechercheblock, der die Recherche auf Publikationen aus Deutschland (bzw. auf eine deutsche Studienpopulation) einschränkte. Dieser Rechercheblock basiert auf dem Deutschland-Filter von (Pieper et al. 2015) und wurde für die jeweiligen Suchoberflächen geringfügig angepasst.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2017
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- Publikationen aus Deutschland (bzw. mit deutscher Studienpopulation)
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 11, Tabelle 12 und Tabelle 13).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 27. April 2020.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 11: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (Primärstudien und Sekundärdatenanalysen, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung); Datum der Recherche: 27.04.2020

#	Searches
1	exp Prostatic Neoplasms/ and (localized or localised or T1* or T2*).tw.
2	((prostate or prostatic) adj3 (cancer* or carcinom* or malignan* or tumor* or tumour* or neoplas* or adenocarcinom*)).tw.

#	Searches
3	(localized or localised or T1* or T2*).tw.
4	2 and 3
5	1 or 4
6	animals/ not (animals/ and humans/)
7	5 not 6
8	limit 7 to yr="2017 -Current"
9	limit 8 to (english or german)
10	limit 9 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
11	9 not 10
12	exp Prostatectomy/ or exp Radiotherapy/ or exp Brachytherapy/ or exp Androgen Antagonists/ or exp antineoplastic agents, hormonal/ or exp Watchful Waiting/
13	prostate?tom*.mp.
14	((surg* or resection* or operation*) adj3 (prostate or prostatic)).mp.
15	(radiotherap* or brachytherap*).mp.
16	((radiation* or interstit* or implant* or isotop*) adj3 (therap* or treat*)).mp.
17	((watchful* adj3 waiting) or "watch and wait" or expectant management or (wait adj3 see) or ((active or control*) adj3 surveillanc*)).mp.
18	((hormon* or androgen or deprivation) adj3 (treat* or therap*)).mp.
19	12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18
20	11 and 19
21	remove duplicates from 20
22	exp Germany/
23	(germany or deutschland).ot,ti,ab,in.
24	(german or deutsch*).ot,ti,ab.
25	(berlin or hamburg or munchen or muenchen or munich or koln or koeln or cologne or frankfurt or stuttgart or dusseldorf or duesseldorf or dortmund or essen or bremen or dresden or leipzig or hannover or nuernberg or nurnberg or aachen or augsburg or bamberg or bayreuth or benediktbeuern or bochum or braunschweig or chemnitz or clausthal or cottbus or darmstadt or detmold or eichstatt or eichstaett or eltville or ingolstadt or erfurt or erlangen or flensburg or freiberg or freiburg or friedrichshafen or fulda or giesen or giessen or greifswald or gottingen or goettingen or hagen or halle or heidelberg or hildesheim or ilmenau or jena or kaiserslautern or karlsruhe or kassel or kiel or koblenz or konstanz or luebeck or lubeck or ludwigsburg or lueneburg or luneburg or leverkusen or mainz or marburg or munster or muenster or neuendettelsau or

#	Searches
	neubrandenburg or oestrich-winkel or oldenburg or osnabrueck or osnabruck or paderborn or passau or potsdam or regensburg or rostock or saar or augustin or schwabisch or gmund or schwaebisch or gmuend or siegen or speyer or trier or trossingen or tuebingen or tubingen or ulm or vallendar or vechta or weimar or weingarten or witten or wuppertal or wuerzburg or wurzburg or zittau or duisburg or bonn or bielefeld or mannheim or 'north rhine-westphalia' or nrw or 'nordrhein westfalen' or 'rhine ruhr' or rhein or ruhr or 'schleswig holstein' or 'mecklenburg vorpommern' or 'mecklenburg-western pomerania' or brandenburg or sachsen or saxony or 'saxony anhalt' or 'sachsen anhalt' or thuringia or thuringen or thuringen or niedersachsen or 'lower saxony' or hesse or hessia or hessen or 'rhineland palatinate' or rheinland or pfalz or saarland or baden or wuerttemberg or wuerttemberg or bavaria or bayern).ot,ti,ab,in.
26	22 or 23 or 24 or 25
27	21 and 26

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 12: Suchstrategie für Embase via Elsevier (Primärstudien und Sekundärdatenanalysen, Versorgungsituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung); Datum der Recherche: 27.04.2020

No.	Searches
#1	'prostate tumor'/exp
#2	localized:ti,ab OR localised:ti,ab OR t1:ti,ab OR t2:ti,ab OR t1a*:ti,ab OR t1b*:ti,ab OR t1c*:ti,ab OR t2a*:ti,ab OR t2b*:ti,ab OR t2c*:ti,ab OR t1n*:ti,ab OR t2n*:ti,ab
#3	((prostate OR prostatic) NEAR/3 (cancer* OR carcinom* OR malignan* OR tumor* OR tumour* OR neoplas* OR adenocarcinom*)):ti,ab
#4	#1 AND #2
#5	#2 AND #3
#6	#4 OR #5
#7	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#8	#6 NOT #7
#9	#6 NOT #7 AND [2017-2020]/py
#10	#6 NOT #7 AND [2017-2020]/py AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#11	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR comment:ti
#12	#10 NOT #11
#13	'prostatectomy'/exp OR 'radiotherapy'/exp OR 'brachytherapy'/exp OR 'anti-androgen'/exp OR 'antineoplastic hormone agonists and antagonists'/exp OR 'watchful waiting'/exp
#14	prostate?tom*

No.	Searches
#15	(surg* OR resection* OR operation*) NEAR/3 (prostate OR prostatic)
#16	radiotherap* OR brachytherap*
#17	(radiation* OR interstit* OR implant* OR isotop*) NEAR/3 (therap* OR treat*)
#18	(hormon* OR androgen OR deprivation) NEAR/3 (treat* OR therap*)
#19	(watchful* NEAR/3 waiting) OR 'watch and wait' OR 'expectant management' OR (wait NEAR/3 see) OR ((active OR control*) NEAR/3 surveillanc*)
#20	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19
#21	#12 AND #20
#22	'germany'/exp
#23	germany:ca,ad,ab,ti OR deutschland:ca,ad,ab,ti
#24	german:ab,ti OR deutsch*:ab,ti
#25	berlin:ca,ad,ab,ti OR hamburg:ca,ad,ab,ti OR münchen:ca,ad,ab,ti OR muenchen:ca,ad,ab,ti OR munchen:ca,ad,ab,ti OR munich:ca,ad,ab,ti OR köln:ca,ad,ab,ti OR koeln:ca,ad,ab,ti OR koln:ca,ad,ab,ti OR cologne:ca,ad,ab,ti OR frankfurt:ca,ad,ab,ti OR stuttgart:ca,ad,ab,ti OR düsseldorf:ca,ad,ab,ti OR duessel-dorf:ca,ad,ab,ti OR dusseldorf:ca,ad,ab,ti OR dortmund:ca,ad,ab,ti OR essen:ca,ad,ab,ti OR bremen:ca,ad,ab,ti OR dresden:ca,ad,ab,ti OR leipzig:ca,ad,ab,ti OR hannover:ca,ad,ab,ti OR nürnberg:ca,ad,ab,ti OR nuernberg:ca,ad,ab,ti OR nurn-berg:ca,ad,ab,ti OR aachen:ca,ad,ab,ti OR augsburg:ca,ad,ab,ti OR bam-berg:ca,ad,ab,ti OR bayreuth:ca,ad,ab,ti OR benediktbeuern:ca,ad,ab,ti OR bo-chum:ca,ad,ab,ti OR braunschweig:ca,ad,ab,ti OR chemnitz:ca,ad,ab,ti OR clauthal:ca,ad,ab,ti OR cottbus:ca,ad,ab,ti OR darmstadt:ca,ad,ab,ti OR det-mold:ca,ad,ab,ti OR eichstätt:ca,ad,ab,ti OR eichstatt:ca,ad,ab,ti OR eichs-taett:ca,ad,ab,ti OR eltville:ca,ad,ab,ti OR ingolstadt:ca,ad,ab,ti OR erfurt:ca,ad,ab,ti OR erlangen:ca,ad,ab,ti OR flensburg:ca,ad,ab,ti OR freiberg:ca,ad,ab,ti OR frei-burg:ca,ad,ab,ti OR friedrichshafen:ca,ad,ab,ti OR fulda:ca,ad,ab,ti OR gießen:ca,ad,ab,ti OR giessen:ca,ad,ab,ti OR giesen:ca,ad,ab,ti OR greifswald:ca,ad,ab,ti OR göttingen:ca,ad,ab,ti OR goettingen:ca,ad,ab,ti OR gottin-gen:ca,ad,ab,ti OR hagen:ca,ad,ab,ti OR halle:ca,ad,ab,ti OR heidelberg:ca,ad,ab,ti OR hildesheim:ca,ad,ab,ti OR ilmenau:ca,ad,ab,ti OR jena:ca,ad,ab,ti OR kaiserslau-tern:ca,ad,ab,ti OR karlsruhe:ca,ad,ab,ti OR kassel:ca,ad,ab,ti OR kiel:ca,ad,ab,ti OR koblenz:ca,ad,ab,ti OR konstanz:ca,ad,ab,ti OR luebeck:ca,ad,ab,ti OR lübeck:ca,ad,ab,ti OR lubeck:ca,ad,ab,ti OR ludwigsburg:ca,ad,ab,ti OR luene-burg:ca,ad,ab,ti OR lüneburg:ca,ad,ab,ti OR luneburg:ca,ad,ab,ti OR leverkusen:ca,ad,ab,ti OR mainz:ca,ad,ab,ti OR marburg:ca,ad,ab,ti OR mün-ster:ca,ad,ab,ti OR munster:ca,ad,ab,ti OR muenster:ca,ad,ab,ti OR neuen-dettelsau:ca,ad,ab,ti OR neubrandenburg:ca,ad,ab,ti OR 'oestrich winkel':ca,ad,ab,ti OR oldenburg:ca,ad,ab,ti OR osnabrueck:ca,ad,ab,ti OR osnabrück:ca,ad,ab,ti OR os-nabruck:ca,ad,ab,ti OR paderborn:ca,ad,ab,ti OR passau:ca,ad,ab,ti OR pots-dam:ca,ad,ab,ti OR regensburg:ca,ad,ab,ti OR rostock:ca,ad,ab,ti OR saar:ca,ad,ab,ti OR augustin:ca,ad,ab,ti OR schwäbisch:ca,ad,ab,ti OR gmünd:ca,ad,ab,ti OR schwa-bisch:ca,ad,ab,ti OR gmund:ca,ad,ab,ti OR schwaebisch:ca,ad,ab,ti OR

No.	Searches
	gmuend:ca,ad,ab,ti OR siegen:ca,ad,ab,ti OR speyer:ca,ad,ab,ti OR trier:ca,ad,ab,ti OR trossingen:ca,ad,ab,ti OR tuebingen:ca,ad,ab,ti OR tübingen:ca,ad,ab,ti OR tubingen:ca,ad,ab,ti OR ulm:ca,ad,ab,ti OR vallendar:ca,ad,ab,ti OR vechta:ca,ad,ab,ti OR weimar:ca,ad,ab,ti OR weingarten:ca,ad,ab,ti OR witten:ca,ad,ab,ti OR wupper-tal:ca,ad,ab,ti OR wuerzburg:ca,ad,ab,ti OR würzburg:ca,ad,ab,ti OR wurzburg:ca,ad,ab,ti OR zittau:ca,ad,ab,ti OR duisburg:ca,ad,ab,ti OR bonn:ca,ad,ab,ti OR bielefeld:ca,ad,ab,ti OR mannheim:ca,ad,ab,ti OR 'north rhine-westphalia':ca,ad,ab,ti OR nrw:ca,ad,ab,ti OR 'nordrhein westfalen':ca,ad,ab,ti OR 'rhine ruhr':ca,ad,ab,ti OR rhein:ca,ad,ab,ti OR ruhr:ca,ad,ab,ti OR 'schleswig holstein':ca,ad,ab,ti OR 'mecklenburg vorpommern':ca,ad,ab,ti OR 'mecklenburg-western pomerania':ca,ad,ab,ti OR brandenburg:ca,ad,ab,ti OR sachsen:ca,ad,ab,ti OR saxony:ca,ad,ab,ti OR 'saxony anhalt':ca,ad,ab,ti OR 'sachsen anhalt':ca,ad,ab,ti OR thuringia:ca,ad,ab,ti OR thüringen:ca,ad,ab,ti OR thuringen:ca,ad,ab,ti OR thuer-ingen:ca,ad,ab,ti OR niedersachsen:ca,ad,ab,ti OR 'lower saxony':ca,ad,ab,ti OR hesse:ca,ad,ab,ti OR hessia:ca,ad,ab,ti OR hessen:ca,ad,ab,ti OR 'rhineland palatinate':ca,ad,ab,ti OR rheinland:ca,ad,ab,ti OR pfalz:ca,ad,ab,ti OR saarland:ca,ad,ab,ti OR baden:ca,ad,ab,ti OR württemberg:ca,ad,ab,ti OR wurttemberg:ca,ad,ab,ti OR wuerttemberg:ca,ad,ab,ti OR bavaria:ca,ad,ab,ti OR bayern:ca,ad,ab,ti
#26	#22 OR #23 OR #24 OR #25
#27	#21 AND #26

Suchstrategie für Cochrane Library via Wiley

Tabelle 13: Suchstrategie für Cochrane Library via Wiley (Primärstudien und Sekundärdatenanalysen, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung); Datum der Recherche: 27.04.2020

ID	Searches
#1	MeSH descriptor: [Prostatic Neoplasms] explode all trees
#2	(localized or localised or T1* or T2*):ti,ab,kw
#3	((prostate or prostatic) near/3 (cancer* or carcinom* or malignan* or tumor* or tumour* or neoplas* or adenocarcinom*)):ti,ab,kw
#4	#1 and #2
#5	#2 and #3
#6	#4 or #5
#7	#4 or #5 with Publication Year from 2017 to 2020, in Trials
#8	MeSH descriptor: [Prostatectomy] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Radiotherapy] explode all trees
#10	MeSH descriptor: [Brachytherapy] explode all trees
#11	MeSH descriptor: [Androgen Antagonists] explode all trees
#12	MeSH descriptor: [Antineoplastic Agents, Hormonal] explode all trees

ID	Searches
#13	MeSH descriptor: [Watchful Waiting] explode all trees
#14	prostate?tom*
#15	(surg* or resection* or operation*) near/3 (prostate or prostatic)
#16	radiotherap* or brachytherap*
#17	(radiation* or interstit* or implant* or isotop*) near/3 (therap* or treat*)
#18	(watchful* near/3 waiting) or ("watch and wait") or (expectant management) or (wait near/3 see) or ((active or control*) near/3 surveillanc*)
#19	(hormon* or androgen or deprivation) near/3 (treat* or therap*)
#20	#8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19
#21	#7 AND #20
#22	MeSH descriptor: [Germany] explode all trees
#23	(german*):ti,ab,kw
#24	(deutsch*):ti,ab,kw
#25	(berlin or hamburg or munchen or muenchen or munich or koln or koeln or cologne or frankfurt or stuttgart or dusseldorf or duesseldorf or dortmund or essen or bremen or dresden or leipzig or hannover or nuernberg or nurnberg or aachen or augsburg or bamberg or bayreuth or benediktbeuern or bochum or braunschweig or chemnitz or clusthal or cottbus or darmstadt or detmold or eichstatt or Eichstaett or eltville or Ingolstadt or Erfurt or Erlangen or flensburg or freiberg or freiburg or friedrichshafen or fulda or giesen or giessen or Greifswald or gottingen or goettingen or Hagen or Halle or heidelberg or Hildesheim or Ilmenau or Jena or kaiserslautern or karlsruhe or kassel or kiel or koblenz or konstanz or luebeck or lubeck or ludwigsburg or lueneburg or luneburg or leverkusen or mainz or marburg or munster or muenster or neuen-dettelsau or neubrandenburg or oestrich-winkel or oldenburg or osnabrueck or osna-bruck or paderborn or passau or potsdam or regensburg or rostock or saar or augus-tin or schwabisch or gmund or schwaebisch or gmuend or siegen or speyer or trier or trossingen or tuebingen or tubingen or ulm or vallendar or vechta or weimar or weingarten or witten or wuppertal or wuerzburg or wurzburg or zittau or duisburg or bonn or bielefeld or mannheim or 'north rhine-westphalia' or nrw or 'nordrhein west-falen' or 'rhine ruhr' or rhein or ruhr or 'schleswig holstein' or 'mecklenburg vor-pommern' or 'mecklenburg-western pomerania' or brandenburg or sachsen or saxony or 'saxony anhalt' or 'sachsen anhalt' or thuringia or thuringen or thuringen or nie-dersachsen or 'lower saxony' or hesse or hessia or hessen or 'rhineland palatinate' or rheinland or pfalz or saarland or baden or wurtemberg or wuerttemberg or bavaria or bayern):ti,ab,kw
#26	#22 or #23 or #24 or #25
#27	#21 AND #26

Die Titel und Abstracts der recherchierten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegte Fragestellung überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und im Fall einer fehlenden Einigung wurden die Publikationen für ein Volltext-Screening einbezogen.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 10) zutreffen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgte eine Dokumentation der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Publikationen (siehe Abschnitt 3.6).

Eine Gesamtübersicht über die Recherche nach Primärstudien und Sekundärdatenanalysen in bibliographischen Datenbanken zur Versorgungssituation bzw. zur Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland bietet das nachfolgende Flussdiagramm (siehe Abbildung 3).

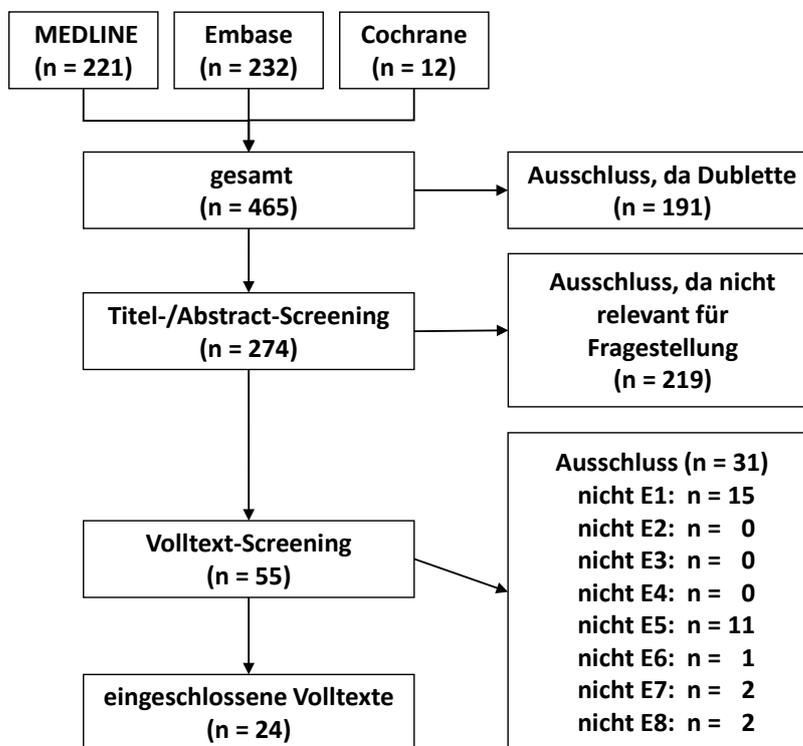


Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach Primärstudien und Sekundärdatenanalysen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland

3.5 Eingeschlossene Publikationen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland

Nach dem Volltext-Screening wurden 24 Publikationen eingeschlossen (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14: Eingeschlossene Primärstudien und Sekundärdatenanalysen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland

	Titel	Referenz
1	Health-related quality of life in long-term survivors with localised prostate cancer by therapy—Results from a population-based study	Adam et al. (2019)
2	Health-related quality of life in active surveillance and radical prostatectomy for low-risk prostate cancer: a prospective observational study (HAROW - Hormonal therapy, Active Surveillance, Radiation, Operation, Watchful Waiting)	Ansmann et al. (2018)
3	Image-guided dose-escalated radiation therapy for localized prostate cancer with helical tomotherapy	Barelkowski et al. (2020)
4	Long-term functional outcomes after robotic vs. retropubic radical prostatectomy in routine care: a 6-year follow-up of a large German health services research study	Baunacke et al. (2019)
5	Use of psycho-oncological services by prostate cancer patients: A multilevel analysis	Breidenbach et al. (2020)
6	Fokale Dosisescalation in der Therapie des Prostatakarzinoms. Langzeitergebnisse der HDR-Brachytherapie	Cordes et al. (2017)
7	Long-term prognostic significance of rising PSA levels following radiotherapy for localized prostate cancer - focus on overall survival	Freiberger et al. (2017)
8	Impact of bladder volume on acute genitourinary toxicity in intensity modulated radiotherapy for localized and locally advanced prostate cancer	Grün et al. (2019)
9	Die nichtinvasive Therapie des organbegrenzten Prostatakarzinoms im Alter - Ergebnisse der HAROW-Studie	Herden et al. (2020)
10	Risk stratification: a tool to predict the course of active surveillance for localized prostate cancer?	Herden et al. (2017)
11	Predictive value of the UICC and AJCC 8th edition tumor-nodes-metastasis (TNM) classification for patients treated with radical prostatectomy	Herden et al. (2018)
12	Utilization of Active Surveillance and Watchful Waiting for localized prostate cancer in the daily practice	Herden und Weissbach (2018)
13	Postoperative upgrading of prostate cancer in men ≥ 75 years: a propensity score-matched analysis	Herlemann et al. (2017)
14	The importance of sexuality, changes in erectile functioning and its association with self-esteem in men with localized prostate cancer: data from an observational study	Hilger et al. (2019)
15	Rate of misclassification in patients undergoing radical prostatectomy but fulfilling active surveillance criteria according to	Höffkes et al. (2018)

	Titel	Referenz
	the European Association of Urology guidelines on prostate cancer: a high-volume center experience	
16	Definition of high-risk prostate cancer impacts oncological outcomes after radical prostatectomy	Knipper et al. (2020)
17	Toxicity and risk factors after combined high-dose-rate brachytherapy and external beam radiation therapy in men ≥ 75 years with localized prostate cancer	Löser et al. (2019)
18	Hydrogel injection reduces rectal toxicity after radiotherapy for localized prostate cancer	Pinkawa et al. (2017)
19	Radical dose escalation by high-dose-rate brachytherapy for localized prostate cancer - Significance of prostate-specific antigen nadir level within 18 months as correlation for long-term biochemical control	Schroeder et al. (2019)
20	Combined high dose rate brachytherapy and external beam radiotherapy for clinically localised prostate cancer	Strouthos et al. (2018a)
21	High dose rate brachytherapy as monotherapy for localised prostate cancer	Strouthos et al. (2018b)
22	The impact of very high initial PSA on oncological outcomes after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer	Tilki et al. (2020)
23	Trends in Radical Prostatectomy Risk Group Distribution in a European Multicenter Analysis of 28 572 Patients: Towards Tailored Treatment	van den Bergh et al. (2019)
24	Five-year effectiveness of low-dose-rate brachytherapy: comparisons with nomogram predictions in patients with non-metastatic prostate cancer presenting significant control of intra- and periprostatic disease	Zimmermann et al. (2018)

Datenextraktion

Die Extraktion der Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen zur Versorgungssituation bzw. zur Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland wurde von einer Person durchgeführt und finden sich im Anhang B.3.

3.6 Ausgeschlossene Publikationen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung in Deutschland

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen zur Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 10):

Nicht E2, E3, E4

Keine

Nicht E1

1. Adam, S; Feller, A; Rohrmann, S; Arndt, V (2018): Health-related quality of life among long-term (≥ 5 years) prostate cancer survivors by primary intervention: a systematic review. *Health and Quality of Life Outcomes* 16(1): 22. DOI: [10.1186/s12955-017-0836-0](https://doi.org/10.1186/s12955-017-0836-0).
2. Beck, M; Böhmer, D; Höcht, S; Zschaek, S; Budach, V; Wiegel, T; et al. (2019): Intermediäres Risikoprofil beim Prostatakarzinom. Rolle der kombinierten Hormon- und Strahlentherapie. *Der Onkologe* 25(4): 322-329. DOI: [10.1007/s00761-019-0529-x](https://doi.org/10.1007/s00761-019-0529-x).
3. Dess, RT; Soni, PD; Jackson, WC; Berlin, A; Cox, BW; Jolly, S; et al. (2019): The current state of randomized clinical trial evidence for prostate brachytherapy. *Urologic Oncology* 37(9): 599-610. DOI: [10.1016/j.urolonc.2019.04.009](https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2019.04.009).
4. Froehner, M; Koch, R; Heberling, U; Novotny, V; Hübner, M; Wirth, MP (2017): An easily applicable single condition-based mortality index for patients undergoing radical prostatectomy or radical cystectomy. *Urologic Oncology* 35(1): 32.e17-32.e23. DOI: [10.1016/j.urolonc.2016.07.008](https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2016.07.008).
5. Haidl, F; Pfister, D; Semrau, R; Heidenreich, A (2017): Sekundärmalignome nach perkutaner Radiotherapie. *Der Urologe* 56(3): 342-350. DOI: [10.1007/s00120-016-0277-0](https://doi.org/10.1007/s00120-016-0277-0).
6. Herden, J; Schnell, D; Heidenreich, A; Weissbach, L (2017): Active surveillance and watchful waiting for localized prostate cancer in elderly patients >70 years in a community-based setting: Results from the HAROW study. *Journal of Clinical Oncology* 35(15 Supplement). URL: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01398292/full> (abgerufen am: 14.05.2020).
7. Höcht, S; Aebbersold, DM; Albrecht, C; Böhmer, D; Flentje, M; Ganswindt, U; et al. (2017): Hypofractionated radiotherapy for localized prostate cancer. *Strahlentherapie und Onkologie* 193(1): 1-12. DOI: [10.1007/s00066-016-1041-5](https://doi.org/10.1007/s00066-016-1041-5).
8. Knipper, S; Graefen, M (2019): Therapieoptionen des lokal begrenzten Prostatakarzinoms. *Der Onkologe* 25(3): 279-288. DOI: [10.1007/s00761-019-0540-2](https://doi.org/10.1007/s00761-019-0540-2).
9. Kovács, A; Pinkawa, M (2019): Interventional therapy in malignant conditions of the prostate. *Der Radiologe* 59(Suppl 1): S28-S39. DOI: [10.1007/s00117-019-00632-x](https://doi.org/10.1007/s00117-019-00632-x).
10. Matta, R; Chapple, CR; Fisch, M; Heidenreich, A; Herschorn, S; Kodama, RT; et al. (2019): Pelvic Complications After Prostate Cancer Radiation Therapy and Their Management: An International Collaborative Narrative Review. *European Urology* 75(3): 464-476. DOI: [10.1016/j.eururo.2018.12.003](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2018.12.003).
11. Moris, L; Cumberbatch, MG; Van den Broeck, T; Gandaglia, G; Fossati, N; Kelly, B; et al. (2020): Benefits and Risks of Primary Treatments for High-risk Localized and Locally Advanced Prostate Cancer: An International Multidisciplinary Systematic Review. *European Urology* 77(5): 614-627. DOI: [10.1016/j.eururo.2020.01.033](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2020.01.033).

12. Preisser, F; Pompe, RS; Salomon, G; Rosenbaum, C; Graefen, M; Huland, H; et al. (2019): Impact of the estimated blood loss during radical prostatectomy on functional outcomes. *Urologic Oncology* 37(5): 298.e11-298.e17. DOI: [10.1016/j.urolonc.2019.01.006](https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2019.01.006).
13. Wallis, CJD; Glaser, A; Hu, JC; Huland, H; Lawrentschuk, N; Moon, D; et al. (2018): Survival and Complications Following Surgery and Radiation for Localized Prostate Cancer: An International Collaborative Review. *European Urology* 73(1): 11-20. DOI: [10.1016/j.eururo.2017.05.055](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2017.05.055).
14. Weißbach, L; Roloff, C (2018): Studien zum lokal begrenzten Niedrigrisikoprostatakarzinom. Wissen wir genug? *Der Urologe* 57(11): 1351-1356. DOI: [10.1007/s00120-018-0675-6](https://doi.org/10.1007/s00120-018-0675-6).
15. Winter, A; Brautmeier, L; Drabik, A; Fischer, T; Zacharias, M; Kössler, R; et al. (2017): PD61-12. Impact of Surgical Technique on the Performance of Pelvic Lymph Node Dissection at Radical Prostatectomy: Results from a German Multicenter Database. *The Journal of Urology* 197(4 Supplement 1): e1192. DOI: [10.1016/j.juro.2017.02.2771](https://doi.org/10.1016/j.juro.2017.02.2771).

Nicht E5

1. Berg, S; Cole, AP; Krimphove, MJ; Nabi, J; Marchese, M; Lipsitz, SR; et al. (2019): Comparative Effectiveness of Radical Prostatectomy Versus External Beam Radiation Therapy Plus Brachytherapy in Patients with High-risk Localized Prostate Cancer. *European Urology* 75(4): 552-555. DOI: [10.1016/j.eururo.2018.10.032](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2018.10.032).
2. Chao, M; Spencer, S; Guerrieri, M; Ding, W; Goharian, M; Ho, H; et al. (2018): A single institution analysis of low-dose-rate brachytherapy: 5-year reported survival and late toxicity outcomes. *Journal of Contemporary Brachytherapy* 10(2): 155-161. DOI: [10.5114/jcb.2018.75600](https://doi.org/10.5114/jcb.2018.75600).
3. Friedlander, DF; von Landenberg, N; Löppenber, B; Noldus, J; Lipsitz, SR; Cole, AP; et al. (2019): Facility Level Variation in Rates of Definitive Therapy for Low Risk Prostate Cancer in Men with Limited Life Expectancy: An Opportunity for Value Based Care Redesign. *The Journal of Urology* 201(4): 728-733. DOI: [10.1097/JU.0000000000000006](https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000006).
4. Friedlander, DF; Krimphove, MJ; Cole, AP; Tully, KH; Lipsitz, SR; Kibel, AS; et al. (2020): Facility-Level Variation in Pelvic Lymphadenectomy During Radical Prostatectomy and Effect on Overall Survival in Men with High-Risk Prostate Cancer. *Annals of Surgical Oncology* 27: 1929-1936. DOI: [10.1245/s10434-019-08110-3](https://doi.org/10.1245/s10434-019-08110-3).
5. Gandaglia, G; Tilki, D; Zaffuto, E; Fossati, N; Pompe, RS; Dell'Oglio, P; et al. (2019): Are the Results of the Prostate Testing for Cancer and Treatment Trial Applicable to Contemporary Prostate Cancer Patients Treated with Radical Prostatectomy? Results from Two High-volume European Institutions. *European Urology Focus* 5(4): 545-549. DOI: [10.1016/j.euf.2017.10.013](https://doi.org/10.1016/j.euf.2017.10.013).
6. Grubmüller, B; Baltzer, P; Hartenbach, S; D'Andrea, D; Helbich, TH; Haug, AR; et al. (2018): PSMA Ligand PET/MRI for Primary Prostate Cancer: Staging Performance and Clinical Impact. *Clinical Cancer Research* 24(24): 6300-6307. DOI: [10.1158/1078-0432.CCR-18-0768](https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-18-0768).

7. Martini, A; Gandaglia, G; Karnes, RJ; Zaffuto, E; Bianchi, M; Gontero, P; et al. (2019): Defining the Most Informative Intermediate Clinical Endpoints for Predicting Overall Survival in Patients Treated with Radical Prostatectomy for High-risk Prostate Cancer. *European Urology Oncology* 2(4): 456-463. DOI: [10.1016/j.euo.2018.12.002](https://doi.org/10.1016/j.euo.2018.12.002).
8. Panichevaluk, A; Akarasakul, D; Pongpirul, K; Tharavichitkul, E; Galalae, RM (2017): Combined high-dose rate brachytherapy (HDR-BT) and whole pelvic radiation therapy (WPRT) in node negative, intermediate- to high-risk localised prostate cancer: Clinical outcomes and patient behaviours across ethnicities. *Journal of Radiotherapy in Practice* 16(2): 141-147. DOI: [10.1017/S146039691700005X](https://doi.org/10.1017/S146039691700005X).
9. Preisser, F; Mazzone, E; Nazzani, S; Knipper, S; Tian, Z; Mandel, P; et al. (2018): Impact of Age on Perioperative Outcomes at Radical Prostatectomy: A Population-Based Study. *European Urology Focus*, Epub 26.12.2018. EUF-648. DOI: [10.1016/j.euf.2018.12.006](https://doi.org/10.1016/j.euf.2018.12.006).
10. Raziee, H; Moraes, FY; Murgic, J; Chua, MLK; Pintilie, M; Chung, P; et al. (2017): Improved outcomes with dose escalation in localized prostate cancer treated with precision image-guided radiotherapy. *Radiotherapy and Oncology* 123(3): 459-465. DOI: [10.1016/j.radonc.2017.04.003](https://doi.org/10.1016/j.radonc.2017.04.003).
11. Tosoian, JJ; Mamawala, M; Patel, HD; Alam, R; Epstein, JI; Ross, AE; et al. (2018): Tumor Volume on Biopsy of Low Risk Prostate Cancer Managed with Active Surveillance. *The Journal of Urology* 199(4): 954-960. DOI: [10.1016/j.juro.2017.10.029](https://doi.org/10.1016/j.juro.2017.10.029).

Nicht E6

1. Friedersdorff, F; Buckendahl, L; Alt, L; Maxeiner, A; Hinz, S; Bichmann, A; et al. (2019): Analysis of quality of life and late biochemical predictors for localized cancer recurrence following radical prostatectomy. *World Journal of Urology*, Epub 28.08.2019. DOI: [10.1007/s00345-019-02921-5](https://doi.org/10.1007/s00345-019-02921-5).

Nicht E7

1. Dutz, A; Agolli, L; Baumann, M; Troost, EGC; Krause, M; Hölscher, T; et al. (2019): Early and late side effects, dosimetric parameters and quality of life after proton beam therapy and IMRT for prostate cancer: a matched-pair analysis. *Acta Oncologica* 58(6): 916-925. DOI: [10.1080/0284186X.2019.1581373](https://doi.org/10.1080/0284186X.2019.1581373).
2. Ernstmann, N; Weissbach, L; Herden, J; Winter, N; Ansmann, L (2017): Patient-physician communication and health-related quality of life of patients with localised prostate cancer undergoing radical prostatectomy - a longitudinal multilevel analysis. *BJU International* 119(3): 396-405. DOI: [10.1111/bju.13495](https://doi.org/10.1111/bju.13495).

Nicht E8

1. Baunacke, M; Schmidt, M-L; Groeben, C; Borkowetz, A; Thomas, C; Koch, R; et al. (2020): Decision Regret after Radical Prostatectomy does Not Depend on Surgical Approach: 6-Year Followup of a Large German Cohort Undergoing Routine Care. *The Journal of Urology* 203(3): 554-561. DOI: [10.1097/JU.0000000000000541](https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000541).

2. Ernstmann, N; Herden, J; Weissbach, L; Karger, A; Hower, K; Ansmann, L (2019): Prostate-specific health-related quality of life and patient-physician communication - A 3.5-year follow-up. *Patient Education and Counseling* 102(11): 2114-2121. DOI: [10.1016/j.pec.2019.07.030](https://doi.org/10.1016/j.pec.2019.07.030).

3.7 Ergänzende Recherche

Für einige abgeleitete Qualitätsmerkmale konnten keine bzw. nur unzureichende Hinweise zur Versorgungssituation bzw. zur Über-, Unter- und Fehlversorgung über die Recherche nach systematischen Reviews (siehe Abschnitt 3.1) bzw. nach Primärstudien und Sekundärdatenanalysen in Deutschland (siehe Abschnitt 3.4) identifiziert werden. Daher erfolgte ergänzend eine „similar Article“-Recherche in PubMed. Dafür wurden zum einen Artikel identifiziert, die als relevant hinsichtlich der einzelnen Qualitätsmerkmale angesehen wurden (siehe Tabelle 15 und als Ausgangspublikationen dienen sollten. Ausgehend von diesen Ausgangspublikationen wurden in PubMed, dem Ausgangsartikel ähnliche Publikationen (jeweils die ersten 50 Treffer) gesichtet.

Tabelle 15: Ausgangsartikel für die „similar articles“-Recherche

Qualitätsmerkmale	Referenz
Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie	Pompe et al. (2018)
Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie	Sanda et al. (2008)
Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie	Baker et al. (2016) Whiting et al. (2016)
Sterblichkeit 30 Tage nach radikaler Prostatektomie	Ortelli et al. (2018)
Urogenitale und gastrointestinale Komplikationen nach perkutaner Strahlentherapie und/oder interstitieller Brachytherapie	Matta et al. (2019) Sarosdy (2004)
Möglichst keine alleinige LDR-Brachytherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil	Lee et al. (2018)

Für das Qualitätsmerkmal „Keine hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit niedrigem Risikoprofi“ lag kein Ausgangsartikel vor. Daher wurde hierfür passend zum konkreten Qualitätsmerkmal noch eine einfache Suche in MEDLINE durchgeführt. Dies ergab 643 Publikationen zur Sichtung und Auswahl. Des Weiteren erfolgte eine Prüfung von Literaturverzeichnissen bereits eingeschlossener Referenzen sowie von Hinweisen aus den Expertengremien auf potentiell relevante Publikationen.

Für alle Vorgehensweisen wurde anschließend die identifizierten Treffer von einer Person gesichtet. Letztlich konnten insgesamt 48 Publikationen als potentiell relevant eingestuft und für Hinweise auf eine mögliche Über-, Unter- und Fehlversorgung herangezogen (Aluwini et al. 2016, Aluwini et al. 2015, Baker et al. 2016, Bolla et al. 2016, Budäus et al. 2012, Chen et al.

2017c, Cheng et al. 2014, Elliott et al. 2007, Ferrer et al. 2013, Fornara 2012, Gandaglia et al. 2018, Ghanem et al. 2020, Hiess et al. 2014, Hoffman et al. 2020, Johansson et al. 2011, Johnson et al. 2018, Keyes et al. 2009, Kim et al. 2011, Kyrдалen et al. 2013, Laird et al. 2015, Lane et al. 2016, Lee et al. 2018, Lesperance et al. 2008, Loeb et al. 2011, Löppenberг et al. 2010, Matta et al. 2019, Mohammed et al. 2012, Nieder et al. 2008, Ortelli et al. 2018, Parker et al. 2011, Pompe et al. 2018, Potosky et al. 2004, Ray et al. 2006, Salomon et al. 2019, Sanda et al. 2008, Sarosdy 2004, Schmid et al. 2012, Schover et al. 2002, Shah et al. 2004, Stone et al. 2007, Sutani et al. 2015, Tseng et al. 2014, Wallerstedt et al. 2019, Whiting et al. 2016, Yang et al. 2017, Zani et al. 2011, Zelefsky et al. 2013, Zelefsky et al. 2008). Die Charakteristika sind in Anhang B.4 dokumentiert.

Literatur

Adam, S; Feller, A; Rohrmann, S; Arndt, V (2018): Health-related quality of life among long-term (≥ 5 years) prostate cancer survivors by primary intervention: a systematic review. *Health and Quality of Life Outcomes* 16:22. DOI: 10.1186/s12955-017-0836-0.

Adam, S; Koch-Gallenkamp, L; Bertram, H; Eberle, A; Holleczeck, B; Pritzkeleit, R; et al. (2019): Health-related quality of life in long-term survivors with localised prostate cancer by therapy—Results from a population-based study. *European Journal of Cancer Care* 28(5): e13076. DOI: 10.1111/ecc.13076.

AGREE Next Steps Consortium (2014): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II. Instrument. Deutsche Version: 2014. AGREE Research Trust. URL: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (abgerufen am: 29.05.2020).

AIM Specialty Health (2019a): Clinical Appropriateness Guidelines: Advanced Imaging. Appropriate Use Criteria: Oncologic Imaging. Effective 10.11.2019. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2019/11/AIM-Guidelines_Oncologic-Imaging_Nov_rev.pdf (abgerufen am: 22.10.2020).

AIM Specialty Health (2019b): Clinical Appropriateness Guidelines: Radiation Oncology. Brachytherapy, intensity modulated radiation therapy (IMRT), stereotactic body radiation therapy (SBRT) and stereotactic radiosurgery (SRS) treatment guidelines. Effective Date: January 27, 2019. Date of Origin: 05/14/2014. Last revised: 04/16/2018. Last reviewed: 05/01/2018. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: http://www.aimspecialtyhealth.com/PDF/Guidelines/2019/Jan27/AIM_Guidelines_RadiationOncology.pdf (abgerufen am: 11.05.2020).

Alder, R; Zetner, D; Rosenberg, J (2020): Incidence of Inguinal Hernia after Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Journal of Urology* 203(2): 265-274. DOI: 10.1097/JU.0000000000000313.

Aluwini, S; Pos, F; Schimmel, E; van Lin, E; Krol, S; van der Toorn, PP; et al. (2015): Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): acute toxicity results from a randomised non-inferiority phase 3 trial. *The Lancet. Oncology* 16(3): 274-283. DOI: 10.1016/s1470-2045(14)70482-6.

Aluwini, S; Pos, F; Schimmel, E; Krol, S; van der Toorn, PP; de Jager, H; et al. (2016): Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): late toxicity results from a randomised, non-inferiority, phase 3 trial. *The Lancet. Oncology* 17(4): 464-474. DOI: 10.1016/s1470-2045(15)00567-7.

Ansmann, L; Winter, N; Ernstmann, N; Heidenreich, A; Weissbach, L; Herden, J (2018): Health-related quality of life in active surveillance and radical prostatectomy for low-risk prostate cancer: a prospective observational study (HAROW - Hormonal therapy, Active Surveillance,

Radiation, Operation, Watchful Waiting). *BJU International* 122(3): 401-410. DOI: 10.1111/bju.14215.

Ávila, M; Patel, L; López, S; Cortés-Sanabria, L; Garin, O; Pont, A; et al. (2018): Patient-reported outcomes after treatment for clinically localized prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Cancer Treatment Reviews* 66: 23-44. DOI: 10.1016/j.ctrv.2018.03.005.

Baker, H; Wellman, S; Lavender, V (2016): Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. *The Oncology Nursing Forum* 43(2): 199-218. DOI: 10.1188/16.ONF.199-218.

Barelkowski, T; Wust, P; Kaul, D; Zschaek, S; Wlodarczyk, W; Budach, V; et al. (2020): Image-guided dose-escalated radiation therapy for localized prostate cancer with helical tomotherapy. *Strahlentherapie und Onkologie* 196(3): 229-242. DOI: 10.1007/s00066-019-01562-2.

Baunacke, M; Schmidt, M-L; Thomas, C; Groeben, C; Borkowetz, A; Koch, R; et al. (2019): Long-term functional outcomes after robotic vs. retropubic radical prostatectomy in routine care: a 6-year follow-up of a large German health services research study. *World Journal of Urology*, Epub 17.09.2019. DOI: 10.1007/s00345-019-02956-8.

Bekelman, JE; Rumble, RB; Chen, RC; Pisansky, TM; Finelli, A; Feifer, A; et al. (2018): Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/ American Society for Radiation Oncology/ Society of Urologic Oncology Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 36(32): 3251-3258. DOI: 10.1200/JCO.18.00606.

Bellardita, L; Valdagni, R; van den Bergh, R; Randsdorp, H; Repetto, C; Venderbos, LDF; et al. (2015): How Does Active Surveillance for Prostate Cancer Affect Quality of Life? A Systematic Review. *European Urology* 67(4): 637-645. DOI: 10.1016/j.eururo.2014.10.028.

Bolla, M; Maingon, P; Carrie, C; Villa, S; Kitsios, P; Poortmans, PM; et al. (2016): Short Androgen Suppression and Radiation Dose Escalation for Intermediate- and High-Risk Localized Prostate Cancer: Results of EORTC Trial 22991. *Journal of Clinical Oncology* 34(15): 1748-1756. DOI: 10.1200/jco.2015.64.8055.

Bonkat, G; Bartoletti, R; Bruyère, F; Cai, T; Geerlings, SE; Köves, B; et al. (2020): Urological Infections. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/> (abgerufen am: 11.05.2020).

Breidenbach, C; Roth, R; Ansmann, L; Wesselmann, S; Dieng, S; Carl, E-G; et al. (2020): Use of psycho-oncological services by prostate cancer patients: A multilevel analysis. *Cancer Medicine*. DOI: 10.1002/cam4.2999.

Budäus, L; Bolla, M; Bossi, A; Cozzarini, C; Crook, J; Widmark, A; et al. (2012): Functional Outcomes and Complications Following Radiation Therapy for Prostate Cancer: A Critical Analysis of the Literature. *European Urology* 61(1): 112-127. DOI: 10.1016/j.eururo.2011.09.027.

Burkhard, FC; Bosch, JLHR; Cruz, F; Lemack, GE; Nambiar, AK; Thiruchelvam, N; et al. (2020): Urinary Incontinence. Reprint of the 2018 version. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/> (abgerufen am: 11.05.2020).

Carter, G; Clover, K; Britton, B; Mitchell, AJ; White, M; McLeod, N; et al. (2015): Wellbeing during Active Surveillance for localised prostate cancer: A systematic review of psychological morbidity and quality of life. *Cancer Treatment Reviews* 41(1): 46-60. DOI: 10.1016/j.ctrv.2014.11.001.

Chehab, MA; Thakor, AS; Tulin-Silver, S; Connolly, BL; Cahill, AM; Ward, TJ; et al. (2018): Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 29(11): 1483-1501. DOI: 10.1016/j.jvir.2018.06.007.

Chen, C; Chen, Z; Wang, K; Hu, L; Xu, R; He, X (2017a): Comparisons of health-related quality of life among surgery and radiotherapy for localized prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget* 8(58): 99057-99065. DOI: 10.18632/oncotarget.21519.

Chen, L; Li, Q; Wang, Y; Zhang, Y; Ma, X (2017b): Comparison on efficacy of radical prostatectomy versus external beam radiotherapy for the treatment of localized prostate cancer. *Oncotarget* 8(45): 79854-79863. DOI: 10.18632/oncotarget.20078.

Chen, RC; Rumble, RB; Loblaw, DA; Finelli, A; Ehdai, B; Cooperberg, MR; et al. (2016): Active Surveillance for the Management of Localized Prostate Cancer (Cancer Care Ontario Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement. *Journal of Clinical Oncology* 34(18): 2182-2190. DOI: 10.1200/jco.2015.65.7759.

Chen, RC; Basak, R; Meyer, A-M; Kuo, T-M; Carpenter, WR; Agans, RP; et al. (2017c): Association Between Choice of Radical Prostatectomy, External Beam Radiotherapy, Brachytherapy, or Active Surveillance and Patient-Reported Quality of Life Among Men With Localized Prostate Cancer. *JAMA* 317(11): 1141-1150. DOI: 10.1001/jama.2017.1652.

Chen, SY; Du, Y; Shao, Q; Li, JS; Chen, HY (2018): Evaluation of overall survival rate of different therapies in the treatment of T1-T3 prostate cancer: a network meta-analysis. *Neoplasma* 65(3): 398-405. DOI: 10.4149/neo_2018_170419N288.

Cheng, WM; Lin, TP; Lin, CC; Huang, EY; Chung, HJ; Kuo, JY; et al. (2014): Standardized report for early complications of radical prostatectomy. *Journal of the Chinese Medical Association* 77(5): 234-241. DOI: 10.1016/j.jcma.2014.02.008.

Chin, J; Rumble, RB; Kollmeier, M; Heath, E; Efstathiou, J; Dorff, T; et al. (2017): Brachytherapy for Patients With Prostate Cancer: American Society of Clinical Oncology/Cancer Care Ontario Joint Guideline Update. *Journal of Clinical Oncology* 35(15): 1737-1743. DOI: 10.1200/JCO.2016.72.0466.

Chin, J; Srigley, J; Mayhew, LA; Rumble, RB; Crossley, C; Hunter, A; et al. (2017 [2019]): Guideline for Optimization of Surgical and Pathological Quality Performance for Radical Prostatectomy in Prostate Cancer Management. Version 2 ENDORSED. Published: September 2008. Endorsed: October 2017. Assessed: October 2019 (Program in Evidence-based Care Evidence-based Series 17-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/556> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 04.05.2020).

Chung, P; Brown, J; D'Souza, D; Koll, W; Morgan, S; and the biodegradable spacer insertion during radiotherapy for prostate cancer recommendation report group (SPACER RRG) (2019): Biodegradable Rectal Spacers for Prostate Cancer Radiotherapy. Report Date: 16.01.2019. (Program in Evidence-based Care Recommendation Report 21-5). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/57731> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).

Coakley, FV; Oto, A; Alexander, LF; Allen, BC; Davis, BJ; Froemming, AT; et al. (2016): ACR Appropriateness Criteria®. Prostate Cancer—Pretreatment Detection, Surveillance, and Staging. Revised 2016. [Reston, US-VA]: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69371/Narrative> (abgerufen am: 29.04.2020).

Cordes, J; Broschk, J; Sommerauer, M; Jocham, D; Merseburger, AS; Melchert, C; et al. (2017): Fokale Dosisescalation in der Therapie des Prostatakarzinoms. Langzeitergebnisse der HDR-Brachytherapie. *Der Urologe* 56(2): 157-166. DOI: 10.1007/s00120-016-0164-8.

Cozzi, G; Musi, G; Bianchi, R; Bottero, D; Brescia, A; Cioffi, A; et al. (2017): Meta-analysis of studies comparing oncologic outcomes of radical prostatectomy and brachytherapy for localized prostate cancer. *Therapeutic Advances in Urology* 9(11): 241-250. DOI: 10.1177/1756287217731449.

DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]; DKH [Deutsche Krebshilfe]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.] (2020): AWMF-Registernummer 032/054OL. S3-Leitlinie: Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen. Langversion 1.3. [Stand:] Februar 2020. Redaktionell überarbeitet: April 2017 (Version 1.1), November 2019 (Version 1.2), Februar 2020 (Version 1.3). © Februar 2020. Berlin [u. a.]: AWMF [u. a.]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Supportivtherapie/LL_Supportiv_Langversion_1.3.pdf (abgerufen am: 29.04.2020).

Egger, SE; Rumble, RB; Armstrong, AJ; Morgan, TM; Crispino, T; Cornford, P; et al. (2019): Molecular Biomarkers in Localized Prostate Cancer: ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 38(13): 1474-1494. DOI: 10.1200/JCO.19.02768.

Elliott, SP; Meng, MV; Elkin, EP; McAninch, JW; Duchane, J; Carroll, PR (2007): Incidence of Urethral Stricture After Primary Treatment for Prostate Cancer: Data From CaPSURE. *The Journal of Urology* 178(2): 529-534. DOI: 10.1016/j.juro.2007.03.126.

Encke, A; Haas, S; Kopp, I; Abholz, HH; Bode, C; Bootz, F; et al. (2015): AWMF-Registernummer 003-001. S3-Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) [Langfassung]. 2. komplett überarbeitete Auflage. Stand: 15.10.2015. Marburg [u. a.]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/003-001l_S3_VTE-Prophylaxe_2015-12.pdf (abgerufen am: 29.04.2020).

Ferrer, M; Guedea, F; Suárez, JF; de Paula, B; Macías, V; Mariño, A; et al. (2013): Quality of life impact of treatments for localized prostate cancer: Cohort study with a 5year follow-up. *Radiotherapy and Oncology* 108(2): 306-313. DOI: 10.1016/j.radonc.2013.05.038

Fornara, P (2012): PSA-Rezidiv nach radikaler Prostatektomie. *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 13(Sonderheft 4): 21-23. URL: <http://www.kup.at/kup/pdf/6124.pdf> (abgerufen am: 11.07.2017).

Freiberger, C; Berneking, V; Vögeli, T-A; Kirschner-Hermanns, R; Eble, MJ; Pinkawa, M (2017): Long-term prognostic significance of rising PSA levels following radiotherapy for localized prostate cancer - focus on overall survival. *Radiation Oncology* 12:98. DOI: 10.1186/s13014-017-0837-5.

Froemming, AT; Verma, S; Eberhardt, SC; Oto, A; Alexander, LF; Allen, BC; et al. (2017): ACR Appropriateness Criteria®. Post-treatment Follow-up of Prostate Cancer. Revised 2017. Reston, US-VA: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69369/Narrative/> (abgerufen am: 09.05.2020).

Gandaglia, G; Bravi, CA; Dell'Oglio, P; Mazzone, E; Fossati, N; Scuderi, S; et al. (2018): The Impact of Implementation of the European Association of Urology Guidelines Panel Recommendations on Reporting and Grading Complications on Perioperative Outcomes after Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology* 74(1): 4-7. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.02.025.

Ghanem, AI; Khalil, RM; Khedr, GA; Tang, A; Elsaid, AA; Chetty, IJ; et al. (2020): Charlson Comorbidity score influence on prostate cancer survival and radiation-related toxicity. *The Canadian Journal of Urology* 27(2): 10154-10161.

Grün, A; Kawgan-Kagan, M; Kaul, D; Badakhshi, H; Stromberger, C; Budach, V; et al. (2019): Impact of bladder volume on acute genitourinary toxicity in intensity modulated radiotherapy for localized and locally advanced prostate cancer. *Strahlentherapie und Onkologie* 195(6): 517-525. DOI: 10.1007/s00066-018-1398-8.

Haider, M; Salerno, J; Finelli, A; Morash, C; Morgan, S; Power, N; et al. (2016 [2020]): Magnetic Resonance Imaging for Pre-Treatment Local Staging of Prostate Cancer. Version: 2 Report Date: 29.03.2016. Assessed: January 2020. (Program in Evidence-based Care Guideline 27-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/606> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 05.05.2020).

Haider, MA; Yao, X; Loblaw, DA; Finelli, A; Group, atMiPCGD (2015): Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in the Diagnosis of Clinically Significant Prostate Cancer. Report Date:

05.08.2015. Being Updated December 2018. (Program in Evidence-based Care Guideline 27-2 BEING UPDATED). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/281> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).

Herden, J; Heidenreich, A; Weissbach, L (2017): Risk stratification: a tool to predict the course of active surveillance for localized prostate cancer? *BJU International* 120(2): 212-218. DOI: 10.1111/bju.13715.

Herden, J; Heidenreich, A; Wittekind, C; Weissbach, L (2018): Predictive value of the UICC and AJCC 8th edition tumor-nodes-metastasis (TNM) classification for patients treated with radical prostatectomy. *Cancer Epidemiology* 56: 126-132. DOI: j.canep.2018.08.007.

Herden, J; Weissbach, L (2018): Utilization of Active Surveillance and Watchful Waiting for localized prostate cancer in the daily practice. *World Journal of Urology* 36(3): 383-391. DOI: 10.1007/s00345-018-2175-0.

Herden, J; Boedefeld, EA; Weisbach, L (2020): Die nichtinvasive Therapie des organbegrenzten Prostatakarzinoms im Alter - Ergebnisse der HAROW-Studie. *Der Urologe* 59(4): 450-460. DOI: 10.1007/s00120-020-01123-x.

Herlemann, A; Buchner, A; Kretschmer, A; Apfelbeck, M; Stief, CG; Gratzke, C; et al. (2017): Postoperative upgrading of prostate cancer in men ≥ 75 years: a propensity score-matched analysis. *World Journal of Urology* 35(10): 1517-1524. DOI: 10.1007/s00345-017-2045-1.

Hiess, M; Ponholzer, A; Lamche, M; Schramek, P; Seitz, C (2014): Die Komplikationsklassifikation nach Clavien-Dindo am Beispiel der radikalen Prostatektomie. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 164(15-16): 297-301. DOI: 10.1007/s10354-014-0264-2.

Hilger, C; Schostak, M; Neubauer, S; Magheli, A; Fydrich, T; Burkert, S; et al. (2019): The importance of sexuality, changes in erectile functioning and its association with self-esteem in men with localized prostate cancer: data from an observational study. *BMC: Urology* 19:9. DOI: 10.1186/s12894-019-0436-x.

Höffkes, F; Arthanareeswaran, V-K-A; Stolzenburg, J-U; Ganzer, R (2018): Rate of misclassification in patients undergoing radical prostatectomy but fulfilling active surveillance criteria according to the European Association of Urology guidelines on prostate cancer: a high-volume center experience. *Minerva Urologica e Nefrologica* 70(6): 588-593. DOI: 10.23736/S0393-2249.18.03126-0.

Hoffman, KE; Penson, DF; Zhao, Z; Huang, LC; Conwill, R; Laviana, AA; et al. (2020): Patient-Reported Outcomes Through 5 Years for Active Surveillance, Surgery, Brachytherapy, or External Beam Radiation With or Without Androgen Deprivation Therapy for Localized Prostate Cancer. *JAMA* 323(2): 149-163. DOI: 10.1001/jama.2019.20675.

Hou, Z; Li, G; Bai, S (2015): High dose versus conventional dose in external beam radiotherapy of prostate cancer: a meta-analysis of long-term follow-up. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology* 141(6): 1063-1071. DOI: 10.1007/s00432-014-1813-1.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Anhang zur Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren. Stand: 30.11.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Lokal-begrenztes_Prostatakarzinom_Konzeptstudie_2017-11-30_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 04.06.2020).

Jayadevappa, R; Chhatre, S; Wong, Y-N; Wittink, MN; Cook, R; Morales, KH; et al. (2017): Comparative effectiveness of prostate cancer treatments for patient-centered outcomes: A systematic review and meta-analysis (PRISMA Compliant). *Medicine* 96(18): e6790. DOI: 10.1097/MD.0000000000006790.

Johansson, E; Steineck, G; Holmberg, L; Johansson, JE; Nyberg, T; Ruutu, M; et al. (2011): Long-term quality-of-life outcomes after radical prostatectomy or watchful waiting: the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 randomised trial. *The Lancet. Oncology* 12(9): 891-899. DOI: 10.1016/s1470-2045(11)70162-0.

Johnson, I; Ottosson, F; Diep, LM; Berg, RE; Hoff, JR; Wessel, N; et al. (2018): Switching from laparoscopic radical prostatectomy to robot assisted laparoscopic prostatectomy: comparing oncological outcomes and complications. *Scandinavian Journal of Urology* 52(2): 116-121. DOI: 10.1080/21681805.2017.1420099.

Keyes, M; Miller, S; Moravan, V; Pickles, T; McKenzie, M; Pai, H; et al. (2009): Predictive factors for acute and late urinary toxicity after permanent prostate brachytherapy: long-term outcome in 712 consecutive patients. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 73(4): 1023-1032. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2008.05.022.

Kim, S; Shen, S; Moore, DF; Shih, W; Lin, Y; Li, H; et al. (2011): Late Gastrointestinal Toxicities Following Radiation Therapy for Prostate Cancer. *European Urology* 60(5): 908-916. DOI: 10.1016/j.eururo.2011.05.052.

Kinsella, N; Helleman, J; Bruinsma, S; Carlsson, S; Cahill, D; Brown, C; et al. (2018): Active surveillance for prostate cancer: a systematic review of contemporary worldwide practices. *Translational Andrology & Urology* 7(1): 83-97. DOI: 10.21037/tau.2017.12.24.

Knipper, S; Karakiewicz, PI; Heinze, A; Preisser, F; Steuber, T; Huland, H; et al. (2020): Definition of high-risk prostate cancer impacts oncological outcomes after radical prostatectomy. *Urologic Oncology* 38(4): 184-190. DOI: 10.1016/j.urolonc.2019.12.014.

Kyrdalen, AE; Dahl, AA; Hernes, E; Småstuen, MC; Fosså, SD (2013): A national study of adverse effects and global quality of life among candidates for curative treatment for prostate cancer. *BJU International* 111(2): 221-232. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2012.11198.x.

Laird, A; Fowler, S; Good, DW; Stewart, GD; Srinivasan, V; Cahill, D; et al. (2015): Contemporary practice and technique-related outcomes for radical prostatectomy in the UK: a report of national outcomes. *BJU International* 115(5): 753-763. DOI: 10.1111/bju.12866.

Lane, A; Metcalfe, C; Young, GJ; Peters, TJ; Blazeby, J; Avery, KN; et al. (2016): Patient-reported outcomes in the ProtecT randomized trial of clinically localized prostate cancer treatments: study design, and baseline urinary, bowel and sexual function and quality of life. *BJU International* 118(6): 869-879. DOI: 10.1111/bju.13582.

Lardas, M; Liew, M; van den Bergh, RC; De Santis, M; Bellmunt, J; Van den Broeck, T; et al. (2017): Quality of Life Outcomes after Primary Treatment for Clinically Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *European Urology* 72(6): 869-885. DOI: 10.1016/j.eururo.2017.06.035.

Lee, DJ; Barocas, DA; Zhao, Z; Huang, LC; Koyama, T; Resnick, MJ; et al. (2018): Contemporary prostate cancer radiation therapy in the United States: Patterns of care and compliance with quality measures. *PRO: Practical Radiation Oncology* 8(5): 307-316. DOI: 10.1016/j.prro.2018.04.009.

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (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 (abgerufen am: 29.04.2020).

Lesperance, RN; Kjorstadt, RJ; Halligan, JB; Steele, SR (2008): Colorectal complications of external beam radiation versus brachytherapy for prostate cancer. *American Journal of Surgery* 195(5): 616-620. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2007.12.037.

Loeb, S; Carter, HB; Berndt, SI; Ricker, W; Schaeffer, EM (2011): Complications After Prostate Biopsy: Data From SEER-Medicare. *The Journal of Urology* 186(5): 1830-1834. DOI: 10.1016/j.juro.2011.06.057.

Löppenber, B; Noldus, J; Holz, A; Palisaar, RJ (2010): Reporting Complications After Open Radical Retropubic Prostatectomy Using the Martin Criteria. *The Journal of Urology* 184(3): 944-948. DOI: 10.1016/j.juro.2010.05.032.

Löser, A; Beyer, B; Carl, CO; Löser, B; Nagaraj, Y; Frenzel, T; et al. (2019): Toxicity and risk factors after combined high-dose-rate brachytherapy and external beam radiation therapy in men ≥ 75 years with localized prostate cancer. *Strahlentherapie und Onkologie* 195(5): 374-382. DOI: 10.1007/s00066-018-1380-5.

Luo, X; Yi, M; Hu, Q; Yin, W (2019): Prostatectomy Versus Observation for Localized Prostate Cancer: A Meta-Analysis. *Scandinavian Journal of Surgery*: 1-8. DOI: 10.1177/1457496919883962.

Matta, R; Chapple, CR; Fisch, M; Heidenreich, A; Herschorn, S; Kodama, RT; et al. (2019): Pelvic Complications After Prostate Cancer Radiation Therapy and Their Management: An International Collaborative Narrative Review. *European Urology* 75(3): 464-476. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.12.003.

Matthew, A; Souter, LH; Breau, RH; Canil, C; Haider, M; Jamnicky, L; et al. (2015 [2019]): Follow-up Care and Psychosocial Needs of Survivors of Prostate Cancer. Report Date: 16.06.2015. Assessed: December 2019. (Program in Evidence-based Care Guideline 26-4). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/266> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).

Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.

Morash, C; Tey, R; Agbassi, C; Klotz, L; McGowan, T; Srigley, J; et al. (2015): Active surveillance for the management of localized prostate cancer:

Guideline recommendations. *Canadian Urological Association Journal* 9: 5-6. DOI: 10.5489/cuaj.2806.

Morgan, SC; Hoffman, K; Loblaw, A; Buyyounouski, MK; Patton, C; Barocas, D; et al. (2018): Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and AUA Evidence-Based Guideline. *PRO: Practical Radiation Oncology*, Epub [11.10.2018]. URL: <https://www.practicalradonc.org/cms/10.1016/j.prro.2018.08.002/attachment/747056a7-a52f-4825-ba9a-5a13a0399ba4/mmc1.pdf> (abgerufen am: 05.05.2020).

Moris, L; Cumberbatch, MG; Van den Broeck, T; Gandaglia, G; Fossati, N; Kelly, B; et al. (2020): Benefits and Risks of Primary Treatments for High-risk Localized and Locally Advanced Prostate Cancer: An International Multidisciplinary Systematic Review. *European Urology* 77(5): 614-627. DOI: 10.1016/j.eururo.2020.01.033.

Mottet, N; Cornford, P; van den Bergh, RCN; Briers, E; De Santis, M; Fanti, S; et al. (2020): Prostate Cancer. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (abgerufen am: 29.04.2020).

Ng, KT; Kwok, PE; Teoh, WY (2019): Conservative management and radical treatment in localised prostate cancer: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Journal of Clinical Urology* 12(3): 228-238. DOI: 10.1177/2051415818812316.

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG131. Prostate cancer: diagnosis and management [Guidance]. Published: 09.05.2019, © NICE 2020. London, GB: NICE. ISBN: 978-1-4731-3375-4. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141714312133> (abgerufen am: 30.04.2020).

Nieder, AM; Porter, MP; Soloway, MS (2008): Radiation Therapy for Prostate Cancer Increases Subsequent Risk of Bladder and Rectal Cancer: A Population Based Cohort Study. *The Journal of Urology* 180(5): 2005-2010. DOI: 10.1016/j.juro.2008.07.038.

Nouhi, M; Mousavi, SM; Olyaeemanesh, A; Shaksisalim, N; Akbari Sari, A (2019): Long-Term Clinical Outcomes of Radical Prostatectomy versus Watchful Waiting in Localized Prostate Cancer Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Iranian Journal of Public Health* 48(4): 566-578. URL: <http://ijph.tums.ac.ir/index.php/ijph/article/view/16847> [PDF (1MB)] (abgerufen am: 25.05.2020).

Novara, G; Ficarra, V; Mocellin, S; Ahlering, TE; Carroll, PR; Graefen, M; et al. (2012): Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Oncologic Outcome After Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology* 62(3): 382-404. DOI: 10.1016/j.eururo.2012.05.047.

Ortelli, L; Spitale, A; Mazzucchelli, L; Bordoni, A (2018): Quality indicators of clinical cancer care for prostate cancer: a population-based study in southern Switzerland. *BMC Cancer* 18. 733. DOI: 10.1186/s12885-018-4604-2.

Parker, C; Gillessen, S; Heidenreich, A; Horwich, A (2015): Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26(Supplement 5): v69–v77. DOI: 10.1093/annonc/mdv222.

Parker, WR; Wang, R; He, C; Wood, D. P. Jr. (2011): Five year Expanded Prostate cancer Index Composite-based quality of life outcomes after prostatectomy for localized prostate cancer. *BJU International* 107(4): 585-590. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2010.09579.x.

Petrelli, F; Vavassori, I; Coinu, A; Borgonovo, K; Sarti, E; Barni, S (2014): Radical Prostatectomy or Radiotherapy in High-Risk Prostate Cancer: A Systematic Review and Metaanalysis. *Clinical Genitourinary Cancer* 12(4): 215-224. DOI: 10.1016/j.clgc.2014.01.010.

Pieper, D; Jülich, F; Antoine, S-L; Bächle, C; Chernyak, N; Genz, J; et al. (2015): Studies analysing the need for health-related information in Germany – a systematic review. *BMC: Health Services Research* 15:407. DOI: 10.1186/s12913-015-1076-9.

Pinkawa, M; Berneking, V; König, L; Frank, D; Bretgeld, M; Eble, MJ (2017): Hydrogel injection reduces rectal toxicity after radiotherapy for localized prostate cancer. *Strahlentherapie und Onkologie* 193(1): 22-28. DOI: 10.1007/s00066-016-1040-6.

Pompe, RS; Beyer, B; Haese, A; Preisser, F; Michl, U; Steuber, T; et al. (2018): Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *BJU International* 122(5): 801-807. DOI: 10.1111/bju.14369.

Potosky, AL; Davis, WW; Hoffman, RM; Stanford, JL; Stephenson, RA; Penson, DF; et al. (2004): Five-Year Outcomes After Prostatectomy or Radiotherapy for Prostate Cancer: The Prostate

Cancer Outcomes Study. *Journal of the National Cancer Institute* 96(18): 1358-1367. DOI: 10.1093/jnci/djh259.

Prostate Cancer Foundation of Australia; Cancer Council Australia (2016): Clinical Practice Guidelines: PSA Testing and Early Management of Test-Detected Prostate Cancer. A guideline for health professionals. Date published: 20.01.2016. Sydney, AU: Cancer Council Australia. ISBN: 978-0-9941841-5-3. URL: https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:PSA_Testing (abgerufen am: 04.05.2020).

Ray, ME; Thames, HD; Levy, LB; Horwitz, EM; Kupelian, PA; Martinez, AA; et al. (2006): PSA Nadir Predicts Biochemical and Distant Failures After External Beam Radiotherapy for Prostate Cancer: A Multi-Institutional Analysis. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 64(4): 1140-1150. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2005.07.006.

Rendon, RA; Mason, RJ; Marzouk, K; Finelli, A; Saad, F; So, A; et al. (2017): Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. *CUAJ: Canadian Urological Association Journal* 11(10): 298-309. DOI: 10.5489/cuaj.4888.

Resnick, MJ; Lacchetti, C; Bergman, J; Hauke, RJ; Hoffman, KE; Kungel, TM; et al. (2015): Prostate Cancer Survivorship Care Guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement *Journal of Clinical Oncology* 33(9): 1078-1085. DOI: 10.1200/JCO.2014.60.2557.

Salomon, G; Prues, S; Saul, J; Budäus, L; Tilki, D; Schneider, MP; et al. (2019): Antimicrobial Lubricant Did Not Reduce Infection Rate in Transrectal Biopsy Patients in a Large Randomized Trial Due to Low Complication Rates. *European Urology Focus* 5(6): 992-997. DOI: 10.1016/j.euf.2018.06.005.

Sanda, MG; Dunn, RL; Michalski, J; Sandler, HM; Northouse, L; Hembroff, L; et al. (2008): Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *The New England Journal of Medicine* 358(12): 1250-1261. DOI: 10.1056/NEJMoa074311.

Sanda, MG; Chen, RC; Crispino, T; Freedland, S; Greene, K; Klotz, LH; et al. (2017): Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline [*Unabridged version*]. [Linthicum, US-MD] [u. a.]: AUA [American Urological Association] [u. a.]. URL: <http://www.auanet.org/Documents/education/clinical-guidance/Clinically-Localized-Prostate-Cancer.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).

Sarosdy, MF (2004): Urinary and Rectal Complications of Contemporary Permanent Transperineal Brachytherapy for Prostate Carcinoma with or without External Beam Radiation Therapy. *Cancer* 101(4): 754-760. DOI: 10.1002/cncr.20446.

Saylor, PJ; Rumble, RB; Tagawa, S; Eastham, JA; Finelli, A; Reddy, PS; et al. (2020): Bone Health and Bone-Targeted Therapies for Prostate Cancer: ASCO Endorsement of a Cancer Care Ontario Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 38(15): 1736-1743. DOI: 10.1200/JCO.19.03148.

Schmid, MP; Pötter, R; Bombosch, V; Sljivic, S; Kirisits, C; Dörr, W; et al. (2012): Late gastrointestinal and urogenital side-effects after radiotherapy – Incidence and prevalence. Subgroup-analysis within the prospective Austrian-German phase II multicenter trial for localized prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 104(1): 114-118. DOI: 10.1016/j.radonc.2012.05.007.

Schoots, IG; Petrides, N; Giganti, F; Bokhorst, LP; Rannikko, A; Klotz, L; et al. (2015): Magnetic Resonance Imaging in Active Surveillance of Prostate Cancer: A Systematic Review. *European Urology* 67(4): 627-636. DOI: 10.1016/j.eururo.2014.10.050.

Schover, LR; Fouladi, RT; Warneke, CL; Neese, L; Klein, EA; Zippe, C; et al. (2002): Defining Sexual Outcomes after Treatment for

Localized Prostate Carcinoma. *Cancer* 95(8): 1773-1785. DOI: 10.1002/cncr.10848.

Schroeder, C; Geiger, F; Siebert, F-A; Baumann, R; Bockelmann, G; Schultze, J; et al. (2019): Radical dose escalation by high-dose-rate brachytherapy for localized prostate cancer - Significance of prostate-specific antigen nadir level within 18 months as correlation for long-term biochemical control. *Brachytherapy* 18(1): 8-12. DOI: 10.1016/j.brachy.2018.08.013.

Serrell, EC; Pitts, D; Hayn, M; Beaulé, L; Hansen, MH; Sammon, JD (2018): Review of the comparative effectiveness of radical prostatectomy, radiation therapy, or expectant management of localized prostate cancer in registry data. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* 36(4): 183-192. DOI: 10.1016/j.urolonc.2017.10.003.

Shah, SA; Cima, RR; Benoit, E; Breen, EL; Bleday, R (2004): Rectal Complications After Prostate Brachytherapy. *Diseases of the Colon and Rectum* 47(9): 1487-1492. DOI: 10.1007/s10350-004-0603-2.

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([kein Datum]): [Search filters:] Systematic Reviews. Edinburgh, GB: SIGN. URL: <https://www.sign.ac.uk/search-filters.html> [Resources > Systematic reviews (Word)] (abgerufen am: 07.05.2020).

Simpkin, AJ; Tilling, K; Martin, RM; Lane, JA; Hamdy, FC; Holmberg, L; et al. (2015): Systematic Review and Meta-analysis of Factors Determining Change to Radical Treatment in Active Surveillance for Localized Prostate Cancer. *European Urology* 67(6): 993-1005. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.01.004.

Stone, NN; Stock, RG (2007): Long-Term Urinary, Sexual, and Rectal Morbidity in Patients Treated with Iodine-125 Prostate Brachytherapy Followed Up for a Minimum of 5 years. *Urology* 69(2): 338-342. DOI: 10.1016/j.urology.2006.10.001.

Strouthos, I; Chatzikonstantinou, G; Zamboglou, N; Milickovic, N; Papaioannou, S; Bon, D; et al. (2018a): Combined high dose rate brachytherapy and external beam radiotherapy for clinically localised prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 128(2): 301-307. DOI: 10.1016/j.radonc.2018.04.031.

Strouthos, I; Tselis, N; Chatzikonstantinou, G; Butt, S; Baltas, D; Bon, D; et al. (2018b): High dose rate brachytherapy as monotherapy for localised prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 126(2): 270-277. DOI: 10.1016/j.radonc.2017.09.038.

Sun, F; Oyesanmi, O; Fontanarosa, J; Reston, J; Guzzo, T; Schoelles, K (2014): Therapies for Clinically Localized Prostate Cancer: Update of a 2008 Systematic Review (Prepared by the ECRI Institute-Penn Medicine Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10063). [Stand:] December 2014. (Comparative Effectiveness Review, No. 146). Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality]. AHRQ Publication No. 15-EHC004-EF. URL: https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/prostate-cancer-therapies-update_research.pdf (abgerufen am: 08.06.2020).

Sutani, S; Ohashi, T; Sakayori, M; Kaneda, T; Yamashita, S; Momma, T; et al. (2015): Comparison of genitourinary and gastrointestinal toxicity among four radiotherapy modalities for prostate cancer: Conventional radiotherapy, intensity-modulated radiotherapy, and permanent iodine-125 implantation with or without external beam radiotherapy. *Radiotherapy and Oncology* 117(2): 270-276. DOI: 10.1016/j.radonc.2015.08.019.

Thompson, IM; Valicenti, RA, P. C.; Davis, B; Goldenberg, SL; Hahn, CA; Klein, EA; et al. (2019): Adjuvant and Salvage Radiotherapy after Prostatectomy: ASTRO/AUA Guideline [*Unabridged version*]. Published 2013, Amended in 2018 & 2019. [Linthicum, US-MD]: AUA [American Urological Association]. URL: <https://www.auanet.org/documents/education/clinical-guidance/Radiation-After-Prostatectomy.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).

Thomsen, FB; Brasso, K; Klotz, LH; Røder, MA; Berg, KD; Iversen, P (2014): Active Surveillance for Clinically Localized Prostate Cancer – A Systematic Review. *Journal of Surgical Oncology* 109(8): 830-835. DOI: 10.1002/jso.23584.

Tian, Z; Wang, X; Wu, P; Shi, T; Liu, M (2019): Comparison of radical prostatectomy versus conservative treatment in localized prostate cancer: systematic review and meta-analysis. *JBUON* 24(1): 239-248. URL: <https://www.jbuon.com/archive/24-1-239.pdf> (abgerufen am: 25.05.2020).

Tikkinen, KAO; Cartwright, R; Gould, MK; Naspro, R; Novara, G; Sandset, PM; et al. (2020): Thromboprophylaxis. Reprint of the 2017 edition. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/thromboprophylaxis/> (abgerufen am: 11.05.2020).

Tilki, D; Mandel, P; Karakiewicz, PI; Heinze, A; Huland, H; Graefen, M; et al. (2020): The impact of very high initial PSA on oncological outcomes after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* 38(5): 379-385. DOI: 10.1016/j.urolonc.2019.12.027.

Tseng, YD; Paciorek, AT; Martin, NE; D'Amico, AV; Cooperberg, MR; Nguyen, PL (2014): Impact of National Guidelines on Brachytherapy Monotherapy Practice Patterns for Prostate Cancer. *Cancer* 120(6): 824-832. DOI: 10.1002/cncr.28492.

van den Bergh, R; Gandaglia, G; Tilki, D; Borgmann, H; Ost, P; Surcel, C; et al. (2019): Trends in Radical Prostatectomy Risk Group Distribution in a European Multicenter Analysis of 28 572 Patients: Towards Tailored Treatment. *European Urology Focus* 5(2): 171-178. DOI: 10.1016/j.euf.2017.07.003.

Violette, PD; Lavallée, LT; Kassouf, W; Gross, PL; Shayegan, B (2019): Canadian Urological Association guideline: Perioperative thromboprophylaxis and management of anticoagulation. *CUAJ: Canadian Urological Association Journal* 13(4): 105-114. DOI: 10.5489/cuaj.5828.

Wallerstedt Lantz, A; Stranne, J; Tyrirtzis, SI; Bock, D; Wallin, D; Nilsson, H; et al. (2019): 90-Day readmission after radical prostatectomy—a prospective comparison between robot-assisted and open surgery. *Scandinavian Journal of Urology* 53(1): 26-33. DOI: 10.1080/21681805.2018.1556729.

Wallis, CJD; Saskin, R; Choo, R; Herschorn, S; Kodama, RT; Satkunasivam, R; et al. (2016): Surgery Versus Radiotherapy for Clinically-localized Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *European Urology* 70(1): 21-30. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.11.010.

Whiting, PF; Moore, THM; Jameson, CM; Davies, P; Rowlands, M-A; Burke, M; et al. (2016): Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review. *BJU International* 118(2): 193-204. DOI: 10.1111/bju.13499.

WHO [World Health Organization] (2003): List of Member States by WHO region and mortality stratum. In: WHO; Hrsg.: *The World Health Report 2003. Shaping the Future*. Geneva, CH: WHO, 182-184. ISBN: 92-4-156243-9 URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf (abgerufen am: 29.05.2020).

Wolff, RF; Ryder, S; Bossi, A; Briganti, A; Crook, J; Henry, A; et al. (2015): A systematic review of randomised controlled trials of radiotherapy for localised prostate cancer. *European Journal of Cancer* 51(16): 2345-2367. DOI: 10.1016/j.ejca.2015.07.019.

Xiong, T; Turner, RM; Wei, Y; Neal, DE; Lyrtzopoulos, G; Higgins, JPT (2014): Comparative efficacy and safety of treatments for localised prostate cancer: an application of network meta-analysis. *BMJ: Open* 4(5): e004285. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-004285.

Yang, DD; Muralidhar, V; Mahal, BA; Labe, SA; Nezoslosky, MD; Vastola, ME; et al. (2017): National Trends and Predictors of Androgen Deprivation Therapy Use in Low-Risk Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics* 98(2): 338-343. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2017.02.020.

Zani, EL; Clark, OAC; Rodrigues Netto Jr, N (2011): Antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (5): Art. No.: CD006576. DOI: 10.1002/14651858.CD006576.pub2.

Zeleftsky, MJ; Levin, EJ; Hunt, M; Yamada, Y; Shippy, AM; Jackson, A; et al. (2008): Incidence of Late Rectal and Urinary Toxicities After Three-Dimensional Conformal Radiotherapy and

Intensity-Modulated Radiotherapy For Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 70(4): 1124-1129. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2007.11.044.

Zeleftsky, MJ; Lee, WR; Zietman, A; Khalid, N; Crozier, C; Owen, J; et al. (2013): Evaluation of adherence to quality measures for prostate cancer radiotherapy in the United States: Results from the Quality Research in Radiation Oncology (QRRO) Survey. *PRO: Practical Radiation Oncology* 3(1): 2-8. DOI: 10.1016/j.prro.2012.01.006.

Zimmermann, JS; Osieka, R; Bruns, T; Hollberg, H; Wiechmann, B; Netzbandt, O; et al. (2018): Five-year effectiveness of low-dose-rate brachytherapy: comparisons with nomogram predictions in patients with non-metastatic prostate cancer presenting significant control of intra- and periprostatic disease. *Journal of Contemporary Brachytherapy* 10(4): 297-305. DOI: 10.5114/jcb.2018.77949.

Anhang B: Überblick der eingeschlossenen Leitlinien, systematischen Reviews und quantitativen und qualitativen Studien

Anhang B.1: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
AIM Specialty Health (2019a)	Clinical Appropriateness Guidelines: Advanced Imaging. Appropriate Use Criteria: Oncologic Imaging	AIM Specialty Health®, USA	Empfehlungen zur Bildgebung für onkologische Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern	Erwachsene und Kinder mit onkologischen Erkrankungen (u. a. Prostatakrebs)	Ärztinnen und Ärzte
AIM Specialty Health (2019b)	Clinical Appropriateness Guidelines: Radiation Oncology. Brachytherapy, intensity modulated radiation therapy (IMRT), stereotactic body radiation therapy (SBRT) and stereotactic radiosurgery (SRS) treatment guidelines	AIM Specialty Health®, USA	Empfehlungen zur radioonkologischen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen	Erwachsene und Kinder mit onkologischen Erkrankungen (u. a. Prostatakrebs)	Ärztinnen und Ärzte
Bekelman et al. (2018)	Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical practice Guideline Endorsement of an	American Society of Clinical Oncology, USA	Empfehlungen für die Behandlung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom, mit Fokus auf	Männer mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom	Onkologinnen und Onkologen, Radioonkologinnen und -onkologen, Urologinnen und Urologen, weitere Fachangestellte

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
	American urological Association/American Society for Radiation Oncology/Society of Urologic Oncology Guideline		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entscheidungsfindung ▪ Versorgungsmöglichkeiten ▪ Aktive Überwachung ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Strahlentherapie ▪ Outcome 		im Gesundheitsdienst, Patienten und Pflegekräfte
Bonkat et al. (2020)	Urological Infections	European Association of Urology, Niederlande	Unterstützung des medizinischen Fachpersonals durch evidenzbasierte Empfehlungen zur Prävention und Behandlung von Harnwegsinfektionen und Infektionen der Nebendrüsen des männlichen Genitaltrakts	Personen mit urologischen Infektionen	medizinisches Fachpersonal
Burkhard et al. (2020)	Urinary Incontinence	European Association of Urology, Niederlande	Empfehlungen zur Einschätzung und Behandlung einer Harninkontinenz	Personen mit Harninkontinenz	Urologinnen und Urologen
Chehab et al. (2018)	Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the	Society of Interventional Radiology, USA	Empfehlungen für die Antibiotikaprophylaxe bei Erwachsenen und Kindern während vaskulärer und intervencioneller radiologischer Eingriffe	Erwachsene und pädiatrische Patientinnen und Patienten, die sich vaskulären oder nicht vaskulären inter-	medizinisches Fachpersonal, die radiologische Verfahren verantworten und betreuen

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
	Cardiovascular and International Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology			ventionellen radiologischen Eingriffen unterziehen	
Chen et al. (2016)	Active Surveillance for the Management of Localized Prostate Cancer (Cancer Care Ontario Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement	American Society of Clinical Oncology, USA	Empfehlungen für die Durchführung der Aktiven Überwachung	Männer, mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom und einem niedrigen Rezidivrisiko	ärztliche Spezialistinnen und Spezialisten für Prostatakrebs, die die Aufklärung, Beratung, Therapieoptionen und Nachsorge verantworten und betreuen
Chin et al. (2017)	Brachytherapy for Patients With Prostate Cancer: American Society of Clinical Oncology/Cancer Care Ontario Joint Guideline Update	American Society of Clinical Oncology, USA	Empfehlungen zur Indikation und Durchführung der Brachytherapie beim Prostatakarzinom	Männer, mit einem Prostatakarzinom, bei denen eine Brachytherapie indiziert oder durchgeführt wird.	medizinisches Fachpersonal, die strahlentherapeutische Verfahren verantworten und betreuen
Chin et al. (2017 [2019])	Guideline for Optimization of Surgical and Pathological Quality Performance for Radical	Cancer Care Ontario, Kanada	Empfehlungen zur Durchführung und den Ergebnissen einer radikalen Prostatektomie, zum Verfahren zur Handhabung des Prostatektomiepräparats sowie zum Aufbau des	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	chirurgisch tätige Urologinnen und Urologen sowie Pathologinnen und Pathologen

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
	Prostatectomy in Prostate Cancer Management		pathologischen Befundbereichs		
Chung et al. (2019)	Biodegradable Rectal Spacers for Prostate Cancer Radiotherapy	Cancer Care Ontario, Kanada	Empfehlungen für die Verwendung von biologisch abbaubaren Spacern bei der Behandlung von Prostatakarzinomen	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die sich einer Strahlentherapie unterziehen	Radioonkologinnen und -onkologen sowie Uroonkologinnen und -onkologen
Coakley et al. (2016)	ACR Appropriateness Criteria®. Prostate Cancer—Pretreatment Detection, Surveillance, and Staging	American College of Radiology, USA	Empfehlungen für strahlentherapeutische Verfahren (z. B. MRT) bei: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnostik ▪ Aktive Überwachung Nachsorge	Männer mit einem Prostatakarzinom	medizinisches Fachpersonal, das strahlentherapeutische Verfahren verantwortet und betreut
DKG et al. (2020)	AWMF-Registernummer 032/054OL. S3-Leitlinie: Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschland	Empfehlungen zur Supportiven Therapie bei onkologischen PatientInnen im Hinblick auf zehn Themenbereiche: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tumortherapie induzierte Anämie ▪ Tumortherapie induzierte Neutropenie 	Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen	In die Behandlung von Krebspatienten involvierte Ärztinnen und Ärzte (Allgemeinmediziner, Chirurgen, Dermatologen, Gastroenterologen, Gynäkologen, Hämatologen, HNO-Ärzte, internistische Onkologen, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen, Neurologen, Palliativmediziner, Pneumologen, Orthopäden,

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tumortherapie induzierte Nausea und Emesis ▪ Tumortherapie induzierte Diarrhoe ▪ Orale Mucositis durch systemische Tumortherapie ▪ Tumortherapie induzierte Hauttoxizität ▪ Tumortherapie induzierte periphere Neurotoxizität ▪ Ossäre Komplikationen ▪ Paravasate ▪ Supportive Maßnahmen in der Radioonkologie 		Radioonkologen, Urologen, Zahnärzte) sowie weitere Personen im Gesundheitswesen, die mit der Versorgung von onkologischen Patientinnen und Patienten betraut sind sowie Selbsthilfeorganisationen
Egger et al. (2019)	Molecular Biomarkers in Localized Prostate Cancer: ASCO Guideline	American Society of Clinical Oncology, USA	Empfehlungen im Hinblick auf die Nützlichkeit von molekularen Biomarkern in der Behandlung von lokal begrenzten Prostatakarzinomen	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Onkologinnen und Onkologen, Radioonkologinnen und -onkologen, Urologinnen und Urologen, weitere Fachangestellte im Gesundheitsdienst, Patienten und Pflegekräfte
Encke et al. (2015)	AWMF-Registernummer 003-001. S3-Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen	Empfehlung einer möglichst effektiven Prophylaxe venöser Thromboembolien	Patientinnen und Patienten jeglichen Alters der operativen und nicht operativen Medizin,	alle in konservativen und operativen Fachgebieten tätigen Ärztinnen und Ärzte im ambulanten und stationären Versor-

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
		Fachgesellschaften, Deutschland		die bedingt durch ihre Erkrankung oder eine Intervention ein Risiko für eine VTE haben	gungsbereich sowie Rehabilitations- und Allgemeinmedizinerinnen und -mediziner, des Weiteren auch interessierte Patientinnen und Patienten
Froemming et al. (2017)	ACR Appropriateness Criteria®. Post-treatment Follow-up of Prostate Cancer	American College of Radiology, USA	Empfehlungen für geeignete bildgebende Untersuchungen für ein Follow-up in Abhängigkeit zur initialen Krebsbehandlung	Patienten mit Prostatakarzinom nach Therapie (radikale Prostatektomie, nicht-chirurgische Therapie und systemische Therapie)	Radiologinnen und Radiologen, Radioonkologinnen und Radioonkologen und überweisende Ärztinnen und Ärzte
Haider et al. (2016 [2020])	Magnetic Resonance Imaging for Pre-Treatment Local Staging of Prostate Cancer	Cancer Care Ontario, Kanada	Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung T2-gewichteter Magnetresonanztomographie (MRT) ± funktioneller Sequenzen bei der Vorbehandlung des lokalen Stagings von Patienten mit neu diagnostiziertem Prostatakrebs	Männer mit einem neu mittels Biopsie bestätigten, die für eine radikale Behandlung in Betracht gezogen werden	Klinisches Fachpersonal, die die Diagnostik, Therapie und Nachsorge bei Patienten mit einem Prostatakarzinom durchführen
Haider et al. (2015)	Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in the Diagnosis of Clinically Significant Prostate Cancer	Cancer Care Ontario, Kanada	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Empfehlungen hinsichtlich des Einsatzes der multiparametrischen Magnetresonanztomographie (MPMRI) bei der Diagnosestellung eines Prostatakarzinoms 	Patienten mit einem erhöhten Risiko für ein Prostatakarzinom (z. B. nach PSA-Wert),	Radiologinnen und Radiologen, Hausärztinnen und -ärzte, Onkologinnen und Onkologen, Urologinnen und Urologen sowie klinisches Fachpersonal,

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			<p>bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für ein Prostatakarzinom, das biopsie-naiv ist</p> <ul style="list-style-type: none"> Empfehlungen hinsichtlich der Anwendung des MPMRI bei der Diagnosestellung eines Prostatakarzinoms bei Patienten mit einem wachsenden Risiko, an einem Prostatakarzinom zu erkranken (z. B. anhaltender Anstieg des PSA-Wertes), die eine negative transrektale ultraschallgesteuerte (TRUS-gesteuerte) systematische Biopsie hatten 	<p>die bioptisch unauffällig sind oder zuvor eine negative TRUS-geleitete systematische Biopsie hatten</p>	<p>die an der Versorgung von Patienten mit einem Prostatakarzinom beteiligt sind</p>
Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019)	AWMF-Registernummer 043-022OL. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms	Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft	<ul style="list-style-type: none"> Verbesserung der Früherkennung, Diagnostik und Therapie des Prostatakarzinoms Aufklärung der Patienten über angemessene, wissenschaftlich begründete und aktuelle Verfahren in 	Männer mit einem Prostatakarzinom	medizinisches Fachpersonal, dass die Aufklärung, Diagnostik, Therapie, Nachsorge verantwortet und betreut

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
		und Deutschen Krebshilfe, Deutschland	Diagnostik, Therapie und Rehabilitation <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beitrag für eine angemessene Gesundheitsversorgung ▪ Basis für eine individuell zusammengeschnittene, qualitativ hochwertige Therapie 		
Matthew et al. (2015 [2019])	Follow-up Care and Psychosocial Needs of Survivors of Prostate Cancer	Cancer Care Ontario, Kanada	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Empfehlungen zur Nachsorge, die sich auf die Häufigkeit der PSA-Wert Bestimmung nach einer kurativen Therapie von einem Prostatakarzinom beziehen ▪ Empfehlungen, die sich mit psychosozialen Fragen, sexueller Gesundheit sowie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der kurativen Behandlung eines Prostatakarzinoms befassen 	Patienten mit einem Prostatakarzinom nach kurativer Therapie	Radiologinnen und Radiologen, Hausärztinnen und -ärzte, Onkologinnen und Onkologen, Urologinnen und Urologen sowie klinisches Fachpersonal, die an der Versorgung von Patienten mit einem Prostatakarzinom beteiligt sind

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
Morash et al. (2015)	Active surveillance for the management of localized prostate cancer: Guideline recommendations	Canadian Urological Association, Kanada	Empfehlungen zur Aktiven Überwachung bei einem lokal begrenzten Prostatakarzinom	Männer, mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom und einem niedrigen Rezidivrisiko	medizinisches Fachpersonal, das die Aufklärung, Diagnostik und Therapie der Aktiven Überwachung verantwortet und betreut
Morgan et al. (2018)	Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and AUA Evidence-Based Guideline. Full-Text-Guideline	American Society of Clinical Oncology, American Urological Association, American Society for Radiation Oncology	Empfehlungen zur Verwendung einer moderaten Hypofraktionierung und Ultrahypofraktionierung unter Berücksichtigung der onkologischen Ergebnisse, der Toxizität sowie der Lebensqualität	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Urologinnen und Urologen, Onkologinnen und Onkologen, Radioonkologinnen und -onkologen
Mottet et al. (2020)	Prostate Cancer. EAU Guidelines	European Association of Urology, Niederlande	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unterstützung des medizinischen Fachpersonals durch evidenzbasierte Empfehlungen zum Management des Prostatakarzinoms ▪ evidenzbasierte Empfehlungen zu den Themen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Epidemiologie / Ursache / Risikofaktoren ▫ Tumorklassifikation ▫ Diagnostik 	Männer mit einem Prostatakarzinom	medizinisches Fachpersonal

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			<ul style="list-style-type: none"> ▫ Therapien ▫ Nachsorge Lebensqualität / Nebenwirkungen		
NICE (2019)	NICE Guideline NG131. Prostate cancer: diagnosis and management	National Collaborating Centre for Cancer, Großbritannien	Informationen und Empfehlungen zur Diagnostik und zum Management von Prostatakrebs	Männer mit einem Prostatakarzinom	medizinisches Fachpersonal, Verantwortliche und Anbieter von Prostatakrebsdiensten, Personen mit Prostatakrebs, deren Familien sowie Pflegekräfte
Parker et al. (2015)	Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up	ESMO [Good Science – Better Medicine – Best Practice],	Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge für das Prostatakarzinom	Männer mit einem Prostatakarzinom	Gesundheitsfachkräfte in der onkologischen Versorgung
Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia (2016)	Clinical Practice Guidelines: PSA Testing and Early Management of Test-Detected Prostate Cancer. A guideline for health professionals	Prostate Cancer Foundation of Australia/Cancer Council Australia, Australien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Empfehlungen, wie Männer am besten bei der Entscheidung für oder gegen einen PSA-Test unterstützt werden können ▪ Empfehlungen hinsichtlich des geeigneten Testprotokolls für Männer, die sich für einen PSA-Test entschieden haben 	Männer im mittleren und höheren Alter mit Verdacht auf Prostatakrebs	medizinisches Fachpersonal

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Empfehlung im Hinblick auf weitere Untersuchungen bei einem abnormalen PSA-Testergebnis und dem frühzeitigen Management eines diagnostizierten Prostatakarzinoms 		
Rendon et al. (2017)	Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. CUA Guideline	Canadian Urological Association, Kanada	Empfehlungen zur Durchführung eines generellen PSA-Screenings, zur Frequenz und Beendigung von PSA-Kontrollen sowie zu weiteren diagnostischen Tests zur frühzeitigen Diagnostik eines Prostatakarzinoms	Männer mit Verdacht auf ein lokal begrenztes Prostatakarzinom	Urologinnen und Urologen
Resnick et al. (2015)	Prostate Cancer Survivorship Care Guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement	American Society of Clinical Oncology, USA	<p>Empfehlungen zur Lebensqualität von Überlebenden nach einem Prostatakarzinom sowie zur Nachsorge mit Fokus auf</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesundheitsförderung ▪ Langzeitfolgen ▪ Nebenwirkungen und Komplikationen ▪ Screening, Früherkennungsmaßnahmen 	Überlebende nach einem Prostatakarzinom	Radiologinnen und Radiologen, Hausärztinnen und -ärzte, Onkologinnen und Onkologen, Urologinnen und Urologen sowie klinisches Fachpersonal, die an der Versorgung von Patienten mit einem Prostatakarzinom beteiligt sind

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Versorgungskoordination 		
Sanda et al. (2017)	Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/AS-TRO/SUO Guideline	American Urological Association, American Society for Radiation Oncology, Society of Urologic Oncology, USA	<p>Empfehlungen für die Behandlung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom, mit Fokus auf</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entscheidungsfindung ▪ Versorgungsmöglichkeiten ▪ Aktive Überwachung ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Strahlentherapie ▪ Outcome 	Männer mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom	ärztliche Spezialistinnen und Spezialisten für Prostatakrebs, die die Aufklärung, Beratung, Therapieoptionen und Nachsorge verantworten und betreuen
Saylor et al. (2020)	Bone Health and Bone-Targeted Therapies for Prostate Cancer: ASCO Endorsement of a Cancer Care Ontario Guideline	American Society of Clinical Oncology, USA	Empfehlungen zur Knochengesundheit und knochengetriggerte Therapien bei Prostatakrebs	Männer mit einem Prostatakarzinom	Radiologinnen und Radiologen, Hausärztinnen und -ärzte, Onkologinnen und Onkologen, Urologinnen und Urologen, Nuklearmedizinerinnen und -mediziner, Expertinnen und Experten in der Behandlung von Osteoporose, klinisches Fachpersonal, die an der Versorgung von Patienten mit einem Prostatakarzinom beteiligt sind sowie Patienten

Referenz	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
Thompson et al. (2019)	Adjuvant and Salvage Radiotherapy after Prostatectomy: ASTRO/AUA Guideline	American Society for Radiation Oncology/American Urological Association, USA	Empfehlungen zur Anwendung einer Strahlentherapie nach radikaler Prostatektomie im Rahmen einer adjuvanten Therapie oder Salvagetherapie	Männer mit (lokal begrenztem) Prostatakarzinom, bei denen eine radikale Prostatektomie durchgeführt wurde	Klinikerinnen und Kliniker
Tikkinen et al. (2020)	Thromboprophylaxis	European Association of Urology, Niederlande	Empfehlungen zur postoperativen Thromboseprophylaxe und zum perioperativen Management von Antithrombotika in der Urologie	Personen mit operativen urologischen Eingriffen	Ärztinnen und Ärzte
Violette et al. (2019)	Canadian Urological Association guideline: Perioperative thromboprophylaxis and management of anticoagulation	Canadian Urological Association, Kanada	Empfehlungen zur Prophylaxe venöser Thromboembolien sowie zum perioperativen Management von Antikoagulantien oder Thrombozyten-aggregationshemmern	Patientinnen und Patienten, die sich einem chirurgischen/urologischen Eingriff unterziehen	Urologinnen und Urologen

Anhang B.2: Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Reviews zur Versorgungssituation / Über-, Unter-, Fehlversorgung

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Adam et al. (2018)	Health-related quality of life among long-term (>5 years) prostate cancer survivors by primary intervention: a systematic review	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 13 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Langzeitüberlebenden nach primärer Therapie bei Prostatakarzinom. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Aktive Überwachung ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Alder et al. (2020)	Incidence of Inguinal Hernia after Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 54 Studien; n = 101.687 Patienten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der Inzidenzraten von Inguinalhernien nach radikaler Prostatektomie bei Männern mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. ▪ Vergleich der Inzidenzraten zwischen verschiedenen OP-Techniken (offen retropubisch, Roboter-assistiert). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: Rate an Inguinalhernien
Ávila et al. (2018)	Patient-reported outcomes after treatment for clinically localized prostate cancer: A systematic review and meta-analysis	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 60 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Aktive Überwachung ▪ Kryotherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenrelevante Endpunkte: Integrität der Harn-, Darm- und sexuellen Funktion

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Baker et al. (2016)	Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 24 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überblick über patientenrelevante Endpunkte der Behandlung (z. B. Lebensqualität). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenrelevante Endpunkte: Integrität der Harn-, Darm- und sexuellen Funktion
Bellardita et al. (2015)	How Does Active Surveillance for Prostate Cancer Affect Quality of Life? A Systematic Review	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 10 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überblick über psychologische Dimensionen und gesundheitsbezogene Lebensqualität. ▪ Wie beeinflusst Aktive Überwachung die Lebensqualität von Prostatakrebspatienten? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensqualität
Carter et al. (2015)	Wellbeing during Active Surveillance for localised prostate cancer: a systematic review of psychological morbidity and quality of life	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 34 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ermittlung des psychologischen Wohlbefindens unter Aktiver Überwachung und Vergleich mit interventionellen Behandlungsformen (z. B. radikale Prostatektomie). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensqualität
Chen et al. (2017a)	Comparisons of health-related quality of life among surgery and radiotherapy for localized	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich gesundheitsbezogener Lebensqualität von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
	prostate cancer: a systematic review and meta-analysis	nom (N = 6 Studien; n = 4423 Patienten)	<p>(T1/T2, Nx/N0 M0) nach radikaler Prostatektomie oder perkutaner Strahlentherapie.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Messung der Lebensqualität anhand des Expanded Prostate Cancer Index Composite Instrument (EPIC). 		
Chen et al. (2017b)	Comparison on efficacy of radical prostatectomy versus external beam radiotherapy for the treatment of localized prostate cancer	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 12 Studien; n = 17.137 Patienten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich der Effektivität der Radikalen Prostatektomie gegenüber der perkutanen Strahlentherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtüberleben ▪ Krebspezifisches Überleben ▪ Biochemische Rezidivfreiheit
Chen et al. (2018)	Evaluation of overall survival rate of different therapies in the treatment of T1-T3 prostate cancer: a network meta-analysis	Patienten mit Prostatakarzinom, davon > 80 % lokal begrenzt (N = 9 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich des Gesamtüberlebens von sechs verschiedenen Therapieregimen bei Patienten mit Prostatakarzinom (T1-T3). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Kryoablation ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtüberleben
Cozzi et al. (2017)	Meta-analysis of studies comparing oncologic outcomes of radical prostatectomy and	Patienten mit lokal begrenztem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich der Radikalen Prostatektomie gegenüber der Brachytherapie hinsichtlich des onkologischen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtmortalität ▪ Prostatakarzinom-spezifische Mortalität

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
	brachytherapy for localized prostate cancer	Prostatakarzinom (N = 9 Studien)	Outcomes bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom.		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biochemisches Rezidiv
Hou et al. (2015)	High dose versus conventional dose in external beam radiotherapy of prostate cancer: a meta-analysis of long-term follow-up	Patienten mit lokal begrenztem und lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom (N = 6 Studien; n = 2822 Patienten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unterschiede in der Effektivität und Toxizität von highdose Strahlentherapie vs. konventioneller Strahlentherapie bei Patienten mit Prostatakarzinom. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtüberleben ▪ Prostatakrebs-spezifisches Überleben ▪ Biochemisches Rezidiv ▪ Komplikationen: Strahlentoxizität
Jayadevappa et al. (2017)	Comparative effectiveness of prostate cancer treatments for patient-centered outcomes: A systematic review and meta-analysis (PRISMA Compliant)	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 58 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie unterscheiden sich mögliche Therapieoptionen beim Prostatakarzinom hinsichtlich der Gesamt- und krankheitsspezifischen Mortalität, Krankheits- und Behandlungsnebenwirkungen, Rezurrenz der Krebserkrankung sowie der Patient-Reported Outcomes der allgemeinen und gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der Zufriedenheit mit der 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Aktive Überwachung ▪ Watchful Waiting ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtmortalität ▪ Krankheitsspezifische Mortalität ▪ Behandlungsnebenwirkungen ▪ Rezurrenz der Krebserkrankung ▪ Outcomes der allgemeinen und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
			gesundheitlichen Versorgung sowie dem Bedauern von Therapieentscheidungen?		
Kinsella et al. (2018)	Active surveillance for prostate cancer: a systematic review of contemporary worldwide practices	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 13 Studien; n = 10354 Patienten)	<ul style="list-style-type: none"> Was wird innerhalb von aktuellen Studien unter einem low-risk lokal begrenztem Prostatakarzinom verstanden, was beinhalten die dafür ausgelegten Behandlungsprotokolle für die Aktive Überwachung und welche Patienten werden dafür üblicherweise ausgewählt? 	<ul style="list-style-type: none"> Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> Progressions- / Krebs-freies Überleben Analyse von Protokollen von Aktiver Überwachung hinsichtlich Patientenselektion, Monitoring-Protokollen und Triggern für den Beginn einer interventionellen Therapie
Lardas et al. (2017)	Quality of Life Outcomes after Primary Treatment for Clinically Localised Prostate Cancer: A Systematic Review	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 18 Studien; n = 13 604 Patienten)	<ul style="list-style-type: none"> Wie unterscheidet sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit einem lokal begrenztem Prostatakarzinom ein Jahr nach Diagnose verglichen zwischen Patienten unter Aktiver Überwachung bzw. nach radikaler Prostatektomie, Strahlentherapie oder Brachytherapie? 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Perkutane Strahlentherapie Interstitielle Brachytherapie Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Luo et al. (2019)	Prostatectomy Versus Observation for Localized Prostate Cancer: A Meta-Analysis	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 6 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> Wie unterscheiden sich die Radikale Prostatektomie und die Aktive Überwachung hinsichtlich der Überlebensraten und der Lebensqualität bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom? 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> Gesamtüberleben Prostatakrebs-spezifisches Überleben Krankheitsprogression Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Moris et al. (2020)	Benefits and Risks of Primary Treatments for High-risk Localized and Locally Advanced Prostate Cancer: An International Multidisciplinary Systematic Review	Patienten mit lokal begrenztem und local fortgeschrittenem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Wie unterscheiden sich verschiedene Therapieoptionen hinsichtlich ihrer Effektivität beim high-risk lokal begrenzten Prostatakarzinom und dem lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinom bezogen auf das primäre Outcome Fernmetastasierung beim 5-Jahres-Follow-up sowie die sekundären Outcomes: Prostatakarzinom-spezifische Mortalität, biochemisches Rezidiv und Notwendigkeit einer Salvage-Therapie sowie die Lebensqualität und 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Perkutane Strahlentherapie Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Fernmetastasierung Prostatakarzinom-spezifische Mortalität Biochemisches Rezidiv Lebensqualität Unerwünschte Nebenwirkungen Notwendigkeit einer Salvage-Therapie

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
			unerwünschte Nebenwirkungen?		
Ng et al. (2019)	Conservative management and radical treatment in localised prostate cancer: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 4 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> Wie unterscheiden sich aktive Therapieregime gegenüber beobachtenden Therapieregimen hinsichtlich der prostatakarzinomspezifischen und der Gesamtmortalität beim lokal begrenzten Prostatakarzinom? 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Perkutane Strahlentherapie Aktive Überwachung Watchful Waiting 	<ul style="list-style-type: none"> Prostatakarzinomspezifische Mortalität Gesamtmortalität
Nouhi et al. (2019)	Long-Term Clinical Outcomes of Radical Prostatectomy versus Watchful Waiting in Localized Prostate Cancer Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 3 Studien; n = 1568 Patienten)	<ul style="list-style-type: none"> Wie unterscheiden sich die Langzeit-Ergebnisse von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom hinsichtlich ihres klinischen und funktionellem Outcomes zwischen Patienten nach Radikaler Prostatektomie und unter Watchful Waiting? 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Watchful Waiting 	<ul style="list-style-type: none"> Gesamtmortalität Prostatakarzinom-spezifische Mortalität Komplikationen: Erektile Dysfunktion, Harninkontinenz
Novara et al. (2012)	Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic out-	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 79 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> Wie unterscheiden sich die Ergebnisse der roboterassistierten radikalen Prostatektomie gegenüber 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> Biochemisch rezidivfreies Überleben Chirurgisches Ergebnis: Lymphknotenausbeute,

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
	come after robot-assisted radical prostatectomy		der retropubischen und laparoskopischen radikalen Prostatektomie hinsichtlich der Lymphknotenausbeute, der Rate an positiven Schnitträndern, dem Anteil adjuvanter Therapien und des biochemisch-Rezidivfreiem Überlebens?		Rate an positiven Schnitträndern
Petrelli et al. (2014)	Radical Prostatectomy or Radiotherapy in High-Risk Prostate Cancer: A Systematic Review and Metaanalysis	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 17 Studien; n = 13.704 Patienten)	<ul style="list-style-type: none"> Vergleich der Überlebensraten zwischen Radikaler Prostatektomie und Strahlentherapie bei Patienten mit einem hohen Rezidivrisiko beim Prostatakarzinom. 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Gesamtüberleben Prostatakarzinom-spezifische Mortalität Biochemisch rezidivfreies Überleben
Schoots et al. (2015)	Magnetic Resonance Imaging in Active Surveillance of Prostate Cancer: A Systematic Review	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 19 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> Können durch den Einsatz einer MRT bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des niedrigen oder intermediären Risikoprofils, die eine Aktive Überwachung als Therapieoption gewählt haben, klinisch signifikante Läsionen erkannt werden und eine 	<ul style="list-style-type: none"> Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> Tumorprogress

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
			MRT anstelle wiederholter Standardbiopsien für die Kontrollen eingesetzt werden?		
Serrell et al. (2018)	Review of the comparative effectiveness of radical prostatectomy, radiation therapy, or expectant management of localized prostate cancer in registry data	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 19 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unterscheiden sich die Radikale Prostatektomie, Aktive Überwachung, interstitielle Brachytherapie und Strahlentherapie hinsichtlich ihrer Effektivität auf die Gesamtmortalität und die prostatakrebspezifische Mortalität bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. ▪ Auswertung anhand von Registerdaten. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtmortalität ▪ Prostatakarzinom-spezifische Mortalität
Simpkin et al. (2015)	Systematic Review and Meta-analysis of Factors Determining Change to Radical Treatment in Active Surveillance for Localized Prostate Cancer	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 26 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie hoch ist die Rate von Männern, die von Aktiver Überwachung zu einer radikalen Therapie wechseln? ▪ Welche Faktoren beeinflussen den Therapiewechsel? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auftreten von Metastasen ▪ Prostatakarzinom-spezifische Mortalität ▪ Wechselrate von Aktiver Überwachung zu radikalen Therapieoptionen

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Sun et al. (2014)	Therapies for Clinically Localized Prostate Cancer: Update of a 2008 Systematic Review	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überblick und der Vergleich zwischen den verschiedenen Therapieoptionen, um die klinischen Ergebnisse darzustellen. ▪ Was sind die Vorteile bzw. Risiken der verschiedenen Therapieoptionen? ▪ Wie können Patientencharakteristika (z. B. Alter) Therapieergebnisse beeinflussen? ▪ Wie können Versorgungscharakteristika (z. B. Region) Therapieergebnisse beeinflussen? ▪ Wie können Tumorcharakteristika (z. B. Tumorgroße) Therapieergebnisse beeinflussen? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Aktive Überwachung ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtmortalität ▪ Gesamtüberleben ▪ Prostatakarzinom-spezifische Mortalität ▪ Prostatakarzinom-spezifisches Überleben ▪ Biochemisches Rezidiv ▪ Tumorprogression ▪ Auftreten von Metastasen oder klinische Progression ▪ Lebensqualität ▪ Komplikationen
Thomsen et al. (2014)	Active Surveillance for Clinically Localized Prostate Cancer - A Systematic Review	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überblick über die Studienlage zur Aktiven Überwachung seit 2008. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prostatakarzinom-spezifisches Überleben

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
		nom (N = 10 Studien; n = 3550 Patienten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diskussion über Vorteile und Risiken dieser Therapieoption, mit besonderem Fokus auf die Kriterien der Patientenauswahl sowie Progression. 		
Tian et al. (2019)	Comparison of radical prostatectomy versus conservative treatment in localized prostate cancer: systematic review and meta-analysis	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 16 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich zwischen radikaler Prostatektomie und konservativer Therapie hinsichtlich der Gesamtmortalität, der altersspezifischen Mortalität und der prostatakrebspezifischen Mortalität. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtmortalität ▪ Prostatakarzinom-spezifische Mortalität
Wallis et al. (2016)	Surgery versus Radiotherapy for Clinically-localized Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 19 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weisen Männer mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom, die eine radikale Prostatektomie erhalten, Unterschiede hinsichtlich des Gesamtüberlebens und/oder dem krankheitsspezifischen Überleben gegenüber Männern, die eine Strahlentherapie erhalten auf? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtmortalität ▪ Prostatakarzinom-spezifische Mortalität

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Whiting et al. (2016b)	Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 64 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der Patient-Reported Outcomes (PRO) sowie der Lebensqualität nach der Therapie. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensqualität ▪ Symptomatik/Komplikationen: z. B. Erektile Dysfunktion, sexuelle Funktionsstörungen, Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz
Wolff et al. (2015)	A systematic review of randomised controlled trials of radiotherapy for localised prostate cancer	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 36 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie unterscheidet sich die Strahlentherapie hinsichtlich ihrer Effektivität gegenüber den anderen nicht-pharmakologischen Therapieoptionen des lokal begrenzten Prostatakarzinoms in ihrer Effektivität und hinsichtlich unerwünschter Nebenwirkungen? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Aktive Überwachung ▪ Watchful Waiting ▪ High intensity focused ultrasound ▪ Kryotherapie ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtmortalität ▪ Biochemisch-rezidivfreies Überleben ▪ Lebensqualität ▪ Komplikationen/Nebenwirkungen: urogenital und gastrointestinal
Xiong et al. (2014)	Comparative efficacy and safety of treatments for localised prostate cancer: an application of network meta-analysis	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 48 Studien)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie unterscheiden sich die möglichen Therapieoptionen des lokal begrenzten Prostatakarzinoms hinsichtlich der Gesamtmortalität sowie der gastrointestinalen und urogenitalen Nebenwirkungen? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Kryotherapie ▪ High-intensity focused ultrasound (HIFU) ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gesamtmortalität ▪ Prostatakarzinom-spezifische Mortalität ▪ Komplikationen/Nebenwirkungen: urogenital und gastrointestinal

Anhang B.3: Charakteristika der eingeschlossenen Primärstudien oder Sekundärdatenanalysen zur Versorgungssituation / Über-, Unter, Fehlversorgung in Deutschland

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Adam et al. (2019)	Health-related quality of life in long-term survivors with localised prostate cancer by therapy - Results from a population-based study	Beobachtungsstudie	N = 6.952 Überlebende nach einer Krebserkrankung, davon n = 911 Prostatakrebsüberlebende	<ul style="list-style-type: none"> Vergleich hinsichtlich Lebensqualität zwischen den verschiedenen Therapien 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Perkutane Strahlentherapie Aktive Überwachung Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Lebensqualität Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie
Ansmann et al. (2018)	Health-related quality of life in active surveillance and radical prostatectomy for low-risk prostate cancer: a prospective observational study (HAROW - Hormonal therapy, Active Surveillance, Radiation, Operation, Watchful Waiting)	Beobachtungsstudie	Patienten mit einem low-risk Prostatakarzinom N = 961, davon n = 405 Patienten mit Aktiver Überwachung; n = 556 mit radikaler Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none"> Messung der Lebensqualität von Patienten mit Active Surveillance und Patienten mit radikaler Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> Lebensqualität
Barelkowski et al. (2020)	Image-guided dose-escalated radiation therapy for localized prostate cancer with helical tomotherapy	Beobachtungsstudie	Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom (N = 88)	<ul style="list-style-type: none"> Testung eines Behandlungsschemas, das eine risikoangepasste Dosis-Eskalation auf begrenzte 	<ul style="list-style-type: none"> Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Rezidivhäufigkeit Mortalität Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				<p>Volumina mit täglicher bildgesteuerter RT (IGRT) mittels Helikal-Tomotherapie kombiniert</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Messung von biochemischer Rezidivfreiheit, Metastasenfreiheit, krebsspezifisches Überleben, akute und späte genitourinale Nebenwirkungen, gastrointestinale Langzeitschäden 		
Baunacke et al. (2019)	Long-term functional outcomes after robotic vs. Retropubic radical prostatectomy in routine care: a 6-year follow-up of a large German health services research study	Beobachtungsstudie	<p>Patienten mit lokal begrenzten Prostatakarzinom</p> <p>N = 936; davon n = 404 roboterassistierte Prostatektomie und</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich von Langzeitoutcomes zwischen offener retropubischer Prostatektomie und roboterassoziierter Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
			n = 532 offen ret- ropubische Prostatek- tomie			
Breidenbach et al. (2020)	Use of psycho-oncological services by prostate cancer patients: a multilevel analysis	Beobachtungsstudie	Patienten mit einem Prostatakarzinom (N = 3094)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifizierung von soziodemographischen, klinischen und versorgungsrelevanten Charakteristika bei Patienten mit einem Prostatakarzinom, die die Inanspruchnahme einer psycho-onkologischen Beratung darstellen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Aktive Überwachung ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nachsorge ▪ Nutzung psycho-onkologischer Beratung
Cordes et al. (2017)	Fokale Dosisescalation in der Therapie des Prostatakarzinoms	Beobachtungsstudie	Patienten mit einem Prostatakarzinom, die mittels HDR-Brachytherapie behandelt wurden (N = 150)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung von Sicherheit und Effektivität der intensitätsmodulierten HDR-Brachytherapie mit einer deutlichen fokalen Dosisescalation anhand von 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				Langzeitergebnissen		
Freiberger et al. (2017)	Long-term prognostic significance of rising PSA levels following radiotherapy for localized prostate cancer - focus on overall survival	Beobachtungsstudie	Patienten mit einem Prostatakarzinom, die mit einer Strahlentherapie, einer Brachytherapie oder in Kombination behandelt wurden (N = 295)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluation der langfristigen, prognostischen Bedeutung steigender PSA-Werte während der Nachbeobachtung nach Strahlentherapie und Brachytherapie in Bezug auf das Gesamtüberleben 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überlebensraten
Grün et al. (2019)	Impact of bladder volume on acute genitourinary toxicity in intensity modulated radiotherapy for localized and locally advanced prostate cancer	Beobachtungsstudie	Patienten mit einem Prostatakarzinom (N = 193)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auswertung des Einflusses des Harnblasenvolumens während hochdosierter intensitätsmodulierter Strahlentherapie (IMRT) bei Prostatakarzinom auf die akute urogenitale Toxizität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				<ul style="list-style-type: none"> ▪ prospektive Auswertung eines einfachen Biofeedback-Mechanismus zur reproduzierbaren Harnblasenfüllung mit dem Ziel, akute urogenitale Nebenwirkungen zu reduzieren 		
Herden et al. (2020)	Die nichtinvasiver Therapie des organbegrenzten Prostatakarzinoms im Alter - Ergebnisse der HAROW-Studie	Beobachtungsstudie	Patienten mit einem Prostatakarzinom, die nicht-invasiv behandelt wurden (N = 457)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung über den Einsatz und Durchführung der Therapieformen ▪ Untersuchung beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Häufigkeit der PSA-Wert Bestimmung sowie Durchführung einer Biopsie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktive Überwachung ▪ Hormontherapie ▪ Watchful Waiting 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gründe für Abbruch der Aktiven Überwachung ▪ Überlebensraten ▪ Verlauf einer Aktiven Überwachung

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				<ul style="list-style-type: none"> ▫ Gründe für einen Therapiewechsel ▪ Gesamtüberleben 		
Herden et al. (2017)	Risk stratification: a tool to predict the course of active surveillance for localised prostate cancer?	Beobachtungsstudie	Patienten mit einem Prostatakarzinom mit Aktiver Überwachung (N = 468)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung, ob die Stratifizierung der Stichprobe in niedrige, mittlere und hohe Risikogruppe Unterschiede hinsichtlich Abbruchraten der AS, der nachfolgenden Therapien, der Gründe für die Intervention und der pathologischen Befunde nach verzögerter radikaler Prostatektomie aufzeigt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gründe für Abbruch der Aktiven Überwachung ▪ Überlebensraten ▪ Verlauf einer Aktiven Überwachung

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Herden et al. (2018)	Predictive value of the UICC and AJCC 8th edition tumor-nodes-metastasis (TNM) classification for patients treated with radical prostatectomy	Beobachtungsstudie	Patienten mit einem neu diagnostizierten Prostatakarzinom (N = 2.957)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung des <ul style="list-style-type: none"> ▫ prädiktiven Werts der cT-Kategorie ▫ Stadiums gemäß der TNM-Klassifikation für eine organbegrenzte Erkrankung (pT\leq2), einer günstigen WHO-Grad-Gruppe (\leq2) oder einem günstigen Gleason-Score (\leq7a) ▫ biochemisch freien Überleben (BFS) nach radikaler Prostatektomie 	keine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klassifizierung und Staging des Prostatakarzinoms

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bewertung der Gruppierungssysteme, ob diese nützlich sind bei der Vorhersage des onkologischen Ergebnisses 		
Herden und Weissbach (2018)	Utilization of Active Surveillance and Watchful Waiting for localized prostate cancer in the daily practice	Beobachtungsstudie	<p>Männer mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 3.169, von denen n = 594 eine nicht-invasive Behandlung erhielten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse der Anwendung und Nutzung von Aktiver Überwachung und Watchful waiting im Versorgungsalltag von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gründe für Abbruch der Aktiven Überwachung ▪ Überlebensraten ▪ Verlauf einer Aktiven Überwachung
Herlemann et al. (2017)	Postoperative upgrading of prostate cancer in men ≥ 75 years: a propensity score-matched analysis	Beobachtungsstudie	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 3.296)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich der Rate des postoperativen Upgradings bei älteren PCA-Patienten ≥ 75 Jahre mit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikationsstellung für Therapieform: Radikale Prostatektomie

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				<p>der Rate bei jüngeren Patienten (< 75 Jahre)</p> <ul style="list-style-type: none"> Identifikation von Prädiktoren für ein postoperatives Upgrading 		
Hilger et al. (2019)	The importance of sexuality, changes in erectile functioning and its association with self-esteem in men with localized prostate cancer: data from an observational study	Beobachtungsstudie	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 292); Stichprobe aus den Patienten der HAROW-Studie	<ul style="list-style-type: none"> Vergleich der wahrgenommenen Veränderungen der erektilen Funktion, des Selbstwertgefühls und der Bedeutung der Sexualität bei Männern, die sich für eine radikale Prostatektomie oder Aktive Überwachung entschieden haben Einschätzung, wie sich Veränderungen der 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				erektile Funktion auf das Selbstwertgefühl der Patienten auswirken, unter der Berücksichtigung der Bedeutung der Sexualität für die Männer		
Höffkes et al. (2018)	Rate of misclassification in patients undergoing radical prostatectomy but fulfilling active surveillance criteria according to the European Association of Urology guidelines on prostate cancer: a high-volume center experience	Beobachtungsstudie	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 372)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluation der pathologisch bestätigten Fehlklassifizierungen bei Patienten, bei denen eine radikale Prostatektomie durchgeführt wurde, obwohl sie die Kriterien für eine Aktive Überwachung gemäß EAU-Leitlinie erfüllt haben 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klassifizierung und Staging des Prostatakarzinoms

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifikation von präoperativen Prädiktoren für Fehlklassifizierungen 		
Knipper et al. (2020)	Definition of high-risk prostate cancer impacts oncological outcomes after radical prostatectomy	Beobachtungsstudie	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 26.364)	Untersuchung des Einflusses verschiedener Definitionen von präoperativen „Hoch-Risiko-Prostatakarzinomen“ auf das biochemisch rezidivfreie Überleben, das metastasenfreie Überleben und das karzinomspezifische Überleben nach radikaler Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überlebensraten ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie ▪ Rezidivraten
Löser et al. (2019)	Toxicity and risk factors after combined high-dose-rate brachytherapy and external beam radiation therapy in men \geq 75 years with localized prostate cancer	Beobachtungsstudie	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 134)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestimmung der Toxizität und der biochemischen Rezidivrate nach kombinierter Therapie mit High-Dose-Rate- 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie ▪ Rezidivraten

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				Brachytherapie und perkutaner Strahlentherapie		
Pinkawa et al. (2017)	Hydrogel injection reduces rectal toxicity after radio- therapy for localized pros- tate cancer	Beobachtungs- studie	Männer mit lokal be- grenztem Prostatakar- zinom (N = 167)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluation der Anzahl von Ein- griffen aufgrund von Darmproble- men nach Been- digung der Strahlentherapie ▪ Evaluation der Veränderungen der Lebensquali- tät > 1 Jahr nach Beendigung der Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strah- lentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie
Schroeder et al. (2019)	Radical dose escalation by high-dose-rate brachy- therapy for localized pros- tate cancer – Significance of prostate-specific antigen nadir level within 18 months as correlation for long-term biochemical con- trol	Beobachtungs- studie	Männer mit lokal be- grenztem Prostatakar- zinom (N = 459)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bewertung des PSA-Nadirs im Hinblick auf eine frühzeitige Kor- relation mit ein- em biochemi- schen Rezidiv 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strah- lentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überlebensraten ▪ Rezidivraten ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Strouthos et al. (2018a)	Combined high dose rate brachytherapy and external beam radiotherapy for clinically localised prostate cancer	Beobachtungsstudie	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (hohes Risikoprofil, N = 303)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der Langzeitergebnisse einer kombinierten Therapie mit High-Dose-Rate-Brachytherapie und perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Rezidivrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überlebensraten ▪ Rezidivraten ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie
Strouthos et al. (2018b)	High dose rate brachytherapy as monotherapy for localised prostate cancer	Beobachtungsstudie	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 450)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bericht über die Ergebnisse einer HDR-Brachytherapie als Monotherapie, durchgeführt entsprechend eines etablierten Protokolls 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überlebensraten ▪ Rezidivraten ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie
Tilki et al. (2020)	The impact of very high initial PSA on oncological outcomes after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer	Beobachtungsstudie	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 2.811 mit initialem PSA-Wert ≥ 20 ng/ml)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung der Auswirkungen eines initial hohen PSA-Werts auf das 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überlebensraten ▪ Rezidivraten ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				<ul style="list-style-type: none"> ▫ biochemisch rezidivfreie Überleben ▫ metastasenfremie Überleben ▫ karzinomspezifische Überleben 		
van den Bergh et al. (2019)	Trends in Radical Prostatectomy Risk Group Distribution in a European Multi-center Analysis of 28 572 Patients: Towards Tailored Treatment	Beobachtungsstudie	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 28.572; davon aus Deutschland n = 20.280)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse der Trends der Risikogruppenverteilung in verschiedenen europäischen Zentren ▪ Beschreibung der Charakteristiken von Patienten die eine radikale Prostatektomie erhalten, die aber ebenfalls für eine Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikationsstellung für Therapieform: Radikale Prostatektomie

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				geeignet gewesen wären		
Zimmermann et al. (2018)	Five-year effectiveness of low-dose-rate brachytherapy: comparisons with nomogram predictions in patients with non-metastatic prostate cancer presenting significant control of intra- and periprostatic disease	Beobachtungsstudie	Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 1.064)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluation der Langzeitwirksamkeit der Low-Dose-Brachytherapie als Monotherapie und in Kombination mit einer perkutanen Strahlentherapie und/oder Hormontherapie ▪ Vergleich der Ergebnisse mit dem Vorhersagewert des Kattan-Nomogramms für das 5-Jahres-Ergebnis ▪ Evaluation der Destruktion des periprostaticen Tumorbefalls durch die Low-Dose-Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überlebensraten ▪ Rezidivraten ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie

Anhang B.4: Charakteristika der identifizierten Publikationen nach ergänzender Recherche zur Versorgungssituation/Über-, Unter- und Fehlversorgung

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Aluwini et al. (2016)	Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): late toxicity results from a randomised, non-inferiority, phase 3 trial	Randomisierte kontrollierte Studie	Patienten mit lokal begrenztem und lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom (N = 820)	Finden sich Unterschiede hinsichtlich der durch Strahlentherapie bedingten Spättoxizität zwischen einer Hypofraktionierung und einer konventionell fraktionierten Strahlentherapie bei Patienten mit Prostatakarzinom?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: Strahlentoxizität
Aluwini et al. (2015)	Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): acute toxicity results from a randomised non-inferiority phase 3 trial	Randomisierte kontrollierte Studie	Patienten mit lokal begrenztem und lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom (N = 8.816)	Finden sich Unterschiede hinsichtlich der durch Strahlentherapie bedingten akuten Toxizität zwischen einer Hypofraktionierung und einer konventionell fraktionierten Strahlentherapie bei Patienten mit Prostatakarzinom?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: Strahlentoxizität
Baker et al. (2016)	Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review	Studiencharakteristika siehe Anhang B.2				

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Bolla et al. (2016)	Short Androgen Suppression and Radiation Dose Escalation for Intermediate- and High-Risk Localized Prostate Cancer: Results of EORTC Trial 22991	Randomisierte kontrollierte Studie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Verbessert die zusätzliche adjuvante hormonablativ Therapie zur primären Strahlentherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des mittleren oder hohen Risikoprofils das Biochemisch-rezidivfreie Überleben?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biochemisch-rezidivfreies Überleben
Budäus et al. (2012)	Functional Outcomes and Complications Following Radiation Therapy for Prostate Cancer: A Critical Analysis of the Literature	Narrativer Review	Patienten mit Prostatakarzinom	Vergleichende Darstellung der aktuellen Literatur zur Frage von funktionellen Outcomes und urogenitalen und gastrointestinalen Nebenwirkungen nach Strahlentherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz, Erektile Dysfunktion
Chen et al. (2017c)	Association Between Choice of Radical Prostatectomy, External Beam Radiotherapy, Brachytherapy, or Active Surveillance and Patient-Reported Quality of Life Among Men With Localized Prostate Cancer	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 1141 Patienten)	Finden sich, abhängig von der gewählten Therapieoption, Unterschiede in der Lebensqualität bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zu den Zeitpunkten 3, 12 und 24 Monaten nach Behandlung?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensqualität

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Cheng et al. (2014)	Standardized report for early complications of radical prostatectomy	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Systematische Erfassung und Auswertung postoperativer Komplikationen nach Radikaler Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: postoperativ (gemäß Martin Kriterien und Clavien-Dindo)
Elliott et al. (2007)	Incidence of Urethral Stricture after Primary Treatment for Prostate Cancer: Data From CaPSURE	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 6597 Patienten)	Erfassung der Inzidenzrate an Harnröhrenstrikturen nach Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Kryotherapie ▪ Hormontherapie ▪ Watchful Waiting 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: Harnröhrenstriktur
Ferrer et al. (2013)	Quality of life impact of treatments for localized prostate cancer: Cohort study with a 5-year follow-up	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 704 Patienten)	Finden sich abhängig von der gewählten Therapieoption Unterschiede hinsichtlich der Lebensqualität im 5-Jahres Follow-up nach Therapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensqualität ▪ Funktionelles Outcome / Komplikationen: Erektile Dysfunktion, Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz
Fornara (2012)	PSA-Rezidiv nach radikaler Prostatektomie	Narrativer Review	Patienten mit Prostatakarzinom	Übersicht anhand ausgewählter Daten über das	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rezidivhäufigkeit

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				PSA-Rezidiv bei Patienten nach Radikaler Prostatektomie und Risikofaktoren dafür		
Gandaglia et al. (2018)	The Impact of Implementation of the European Association of Urology Guidelines Panel Recommendations on Reporting and Grading Complications on Perioperative Outcomes after Robot-assisted Radical Prostatectomy	Quasi-Experimentelle Studie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 500 Patienten)	Implementierung eines Berichts- und Gradierungssystems zur systematischen Erfassung postoperativer Komplikationen nach Roboter-assistierter Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie (Roboter-assistiert) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: postoperativ
Ghanem et al. (2020)	Charlson Comorbidity score influence on prostate cancer survival and radiation-related toxicity	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Korreliert ein höherer Charlson-Komorbiditätsindex mit der Häufigkeit akuter oder verzögerter strahlenbedingter Komplikationen?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationsrate: akute und verzögerte Strahlentoxizität ▪ Risikofaktoren
Hiess et al. (2014)	Die Komplikationsklassifikation nach Clavien-Dindo am Beispiel der radikalen Prostatektomie	Beobachtungsstudie	Patienten mit Prostatakarzinom	Erfassung und Vergleich perioperativer Komplikationen unter Verwendung der Clavien-Dindo Komplikationsklassifikation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationsraten

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Hoffman et al. (2020)	Patient-Reported Outcomes Through 5 Years for Active Surveillance, Surgery, Brachytherapy, or External Beam Radiation With or Without Androgen Deprivation Therapy for Localized Prostate Cancer	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Vergleich des funktionellen Outcomes verschiedener Therapieoptionen 5 Jahre nach Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Funktionelles Outcome/Komplikationen: Erektile Dysfunktion, Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz
Johansson et al. (2011)	Long-term quality-of-life outcomes after radical prostatectomy or watchful waiting: the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 randomised trial	Kontrollierte Studie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Wie unterscheidet sich das funktionelle Outcome und die Lebensqualität von Patienten mit Diagnose eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms hinsichtlich der Therapieformen?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Watchful Waiting 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Funktionelle Outcomes: Sexuelle Funktion, Harnkontinenz/-symptome, Stuhlinkontinenz/-symptome und Lebensqualität
Johnson et al. (2018)	Switching from laparoscopic radical prostatectomy to robot assisted laparoscopic prostatectomy: comparing oncological outcomes and complications	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit lokal begrenztem und lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom	Vergleich zwischen laparoskopischer und Roboter-assistierter Radikaler Prostatektomie hinsichtlich Komplikationsraten und onkologischem Outcome	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationsraten: postoperative gemäß Clavien-Dindo ▪ OP-Ergebnis: Schnittrand

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Keyes et al. (2009)	Predictive factors for acute and late urinary toxicity after permanent prostate brachytherapy: long-term outcome in 712 consecutive patients	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Analyse hinsichtlich prädiktiver Faktoren für die Entwicklung von akuten oder verzögerten Strahlentoxischer Komplikationen nach Brachytherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen
Kim et al. (2011)	Late Gastrointestinal Toxicities Following Radiation Therapy for Prostate Cancer	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Gastrointestinale Komplikationsraten nach Strahlentherapie im Vergleich zu konservativer Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: Strahlentoxizität
Kyrdalen et al. (2013)	A national study of adverse effects and global quality of life among candidates for curative treatment for prostate cancer	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem und lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom	Unterscheiden sich die Ergebnisse hinsichtlich der Komplikationsraten, des funktionellen Outcomes und der Lebensqualität zwischen Patienten mit lokal begrenztem und lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom abhängig von der Therapieoption?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Hormontherapie ▪ Keine Therapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen ▪ Lebensqualität ▪ Funktionelles Outcome

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Laird et al. (2015)	Contemporary practice and technique-related outcomes for radical prostatectomy in the UK: a report of national outcomes	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit klinisch lokal begrenztem Prostatakarzinom	Vergleich der verschiedenen operativen Therapieverfahren der radikalen Prostatektomie hinsichtlich des chirurgischen Outcome und Komplikationsraten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chirurgisches Outcome ▪ Komplikationsraten
Lane et al. (2016)	Patient-reported outcomes in the ProtecT randomized trial of clinically localized prostate cancer treatments: study design, and baseline urinary, bowel and sexual function and quality of life	Querschnittsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Auswertung hinsichtlich der Lebensqualität und funktioneller Outcomes bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lebensqualität und Funktionelle Outcomes: Sexuelle Funktion, Harnkontinenz/-symptome/-funktion, Stuhlkontinenz/Darmfunktion
Lee et al. (2018)	Contemporary prostate cancer radiation therapy in the United States: Patterns of care and compliance with quality measures	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit klinisch lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anhand der Patientendaten verschiedener onkologischer bzw. Prostatakrebs-spezifischer Register wurde das Ausmaß der Compliance in Bezug auf bestehende Empfehlungen für die Strahlentherapie ausgewertet 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grad der Compliance

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Lesperance et al. (2008)	Colorectal complications of external beam radiation versus brachytherapy for prostate cancer	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem und lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom	Vergleich der kolorektalen Komplikationsraten nach Strahlentherapie und Brachytherapie bei Patienten mit Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen
Loeb et al. (2011)	Complications After Prostate Biopsy: Data From SEER-Medicare	Sekundärdatenanalyse	Personen, die eine Prostatastanzbiopsie erhalten haben und eine Vergleichsgruppe ohne Prostatastanzbiopsie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entwickeln Personen nach Prostatastanzbiopsie häufiger als eine Vergleichsgruppe ohne Intervention eine Infektion oder müssen innerhalb von 30 Tagen nach Intervention stationär aufgenommen werden? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prostatastanzbiopsie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: Infektionen, stationäre Aufnahme innerhalb von 30 Tagen
Löppenberg et al. (2010)	Reporting Complications After Open Radical Retropubic Prostatectomy Using the Martin Criteria	Beobachtungsstudie	Patienten mit Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Systematische Be- und Auswertung von Patientendaten hinsichtlich der Komplikationsraten nach offen-chirurgischer, retropubischer Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: postoperative gemäß Martin Kriterien, Clavien-Dindo
Matta et al. (2019)	Pelvic Complications After Prostate Cancer Radiation Therapy and	Narrativer Review	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Übersicht über Inzidenzraten und Risiko- 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
	Their Management: An International Collaborative Narrative Review			faktoren für Strahlentoxisch-bedingte Komplikationen		
Mohammed et al. (2012)	Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit lokal begrenztem und lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Vergleich der strahlentoxischen Komplikationsraten dreier verschiedener strahlentherapeutischer Techniken 	<ul style="list-style-type: none"> Perkutane Strahlentherapie Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Komplikationen: Strahlentoxizität
Nieder et al. (2008)	Radiation Therapy for Prostate Cancer Increases Subsequent Risk of Bladder and Rectal Cancer: A Population Based Cohort Study	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Vergleich der Inzidenzrate eines Blasens- oder Rektumkarzinoms bei Patienten nach stattgehabter Therapie bei Prostatakarzinom. 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Perkutane Strahlentherapie Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Komplikationen: Zweitkarzinom (Blasen-/ Rektum-Ca.)
Ortelli et al. (2018)	Quality indicators of clinical cancer care for prostate cancer: a population-based study in southern Switzerland	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfung des Erfüllungsgrades bestehender Qualitätsanforderungen anhand der Daten eines Schweizer Krebsregisters 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Perkutane Strahlentherapie Interstitielle Brachytherapie Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> u. a. Mortalität (30-Tage post-OP)

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Parker et al. (2011)	Five year Expanded Prostate cancer Index Composite-based quality of life outcomes after prostatectomy for localized prostate cancer	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Wie verändert sich die Lebensqualität und das funktionelle Outcome von Patienten im Follow-up nach Radikaler Prostatektomie? 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> Lebensqualität und Funktionelle Outcomes: Sexuelle Funktion, Harnkontinenz/-symptome/-funktion sowie Stuhlkontinenz/Darmfunktion
Pompe et al. (2018)	Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems	Beobachtungsstudie	Patienten mit Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Analyse hinsichtlich Komplikationsraten nach Radikaler Prostatektomie Vergleich der Komplikationsraten zwischen verschiedenen OP-Verfahren 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> Komplikationen: postoperativ, gemäß Clavien-Dindo
Potosky et al. (2004)	Five-Year Outcomes After Prostatectomy or Radiotherapy for Prostate Cancer: The Prostate Cancer Outcomes Study	Beobachtungsstudie	Patienten mit klinisch lokal begrenztem Prostatakarzinom	Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Lebensqualität und funktioneller Outcomes zwischen Patienten nach Radikaler Prostatektomie bzw. Perkutaner Strahlentherapie?	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Lebensqualität und Funktionelle Outcomes: Sexuelle Funktion, Harnkontinenz/-symptome/-funktion sowie Stuhlkontinenz/Darmfunktion

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
Ray et al. (2006)	PSA Nadir Predicts Biochemical and Distant Failures After External Beam Radiotherapy for Prostate Cancer: A Multi-Institutional Analysis	Beobachtungsstudie	Patienten mit klinisch lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Wie korreliert der PSA-Nadir nach perkutaner Strahlentherapie mit dem biochemischen Rezidiv, das klinisch krankheitsfreie Überleben und das Metastasenfreie Überleben? 	<ul style="list-style-type: none"> Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> biochemisches Rezidiv klinisch krankheitsfreie Überleben Metastasen-freies Überleben
Salomon et al. (2019)	Antimicrobial Lubricant Did Not Reduce Infection Rate in Transrectal Biopsy Patients in a Large Randomized Trial Due to Low Complication Rates	Randomisierte kontrollierte Studie	Patienten mit transrektaler Prostatastanzbiopsie	<ul style="list-style-type: none"> Kommt es durch die zusätzliche lokale Anwendung eines antimikrobiellen Gleitmittels bei der transrektalen Prostatastanzbiopsie seltener zu postinterventionellen Infektionen als mit einem herkömmlichen Gleitmittel? 	<ul style="list-style-type: none"> Prostatastanzbiopsie 	<ul style="list-style-type: none"> Komplikationen: Infektionen
Sanda et al. (2008)	Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors	Quasi-Experimentelle Studie	Patienten mit Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Charakterisierung der Lebensqualität sowie die Identifizierung von Faktoren, die dieses Ergebnis beeinflussen, um herauszufinden wie sich die Lebensqualität auf die allgemeine Zu- 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Interstitielle Brachytherapie Perkutane Strahlentherapie mit und ohne Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Lebensqualität Komplikationen Mortalität

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				friedenheit mit dem Behandlungsergebnis aus Sicht des Patienten und seines Partners auswirkt		
Sarosdy (2004)	Urinary and Rectal Complications of Contemporary Permanent Transperineal Brachytherapy for Prostate Carcinoma with or without External Beam Radiation Therapy	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Bestimmung von urogenitalen und gastrointestinalen Komplikationsraten 	<ul style="list-style-type: none"> Perkutane Strahlentherapie Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Komplikationen
Schmid et al. (2012)	Late gastrointestinal and urogenital side-effects after radiotherapy – Incidence and prevalence. Subgroup-analysis within the prospective Austrian-German phase II multicenter trial for localized prostate cancer	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Bestimmung von späten urogenitalen und gastrointestinalen Nebenwirkungen perkutaner Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Nebenwirkungen
Schover et al. (2002)	Defining Sexual Outcomes after Treatment for Localized Prostate Carcinoma	Querschnittsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Identifizierung von Faktoren zur sexuellen 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Sexuelle Funktion/Rehabilitation Lebensqualität

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
						<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikation/Nebenwirkung: Erektile Dysfunktion
Shah et al. (2004)	Rectal Complications After Prostate Brachytherapy	Beobachtungsstudie	Patienten mit urethralen Fisteln nach interstitieller Brachytherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung von Inzidenzen, dem klinischen Erscheinungsbild sowie Risikofaktoren und dem chirurgischen Management von urethralen Fisteln nach interstitieller Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen ▪ Risikofaktoren
Stone et al. (2007)	Long-Term Urinary, Sexual, and Rectal Morbidity in Patients Treated with Iodine-125 Prostate Brachytherapy Followed Up for a Minimum of 5 years	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 325)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestimmung von Langzeit Morbidität bei Patienten mit einer interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morbidität ▪ Komplikationen/Nebenwirkungen: Erektile Dysfunktion, Harninkontinenz, Rektalblutungen ▪ Lebensqualität
Sutani et al. (2015)	Comparison of genitourinary and gastrointestinal toxicity among four radiotherapy modalities for prostate cancer: Conventional radiother-	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestimmung urogenitaler und gastrointestinaler Komplikationsraten nach Bestrahlung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen/Nebenwirkungen: Strahlentoxizität

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
	apy, intensity-modulated radiotherapy, and permanent iodine-125 implantation with or without external beam radiotherapy					
Tseng et al. (2014)	Impact of National Guidelines on Brachytherapy Monotherapy Practice Patterns for Prostate Cancer	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 8128)	<ul style="list-style-type: none"> Erhebung zur Auswirkung der Einführung nationaler Leitlinien auf die Verwendung der Brachytherapie als Monotherapie zur Behandlung von lokal begrenztem Prostatakarzinom unterschiedlicher Risikogruppen 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie Perkutane Strahlentherapie Interstitielle Brachytherapie Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Raten zur Verwendung der Brachytherapie als Monotherapie im Vergleich zu anderen Behandlungen zwischen 1999-2011 und 1990-1998
Wallerstedt et al. (2019)	90-Day readmission after radical prostatectomy—a prospective comparison between robot-assisted and open surgery	Kontrollierte Studie	Patienten mit Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> Erhebung von Komplikationsraten, die zur Wiederaufnahme ins Krankenhaus führten nach offen radikaler Prostatektomie im Vergleich zum Roboter-assistierten Verfahren 	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> Wiederaufnahmeraten Komplikationsraten: postoperative gemäß Clavien-Dindo
Whiting et al. (2016a)	Symptomatic and quality-of-life outcomes af-	Studiencharakteristika siehe Anhang B.2				

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
	ter treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review					
Yang et al. (2017)	National Trends and Predictors of Androgen Deprivation Therapy Use in Low-Risk Prostate Cancer	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung von Inzidenzen und Prädiktoren zur Androgendeprivations-therapie (ADT) bei Prostatakrebs mit niedrigem Rezidivrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inzidenzen zur Verwendung von ADT <ul style="list-style-type: none"> ▫ im demographischen Vergleich ▫ im kommunalen versus akademischen Vergleich ▫ im Interventionsvergleich
Zani et al. (2011)	Antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy (Review)	Systematischer Review	Patienten mit transrektale Prostatabiopsie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bewertung der Wirksamkeit von Antibiotikaprophylaxe zur Reduzierung infektiöser Komplikationen nach transrektaler Prostatabiopsie (TRPB) ▪ Welches ist das Antibiotikum der Wahl für die Prophylaxe bei TRPB, 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prophylaktische Antibiotikavergabe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen/Nebenwirkungen: Bakteriurie, Bakteriämie, Fieber, Harnwegsinfektion, Sepsis ▪ Mortalität ▪ Krankenhausaufenthaltsdauer

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Outcome
				einschließlich seiner Dosierung, der Art der Verabreichung, die Häufigkeit der Darreichung und die Behandlungsdauer		durch infektiöser Komplikationen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nebenwirkungen von Antibiotika (gastrointestinal, allergisch)
Zelevsky et al. (2008)	Incidence of late rectal and urinary toxicities after three-dimensional conformal radiotherapy and intensity-modulated radiotherapy for localized prostate cancer	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 1.571)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfassung von Inzidenzen und Prädiktoren behandlungsbedingter Rektal- und Blasen-toxizitäten 10 Jahre nach einer perkutanen Strahlentherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komplikationen: Strahlentoxizität
Zelevsky et al. (2013)	Evaluation of adherence to quality measures for prostate cancer radiotherapy in the United States: Results from the Quality Research in Radiation Oncology (QRRO) Survey	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 414 Patienten)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erhebung zur Machbarkeit von vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren zur Bewertung der Behandlungsqualität von Strahlentherapie bei Prostatakrebs 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adhärenz bzgl. ausgewählter Behandlungsmethoden

Anhang B.5: Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Reviews zu den Risikofaktoren

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktor/ Outcome
Bandari et al. (2017)	Comparative effectiveness in urology: a state of the art review utilizing a systematic approach	Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom (N = 47 Studien)	Systematische Erfassung und Auswertung von Comparative-Effectiveness-Studien aus dem Bereich der Urologie des Jahres 2016.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich zwischen Therapieformen hinsichtlich Wirksamkeit ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie
Berlin et al. (2017)	Prognostic role of Ki-67 score in localized prostate cancer: A systematic review and meta-analysis	Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom (N = 12 Studien mit 5-Jahres Daten; N = 9 Studien mit 10-Jahres Daten)	Systematisches Review und Metaanalyse zur Frage einer eventuellen Assoziation der Expression von Ki-67 und dem Outcome von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die aktiv behandelt wurden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Aktive Überwachung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risikofaktor: Ki-67 Expression ▪ Prognose ▪ Überlebensraten ▪ Rezidivraten
Cao et al. (2016)	Neutrophil-to-lymphocyte ratio predicts PSA response and prognosis in prostate cancer: A systematic review and meta-analysis	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 22 Studien)	Systematisches Review und Metaanalyse mit der Frage, ob die Ratio der neutrophilen Granulozyten zu den Lymphozyten ein Prädiktor für die Prognose des Prostatakarzinoms darstellt.	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risikofaktor: Verhältnis neutrophiler Granulozyten ▪ Prognose ▪ Überlebensraten ▪ Rezidivraten

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktor/ Outcome
Foerster et al. (2018)	Association of Smoking Status With Recurrence, Metastasis, and Mortality Among Patients With Localized Prostate Cancer Undergoing Prostatectomy or Radiotherapy: A Systematic Review and Meta-analysis	Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom (N = 11 Studien)	Systematisches Review mit der Frage nach Assoziation des Raucherstatus mit dem Auftreten eines biochemischen Rezidivs, Metastasen und krebsspezifischer Mortalität bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom nach radikaler Prostatektomie oder Radiotherapie.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rauchen
Jiang et al. (2018)	The impact of lymphovascular invasion in patients with prostate cancer following radical prostatectomy and its association with their clinicopathological features: An updated PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 20 Studien)	Systematisches Review mit Metaanalyse zur Frage, ob eine lymphovaskuläre Invasion mit dem Auftreten eines biochemischen Rezidivs bei Patienten mit Prostatakarzinom nach radikaler Prostatektomie assoziiert ist.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risikofaktor: Lymphovaskuläre Invasion ▪ Rezidivraten
Kilminster et al. (2012)	Predicting erectile function outcome in men after radical prostatectomy for prostate cancer	Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom (N = 33 Studien)	Entwicklung eines statistischen Modells zur Vorhersage der zu erwartenden Potenz nach radikaler Prostatektomie aufgrund der	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risikofaktoren: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Alter ▫ Art der Operationstechnik

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktor/ Outcome
			Ergebnisse einer systematischen Analyse zu Potenzraten nach radikaler Prostatektomie.		<ul style="list-style-type: none"> ▫ bereits präoperativ vorliegende erektile Dysfunktion
Novara et al. (2012)	Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Oncologic Outcome After Robot-assisted Radical Prostatectomy	Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom (N = 79 Studien)	Systematisches Review und Metaanalyse zur Erfassung des onkologischen Outcomes sowie der Lymphknotenausbeute, Rate positiver Schnittränder, adjuvanter Therapien sowie des biochemisch-rezidivfreien Überlebens nach roboter-assistierter radikaler Prostatektomie (RARP) im Vergleich zur retropubischen (RRP) oder laparoskopischen radikalen Prostatektomie (LRP).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nebenwirkungen / Komplikationen nach Therapie ▪ Rate positiver Schnittränder ▪ Überlebensraten
Park et al. (2013)	Statins and prostate cancer recurrence following radical prostatectomy or radiotherapy: a systematic review and meta-analysis	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 20 Studien)	Systematisches Review und Metaanalyse zur Frage, ob Statine einen nachweisbaren Einfluss auf die Entwicklung eines Rezidivs nach radikaler Prostatektomie haben.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risikofaktor: Statine ▪ Überlebensraten

Anhang B.6: Charakteristika der identifizierten Publikationen nach orientierender Recherche zu den Risikofaktoren

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktoren
Aluwini et al. (2016)	Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): acute toxicity results from a randomised non-inferiority phase 3 trial	Randomisierte kontrollierte Studie	Patienten mit lokal begrenztem und lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom (N = 820)	Finden sich Unterschiede hinsichtlich der durch Strahlentherapie bedingten akuten Toxizität zwischen einer Hypofraktionierung und einer konventionell fraktionierten Strahlentherapie bei Patienten mit Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorliegen urogenitaler Symptome \geq Grad 2 bei Beginn der Brachytherapie
Aluwini et al. (2015)	Functional Outcomes and Complications Following Radiation Therapy for Prostate Cancer: A Critical Analysis of the Literature	Randomisierte kontrollierte Studie	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 8.816)	Vergleichende Darstellung der aktuellen Literatur zur Frage von funktionellen Outcomes und urogenitalen und gastrointestinalen Nebenwirkungen nach Strahlentherapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Höheres Lebensalter ▪ abdominal chirurgische Eingriffe in der Vorgeschichte ▪ Diabetes mellitus ▪ Hämorrhoiden ▪ entzündliche Darmerkrankungen

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktoren
Elliott et al. (2007)	Incidence of Urethral Stricture After Primary Treatment for Prostate Cancer: Data From CaPSURE	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 6.597 Patienten)	Erfassung der Inzidenzrate an Harnröhrenstrikturen nach Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Kryotherapie ▪ Hormontherapie ▪ Watchful Waiting 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ erhöhter BMI ▪ höheres Lebensalter
Foerster et al. (2018)	Association of Smoking Status With Recurrence, Metastasis, and Mortality Among Patients With Localized Prostate Cancer Undergoing Prostatectomy or Radiotherapy: A Systematic Review and Meta-analysis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studiencharakteristika siehe Anhang B.5 				

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktoren
Gandaglia et al. (2012)	Preoperative Erectile Function Represents a Significant Predictor of Postoperative Urinary Continence Recovery in Patients Treated With Bilateral Nerve Sparing Radical Prostatectomy	Beobachtungsstudie	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 752 Patienten)	Sind die erektile und die Harnfunktion zu Beginn der Therapie ein Prädiktor für das Wiedererlangen der Harnkontinenz nach beiderseitiger nervenschonender radikaler Prostatektomie vorhersagen?	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> höheres Lebensalter vorbestehende erektile Dysfunktion
Ghanem et al. (2020)	Charlson Comorbidity score influence on prostate cancer survival and radiation-related toxicity	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 257)	Korreliert ein höherer Charlson-Komorbiditätsindex mit der Häufigkeit akuter oder verzögerter strahlenbedingter Komplikationen?	<ul style="list-style-type: none"> Perkutane Strahlentherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Komorbiditäten
Halpern et al. (2017)	Indications, Utilization and Complications Following Prostate Biopsy: New York State Analysis	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 10.073)	Welches sind die Risikofaktoren für Komplikationen einer Prostatanadelbiopsie?	<ul style="list-style-type: none"> Prostatanadelbiopsie 	<ul style="list-style-type: none"> Diabetes mellitus kurz zurückliegender Krankenhausaufenthalt
Hirasawa et al. (2017)	Impact of Surgeon and Hospital Volume on the Safety of Robot-Assisted Prostatectomy	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 3214 Fälle)	Korreliert die Anzahl der Eingriffe pro Operateur bzw. pro	<ul style="list-style-type: none"> Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> höheres Lebensalter höherer BMI höheres T-Stadium

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktoren
	sisted Radical Prostatectomy: A Multi-Institutional Study Based on a National Database			Krankenhaus mit intra- und perioperativen Komplikationen einer roboterassistierten radikale Prostatektomie?		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgedehnte Lymphadenektomie ▪ geringere Eingriffszahlen
Hjälms-Eriksson et al. (2017)	Comorbidity as a predictor of overall survival in prostate cancer patients treated with external beam radiotherapy combined with HDR brachytherapy boosts	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 611)	Welche Komorbiditäten haben Einfluss auf das Gesamtüberleben nach perkutaner Strahlentherapie plus Brachytherapie?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komorbiditäten
Kilminster et al. (2012)	Predicting erectile function outcome in men after radical prostatectomy for prostate cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studiencharakteristika siehe Anhang B.5 				
Liu et al. (2017)	Risk factors of perioperative complications in patients undergoing radical retropubic prostatectomy: A ten-year experience	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 421)	Welche Risikofaktoren korrelieren mit perioperativen Komplikationen bei radikaler Prostatektomie?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ höherer BMI ▪ Komorbiditäten ▪ Erfahrung des Operateurs

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktoren
Loeb et al. (2011)	Complications After Prostate Biopsy: Data From SEER-Medicare	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 152.449)	Welches sind Risikofaktoren für Komplikationen, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen, nach einer Prostatabiopsie?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prostatabiopsie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ höheres Lebensalter ▪ Komorbiditäten
Marien et al. (2009)	Factors Predicting Preservation of Erectile Function in Men Undergoing Open Radical Retropubic Prostatectomy	Beobachtungsstudie	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 1.100)	Welche prädiktiven Faktoren korrelieren mit der Erhaltung der erektilen Funktion nach radikaler Prostatektomie?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ höheres Lebensalter ▪ Diabetes mellitus ▪ einseitige Nervenschonung
Michaelson et al. (2008)	Management of Complications of Prostate Cancer Treatment	Narrativer Review	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	Übersicht über Komplikationen, deren Ursachen und Management bei verschiedenen Arten der Therapie bei Prostatakarzinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laparoskopischer Verschluss einer Inguinalhernie mit Mesheinlage in der Vorgeschichte ▪ höheres Lebensalter ▪ einseitige Nervenschonung ▪ fortgeschritteneres klinisches und pathologisches Stadium ▪ größeres Prostatavolumen

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktoren
						<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorbestehende Potenzstörung ▪ Diabetes mellitus ▪ Gefäßkrankheiten ▪ entzündliche Darmerkrankungen
Mohammed et al. (2012)	Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer	Beobachtungsstudie	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 1.903)	Finden sich Unterschiede hinsichtlich akut und verzögert aufgetretenen gastrointestinalen und urogenitalen Schädigungen bei drei verschiedenen Arten der Strahlentherapie?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Strahlentherapie ▪ Interstitielle Brachytherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ höheres Lebensalter
Moreira et al. (2014)	Cigarette smoking is associated with an increased risk of biochemical disease recurrence, metastasis, castration-resistant prostate cancer, and mortality after radical prostatectomy: results	Beobachtungsstudie	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 1.670)	Korreliert das Rauchen mit dem Auftreten von Metastasierungen und mit der Zeit bis zum Auftreten eines biochemischen Rezidiv, einer Metastasierung, eines kastrationsre-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ aktives Rauchen

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktoren
	from the SEARCH database			sistenten Prostatakarzinoms, sowie mit dem prostata-spezifischen und Gesamtüberleben nach radikaler Prostatektomie ?		
Preisser et al. (2018)	Impact of Age on Perioperative Outcomes at Radical Prostatectomy: A Population-Based Study	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 68.780)	Gibt es eine Korrelation von Alter und Frühkomplikationen nach radikaler Prostatektomie?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ höheres Lebensalter
Quan et al. (2011)	Updating and Validating the Charlson Comorbidity Index and Score for Risk Adjustment in Hospital Discharge Abstracts Using Data From 6 Countries	Sekundärdatenanalyse	Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren (N = 55.929)	Ist ein neubewerteter und -gewichteter Charlson-Komorbidityindex geeignet, Voraussagen zur Krankenhaussterblichkeit zu treffen?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhausbehandlung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komorbiditäten
Rieken et al. (2015)	Association of Cigarette Smoking and Smoking Cessation with Biochemical Recurrence of Prostate Cancer in Patients Treated with Radical Prostatectomy	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 6.538)	Gibt es einen Zusammenhang von Rauchen, kumulativer Rauchexposition und dem Risiko eines bi-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rauchen

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktoren
				ochemischen Re- zidivs nach radikaler Prostatektomie?		
Salomon et al. (2019)	Antimicrobial Lubricant Did Not Reduce Infection Rate in Transrectal Biopsy Patients in a Large Randomized Trial Due to Low Complication Rates	Beobachtungsstudie	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 732)	Erfassung der Komplikationsraten bei Anwendung eines antimikrobiellen Gleitmittels vs. Standardgleitmittel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transrektale Prostatabiopsie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ höherer International Prostate Symptom Score ▪ infektiöse Komplikationen in der Vorgeschichte
Tewari et al. (2012)	Nerve sparing can preserve orgasmic function in most men after robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy	Beobachtungsstudie	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 408)	Untersuchung der Orgasmusfähigkeit nach robotergestützter laparoskopischer radikaler Prostatektomie in Bezug auf Lebensalter und Nervenschonung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ höheres Lebensalter ▪ einseitige Nervenschonung
Tsai et al. (2007)	Androgen Deprivation Therapy for Localized Prostate Cancer and the Risk of Cardiovascular Mortality	Sekundärdatenanalyse	Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (N = 4.892)	Untersuchung eines lebensalterabhängigen Zusammenhangs zwischen ADT und Versterbensrisiko aufgrund kardiovaskulärer Ursachen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hormontherapie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ höheres Lebensalter

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Intervention	Risikofaktoren
Zhang et al. (2018)	Positive surgical margin is associated with biochemical recurrence risk following radical prostatectomy: a meta-analysis from high-quality retrospective cohort studies	Systematisches Review	Patienten mit Prostatakarzinom (N = 37.928)	Untersuchung eines Zusammenhangs zwischen positive Schnitträndern und einem biochemischen Rezidiv	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radikale Prostatektomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ positive Schnittränder

Literatur

- Adam, S; Feller, A; Rohrmann, S; Arndt, V (2018): Health-related quality of life among long-term (≥ 5 years) prostate cancer survivors by primary intervention: a systematic review. *Health and Quality of Life Outcomes* 16:22. DOI: 10.1186/s12955-017-0836-0.
- Adam, S; Koch-Gallenkamp, L; Bertram, H; Eberle, A; Holleczeck, B; Pritzkeleit, R; et al. (2019): Health-related quality of life in long-term survivors with localised prostate cancer by therapy—Results from a population-based study. *European Journal of Cancer Care* 28(5): e13076. DOI: 10.1111/ecc.13076.
- AIM Specialty Health (2019a): Clinical Appropriateness Guidelines: Advanced Imaging. Appropriate Use Criteria: Oncologic Imaging. Effective 10.11.2019. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2019/11/AIM-Guidelines_Oncologic-Imaging_Nov_rev.pdf (abgerufen am: 22.10.2020).
- AIM Specialty Health (2019b): Clinical Appropriateness Guidelines: Radiation Oncology. Brachytherapy, intensity modulated radiation therapy (IMRT), stereotactic body radiation therapy (SBRT) and stereotactic radiosurgery (SRS) treatment guidelines. Effective Date: January 27, 2019. Date of Origin: 05/14/2014. Last revised: 04/16/2018. Last reviewed: 05/01/2018. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: http://www.aimspecialtyhealth.com/PDF/Guidelines/2019/Jan27/AIM_Guidelines_RadiationOncology.pdf (abgerufen am: 11.05.2020).
- Alder, R; Zetner, D; Rosenberg, J (2020): Incidence of Inguinal Hernia after Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Journal of Urology* 203(2): 265-274. DOI: 10.1097/JU.0000000000000313.
- Aluwini, S; Pos, F; Schimmel, E; van Lin, E; Krol, S; van der Toorn, PP; et al. (2015): Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): acute toxicity results from a randomised non-inferiority phase 3 trial. *The Lancet. Oncology* 16(3): 274-283. DOI: 10.1016/s1470-2045(14)70482-6.
- Aluwini, S; Pos, F; Schimmel, E; Krol, S; van der Toorn, PP; de Jager, H; et al. (2016): Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): late toxicity results from a randomised, non-inferiority, phase 3 trial. *The Lancet. Oncology* 17(4): 464-474. DOI: 10.1016/s1470-2045(15)00567-7.
- Ansmann, L; Winter, N; Ernstmann, N; Heidenreich, A; Weissbach, L; Herden, J (2018): Health-related quality of life in active surveillance and radical prostatectomy for low-risk prostate cancer: a prospective observational study (HAROW - Hormonal therapy, Active Surveillance, Radiation, Operation, Watchful Waiting). *BJU International* 122(3): 401-410. DOI: 10.1111/bju.14215.

- Ávila, M; Patel, L; López, S; Cortés-Sanabria, L; Garin, O; Pont, A; et al. (2018): Patient-reported outcomes after treatment for clinically localized prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Cancer Treatment Reviews* 66: 23-44. DOI: 10.1016/j.ctrv.2018.03.005.
- Baker, H; Wellman, S; Lavender, V (2016): Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. *The Oncology Nursing Forum* 43(2): 199-218. DOI: 10.1188/16.ONF.199-218.
- Bandari, J; Wessel, CB; Jacobs, BL (2017): Comparative effectiveness in urology: a state of the art review utilizing a systematic approach. *Current Opinion in Urology* 27(4): 380-394. DOI: 10.1097/MOU.0000000000000405.
- Barelkowski, T; Wust, P; Kaul, D; Zschaek, S; Wlodarczyk, W; Budach, V; et al. (2020): Image-guided dose-escalated radiation therapy for localized prostate cancer with helical tomotherapy. *Strahlentherapie und Onkologie* 196(3): 229-242. DOI: 10.1007/s00066-019-01562-2.
- Baunacke, M; Schmidt, M-L; Thomas, C; Groeben, C; Borkowetz, A; Koch, R; et al. (2019): Long-term functional outcomes after robotic vs. retropubic radical prostatectomy in routine care: a 6-year follow-up of a large German health services research study. *World Journal of Urology*, Epub 17.09.2019. DOI: 10.1007/s00345-019-02956-8.
- Bekelman, JE; Rumble, RB; Chen, RC; Pisansky, TM; Finelli, A; Feifer, A; et al. (2018): Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/ American Society for Radiation Oncology/ Society of Urologic Oncology Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 36(32): 3251-3258. DOI: 10.1200/JCO.18.00606.
- Bellardita, L; Valdagni, R; van den Bergh, R; Randsdorp, H; Repetto, C; Venderbos, LDF; et al. (2015): How Does Active Surveillance for Prostate Cancer Affect Quality of Life? A Systematic Review. *European Urology* 67(4): 637-645. DOI: 10.1016/j.eururo.2014.10.028.
- Berlin, A; Castro-Mesta, JF; Rodriguez-Romo, L; Hernandez-Barajas, D; González-Guerrero, JF; Rodríguez-Fernández, IA; et al. (2017): Prognostic role of Ki-67 score in localized prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* 35(8): 499-506. DOI: 10.1016/j.urolonc.2017.05.004.
- Bolla, M; Maingon, P; Carrie, C; Villa, S; Kitsios, P; Poortmans, PM; et al. (2016): Short Androgen Suppression and Radiation Dose Escalation for Intermediate- and High-Risk Localized Prostate Cancer: Results of EORTC Trial 22991. *Journal of Clinical Oncology* 34(15): 1748-1756. DOI: 10.1200/jco.2015.64.8055.
- Bonkat, G; Bartoletti, R; Bruyère, F; Cai, T; Geerlings, SE; Köves, B; et al. (2020): Urological Infections. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/> (abgerufen am: 11.05.2020).
- Breidenbach, C; Roth, R; Ansmann, L; Wesselmann, S; Dieng, S; Carl, E-G; et al. (2020): Use of psycho-oncological services by prostate cancer patients: A multilevel analysis. *Cancer Medicine*. DOI: 10.1002/cam4.2999.

- Budäus, L; Bolla, M; Bossi, A; Cozzarini, C; Crook, J; Widmark, A; et al. (2012): Functional Outcomes and Complications Following Radiation Therapy for Prostate Cancer: A Critical Analysis of the Literature. *European Urology* 61(1): 112-127. DOI: 10.1016/j.eururo.2011.09.027.
- Burkhard, FC; Bosch, JLHR; Cruz, F; Lemack, GE; Nambiar, AK; Thiruchelvam, N; et al. (2020): Urinary Incontinence. Reprint of the 2018 version. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/> (abgerufen am: 11.05.2020).
- Cao, J; Zhu, X; Zhao, X; Li, X-F; Xu, R (2016): Neutrophil-to-lymphocyte ratio predicts PSA response and prognosis in prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 11(7): e0158770. DOI: 10.1371/journal.pone.0158770.
- Carter, G; Clover, K; Britton, B; Mitchell, AJ; White, M; McLeod, N; et al. (2015): Wellbeing during Active Surveillance for localised prostate cancer: A systematic review of psychological morbidity and quality of life. *Cancer Treatment Reviews* 41(1): 46-60. DOI: 10.1016/j.ctrv.2014.11.001.
- Chehab, MA; Thakor, AS; Tulin-Silver, S; Connolly, BL; Cahill, AM; Ward, TJ; et al. (2018): Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 29(11): 1483-1501. DOI: 10.1016/j.jvir.2018.06.007.
- Chen, C; Chen, Z; Wang, K; Hu, L; Xu, R; He, X (2017a): Comparisons of health-related quality of life among surgery and radiotherapy for localized prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget* 8(58): 99057-99065. DOI: 10.18632/oncotarget.21519.
- Chen, L; Li, Q; Wang, Y; Zhang, Y; Ma, X (2017b): Comparison on efficacy of radical prostatectomy versus external beam radiotherapy for the treatment of localized prostate cancer. *Oncotarget* 8(45): 79854-79863. DOI: 10.18632/oncotarget.20078.
- Chen, RC; Rumble, RB; Loblaw, DA; Finelli, A; Ehdai, B; Cooperberg, MR; et al. (2016): Active Surveillance for the Management of Localized Prostate Cancer (Cancer Care Ontario Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement. *Journal of Clinical Oncology* 34(18): 2182-2190. DOI: 10.1200/jco.2015.65.7759.
- Chen, RC; Basak, R; Meyer, A-M; Kuo, T-M; Carpenter, WR; Agans, RP; et al. (2017c): Association Between Choice of Radical Prostatectomy, External Beam Radiotherapy, Brachytherapy, or Active Surveillance and Patient-Reported Quality of Life Among Men With Localized Prostate Cancer. *JAMA* 317(11): 1141-1150. DOI: 10.1001/jama.2017.1652.
- Chen, SY; Du, Y; Shao, Q; Li, JS; Chen, HY (2018): Evaluation of overall survival rate of different therapies in the treatment of T1-T3 prostate cancer: a network meta-analysis. *Neoplasma* 65(3): 398-405. DOI: 10.4149/neo_2018_170419N288.

- Cheng, WM; Lin, TP; Lin, CC; Huang, EY; Chung, HJ; Kuo, JY; et al. (2014): Standardized report for early complications of radical prostatectomy. *Journal of the Chinese Medical Association* 77(5): 234-241. DOI: 10.1016/j.jcma.2014.02.008.
- Chin, J; Rumble, RB; Kollmeier, M; Heath, E; Efstathiou, J; Dorff, T; et al. (2017): Brachytherapy for Patients With Prostate Cancer: American Society of Clinical Oncology/Cancer Care Ontario Joint Guideline Update. *Journal of Clinical Oncology* 35(15): 1737-1743. DOI: 10.1200/JCO.2016.72.0466.
- Chin, J; Srigley, J; Mayhew, LA; Rumble, RB; Crossley, C; Hunter, A; et al. (2017 [2019]): Guideline for Optimization of Surgical and Pathological Quality Performance for Radical Prostatectomy in Prostate Cancer Management. Version 2 ENDORSED. Published: September 2008. Endorsed: October 2017. Assessed: October 2019 (Program in Evidence-based Care Evidence-based Series 17-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/556> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 04.05.2020).
- Chung, P; Brown, J; D'Souza, D; Koll, W; Morgan, S; and the biodegradable spacer insertion during radiotherapy for prostate cancer recommendation report group (SPACER RRG) (2019): Biodegradable Rectal Spacers for Prostate Cancer Radiotherapy. Report Date: 16.01.2019. (Program in Evidence-based Care Recommendation Report 21-5). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/57731> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).
- Coakley, FV; Oto, A; Alexander, LF; Allen, BC; Davis, BJ; Froemming, AT; et al. (2016): ACR Appropriateness Criteria®. Prostate Cancer—Pretreatment Detection, Surveillance, and Staging. Revised 2016. [Reston, US-VA]: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69371/Narrative> (abgerufen am: 29.04.2020).
- Cordes, J; Broschk, J; Sommerauer, M; Jocham, D; Merseburger, AS; Melchert, C; et al. (2017): Fokale Dosisescalation in der Therapie des Prostatakarzinoms. Langzeitergebnisse der HDR-Brachytherapie. *Der Urologe* 56(2): 157-166. DOI: 10.1007/s00120-016-0164-8.
- Cozzi, G; Musi, G; Bianchi, R; Bottero, D; Brescia, A; Cioffi, A; et al. (2017): Meta-analysis of studies comparing oncologic outcomes of radical prostatectomy and brachytherapy for localized prostate cancer. *Therapeutic Advances in Urology* 9(11): 241-250. DOI: 10.1177/1756287217731449.
- DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]; DKH [Deutsche Krebshilfe]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.] (2020): AWMF-Registernummer 032/054OL. S3-Leitlinie: Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen. Langversion 1.3. [Stand:] Februar 2020. Redaktionell überarbeitet: April 2017 (Version 1.1), November 2019 (Version 1.2), Februar 2020 (Version 1.3). © Februar 2020. Berlin [u. a.]: AWMF [u. a.]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Supportivtherapie/LL_Supportiv_Langversion_1.3.pdf (abgerufen am: 29.04.2020).

- Egger, SE; Rumble, RB; Armstrong, AJ; Morgan, TM; Crispino, T; Cornford, P; et al. (2019): Molecular Biomarkers in Localized Prostate Cancer: ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 38(13): 1474-1494. DOI: 10.1200/JCO.19.02768.
- Elliott, SP; Meng, MV; Elkin, EP; McAninch, JW; Duchane, J; Carroll, PR (2007): Incidence of Urethral Stricture After Primary Treatment for Prostate Cancer: Data From CaPSURE. *The Journal of Urology* 178(2): 529-534. DOI: 10.1016/j.juro.2007.03.126.
- Encke, A; Haas, S; Kopp, I; Abholz, HH; Bode, C; Bootz, F; et al. (2015): AWMF-Registernummer 003-001. S3-Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) [Langfassung]. 2. komplett überarbeitete Auflage. Stand: 15.10.2015. Marburg [u. a.]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/003-001l_S3_VTE-Prophylaxe_2015-12.pdf (abgerufen am: 29.04.2020).
- Ferrer, M; Guedea, F; Suárez, JF; de Paula, B; Macías, V; Mariño, A; et al. (2013): Quality of life impact of treatments for localized prostate cancer: Cohort study with a 5year follow-up. *Radiotherapy and Oncology* 108(2): 306-313. DOI: 10.1016/j.radonc.2013.05.038
- Foerster, B; Pozo, C; Abufaraj, M; Mari, A; Kimura, S; D'Andrea, D; et al. (2018): Association of Smoking Status With Recurrence, Metastasis, and Mortality Among Patients With Localized Prostate Cancer Undergoing Prostatectomy or Radiotherapy: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA: Oncology* 4(7): 953-961. DOI: 10.1001/jamaoncol.2018.1071.
- Fornara, P (2012): PSA-Rezidiv nach radikaler Prostatektomie. *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 13(Sonderheft 4): 21-23. URL: <http://www.kup.at/kup/pdf/6124.pdf> (abgerufen am: 11.07.2017).
- Freiberger, C; Berneking, V; Vögeli, T-A; Kirschner-Hermanns, R; Eble, MJ; Pinkawa, M (2017): Long-term prognostic significance of rising PSA levels following radiotherapy for localized prostate cancer - focus on overall survival. *Radiation Oncology* 12:98. DOI: 10.1186/s13014-017-0837-5.
- Froemming, AT; Verma, S; Eberhardt, SC; Oto, A; Alexander, LF; Allen, BC; et al. (2017): ACR Appropriateness Criteria®. Post-treatment Follow-up of Prostate Cancer. Revised 2017. Reston, US-VA: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69369/Narrative/> (abgerufen am: 09.05.2020).
- Gandaglia, G; Suardi, N; Gallina, A; Capitanio, U; Abdollah, F; Salonia, A; et al. (2012): Preoperative Erectile Function Represents a Significant Predictor of Postoperative Urinary Continence Recovery in Patients Treated With Bilateral Nerve Sparing Radical Prostatectomy. *The Journal of Urology* 187(2): 569-574. DOI: 10.1016/j.juro.2011.10.034.
- Gandaglia, G; Bravi, CA; Dell'Oglio, P; Mazzone, E; Fossati, N; Scuderi, S; et al. (2018): The Impact of Implementation of the European Association of Urology Guidelines Panel Recommendations on Reporting and Grading Complications on Perioperative Outcomes after Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology* 74(1): 4-7. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.02.025.

- Ghanem, AI; Khalil, RM; Khedr, GA; Tang, A; Elsaid, AA; Chetty, IJ; et al. (2020): Charlson Comorbidity score influence on prostate cancer survival and radiation-related toxicity. *The Canadian Journal of Urology* 27(2): 10154-10161.
- Grün, A; Kawgan-Kagan, M; Kaul, D; Badakhshi, H; Stromberger, C; Budach, V; et al. (2019): Impact of bladder volume on acute genitourinary toxicity in intensity modulated radiotherapy for localized and locally advanced prostate cancer. *Strahlentherapie und Onkologie* 195(6): 517-525. DOI: 10.1007/s00066-018-1398-8.
- Haider, M; Salerno, J; Finelli, A; Morash, C; Morgan, S; Power, N; et al. (2016 [2020]): Magnetic Resonance Imaging for Pre-Treatment Local Staging of Prostate Cancer. Version: 2 Report Date: 29.03.2016. Assessed: January 2020. (Program in Evidence-based Care Guideline 27-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/606> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 05.05.2020).
- Haider, MA; Yao, X; Loblaw, DA; Finelli, A; Group, atMiPCGD (2015): Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in the Diagnosis of Clinically Significant Prostate Cancer. Report Date: 05.08.2015. Being Updated December 2018. (Program in Evidence-based Care Guideline 27-2 BEING UPDATED). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/281> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).
- Halpern, JA; Sedrakyan, A; Dinerman, B; Hsu, W-C; Mao, J; Hu, JC (2017): Indications, Utilization and Complications Following Prostate Biopsy: New York State Analysis. *The Journal of Urology* 197(4): 1020-1025. DOI: 10.1016/j.juro.2016.11.081.
- Herden, J; Heidenreich, A; Weissbach, L (2017): Risk stratification: a tool to predict the course of active surveillance for localized prostate cancer? *BJU International* 120(2): 212-218. DOI: 10.1111/bju.13715.
- Herden, J; Heidenreich, A; Wittekind, C; Weissbach, L (2018): Predictive value of the UICC and AJCC 8th edition tumor-nodes-metastasis (TNM) classification for patients treated with radical prostatectomy. *Cancer Epidemiology* 56: 126-132. DOI: j.canep.2018.08.007.
- Herden, J; Weissbach, L (2018): Utilization of Active Surveillance and Watchful Waiting for localized prostate cancer in the daily practice. *World Journal of Urology* 36(3): 383-391. DOI: 10.1007/s00345-018-2175-0.
- Herden, J; Boedefeld, EA; Weisbach, L (2020): Die nichtinvasive Therapie des organbegrenzten Prostatakarzinoms im Alter - Ergebnisse der HAROW-Studie. *Der Urologe* 59(4): 450-460. DOI: 10.1007/s00120-020-01123-x.
- Herlemann, A; Buchner, A; Kretschmer, A; Apfelbeck, M; Stief, CG; Gratzke, C; et al. (2017): Postoperative upgrading of prostate cancer in men ≥ 75 years: a propensity score-matched analysis. *World Journal of Urology* 35(10): 1517-1524. DOI: 10.1007/s00345-017-2045-1.

- Hiess, M; Ponholzer, A; Lamche, M; Schramek, P; Seitz, C (2014): Die Komplikationsklassifikation nach Clavien-Dindo am Beispiel der radikalen Prostatektomie. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 164(15-16): 297-301. DOI: 10.1007/s10354-014-0264-2.
- Hilger, C; Schostak, M; Neubauer, S; Magheli, A; Fydrich, T; Burkert, S; et al. (2019): The importance of sexuality, changes in erectile functioning and its association with self-esteem in men with localized prostate cancer: data from an observational study. *BMC: Urology* 19:9. DOI: 10.1186/s12894-019-0436-x.
- Hirasawa, Y; Yoshioka, K; Nasu, Y; Yamamoto, M; Hinotsu, S; Takenaka, A; et al. (2017): Impact of Surgeon and Hospital Volume on the Safety of Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Multi-Institutional Study Based on a National Database. *Urologia Internationalis* 98(3): 334-342. DOI: 10.1159/000460304.
- Hjälms-Eriksson, M; Ullén, A; Johansson, H; Levitt, S; Nilsson, S; Kälkner, KM (2017): Comorbidity as a predictor of overall survival in prostate cancer patients treated with external beam radiotherapy combined with HDR brachytherapy boosts. *Acta Oncologica* 56(1): 21-26. DOI: 10.1080/0284186X.2016.1253864.
- Höffkes, F; Arthanareeswaran, V-K-A; Stolzenburg, J-U; Ganzer, R (2018): Rate of misclassification in patients undergoing radical prostatectomy but fulfilling active surveillance criteria according to the European Association of Urology guidelines on prostate cancer: a high-volume center experience. *Minerva Urologica e Nefrologica* 70(6): 588-593. DOI: 10.23736/S0393-2249.18.03126-0.
- Hoffman, KE; Penson, DF; Zhao, Z; Huang, LC; Conwill, R; Laviana, AA; et al. (2020): Patient-Reported Outcomes Through 5 Years for Active Surveillance, Surgery, Brachytherapy, or External Beam Radiation With or Without Androgen Deprivation Therapy for Localized Prostate Cancer. *JAMA* 323(2): 149-163. DOI: 10.1001/jama.2019.20675.
- Hou, Z; Li, G; Bai, S (2015): High dose versus conventional dose in external beam radiotherapy of prostate cancer: a meta-analysis of long-term follow-up. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology* 141(6): 1063-1071. DOI: 10.1007/s00432-014-1813-1.
- Jayadevappa, R; Chhatre, S; Wong, Y-N; Wittink, MN; Cook, R; Morales, KH; et al. (2017): Comparative effectiveness of prostate cancer treatments for patient-centered outcomes: A systematic review and meta-analysis (PRISMA Compliant). *Medicine* 96(18): e6790. DOI: 10.1097/MD.0000000000006790.
- Jiang, W; Zhang, L; Wu, B; Zha, Z; Zhao, H; Jun, Y; et al. (2018): The impact of lymphovascular invasion in patients with prostate cancer following radical prostatectomy and its association with their clinicopathological features: An updated PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis. *Medicine* 97(49): e13537. DOI: 10.1097/MD.0000000000013537.
- Johansson, E; Steineck, G; Holmberg, L; Johansson, JE; Nyberg, T; Ruutu, M; et al. (2011): Long-term quality-of-life outcomes after radical prostatectomy or watchful waiting: the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 randomised trial. *The Lancet. Oncology* 12(9): 891-899. DOI: 10.1016/s1470-2045(11)70162-0.

- Johnson, I; Ottosson, F; Diep, LM; Berg, RE; Hoff, JR; Wessel, N; et al. (2018): Switching from laparoscopic radical prostatectomy to robot assisted laparoscopic prostatectomy: comparing oncological outcomes and complications. *Scandinavian Journal of Urology* 52(2): 116-121. DOI: 10.1080/21681805.2017.1420099.
- Keyes, M; Miller, S; Moravan, V; Pickles, T; McKenzie, M; Pai, H; et al. (2009): Predictive factors for acute and late urinary toxicity after permanent prostate brachytherapy: long-term outcome in 712 consecutive patients. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 73(4): 1023-1032. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2008.05.022.
- Kilminster, S; Müller, S; Menon, M; Joseph, JV; Ralph, DJ; Patel, HRH (2012): Predicting erectile function outcome in men after radical prostatectomy for prostate cancer. *BJU International* 110(3): 422-426. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2011.10757.x.
- Kim, S; Shen, S; Moore, DF; Shih, W; Lin, Y; Li, H; et al. (2011): Late Gastrointestinal Toxicities Following Radiation Therapy for Prostate Cancer. *European Urology* 60(5): 908-916. DOI: 10.1016/j.eururo.2011.05.052.
- Kinsella, N; Helleman, J; Bruinsma, S; Carlsson, S; Cahill, D; Brown, C; et al. (2018): Active surveillance for prostate cancer: a systematic review of contemporary worldwide practices. *Translational Andrology & Urology* 7(1): 83-97. DOI: 10.21037/tau.2017.12.24.
- Knipper, S; Karakiewicz, PI; Heinze, A; Preisser, F; Steuber, T; Huland, H; et al. (2020): Definition of high-risk prostate cancer impacts oncological outcomes after radical prostatectomy. *Urologic Oncology* 38(4): 184-190. DOI: 10.1016/j.urolonc.2019.12.014.
- Kyrdalen, AE; Dahl, AA; Hernes, E; Småstuen, MC; Fosså, SD (2013): A national study of adverse effects and global quality of life among candidates for curative treatment for prostate cancer. *BJU International* 111(2): 221-232. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2012.11198.x.
- Laird, A; Fowler, S; Good, DW; Stewart, GD; Srinivasan, V; Cahill, D; et al. (2015): Contemporary practice and technique-related outcomes for radical prostatectomy in the UK: a report of national outcomes. *BJU International* 115(5): 753-763. DOI: 10.1111/bju.12866.
- Lane, A; Metcalfe, C; Young, GJ; Peters, TJ; Blazeby, J; Avery, KN; et al. (2016): Patient-reported outcomes in the ProtecT randomized trial of clinically localized prostate cancer treatments: study design, and baseline urinary, bowel and sexual function and quality of life. *BJU International* 118(6): 869-879. DOI: 10.1111/bju.13582.
- Lardas, M; Liew, M; van den Bergh, RC; De Santis, M; Bellmunt, J; Van den Broeck, T; et al. (2017): Quality of Life Outcomes after Primary Treatment for Clinically Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *European Urology* 72(6): 869-885. DOI: 10.1016/j.eururo.2017.06.035.
- Lee, DJ; Barocas, DA; Zhao, Z; Huang, LC; Koyama, T; Resnick, MJ; et al. (2018): Contemporary prostate cancer radiation therapy in the United States: Patterns of care and compliance with quality measures. *PRO: Practical Radiation Oncology* 8(5): 307-316. DOI: 10.1016/j.prro.2018.04.009.

- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (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 (abgerufen am: 29.04.2020).
- Lesperance, RN; Kjorstadt, RJ; Halligan, JB; Steele, SR (2008): Colorectal complications of external beam radiation versus brachytherapy for prostate cancer. *American Journal of Surgery* 195(5): 616-620. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2007.12.037.
- Liu, XJ; Liu, L; Chang, K; Ye, DW; Zheng, YF; Yao, XD (2017): Risk factors of perioperative complications in patients undergoing radical retropubic prostatectomy: A ten-year experience. *Journal of Huazhong University of Science and Technology. Medical sciences* 37(3): 379-383. DOI: 10.1007/s11596-017-1743-7.
- Loeb, S; Carter, HB; Berndt, SI; Ricker, W; Schaeffer, EM (2011): Complications After Prostate Biopsy: Data From SEER-Medicare. *The Journal of Urology* 186(5): 1830-1834. DOI: 10.1016/j.juro.2011.06.057.
- Löppenber, B; Noldus, J; Holz, A; Palisaar, RJ (2010): Reporting Complications After Open Radical Retropubic Prostatectomy Using the Martin Criteria. *The Journal of Urology* 184(3): 944-948. DOI: 10.1016/j.juro.2010.05.032.
- Löser, A; Beyer, B; Carl, CO; Löser, B; Nagaraj, Y; Frenzel, T; et al. (2019): Toxicity and risk factors after combined high-dose-rate brachytherapy and external beam radiation therapy in men ≥ 75 years with localized prostate cancer. *Strahlentherapie und Onkologie* 195(5): 374-382. DOI: 10.1007/s00066-018-1380-5.
- Luo, X; Yi, M; Hu, Q; Yin, W (2019): Prostatectomy Versus Observation for Localized Prostate Cancer: A Meta-Analysis. *Scandinavian Journal of Surgery*: 1-8. DOI: 10.1177/1457496919883962.
- Marien, T; Sankin, A; Lepor, H (2009): Factors Predicting Preservation of Erectile Function in Men Undergoing Open Radical Retropubic Prostatectomy. *The Journal of Urology* 181(4): 1817-1822. DOI: 10.1016/j.juro.2008.11.105.
- Matta, R; Chapple, CR; Fisch, M; Heidenreich, A; Herschorn, S; Kodama, RT; et al. (2019): Pelvic Complications After Prostate Cancer Radiation Therapy and Their Management: An International Collaborative Narrative Review. *European Urology* 75(3): 464-476. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.12.003.
- Matthew, A; Souter, LH; Breau, RH; Canil, C; Haider, M; Jamnicky, L; et al. (2015 [2019]): Follow-up Care and Psychosocial Needs of Survivors of Prostate Cancer. Report Date: 16.06.2015. Assessed: December 2019. (Program in Evidence-based Care Guideline 26-4). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL:

<https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/266> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).

- Michaelson, MD; Cotter, SE; Gargollo, PC; Zietman, AL; Dahl, DM; Smith, MR (2008): Management of Complications of Prostate Cancer Treatment. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 58(4): 196-213. DOI: 10.3322/ca.2008.0002.
- Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.
- Morash, C; Tey, R; Agbassi, C; Klotz, L; McGowan, T; Srigley, J; et al. (2015): Active surveillance for the management of localized prostate cancer: Guideline recommendations. *Canadian Urological Association Journal* 9: 5-6. DOI: 10.5489/cuaj.2806.
- Moreira, DM; Aronson, WJ; Terris, MK; Kane, CJ; Amling, CL; Cooperberg, MR; et al. (2014): Cigarette Smoking Is Associated With an Increased Risk of Biochemical Disease Recurrence, Metastasis, Castration Resistant Prostate Cancer, and Mortality After Radical Prostatectomy. *Cancer* 120(2): 197-204. DOI: 10.1002/cncr.28423.
- Morgan, SC; Hoffman, K; Loblaw, A; Buyyounouski, MK; Patton, C; Barocas, D; et al. (2018): Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and AUA Evidence-Based Guideline. *PRO: Practical Radiation Oncology*, Epub [11.10.2018]. URL: <https://www.practicalradonc.org/cms/10.1016/j.prro.2018.08.002/attachment/747056a7-a52f-4825-ba9a-5a13a0399ba4/mmc1.pdf> (abgerufen am: 05.05.2020).
- Moris, L; Cumberbatch, MG; Van den Broeck, T; Gandaglia, G; Fossati, N; Kelly, B; et al. (2020): Benefits and Risks of Primary Treatments for High-risk Localized and Locally Advanced Prostate Cancer: An International Multidisciplinary Systematic Review. *European Urology* 77(5): 614-627. DOI: 10.1016/j.eururo.2020.01.033.
- Mottet, N; Cornford, P; van den Bergh, RCN; Briers, E; De Santis, M; Fanti, S; et al. (2020): Prostate Cancer. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (abgerufen am: 29.04.2020).
- Ng, KT; Kwok, PE; Teoh, WY (2019): Conservative management and radical treatment in localised prostate cancer: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Journal of Clinical Urology* 12(3): 228-238. DOI: 10.1177/2051415818812316.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG131. Prostate cancer: diagnosis and management [Guidance]. Published: 09.05.2019, © NICE 2020. London, GB: NICE. ISBN: 978-1-4731-3375-4. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141714312133> (abgerufen am: 30.04.2020).

- Nieder, AM; Porter, MP; Soloway, MS (2008): Radiation Therapy for Prostate Cancer Increases Subsequent Risk of Bladder and Rectal Cancer: A Population Based Cohort Study. *The Journal of Urology* 180(5): 2005-2010. DOI: 10.1016/j.juro.2008.07.038.
- Nouhi, M; Mousavi, SM; Olyaeemanesh, A; Shaksisalim, N; Akbari Sari, A (2019): Long-Term Clinical Outcomes of Radical Prostatectomy versus Watchful Waiting in Localized Prostate Cancer Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Iranian Journal of Public Health* 48(4): 566-578. URL: <http://ijph.tums.ac.ir/index.php/ijph/article/view/16847> [PDF (1MB)] (abgerufen am: 25.05.2020).
- Novara, G; Ficarra, V; Mocellin, S; Ahlering, TE; Carroll, PR; Graefen, M; et al. (2012): Systematic Review and Meta-analysis of Studies Reporting Oncologic Outcome After Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology* 62(3): 382-404. DOI: 10.1016/j.eururo.2012.05.047.
- Ortelli, L; Spitale, A; Mazzucchelli, L; Bordoni, A (2018): Quality indicators of clinical cancer care for prostate cancer: a population-based study in southern Switzerland. *BMC Cancer* 18: 733. DOI: 10.1186/s12885-018-4604-2.
- Park, HS; Schoenfeld, JD; Mailhot, RB; Shive, M; Hartman, RI; Ogembo, R; et al. (2013): Statins and prostate cancer recurrence following radical prostatectomy or radiotherapy: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Oncology* 24(6): 1427-1434. DOI: 10.1093/annonc/mdt077.
- Parker, C; Gillessen, S; Heidenreich, A; Horwich, A (2015): Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26(Supplement 5): v69–v77. DOI: 10.1093/annonc/mdv222.
- Parker, WR; Wang, R; He, C; Wood, D. P. Jr. (2011): Five year Expanded Prostate cancer Index Composite-based quality of life outcomes after prostatectomy for localized prostate cancer. *BJU International* 107(4): 585-590. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2010.09579.x.
- Petrelli, F; Vavassori, I; Coinu, A; Borgonovo, K; Sarti, E; Barni, S (2014): Radical Prostatectomy or Radiotherapy in High-Risk Prostate Cancer: A Systematic Review and Metaanalysis. *Clinical Genitourinary Cancer* 12(4): 215-224. DOI: 10.1016/j.clgc.2014.01.010.
- Pinkawa, M; Berneking, V; König, L; Frank, D; Bretgeld, M; Eble, MJ (2017): Hydrogel injection reduces rectal toxicity after radiotherapy for localized prostate cancer. *Strahlentherapie und Onkologie* 193(1): 22-28. DOI: 10.1007/s00066-016-1040-6.
- Pompe, RS; Beyer, B; Haese, A; Preisser, F; Michl, U; Steuber, T; et al. (2018): Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *BJU International* 122(5): 801-807. DOI: 10.1111/bju.14369.
- Potosky, AL; Davis, WW; Hoffman, RM; Stanford, JL; Stephenson, RA; Penson, DF; et al. (2004): Five-Year Outcomes After Prostatectomy or Radiotherapy for Prostate Cancer: The Prostate Cancer Outcomes Study. *Journal of the National Cancer Institute* 96(18): 1358-1367. DOI: 10.1093/jnci/djh259.

- Preisser, F; Mazzone, E; Nazzani, S; Knipper, S; Tian, Z; Mandel, P; et al. (2018): Impact of Age on Perioperative Outcomes at Radical Prostatectomy: A Population-Based Study. *European Urology Focus* 6: 1213-1219. DOI: 10.1016/j.euf.2018.12.006.
- Prostate Cancer Foundation of Australia; Cancer Council Australia (2016): Clinical Practice Guidelines: PSA Testing and Early Management of Test-Detected Prostate Cancer. A guideline for health professionals. Date published: 20.01.2016. Sydney, AU: Cancer Council Australia. ISBN: 978-0-9941841-5-3. URL: https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:PSA_Testing (abgerufen am: 04.05.2020).
- Quan, H; Li, B; Couris, CM; Fushimi, K; Graham, P; Hider, P; et al. (2011): Updating and Validating the Charlson Comorbidity Index and Score for Risk Adjustment in Hospital Discharge Abstracts Using Data From 6 Countries. *American Journal of Epidemiology* 173(6): 676-682. DOI: 10.1093/aje/kwq433.
- Ray, ME; Thames, HD; Levy, LB; Horwitz, EM; Kupelian, PA; Martinez, AA; et al. (2006): PSA Nadir Predicts Biochemical and Distant Failures After External Beam Radiotherapy for Prostate Cancer: A Multi-Institutional Analysis. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 64(4): 1140-1150. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2005.07.006.
- Rendon, RA; Mason, RJ; Marzouk, K; Finelli, A; Saad, F; So, A; et al. (2017): Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. *CUAJ: Canadian Urological Association Journal* 11(10): 298-309. DOI: 10.5489/cuaj.4888.
- Resnick, MJ; Lacchetti, C; Bergman, J; Hauke, RJ; Hoffman, KE; Kungel, TM; et al. (2015): Prostate Cancer Survivorship Care Guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement *Journal of Clinical Oncology* 33(9): 1078-1085. DOI: 10.1200/JCO.2014.60.2557.
- Rieken, M; Shariat, SF; Kluth, LA; Fajkovic, H; Rink, M; Karakiewicz, PI; et al. (2015): Association of Cigarette Smoking and Smoking Cessation with Biochemical Recurrence of Prostate Cancer in Patients Treated with Radical Prostatectomy. *European Urology* 68(6): 949-956. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.05.038.
- Salomon, G; Prues, S; Saul, J; Budäus, L; Tilki, D; Schneider, MP; et al. (2019): Antimicrobial Lubricant Did Not Reduce Infection Rate in Transrectal Biopsy Patients in a Large Randomized Trial Due to Low Complication Rates. *European Urology Focus* 5(6): 992-997. DOI: 10.1016/j.euf.2018.06.005.
- Sanda, MG; Dunn, RL; Michalski, J; Sandler, HM; Northouse, L; Hembroff, L; et al. (2008): Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *The New England Journal of Medicine* 358(12): 1250-1261. DOI: 10.1056/NEJMoa074311.
- Sanda, MG; Chen, RC; Crispino, T; Freedland, S; Greene, K; Klotz, LH; et al. (2017): Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline [Unabridged version]. [Linthicum, US-MD] [u. a.]: AUA [American Urological Association] [u. a.]. URL: <http://www.auanet.org/Documents/education/clinical-guidance/Clinically-Localized-Prostate-Cancer.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).

- Sarosdy, MF (2004): Urinary and Rectal Complications of Contemporary Permanent Transperineal Brachytherapy for Prostate Carcinoma with or without External Beam Radiation Therapy. *Cancer* 101(4): 754-760. DOI: 10.1002/cncr.20446.
- Saylor, PJ; Rumble, RB; Tagawa, S; Eastham, JA; Finelli, A; Reddy, PS; et al. (2020): Bone Health and Bone-Targeted Therapies for Prostate Cancer: ASCO Endorsement of a Cancer Care Ontario Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 38(15): 1736-1743. DOI: 10.1200/JCO.19.03148.
- Schmid, MP; Pötter, R; Bombosch, V; Slijovic, S; Kirisits, C; Dörr, W; et al. (2012): Late gastrointestinal and urogenital side-effects after radiotherapy – Incidence and prevalence. Subgroup-analysis within the prospective Austrian-German phase II multicenter trial for localized prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 104(1): 114-118. DOI: 10.1016/j.radonc.2012.05.007.
- Schoots, IG; Petrides, N; Giganti, F; Bokhorst, LP; Rannikko, A; Klotz, L; et al. (2015): Magnetic Resonance Imaging in Active Surveillance of Prostate Cancer: A Systematic Review. *European Urology* 67(4): 627-636. DOI: 10.1016/j.eururo.2014.10.050.
- Schover, LR; Fouladi, RT; Warneke, CL; Neese, L; Klein, EA; Zippe, C; et al. (2002): Defining Sexual Outcomes after Treatment for Localized Prostate Carcinoma. *Cancer* 95(8): 1773-1785. DOI: 10.1002/cncr.10848.
- Schroeder, C; Geiger, F; Siebert, F-A; Baumann, R; Bockelmann, G; Schultze, J; et al. (2019): Radical dose escalation by high-dose-rate brachytherapy for localized prostate cancer - Significance of prostate-specific antigen nadir level within 18 months as correlation for long-term biochemical control. *Brachytherapy* 18(1): 8-12. DOI: 10.1016/j.brachy.2018.08.013.
- Serrell, EC; Pitts, D; Hayn, M; Beaulé, L; Hansen, MH; Sammon, JD (2018): Review of the comparative effectiveness of radical prostatectomy, radiation therapy, or expectant management of localized prostate cancer in registry data. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* 36(4): 183-192. DOI: 10.1016/j.urolonc.2017.10.003.
- Shah, SA; Cima, RR; Benoit, E; Breen, EL; Bleday, R (2004): Rectal Complications After Prostate Brachytherapy. *Diseases of the Colon and Rectum* 47(9): 1487-1492. DOI: 10.1007/s10350-004-0603-2.
- Simpkin, AJ; Tilling, K; Martin, RM; Lane, JA; Hamdy, FC; Holmberg, L; et al. (2015): Systematic Review and Meta-analysis of Factors Determining Change to Radical Treatment in Active Surveillance for Localized Prostate Cancer. *European Urology* 67(6): 993-1005. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.01.004.
- Stone, NN; Stock, RG (2007): Long-Term Urinary, Sexual, and Rectal Morbidity in Patients Treated with Iodine-125 Prostate Brachytherapy Followed Up for a Minimum of 5 years. *Urology* 69(2): 338-342. DOI: 10.1016/j.urology.2006.10.001.

- Strouthos, I; Chatzikonstantinou, G; Zamboglou, N; Milickovic, N; Papaioannou, S; Bon, D; et al. (2018a): Combined high dose rate brachytherapy and external beam radiotherapy for clinically localised prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 128(2): 301-307. DOI: 10.1016/j.radonc.2018.04.031.
- Strouthos, I; Tselis, N; Chatzikonstantinou, G; Butt, S; Baltas, D; Bon, D; et al. (2018b): High dose rate brachytherapy as monotherapy for localised prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 126(2): 270-277. DOI: 10.1016/j.radonc.2017.09.038.
- Sun, F; Oyesanmi, O; Fontanarosa, J; Reston, J; Guzzo, T; Schoelles, K (2014): Therapies for Clinically Localized Prostate Cancer: Update of a 2008 Systematic Review (Prepared by the ECRI Institute-Penn Medicine Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10063). [Stand:] December 2014. (Comparative Effectiveness Review, No. 146). Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality]. AHRQ Publication No. 15-EHC004-EF. URL: https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/prostate-cancer-therapies-update_research.pdf (abgerufen am: 08.06.2020).
- Sutani, S; Ohashi, T; Sakayori, M; Kaneda, T; Yamashita, S; Momma, T; et al. (2015): Comparison of genitourinary and gastrointestinal toxicity among four radiotherapy modalities for prostate cancer: Conventional radiotherapy, intensity-modulated radiotherapy, and permanent iodine-125 implantation with or without external beam radiotherapy. *Radiotherapy and Oncology* 117(2): 270-276. DOI: 10.1016/j.radonc.2015.08.019.
- Tewari, A; Grover, S; Sooriakumaran, P; Srivastava, A; Rao, S; Gupta, A; et al. (2012): Nerve sparing can preserve orgasmic function in most men after robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU International* 109(4): 596-602. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2011.10402.x.
- Thompson, IM; Valicenti, RA, P. C.; Davis, B; Goldenberg, SL; Hahn, CA; Klein, EA; et al. (2019): Adjuvant and Salvage Radiotherapy after Prostatectomy: ASTRO/AUA Guideline [Unabridged version]. Published 2013, Amended in 2018 & 2019. [Linthicum, US-MD]: AUA [American Urological Association]. URL: <https://www.auanet.org/documents/education/clinical-guidance/Radiation-After-Prostatectomy.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).
- Thomsen, FB; Brasso, K; Klotz, LH; Røder, MA; Berg, KD; Iversen, P (2014): Active Surveillance for Clinically Localized Prostate Cancer – A Systematic Review. *Journal of Surgical Oncology* 109(8): 830-835. DOI: 10.1002/jso.23584.
- Tian, Z; Wang, X; Wu, P; Shi, T; Liu, M (2019): Comparison of radical prostatectomy versus conservative treatment in localized prostate cancer: systematic review and meta-analysis. *JBUN* 24(1): 239-248. URL: <https://www.jbuon.com/archive/24-1-239.pdf> (abgerufen am: 25.05.2020).
- Tikkanen, KAO; Cartwright, R; Gould, MK; Naspro, R; Novara, G; Sandset, PM; et al. (2020): Thromboprophylaxis. Reprint of the 2017 edition. Arnhem, NL: EAU [European Association

- of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/thromboprophylaxis/> (abgerufen am: 11.05.2020).
- Tilki, D; Mandel, P; Karakiewicz, PI; Heinze, A; Huland, H; Graefen, M; et al. (2020): The impact of very high initial PSA on oncological outcomes after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* 38(5): 379-385. DOI: 10.1016/j.urolonc.2019.12.027.
- Tsai, HK; D'Amico, AV; Sadetsky, N; Chen, MH; Carroll, PR (2007): Androgen Deprivation Therapy for Localized Prostate Cancer and the Risk of Cardiovascular Mortality *Journal of the National Cancer Institute* 99(20): 1516-1524. DOI: 10.1093/jnci/djm168.
- Tseng, YD; Paciorek, AT; Martin, NE; D'Amico, AV; Cooperberg, MR; Nguyen, PL (2014): Impact of National Guidelines on Brachytherapy Monotherapy Practice Patterns for Prostate Cancer. *Cancer* 120(6): 824-832. DOI: 10.1002/cncr.28492.
- van den Bergh, R; Gandaglia, G; Tilki, D; Borgmann, H; Ost, P; Surcel, C; et al. (2019): Trends in Radical Prostatectomy Risk Group Distribution in a European Multicenter Analysis of 28 572 Patients: Towards Tailored Treatment. *European Urology Focus* 5(2): 171-178. DOI: 10.1016/j.euf.2017.07.003.
- Violette, PD; Lavallée, LT; Kassouf, W; Gross, PL; Shayegan, B (2019): Canadian Urological Association guideline: Perioperative thromboprophylaxis and management of anticoagulation. *CUAJ: Canadian Urological Association Journal* 13(4): 105-114. DOI: 10.5489/cuaj.5828.
- Wallerstedt Lantz, A; Stranne, J; Tyrirtzis, SI; Bock, D; Wallin, D; Nilsson, H; et al. (2019): 90-Day readmission after radical prostatectomy—a prospective comparison between robot-assisted and open surgery. *Scandinavian Journal of Urology* 53(1): 26-33. DOI: 10.1080/21681805.2018.1556729.
- Wallis, CJD; Saskin, R; Choo, R; Herschorn, S; Kodama, RT; Satkunasivam, R; et al. (2016): Surgery Versus Radiotherapy for Clinically-localized Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *European Urology* 70(1): 21-30. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.11.010.
- Whiting, PF; Moore, TH; Jameson, CM; Davies, P; Rowlands, MA; Burke, M; et al. (2016a): Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review. *BJU International* 118(2): 193-204. DOI: 10.1111/bju.13499.
- Whiting, PF; Moore, THM; Jameson, CM; Davies, P; Rowlands, M-A; Burke, M; et al. (2016b): Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review. *BJU International* 118(2): 193-204. DOI: 10.1111/bju.13499.
- Wolff, RF; Ryder, S; Bossi, A; Briganti, A; Crook, J; Henry, A; et al. (2015): A systematic review of randomised controlled trials of radiotherapy for localised prostate cancer. *European Journal of Cancer* 51(16): 2345-2367. DOI: 10.1016/j.ejca.2015.07.019.

- Xiong, T; Turner, RM; Wei, Y; Neal, DE; Lyratzopoulos, G; Higgins, JPT (2014): Comparative efficacy and safety of treatments for localised prostate cancer: an application of network meta-analysis. *BMJ: Open* 4(5): e004285. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-004285.
- Yang, DD; Muralidhar, V; Mahal, BA; Labe, SA; Nezoslosky, MD; Vastola, ME; et al. (2017): National Trends and Predictors of Androgen Deprivation Therapy Use in Low-Risk Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics* 98(2): 338-343. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2017.02.020.
- Zani, EL; Clark, OAC; Rodrigues Netto Jr, N (2011): Antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (5): Art. No.: CD006576. DOI: 10.1002/14651858.CD006576.pub2.
- Zeleftsky, MJ; Levin, EJ; Hunt, M; Yamada, Y; Shippy, AM; Jackson, A; et al. (2008): Incidence of Late Rectal and Urinary Toxicities After Three-Dimensional Conformal Radiotherapy and Intensity-Modulated Radiotherapy For Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 70(4): 1124-1129. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2007.11.044.
- Zeleftsky, MJ; Lee, WR; Zietman, A; Khalid, N; Crozier, C; Owen, J; et al. (2013): Evaluation of adherence to quality measures for prostate cancer radiotherapy in the United States: Results from the Quality Research in Radiation Oncology (QRRO) Survey. *PRO: Practical Radiation Oncology* 3(1): 2-8. DOI: 10.1016/j.prro.2012.01.006.
- Zhang, L; Wu, B; Zha, Z; Zhao, H; Jiang, Y; Yuan, J (2018): Positive surgical margin is associated with biochemical recurrence risk following radical prostatectomy: a meta-analysis from high-quality retrospective cohort studies. *World Journal of Surgical Oncology* 16:124. DOI: 10.1186/s12957-018-1433-3.
- Zimmermann, JS; Osieka, R; Bruns, T; Hollberg, H; Wiechmann, B; Netzbandt, O; et al. (2018): Five-year effectiveness of low-dose-rate brachytherapy: comparisons with nomogram predictions in patients with non-metastatic prostate cancer presenting significant control of intra- and periprostatic disease. *Journal of Contemporary Brachytherapy* 10(4): 297-305. DOI: 10.5114/jcb.2018.77949.

Anhang C: Recherche nach bestehenden Qualitätsindikatoren

Recherche nach Qualitätsindikatoren mit Treffer

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019: 251-256)	QI 1: Befundbericht Stanzbiopsie (EG A, SIGN 4) ¹	<p>Anzahl Patienten mit Befundbericht mit Angabe von:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lokalisation und Anzahl Karzinom-positiver Gewebeproben im Verhältnis zu den entnommenen Stanzan ▪ Semiquantitative Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche / Gesamtstanzzyylinderfläche ▪ Gleason-Grad: Angabe aller primären und sekundären Grade sowie des am wenigstens differenzierten Grads, jeweils in „%“ 	Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom und Stanzbiopsie	<u>Qualitätsziel</u> : Möglichst häufig vollständige Befundberichte nach Stanzbiopsie.

¹ QI = Qualitätsindikator; EG = Empfehlungsgrad; SIGN = Scottish Intercollegiate Guidelines Network; siehe Abschnitt E.1

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angabe des Gesamt-Gleason-Scores 		
	QI 2: Befundbericht Lymphknoten (EG A, SIGN 4)	Anzahl der Patienten mit Befundberichten mit Angabe von: <ul style="list-style-type: none"> ▪ pN-Kategorie ▪ Zahl befallener Lymphknoten im Verhältnis zu entfernten Lymphknoten 	Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom und Lymphadenektomie	<u>Qualitätsziel:</u> Möglichst häufig vollständige Befundberichte nach Lymphadenektomie.
	QI 3: Active Surveillance (EG A, SIGN 4)	Anzahl Patienten mit <ul style="list-style-type: none"> ▪ PSA-Wert ≤ 10 ng/ml und ▪ Gleason-Score ≤ 6 und ▪ cT1 oder cT2 und ▪ Tumor in ≤ 2 Stenzen bei Entnahme von 10-12 Stenzen und ▪ ≤ 50 % Tumor pro Stanze ▪ vor Beginn der AS 	Alle Patienten mit der Erstdiagnose Prostatakarzinom und Active Surveillance	<u>Qualitätsziel:</u> Möglichst häufig Vorliegen der aufgeführten Parameter bei Beginn AS.
	QI 4: Strahlentherapie und hormonablative Therapie	Anzahl Patienten mit zusätzlicher adjuvanter hormonablativer Therapie	Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms T1-2 N0 M0 mit	<u>Qualitätsziel:</u> Möglichst häufig adjuvante hormonablative Therapie bei lokal

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit hohem Risiko (EG A, SIGN 1+) Hohes Risiko = PSA > 20 ng/ml oder Gleason-Score = 8 oder cT-Kategorie 2c		hohem Risiko und perkutaner Strahlentherapie	begrenztem Prostatakarzinom mit hohem Risiko und perkutaner Strahlentherapie.
	QI 5: Keine hormonablative Therapie bei lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom mit radikaler Prostatektomie (EG A, SIGN 1+)	Anzahl Patienten mit adjuvanter hormonablativer Therapie	Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom T3-4 N0 M0 und RPE	<u>Qualitätsziel:</u> Keine adjuvante hormonablative Therapie bei lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
	QI 6: Keine hormonablative Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risiko und perkutaner Strahlentherapie (EG A, SIGN 1+)	Anzahl Patienten mit hormonablativer Therapie	Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom T1-2 N0 M0 mit niedrigem Risiko und perkutaner Strahlentherapie	<u>Qualitätsziel:</u> Keine adjuvante hormonablative Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risiko und perkutaner Strahlentherapie
	QI 7: Salvage-Radiotherapie bei rezidiertem Prostatakarzinom (EG A, SIGN 2-3)	Anzahl Patienten mit Beginn der SRT und bei PSA < 0,5 ng/ml	Alle Patienten Z.n. RPE und PSA-Rezidiv und SRT	<u>Qualitätsziel:</u> Möglichst häufig Beginn der SRT bei PSA < 0,5 ng/ml
	QI 8: Prävention von Kieferosteonekrosen (EG A, SIGN 3+)	Anzahl Patienten mit zahnärztlicher Untersuchung vor Beginn der Therapie	Alle Patienten mit Prostatakarzinom und Biphosphonat o. Denosumab-Therapie	<u>Qualitätsziel:</u> Möglichst häufig zahnärztliche Untersuchung vor Beginn der

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
				Biphosphonat o. Denosumab-Therapie
	QI 9: Postoperative Komplikationen nach Radikaler Prostatektomie	Anzahl Patienten mit Komplikationen Clavien-Dindo Grade III oder IV innerhalb der ersten 6 Monate nach RPE	Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom T1-2 N0 M0 und RPE	<u>Qualitätsziel:</u> Möglichst selten Clavien-Dindo Grade III oder IV nach RPE bei lokalisierten Prostatakarzinom
	QI 10: Komplikationen nach definierter Strahlentherapie	Anzahl Patienten mit Komplikation CTCAE Grade III oder IV innerhalb der ersten 6 Monate nach Ende der Strahlentherapie	Anzahl Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom und definitiver Strahlentherapie	<u>Qualitätsziel:</u> Möglichst selten CTCAE Grade III oder IV nach definitiver Strahlentherapie
CMS – Centers for Medicare & Medicaid Services Measurs Inventory Tool CMS (2020d)	Prostate Cancer: Avoidance of Overuse of Bone Scan for Staging Low Risk Prostate Cancer Patients	-	-	<u>Measure Type:</u> process
CMS (2020e)	Prostate Cancer: Combination Androgen Deprivation Therapy for High Risk or Very High Risk Prostate Cancer	-	-	<u>Measure Type:</u> process
CMS (2020f)	Radical Prostatectomy Pathology Reporting	-	-	<u>Measure Type:</u> process

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
CMS (2020a)	30-Day Unplanned Readmissions for Cancer Patients	-	-	<u>Measure Type:</u> outcome
CMS (2020b)	Biopsy Follow-Up	-	-	<u>Measure Type:</u> process
CMS (2020c)	Bone Density Evaluation for Patients with Prostate Cancer and Receiving Androgen Deprivation Therapy (eCQM)	-	-	<u>Measure Type:</u> process
CMS (2020g)	Surgical Treatment Complications for Localized Prostate Cancer Measure	-	-	<u>Measure Type:</u> outcome
American Urological Association - AUA (2020) AQUA - Qualified Clinical Data Registry (QCDR) Measures	Testosterone and PSA levels checked for CRPC patients	-	-	<u>Definition:</u> Percentage of patients on hormonal therapy who have their testosterone and PSA levels checked before starting treatment for CRPC <u>Type:</u> process
	Prostate Cancer: Active surveillance / watchful waiting for low-risk prostate cancer	-	-	<u>Definiton:</u> Percentage of patients with low-risk prostate cancer receiving active surveillance or watchful waiting

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
				<u>Type:</u> process
	Prostate Cancer: Confirmation Testing in low risk AS eligible patients	-	-	<u>Definition:</u> Percentage of low-risk patients that are eligible for active surveillance who receive confirmation testing within 6 months of diagnosis <u>Type:</u> process
	Prostate Cancer: Follow-Up Testing for patients on active surveillance for at least 30 months	-	-	<u>Definition:</u> Percentage of patients on active surveillance that have ≥ 2 tumor burden reassessments and 3 PSA tests in first 30 months since diagnosis <u>Type:</u> process
	Oncology: Treatment Summary Communication – Radiation Oncology	-	-	<u>Definition:</u> Percentage of patients, regardless of age, with diagnosis of cancer who have undergone brachtherapy or external beam radiation therapy who have a treatment summary report in the chart that was communicated to the physician(s) providing continuing care

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
				and to the patient within two weeks of completing treatment <u>Type:</u> process
	Prostate Cancer: Avoidance of Overuse of Bone Scan for Staging Low Risk Prostate Cancer Patients	-	-	<u>Definition:</u> Percentage of patients regardless of age, with a diagnosis of prostate cancer at low-risk recurrence receiving interstitial prostate brachytherapy, OR external beam radiotherapy to the prostate, OR radical prostatectomy, OR cryotherapy who did not have a bone scan performed at any time since diagnosis of prostate cancer <u>Type:</u> process
	Prostate Cancer: Combination Androgen Deprivation Therapy for High Risk or Very High Risk Prostate Cancer	-	-	<u>Definition:</u> Percentage of patients, regardless of age, with a diagnosis of prostate cancer at high risk of recurrence receiving external beam radiotherapy to the

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
				prostate who were pre-scribed adjuvant hormonal-therapy <u>Type: process</u>
	Bone density evaluation for patient with Prostate Cancer and receiving Androgen Deprivation Therapy	-	-	<u>Definition:</u> Patients determined as having prostate cancer who are currently starting or undergoing adrogen deprivation therapy (ADT), for an anticipated period of 12 months or greater and who receive an initial bone density evaluation. The bone density evaluation must be prior to the start of ADT or within 3 months of the start of ADT <u>Type: process</u>
ASCO - ASCO (2021), ASCO (2020a), ASCO (2020b) QOPI – Related Measures	Moderate Hypofractionation for Prostate Cancer	-	-	<u>Meaningful Measure Area:</u> Patient’s Experience of Care
	Prostate Cancer: Avoidance of Overuse of Bone Scan for Staging Low Risk Prostate Cancer Patients	Bone scan not performed prior to initiation of treatment nor at any time since diagnosis of prostate cancer	Any male patient, regardless of age AND Diagnosis for prostate cancer (ICD-10-GM): C61 AND Patient	<u>Meaningful Measure Area:</u> Appropriate use of healthcare

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
			encounter during the performance period (CPT): ... AND Low (or very low) risk of recurrence, prostate cancer: G9706	
	Prostate Cancer: Combination Androgen Deprivation Therapy for High Risk or Very High Risk Prostate Cancer	Androgen deprivation therapy prescribed/administered in combination with external beam radiotherapy to the prostate	Diagnosis for prostate cancer (ICD-10-GM): C61 AND Patient encounter during the performance period (CPT): ... AND High or very high risk of recurrence = yes AND Receiving external beam radiotherapy to the prostate = yes	<u>Meaningful Measure Area:</u> Management of Chronic Conditions
	Bone Density Evaluation for Patients with Prostate Cancer and Receiving Androgen Therapy	Patients with a bone density evaluation within the two years prior to the start of or less than three months after the start of ADT Treatment	Patients determined as having prostate cancer who are currently starting or undergoing androgen deprivation therapy (ADT), for an anticipated period of 12 months or greater	-
CIHI – Canadian Institute for Health Information	Cancer incidence	-	-	<u>Definition:</u> Age-standardized rate of new primary sites of cancer (malignant

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
Statistics Canada ([kein Datum])				neoplasms) per 100,000 population: for all cancers. Specific site codes: colon/rectum (ICD-O-3 C18.0, C 19.9, C20.9, C26.0), lung (ICD-O-3 C34.0 to C34.9), female breast (ICD-O-3 C50.0 to C50.9), and prostate cancer (ICD-O-3 C61.9)
	All malignant neoplasms (cancer) deaths	-	-	<u>Definition:</u> Crude rate and age-standardized rate of death from cancer per 100,000 population: for all cancers (ICD-10 C00 to C97) and for specific sites: colorectal (ICD-10 C18 to C21, lung (ICD-10 C33 to C34, female breast (ICD-10 C50), and prostate cancer (ICD-10 C61)
QPI – Cancer Quality Performance Indicators, Public Health Scotland NHS ([2013]), NCQSG (2020)	QPI 2: Radiological Staging Patients with high risk prostate cancer, who are suitable for radical treatment, should be evaluated for locally advanced, nodal	Number of patients with high risk prostate cancer undergoing radical treatment who have an MRI of the prostate and isotope bone scan (or alternative	All patients with high risk prostate cancer undergoing radical treatment	<u>Description:</u> Proportion of patients with high risk prostate cancer undergoing radical treatment who have had Magnetic Resonance Imaging (MRI) and bone scan staging

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	or bony metastatic disease	whole body MRI evaluation)		<u>Target:</u> 95 %
	QPI 4: Multi-Disciplinary Team (MDT) Meeting Patients should be discussed by a multidisciplinary team prior to definitive treatment	Number of patients with non-metastatic prostate cancer discussed at the MDT before definitive treatment	All patients with non-metastatic prostate cancer	<u>Description:</u> Proportion of patients with prostate cancer who are discussed at MDT meeting before definitive treatment. <u>Target:</u> 95%
	QPI 5: Surgical Margins Organ confined prostate cancers which are surgically treated with radical prostatectomy should be completely excised	Number of patients with stage pT2 prostate cancer who underwent radical prostatectomy in which tumour is present at the margin	All patients with stage pT2 prostate cancer who underwent radical prostatectomy	<u>Description:</u> Proportion of patients with pathologically confirmed, organ confined (stage pT2) prostate cancer who undergo radical prostatectomy in which tumour is present at the margin, i.e. positive surgical margin <u>Target:</u> < 20 %
	QPI 6: Volume of Cases per Surgeon Surgery should be performed by surgeons who perform the procedure routinely			<u>Description:</u> Number of radical prostatectomy procedure performed by a surgeon over a 1 year period <u>Target:</u> minimum 50 procedures per surgeon in a 1 year period

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	<p>QPI 8: Post Surgical Incontinence</p> <p>Post surgical incontinence for patients with prostate cancer should be assessed using a validated PROMs tool</p>	Number of patients with prostate cancer undergoing radical prostatectomy that have returned a PROMs tool both pre-operatively and post-operatively (12-18 months following surgery) for assessment of incontinence	All patients with prostate cancer undergoing radical prostatectomy	<p><u>Description:</u> Proportion of prostate cancer patients who undergo radical prostatectomy that have returned a PROMs tool both pre-operatively and post-operatively (12-18 months following surgery) for assessment of incontinence</p> <p><u>Target:</u> 50 %</p>
	<p>QPI 11: Management of Active Surveillance</p> <p>Men under active surveillance for prostate cancer should undergo biparametric MRI (bpMRI) or multiparametric MRI (mpMRI) within 12-18 months of diagnosis</p>	Number of patients with prostate cancer under active surveillance who undergo bpMRI or mpMRI within 12-18 months of diagnosis	All patients with prostate cancer under active surveillance	<p><u>Description:</u> Proportion of men with prostate cancer under active surveillance who undergo bdMRI within 12-18 months of diagnosis</p> <p><u>Target:</u> 95 %</p>
	<p>QPI 12: 30 Day Mortality following Systematic Anti-Cancer Therapy</p> <p>30 day mortality following Systematic Anti-Cancer Therapy (SACT) treatment for prostate cancer</p>	Number of patients with prostate cancer who undergo SACT that die within 30 days of treatment	All patients with prostate cancer who undergo SACT	<p><u>Description:</u> Proportion of patients with prostate cancer who die within 30 days of SACT treatment</p> <p><u>Target:</u> < 10 %</p>

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	<p>QPI 14: Diagnostic Pre-bi-opsy MRI</p> <p>Patients with prostate cancer who undergo biopsy should be evaluated initially with a pre-biopsy biparametric (bpMRI) or multiparametric MRI (mpMRI) and reported using a PI-RADS/Likert system of grading</p>	Number of patients with prostate cancer who undergo biopsy that have a pre.biopsy bdMRI or mpMRI as their first line diagnostic investigation	All patients with prostate cancer who undergo biopsy	<p><u>Description:</u> Proportion of patients with prostate cancer who undergo biopsy and have a pre-biopsy bpMRI or mpMRI as their first line diagnostic investigation, with imaging reported using a PI-RADS/ Likert system of grading</p> <p><u>Target:</u> 95 %</p>
NHS – National Health Services Indicators for Quality Improvement	Cancer: Incidence of prostate cancer (ICD10 C61);, Directly age-standardised registration rates (DSR), Current, All ages, Males	-	-	Cancer incidence
NHS Digital ([kein Datum]-b)				
NHS – Clinical and Health Outcomes Knowledge Base				
NHS Digital ([kein Datum]-a)	Cancer: Incidence of prostate cancer (ICD10 C61);, Directly age-standardised registration rates (DSR), Current, Less than 75 years, Males	-	-	Cancer incidence
	Cancer: Incidence of prostate cancer (ICD9 185, ICD10 C61);, Directly age-standardised registration	-	-	Cancer incidence

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	rates (DSR), Trend, All ages, Males			
	Cancer: Incidence of prostate cancer (ICD10 C61); Indirectly standardised registration ratios (SRR), Current, All ages, Males	-	-	Cancer incidence
	Cancer: Incidence of prostate cancer (ICD10 C61); Indirectly standardised registration ratios (SRR), Current, Less than 75 years, Males	-	-	Cancer incidence
	Cancer: Incidence of prostate cancer (ICD9 185, ICD10 C61); Indirectly standardised registration ratios (SRR), Trend, All ages, Males	-	-	Cancer incidence
	Mortality: Mortality from prostate cancer (ICD10 C61); Age-specific death rates, Current, 1+, 1-4, 5-14, 15-34, 35-64, 65-74, 75+ years, Males	-	-	Mortality from prostate cancer

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	Mortality: Mortality from prostate cancer (ICD10 C61);, Directly age-standardised rates (DSR), Current, All ages, Males	-	-	Mortality from prostate cancer
	Mortality: Mortality from prostate cancer (ICD10 C61);, Directly age-standardised rates (DSR), Current, Less than 75 years, Males	-	-	Mortality from prostate cancer
	Mortality: Mortality from prostate cancer (ICD9 185 adjusted, ICD10 C61);, Directly age-standardised rates (DSR), Trend, All ages, Males	-	-	Mortality from prostate cancer
	Mortality: Mortality from prostate cancer (ICD10 C61);, Number of deaths, Current, 1+, 1-4, 5-14, 15-34, 35-64, 65-74, 75+ years, Males	-	-	Mortality from prostate cancer
	Mortality: Mortality from prostate cancer (ICD10	-	-	Mortality from prostate cancer

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	C61); Indirectly standardised ratios (SMR), Current, All ages, Males			
	Mortality: Mortality from prostate cancer (ICD10 C61); Indirectly standardised ratios (SMR), Current, Less than 75 years, Males	-	-	Mortality from prostate cancer
	Mortality: Mortality from prostate cancer (ICD9 185 adjusted, ICD10 C61); Indirectly standardised ratios (SMR), Trend, All ages, Males	-	-	Mortality from prostate cancer
	Survival following diagnosis of prostate cancer: one year age-standardised relative survival rate (%), 15-99 years, 3-year average, M	-	-	Cancer survival
	Survival following diagnosis of prostate cancer: five year age-standardised relative survival rate (%), 15-99 years, 3-year average, M	-	-	Cancer survival

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
NQF – National Quality Forum Quality Positioning System (QPS) NQF (2019), NQF (2016)	Prostate Cancer: Avoidance of Overuse of Bone Scan for Staging Low Risk Prostate Cancer Patients	Patients who did not have a bone scan performed at any time since diagnosis of prostate cancer	All patients, regardless of age, with a diagnosis of prostate cancer at low (or very low) risk of recurrence receiving interstitial prostate brachytherapy, OR external beam radiotherapy to the prostate, OR radical prostatectomy, OR cryotherapy	<u>Description:</u> Percentage of patients, regardless of age, with a diagnosis of prostate cancer at low (or very low) risk of recurrence receiving interstitial prostate brachytherapy, OR external beam radiotherapy to the prostate, OR radical prostatectomy, OR cryotherapy who did not have a bone scan performed at any time since diagnosis of prostate cancer <u>Measure Type:</u> process
	Shared Decision Making Process	Patient answers to four questions about whether not 4 essential elements of shared decision making (laying out options, discussing the reasons to have the intervention and not to have the intervention, and asking for patient input) were part of the interactions with providers when the decision	All responding patients who have undergone a radical prostatectomy for prostate cancer.	<u>Description:</u> This measure assesses the extent to which health care providers actually involve patients in a decision-making process when there is more than one reasonable option. This proposal is to focus on patients who have undergone any important surgical procedures: radical

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
		was made to have the procedure.		prostatectomy for prostate cancer. <u>Measure Type:</u> Outcome (PRO-PM)
RAND Corporation – Quality of Care Assessment Tools (QA Tools) RAND ([kein Datum]), Reifel (2000)	Diagnosis: Men with a new diagnosis of prostate cancer, who have not had a serum PSA in the prior three months, should have serum PSA checked within one month after diagnosis or prior to any treatment, whichever comes first	-	-	-
	Diagnosis: Men with a new diagnosis of prostate cancer who have a PSA > 10mg/ml should be offered a radionuclide bone scan within 1 month or prior to initiation of any treatment, whichever is comes first.	-	-	-
	Treatment: Men over 60 with minimal prostate cancer (Satge 0/A1)	-	-	-

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	should not be offered any of the following treatments: a. bilateral orchiectomy, b. LHRH analogue, c. antiandrogen			
	Treatment: Men over 60 with minimal prostate cancer (Stage T1C with Gleason <= 4 and PSA <=10) should not be offered any of the following treatments: a. bilateral orchiectomy, b. LHRH analogue, c. antiandrogen	-	-	-
	Men under age 65 with localized prostate cancer (Stage I or II/A2 or B) and a Gleason score <=6 should have all of the following treatment options discussed within 3 months of diagnosis: Radiation therapy, Prostatectomy, Watchful waiting	-	-	-
	Treatment: Prostate Cancer patients with evidence	-	-	-

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	of cord compression from tumour on MRI scan of the spine or CT myelogram should be offered one of the following within 24 hours of the radiologic study: radiation therapy to the spine at a total dose between 3000 cGy and 4500 cGy over 2-4 weeks; decompressive laminectomy			
	Treatment: Prostate Cancer patients with evidence of cord compression from tumour on MRI scan of the spine or CT myelogram should be offered at least 4 mg dexamethasone IV prior to the radiologic study or within 4 hours of its completion, followed by dexamethasone 4mg IV or PO q six hours for at least 72 hours	-	-	-

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	Treatment: men under age 75 with localized prostate cancer (Stage I or II/A2 oder B) and a Gleason Score ≥ 7 should be offered both of the following treatment options within 3 months of diagnosis (unless contraindicated or enrolled in a clinical trial with documentation of informed consent: radiation therapy; radical prostatectomy	-	-	-
	Treatment: Men with prostate cancer who present with acute back pain should have the presence or absence of all the following elicited on the day of presentation: bladder dysfunction; bowel dysfunction; weakness or radicular symptoms; sensory loss	-	-	-

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
AIHW – Australian Institute of Health and Welfare AIHW (2018) https://www.aihw.gov.au/reports/cancer/cancer-in-indigenous-australians/contents/cancer-type/prostate-cancer-c61	Age-standardised incidence rate, age-standardised mortality rate and 5-year relative survival for prostate cancer, by Indigenous status	-	-	-
	Age-standardised incidence rate, age-standardised mortality rate and 5-year relative survival for prostate cancer, by Indigenous status and life stage	-	-	-
	Age-standardised incidence rate, age-standardised mortality rate, males, by Indigenous status	-	-	-
	Age-standardised incidence rate, males, by Indigenous status and state and territory	-	-	-
	Age-standardised incidence rate, mortality rates of prostate cancer, males, by Indigenous status and remoteness status	-	-	-

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
AIHW (2019)	Radiotherapy waiting times	The waiting time is the number of days from when the patient is ready to be treated with radiotherapy in the opinion of the treating clinician ('ready for care') until the day the patient first receives radiotherapy treatment—that is, the number of days between the Ready-for-care date and the Radiotherapy start date.	The waiting time is the number of days from when the patient is ready to be treated with radiotherapy in the opinion of the treating clinician ('ready for care') until the day the patient first receives radiotherapy treatment—that is, the number of days between the Ready-for-care date and the Radiotherapy start date.	Description: A waiting time was calculated for every record with a valid ready-for-care date and radiotherapy course start date. Waiting times for all patients are presented as the number of days a patient waited at the 50th and 90th percentiles.
Australian Commission on Safety and Quality in Health Care Miwa et al. (2013) https://www.safetyandquality.gov.au/	PROMS Expanded Prostate Index Composite https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2287888215300209?via%3Dihub	-	-	<u>Description:</u> A measure of comprehensive assessment of health-related quality in life in men with prostate cancer. <u>Domains/dimensions:</u> urinary, bowel, sexual, hormonal Self-report
	Waiting time from Prostate Cancer Referral until	-	-	-

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
Nationl Board of Health and Welfare – Socialstyrelsen SALAR/Socialstyrelsen (2013)	Initial Appointment with a Urologist			
	Prostate Cancer – Curative Treatment of Patients aged 75 and Younger	-	-	-
WIdO (2019) Qualitätssicherung mit Routinedaten	Radikale Prostatektomie bei Prostatakarzinom (RPE) Indikator Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen	Anzahl der RPE-Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhausaufnahme verstorben sind	Anzahl aller RPE-Patienten, die 30 Tagen nach Aufnahme nachverfolgbar waren und die Zählerdefinition erfüllen	<u>Definition:</u> Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhausaufnahme <u>Indikatortyp:</u> Ergebnisqualität
	Radikale Prostatektomie bei Prostatakarzinom (RPE) Indikator Transfusion innerhalb von 30 Tagen	Anzahl der RPE-Patienten mit einer Transfusion innerhalb von 30 Tagen nach der Operation	Anzahl aller RPE-Patienten die 30 Tage nach Entlassung nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen	<u>Definition:</u> Transfusion innerhalb von 30 Tagen nach der Operation <u>Indikatortyp:</u> Ergebnisqualität
	Radikale Prostatektomie bei Prostatakarzinom (RPE) Indikator Reintervention innerhalb von 365 Tagen	Anzahl der RPE-Patienten mit einer Reintervention innerhalb von 365 Tagen nach der Operation	Anzahl der RPE-Patienten die 365 Tage nach Entlassung nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen	<u>Definition:</u> Reintervention innerhalb von 365 Tagen nach der Operation <u>Indikatortyp:</u> Ergebnisqualität
	Radikale Prostatektomie bei Prostatakarzinom (RPE)	Anzahl der RPE-Patienten mit einer sonstigen Komplikation im Startfall oder	Anzahl aller RPE-Patienten die 30 Tage nach Entlassung	<u>Definition:</u> Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	Indikator Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung	sung nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen	<u>Indikator</u> typ: Ergebnisqualität
	Radikale Prostatektomie bei Prostatakarzinom (RPE) Indikator Gesamtkomplikationen	Anzahl der RPE-Patienten die innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhausaufnahme verstorben sind Oder Mit einer Transfusion innerhalb von 30 Tagen nach der Operation Oder Mit einer Reintervention innerhalb von 365 Tagen nach der Operation Oder Mit einer sonstigen Komplikation im Startfall oder innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung	Anzahl aller RPE-Patienten, die die Zählerdefinition erfüllen oder für mindestens einen Einzelindikator nachverfolgbar waren	<u>Definition</u> : Gesamtbewertung <u>Indikator</u> typ: Ergebnisqualität
	Radikale Prostatektomie bei Prostatakarzinom (RPE)	Anzahl der RPE-Patienten mit einer Komplikation im Startfall oder innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung oder innerhalb	Anzahl aller RPE-Patienten die 365 Tage nach Entlassung nachverfolgbar waren oder die Zählerdefinition erfüllen	<u>Definition</u> : Infektion, Harnabflussstörung oder sonstige Komplikation von 365 Tagen nach Entlassung

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	Indikator Infektion, Harnabflussstörung oder sonstige Komplikation innerhalb von 365 Tagen	von 30 Tagen nach der Operation		<u>Indikatortyp</u> : Ergebnisqualität

Recherche nach Qualitätsindikatoren ohne Treffer

Institution	Quelle
aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH	Sektorenübergreifende Qualität im Gesundheitswesen
aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH & AOK Bundesverband	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://sgq.de/front_content.php?idcat=15&lang=1, aufgerufen am 04.02.2021
GKV – Spitzenverband	QISA – Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung <ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/qisa/themen/index.html, aufgerufen am 04.02.2021
Kassenärztliche Bundesvereinigung	GKV Qualitätssicherung Medizinische Rehabilitation <ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.qs-reha.de/indikationen/indikationen.jsp, aufgerufen am 04.02.2021
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	AQUIK – Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen <ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.kbv.de/html/aquik.php, aufgerufen am 04.02.2021 ▪ https://www.qualityindicators.ahrq.gov/ ▪ https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Resources/Publications/2019/Empirical_Methods_2019.pdf, aufgerufen am 04.02.2021
JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.jointcommission.org/, aufgerufen am 04.02.2021

OECD – Health Care Quality Indicators – Cancer Care	<ul style="list-style-type: none"> ▪ http://www.oecd.org/health/health-systems/hcqi-cancer-care.htm, aufgerufen am 04.02.2021
Oncoline - Niederlande	<p>Canacer Clinical Practice Guidelines</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.oncoline.nl/index.php?language=en, aufgerufen am 04.02.2021
KCE – Belgian Health Care Knowledge Centre	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://kce.fgov.be/en, aufgerufen am 04.02.2021 ▪ https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20061027343.pdf, aufgerufen am 04.02.2021
AAMC – American Association of Medical Colleges	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.aamc.org/, aufgerufen am 04.02.2021
Accreditation Canada	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://accreditation.ca/intl-en/, aufgerufen am 04.02.2021
ACHS – Australian Council on Healthcare Standards	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.achs.org.au/programs-services/clinical-indicator-program/acir-australasian-clinical-indicator-report/, aufgerufen am 04.02.2021 <p>ACIR - Australian Clinical Indicator Report 2012-2019</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.achs.org.au/media/183244/acir_2012-2019_21st_ed.pdf, aufgerufen am 04.02.2021
AGHA – Australian Government, Department of Health	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.health.gov.au/, aufgerufen am 04.02.2021
AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality	<p>CAHPS Program – Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.ahrq.gov/cahps/about-cahps/cahps-program/index.html, aufgerufen am 04.02.2021
ÄZQ – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.aezq.de/aezq/uber, aufgerufen am 04.02.2021
ANA – American Nurses Association	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.nursingworld.org/practice-policy/health-policy/health-system-reform/quality/, aufgerufen am 04.02.2021
ANAES – Agence nationale d’Accréditation et d’Évaluation en Santé	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.vie-publique.fr/31-agence-nationale-daccreditation-et-devaluation-en-sante, aufgerufen am 04.02.2021
ANQ – Nationaler Verein Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.anq.ch/de/, aufgerufen am 04.02.2021

BQS – Institut für Qualität und Patientensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.bqs.de/, aufgerufen am 04.02.2021
CQC – Care Quality Commission	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.cqc.org.uk/, aufgerufen am 04.02.2021
CCECQA – Comitté de Coordination de l’Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine	<ul style="list-style-type: none"> ▪ http://www.ccecqa.asso.fr/, aufgerufen am 04.02.2021
CIAP – Clinical Information Access Portal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.ciap.health.nsw.gov.au/, aufgerufen am 04.02.2021
The Commonwealth Fund	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.commonwealthfund.org/, aufgerufen am 04.02.2021
Department of Health	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.gov.uk/, aufgerufen am 04.02.2021
Dr. Foster Intelligence	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://drfoster.com/service/quality-and-outcomes-measurement/, aufgerufen am 04.02.2021
Europäische Kommission	<p>ECHI – Europäische Gesundheitsindikatoren</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ https://ec.europa.eu/health/indicators_data/echi_de, aufgerufen am 04.02.2021
epa Q – Qualitätsmanagement in der Praxis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.epa-qm.de/aktuell/epa--indikatoren-aktualisiert.html, aufgerufen am 04.02.2021
epos Beratungsgesellschaft Healthcare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ http://www.epos-bg.de/iqip.html, aufgerufen am 04.02.2021 <p>IQIP – International Quality Indicator Project</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ www.epos-bg.de/index.php?id=26&file=0A1B0&no_cache=1&uid=23, aufgerufen am 04.02.2021
ESQH – European Society for Quality in Healthcare Vienna Office	<ul style="list-style-type: none"> ▪ http://www.esqh.at/de/departement_qualitaetssicherung.html, aufgerufen am 04.02.2021
FACT – Foundation for Accountability and Civic Trust	<ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.factdc.org/, aufgerufen am 04.02.2021
FQUAL – Forum de la Qualité	<ul style="list-style-type: none"> ▪ http://www.forumqualite.com/, aufgerufen am 04.02.2021
GeQik – Geschäftsstelle Qualitätssicherung im Krankenhaus bei der Baden-Württembergischen Krankenhaesgesellschaft	<ul style="list-style-type: none"> ▪ http://www.geqik.de/index.php?id=73, aufgerufen am 04.02.2021

Government of Canada	Health Canada <ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/reports-publications/health-care-system/healthy-canadians-federal-report-comparable-health-indicators-2012.html, aufgerufen am 04.02.2021
HCC – Health Care Choices	▪ https://www.healthcarechoicesny.org/ , aufgerufen am 04.02.2021
HHS – US-Department of Health and Human Services	▪ https://www.hhs.gov/programs/index.html , aufgerufen am 04.02.2021
HFE – Health First Europe	▪ https://healthfirsteurope.eu/topic/patient-safety/ , aufgerufen am 04.02.2021
IHI – Institute for Healthcare Improvement	▪ http://www.ihl.org/resources/Pages/Measures/default.aspx , aufgerufen am 04.02.2021
Kaiser Permanente	▪ https://healthy.kaiserpermanente.org/ , aufgerufen am 04.02.2021
Leapfrog Group for Patient Safety	▪ https://www.leapfroggroup.org/ , aufgerufen am 04.02.2021
Maryland Hospital Association	▪ https://www.mhaonline.org/ , aufgerufen am 04.02.2021
NCQA – National Committee for Quality Assurance	HEDIS Measures <ul style="list-style-type: none"> ▪ https://www.ncqa.org/hedis/measures/, aufgerufen am 04.02.2021
NSW Health – New South Wales Government	▪ https://www.nsw.gov.au/ , aufgerufen am 04.02.2021
OMHLTC – Onatrio Ministry of Health and long-term Care	▪ https://www.ontario.ca/page/prostate-cancer-screening , aufgerufen am 04.02.2021
State of Rhode Island Department of Health	Health Quality Reporting Program <ul style="list-style-type: none"> ▪ https://health.ri.gov/programs/detail.php?pgm_id=137, aufgerufen am 04.02.2021
Folkhälsomyndigheten – The Public Health Agency of Sweden	▪ https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/ , aufgerufen am 04.02.2021
VGHI – Victorian Government Health information	Clinical Indicators in Victoria’s hospitals

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Anhang C zum Abschlussbericht

	<ul style="list-style-type: none">▪ https://www2.health.vic.gov.au/hospitals-and-health-services/funding-performance-accountability/performance-monitoring#, aufgerufen am 04.02.2021
Stiftung ZQP – Zentrum für Qualität in der Pflege	<ul style="list-style-type: none">▪ https://www.zqp.de/, aufgerufen am 04.02.2021

Literatur

- AIHW [Australian Institute of Health and Welfare] (2018): Cancer in Aboriginal & Torres Strait Islander people of Australia [*Web report*]. Last updated: 15.03.2018. Canberra, AU: AIHW. URL: <https://www.aihw.gov.au/reports/cancer/cancer-in-indigenous-australians/contents/cancer-type/prostate-cancer-c61> (abgerufen am: 05.02.2021).
- AIHW [Australian Institute of Health and Welfare] (2019): Radiotherapy in Australia 2017–18. Radiotherapy waiting times [*Web report*]. Last updated: 05.08.2019 Canberra, AU: AIHW. URL: <https://www.aihw.gov.au/reports/cancer/radiotherapy-in-australia-2017-18/contents/radiotherapy-waiting-times> (abgerufen am: 05.02.2021).
- ASCO [American Society of Clinical Oncology] (2020a): QOPI® Qualified Clinical Data Registry 2020. QCDR & CQM Measure Summary. Updated: 14.02.2020. (QOPI Reporting Registry). Alexandria, US-VA: ASCO. URL: <https://practice.asco.org/sites/default/files/drupal-files/QCDR-2020-Measure-Summary.pdf> (abgerufen am: 08.02.2021).
- ASCO [American Society of Clinical Oncology] (2020b): QOPI® Reporting Registry 2020. QR and QCDR Measure Specifications. Updated: 06.08.2020. (QOPI Reporting Registry). Alexandria, US-VA: ASCO. URL: <https://practice.asco.org/sites/default/files/drupalfiles/QRR-QCDR-2020-Measure-Specifications.pdf> (abgerufen am: 08.02.2021).
- ASCO [American Society of Clinical Oncology] (2021): QOPI-Related Measures. Alexandria, US-VA: ASCO. URL: <https://practice.asco.org/quality-improvement/quality-programs/quality-oncology-practice-initiative/qopi-related-measures> (abgerufen am: 11.03.2021).
- AUA [American Urological Association] (2020): AQUA AUA Quality Registry. Linthicum, US-MD AUA. URL: https://www.auanet.org/documents/practices-resources/aqua/2020%20QCDR%20Measures/AQUA_2020%20FINAL.pdf (abgerufen am: 08.02.2020).
- Canada, S ([kein Datum]): Health Indicators e-Publication. Ottawa, CA-ON: Statistics Canada. URL: <https://www.cihi.ca/en/health-indicators-e-publication> (abgerufen am: 08.02.2021).
- CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2020a): 30-Day Unplanned Readmissions for Cancer Patients. Measure Content Last Updated: 22.06.2020. Baltimore, US-MD: CMS.gov. URL: https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ReportMeasure?measureRevisionId=2296 (abgerufen am: 05.02.2021).
- CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2020b): Biopsy Follow-Up. Measure Content Last Updated: 22.06.2020. Baltimore, US-MD: CMS.gov. URL: https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ReportMeasure?measureRevisionId=339 (abgerufen am: 05.02.2021).
- CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2020c): Bone Density Evaluation for Patients with Prostate Cancer and Receiving Androgen Deprivation Therapy (eCQM). Measure Content Last Updated: 22.06.2020. Baltimore, US-MD: CMS.gov. URL:

https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ReportMeasure?measureRevisionId=17151 (abgerufen am: 05.02.2021).

CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2020d): Prostate Cancer: Avoidance of Over-use of Bone Scan for Staging Low Risk Prostate Cancer Patients. Measure Content Last Updated: 22.06.2020. Baltimore, US-MD: CMS.gov. URL: https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ReportMeasure?measureRevisionId=498 (abgerufen am: 05.02.2021).

CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2020e): Prostate Cancer: Combination Androgen Deprivation Therapy for High Risk or Very High Risk Prostate Cancer. Measure Content Last Updated: 22.06.2020. Baltimore, US-MD: CMS.gov. URL: https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ReportMeasure?measureRevisionId=439 (abgerufen am: 05.02.2021).

CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2020f): Radical Prostatectomy Pathology Reporting. Measure Content Last Updated: 22.06.2020. Baltimore, US-MD: CMS.gov. URL: https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ReportMeasure?measureRevisionId=319 (abgerufen am: 05.02.2021).

CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2020g): Surgical Treatment Complications for Localized Prostate Cancer Measure. Measure Content Last Updated: 22.06.2020. Baltimore, US-MD: CMS.gov. URL: https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ReportMeasure?measureRevisionId=16999 (abgerufen am: 05.02.2021).

Digital, N ([kein Datum]-a): About the Compendium of Population Health Indicators. Leeds, GB: NHS Digital. URL: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/ci-hub/compendium-indicators> (abgerufen am: 08.02.2021).

Digital, N ([kein Datum]-b): Data and information. Leeds, GB: NHS Digital. URL: <https://digital.nhs.uk/data-and-information> (abgerufen am: 08.02.2021).

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 (abgerufen am: 29.04.2020).

Miwa, S; Mizokami, A; Konaka, H; Ueno, S; Kitagawa, Y; Koh, E; et al. (2013): Prospective longitudinal comparative study of health-related quality of life and treatment satisfaction in patients treated with hormone therapy, radical retropubic prostatectomy, and high or low dose rate brachytherapy for prostate cancer. *Prostate International* (3): 117-124. DOI: 10.12954/PI.13021.

- NHS [National Services Scotland] ([2013]): Prostate Cancer. Measurability of Quality Performance Indicators. Version 4.0. Edinburgh, GB: NHS. URL: <http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=f627daf4-5639-4406-a44b-795a89712f2c&version=-1> (abgerufen am: 05.02.2021).
- NQF [National Quality Forum] (2016): Shared Decision Making Process. Quality Positioning System (QPS). Measure Description Display Information, 2962. Last Updated: 25.10.2016. Washington, US-DC: NQF. URL: <http://www.qualityforum.org/QPS/MeasureDetails.aspx?standardID=2962&print=0&entityTypeID=1> (abgerufen am: 11.03.2021).
- NQF [National Quality Forum] (2019): Prostate Cancer: Avoidance of Overuse of Bone Scan for Staging Low Risk Prostate Cancer Patients. Quality Positioning System (QPS). Measure Description Display Information, 0389. Last Updated: 22.05.2019. Washington, US-DC: NQF. URL: <http://www.qualityforum.org/QPS/MeasureDetails.aspx?standardID=624&print=0&entityTypeID=1> (abgerufen am: 11.03.2021).
- RAND ([kein Datum]): Quality of Care Assessment Tools (QA Tools). Santa Monica, US-CA: RAND Corporation. URL: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/qatools.html (abgerufen am: 08.02.2021).
- Reifel, JL (2000): Prostate Cancer Treatment. Chapter 9. In: Asch, SM; Kerr, EA; Hamilton, EG; Reifel, JL; McGlynn, EA; Hrsg.: *Quality of Care for Oncologic Conditions and HIV: A Review of the Literature and Quality Indicators*. Santa Monica, US-CA: RAND Corporation, 189-215. ISBN: 0-8330-2920-7. URL: https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/monograph_reports/MR1281/mr1281.ch9.pdf (abgerufen am: 05.02.2021).
- SALAR [Swedish Association of Local Authorities and Regions]; Socialstyrelsen [Swedish National Board of Health and Welfare] (2013): Quality and Efficiency in Swedish Health Care. Regional Comparisons 2012. Stockholm, SE: SALAR [u. a.]. ISBN: 978-91-7164-949-2. URL: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2013-5-7.pdf> (abgerufen am: 05.02.2021).
- SCT [Scottish Cancer Taskforce], NCQSG [National Cancer Quality Steering Group] (2020): Prostate Cancer. Clinical Quality Performance Indicators. Version v4.0. Published: May 2012. Last Updated: January 2020. Edinburgh, GB: Healthcare Improvement Scotland. URL: www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=f627daf4-5639-4406-a44b-795a89712f2c&version=-1 (abgerufen am: 05.02.2021).
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2019): QSR-Verfahren. Indikatorenhandbuch. Verfahrensjahr 2019. Stand: Oktober 2019. Berlin: WIdO. URL: https://www.qualitaetssicherung-mit-routineda-ten.de/imperia/md/qsr/methoden/indikatorenhandbuch_2019_final.pdf (abgerufen am: 05.02.2021).

Anhang D: Expertenbeteiligung

D.1: Entscheidungsmatrix für die Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer für das Expertengremium

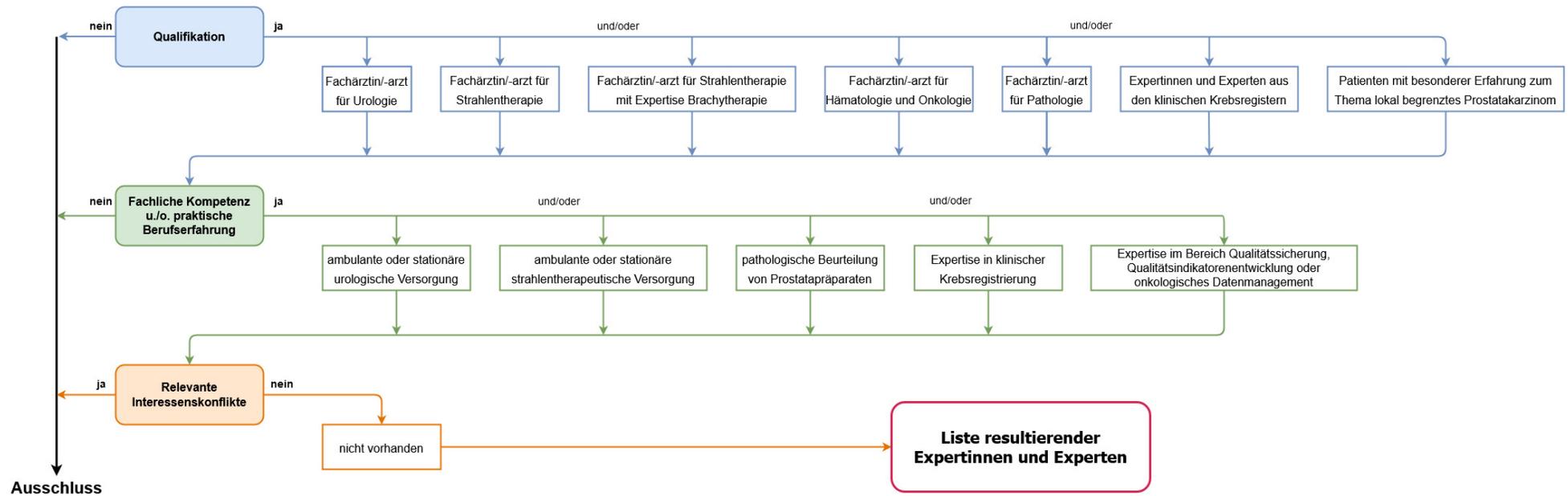


Abbildung 1: Entscheidungsmatrix zur Auswahl des Expertengremiums

D.2: Übersicht der Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertengremiums**Übersicht Expertinnen und Experten des Expertengremiums**

Name	Berufliche und fachliche Qualifikation
Fr. Dr. med. Tonia Brand	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ärztliche Leiterin Registerbereich ▪ stellvertretende Geschäftsführerin des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen
Hr. Ernst-Günther Carl	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenvertretung beim G-BA ▪ Vorstandsmitglied des Bundesverbandes Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.
Hr. Sebastian Dieng	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereichsleitung Datenmanagement OnkoZert GmbH
Hr. Univ.-Prof. Dr. med. Michael Eble	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Strahlentherapie ▪ Klinikdirektor der Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie des Universitätsklinikums RWTH Aachen
Hr. Prof. Dr. med. Jan Fichtner	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Urologie, spezielle urologische Chirurgie, Andrologie, Medikamentöse Tumorthherapie ▪ Chefarzt/Klinikleitung der Klinik für Urologie des Johanniter Krankenhaus Oberhausen
Hr. Prof. Dr. med. Markus Graefen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Urologie ▪ Ärztlicher Direktor der Martini-Klinik am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf GmbH
Fr. Dr. med. Eva Hellmis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachärztin für Urologie ▪ urologische Schwerpunktpraxis, Urologikum Duisburg
Hr. Prof. Dr. Glen Kristiansen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Pathologie, Zusatzbezeichnung Molekularpathologie ▪ Direktor des Instituts für Pathologie des Universitätsklinikums Bonn
Hr. Dr. med. Uwe Maurer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Strahlentherapie ▪ Leitung als Arzt für Strahlentherapie im Medizinischen Versorgungszentrum Med 360 Grad, Eschweiler
Hr. Dr. med. Philipp Morakis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ärztliche Leitung Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen des Krebsregisters Baden-Württemberg ▪ stellvertretende Leitung der Klinischen Landesregisterstelle Baden-Württemberg
Hr. Prof. Dr. med. Peter Niehoff	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Strahlentherapie, Zusatzbezeichnung Interventionelle Strahlentherapie

Name	Berufliche und fachliche Qualifikation
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chefarzt der Strahlenklinik des Sana Klinikums Offenbach und Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums Strahlentherapie und Nuklearmedizin des Sana Klinikums Offenbach
Hr. Dr. med. Peter Renner	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Urologie ▪ „Urologisches Zentrum Lübeck“ und Leitender Oberarzt der Klinik für Urologie der Sana-Kliniken Lübeck
Hr. PD Dr. med. Lars Schimmöller	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Radiologie ▪ Leitender Oberarzt des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Universitätsklinikum Düsseldorf sowie Leiter der Arbeitsgruppe Uroradiologie
Hr. Dr. med. Frank Schröter	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Urologie ▪ Gemeinschaftspraxis für Urologie, Andrologie, Med. Tumorthherapie und Palliativmedizin, Karlsruhe
Fr. Dr. med. Uta Stötzer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ärztliche Leiterin der Registerstelle Berlin, Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin gGmbH
Fr. Prof. Dr. Gunhild von Amsberg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Zusatzbezeichnung Palliativmedizin ▪ Professur für Uroonkologie mit Schwerpunkt Systemtherapie des Prostatakarzinoms der Martini-Klinik und der II. Medizinischen Klinik des Onkologischen Zentrums des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Hr. Prof. Dr. med. Lothar Weißbach	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Urologie ▪ Niedergelassen tätig im Zentrum für Männergesundheit, Berlin ▪ Geschäftsführer der „Gesundheitsforschung für Männer“ gGmbH
Hr. Dr. med. Peter Werthmann	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Urologie ▪ Leitender Oberarzt der Klinik für Urologie, Vivantes Klinikum am Humboldthain, Berlin (seit Ende 2020 MEOCLINIC, Berlin)
Hr. Jens-Peter Zacharias	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenvertretung beim G-BA
Hr. Dr. med. Jörg Zimmermann	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facharzt für Strahlentherapie ▪ Praxiszentrum Alstertal u. a. mit Schwerpunkt LDR-Brachytherapie, Hamburg

D.3: Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Expertengremiums

Das Standarddokument des IQTIG zur Ermittlung möglicher vorliegender Interessenkonflikte besteht aus einem Erfassungsbogen persönlicher Daten und einem Fragebogen. Die Fragen stellt die nachfolgende Tabelle zusammen.

Fragen zur Offenlegung von Interessenskonflikten (Expertengremium)

Fragesthema	Fragentext
Frage 1: Anstellungsverhältnisse	Sind oder waren Sie bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter abhängig beschäftigt (angestellt)?
Frage 2: Beratungsverhältnisse	Beraten Sie oder haben Sie ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten?
Frage 3: Honorare	Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreter Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?
Frage 4: Drittmittel	Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten?
Frage 5: Sonstige Unterstützung	Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten?
Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile	Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört?

Durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertengremiums wurden zur Ermittlung möglicher Interessenkonflikte die Fragen des Selbstauskunftsformulars des IQTIG wie folgt beantwortet:

Beantwortung der Fragen zur Offenlegung von Interessenkonflikten durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertengremiums

Expertin/Experte	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Dr. med. Tonia Brand	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Ernst-Günther Carl	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Sebastian Dieng	ja	ja	nein	ja	nein	ja
Univ.-Prof. Dr. med. Michael Eble	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. med. Jan Fichtner	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. med. Markus Graefen	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Dr. med. Eva Hellmis	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Prof. Dr. med. Glen Kristiansen	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Dr. Uwe Maurer	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Dr. Philipp Morakis	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. med. Peter Niehoff	ja	ja	ja	nein	nein	ja
Dr. med. Peter Renner	ja	nein	ja	nein	nein	nein
PD Dr. med. Lars Schimmöller	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Dr. med. Frank Schroeter	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Dr. med. Uta Stötzer	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. med. Gunhild von Amsberg	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Prof. Dr. med. Lothar Weißbach	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Dr. med. Peter Werthemann	ja	ja	nein	ja	ja	ja
Jens-Peter Zacharias	nein	ja	nein	nein	ja	nein

Expertin/Experte	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Dr. med. Jörg Zimmermann	nein	ja	nein	nein	nein	nein

Anhang E: Leitlinienempfehlungen zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen

Anhang E.1: Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

Active Surveillance for the Management of Localized Prostate Cancer (Cancer Care Ontario Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (Chen et al. 2016)

Brachytherapy for Patients With Prostate Cancer: American Society of Clinical Oncology/Cancer Care Ontario Joint Guideline Update

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (Chin et al. 2017)

ACR Appropriateness Criteria®. Prostate Cancer–Pretreatment Detection, Surveillance, and Staging

Rating Appropriateness

[...] The appropriateness is represented on an ordinal scale that uses integers from 1 to 9 grouped into three categories: 1, 2, or 3 are in the category “usually not appropriate” where the harms of doing the procedure outweigh the benefits; and 7, 8, or 9 are in the category “usually appropriate” where the benefits of doing a procedure outweigh the harms or risks. The middle category, designated “may be appropriate”, is represented by 4, 5, or 6 on the scale. The middle category is when the risks and benefits are equivocal or unclear, the dispersion of the individual ratings from the group median rating is too large (i.e., disagreement), the evidence is contradictory or unclear, or there are special circumstances or subpopulations which could influence the risks or benefits that are embedded in the variant (ACR [kein Datum]).

Es wurden keine Informationen zur Evidenzgraduierung gegeben (Coakley et al. 2016).

AWMF-Registernummer 003-001. S3-Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)

„Tabelle III: Graduierung der Evidenz- und Empfehlungsstärke“ (Encke et al. 2015: 17)

Studienqualität	Evidenzstärke	Empfehlung	Beschreibung	Symbol
Systematische Übersichtsarbeit, mit oder ohne Metaanalyse oder RCT (Nutzen	hoch	"soll"	Starke Empfehlung	↑↑

Studienqualität	Evidenzstärke	Empfehlung	Beschreibung	Symbol
einer Therapie), Validierende Kohortenstudien (Testgüte diagnostischer Verfahren) von hoher Qualität				
RCT bzw. Kohortenstudien von eingeschränkter Qualität	moderat	"sollte"	Empfehlung	↑
RCT bzw. Kohortenstudien von schlechter Qualität, alle anderen Studiendesigns	niedrig/ sehr niedrig	"kann"	Empfehlung offen	↔

Active Surveillance for the Management of Localized Prostate Cancer

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben (Morash et al. 2015).

Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline

***Determination of Evidence Strength.** [...] The AUA categorizes body of evidence strength as Grade A (well-conducted and highly-generalizable randomized controlled trials [RCTs] or exceptionally strong observational studies with consistent findings), Grade B (RCTs with some weaknesses of procedure or generalizability or moderately strong observational studies with consistent findings), or Grade C (RCTs with serious deficiencies of procedure or generalizability or extremely small sample sizes or observational studies that are inconsistent, have small sample sizes, or have other problems that potentially confound interpretation of data) (Sanda et al. 2017: 8).*

„TABLE 2: AUA Nomenclature Linking Statement Type to Level of Certainty, Magnitude of Benefit or Risk/Burdens, and Body of Evidence Strength“ (Sanda et al. 2017: 10)

	Evidence Strength A (High Certainty)	Evidence Strength B (Moderate Certainty)	Evidence Strength C (Low Certainty)
Strong Recommendation	Benefits > Risks/Burdens (or vice versa)	Benefits > Risks/Burdens (or vice versa)	Benefits > Risks/Burdens (or vice versa)
(Net benefit or harm substantial)	Net benefit (or net harm) is substantial	Net benefit (or net harm) is substantial	Net benefit (or net harm) appears substantial
	Applies to most patients in most circumstances	Applies to most patients in most circumstances	Applies to most patients in most circumstances

	stances and future research is unlikely to change confidence	but better evidence could change confidence	stances but better evidence is likely to change confidence (rarely used to support a Strong Recommendation)
Moderate Recommendation	Benefits > Risks/Burdens (or vice versa)	Benefits > Risks/Burdens (or vice versa)	Benefits > Risks/Burdens (or vice versa)
(Net benefit or harm moderate)	Net benefit (or net harm) is moderate	Net benefit (or net harm) is moderate	Net benefit (or net harm) appears moderate
	Applies to most patients in most circumstances and future research is unlikely to change confidence	Applies to most patients in most circumstances but better evidence could change confidence	Applies to most patients in most circumstances but better evidence is likely to change confidence
Conditional Recommendation	Benefits = Risks/Burdens	Benefits = Risks/Burdens	Balance between Benefits & Risks/Burdens unclear
(No apparent net benefit or harm)	Best action depends on individual patient circumstances	Best action appears to depend on individual patient circumstances	Alternative strategies may be equally reasonable
	Future research unlikely to change confidence	Better evidence could change confidence	Better evidence likely to change confidence
Clinical Principle	A statement about a component of clinical care that is widely agreed upon by urologists or other clinicians for which there may or may not be evidence in the medical literature		
Expert Opinion	A statement, achieved by consensus of the Panel, that is based on members' clinical training, experience, knowledge, and judgment for which there is no evidence		

AWMF-Registernummer 043-022OL. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms

„Tabelle 3: Schema der Evidenzklassifikation des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019b: 21)

Klasse	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien oder qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohorten-Studien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll-Studien oder Kohorten-Studien mit einem hohem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z.B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

„Empfehlungsgrade“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019b: 34)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	Soll
B	Empfehlung	Sollte
0	Empfehlung offen	Kann

Prostate Cancer

For the 2020 PCa Guidelines, new and relevant evidence has been identified, collated and appraised through a comprehensive review of the GRADE forms [see definition below] [sic] and associated recommendation. [...]

For each recommendation within the guidelines there is an accompanying online strength rating form, the basis of which is a modified GRADE methodology [3,4]. These forms address a number of key elements namely:

1. the overall quality of the evidence which exists for the recommendation, references used in this text are graded according to a classification system modified from the Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence [5]; [...].

[...] The strength of each recommendation is represented by the words 'strong' or 'weak' [6]. The strength of each recommendation is determined by the balance between desirable and undesirable consequences of alternative management strategies, the quality of the evidence (including certainty of estimates), and nature and variability of patient values and preferences. (Mottet et al. 2020; Kapitel 2 Methods)

NICE Guideline NG131. Prostate cancer: diagnosis and management

GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)

For interventional questions, studies which matched the inclusion criteria were evaluated and presented using a modification of GRADE (NICE 2009, 2012; <http://gradewordinggroup.org/>). (NCC-C 2014: 39)

„Table 3: Overall quality of outcome evidence in GRADE“ (NCC-C 2014: 39)

Quality element [sic]	Description
High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect
Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate
Low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate
Very Low	Any estimate of effect is very uncertain

Wording of the recommendations

[...]

- ‘Offer’ – for the vast majority of patients, an intervention will do more good than harm
- ‘Do not offer’ – the intervention will not be of benefit for most patients
- ‘Consider’ – the benefit is less certain, and an intervention will do more good than harm for most patients. The choice of intervention, and whether or not to have the intervention at all, is more likely to depend on the patient’s values and preferences than for an ‘offer’ recommendation, and so the healthcare

professional should spend more time considering and discussing the options with the patient. (NCC-C 2014: 42f)

9.3.3 Reflect the strength of the recommendation

The description of the process of moving from evidence to recommendations in section 9.1 indicates that some recommendations can be made with more certainty than others. This concept of the 'strength' of a recommendation should be reflected in the consistent wording of recommendations within and across clinical guidelines. There are three levels of certainty:

- *recommendations for interventions that must (or must not) be used*
- *recommendations for interventions that should (or should not) be used*
- *recommendations for interventions that could be used. [...]*

9.3.3.1 Recommendations for interventions that must or must not be used

Recommendations that an intervention must or must not be used are usually included only if there is a legal duty to apply the recommendation [...]. [...]

If using 'must', word the recommendation in the passive voice ('an intervention must be used') because the distinction between 'should' and 'must' is lost when the recommendation is turned into a direct instruction. [...]

9.3.3.2 Recommendations for interventions that should or should not be used – 'strong' recommendations

For recommendations on interventions that 'should' be used, the GDG is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more good than harm, and will be cost effective.

Use direct instructions for recommendations of this type where possible [...], rather than using the word 'should'. Use verbs such as 'offer', 'refer', 'advise' and 'discuss'. [...]

Use similar forms of words (for example, 'Do not offer...') for recommendations on interventions that should not be used because the GDG is confident that they will not be of sufficient benefit for most patients. [...]

If an intervention is strongly recommended but there are two or more options with similar cost effectiveness, and the choice will depend on the patient's values and preferences, a 'should' recommendation can be:

- *combined with a 'could' recommendation (see section 9.3.3.3), for example by using wording such as 'Offer a choice of drug A or drug B' or*
- *followed by a 'could' recommendation, for example 'Offer drug treatment. Consider drug A or drug B.'*

9.3.3.3 Recommendations for interventions that could be used

For recommendations on interventions that 'could' be used, the GDG is confident that the intervention will do more good than harm for most patients, and will be cost effective. [...] The choice of intervention, and whether to have the intervention at all, is therefore more likely to vary depending on a person's values and preferences, and so the healthcare professional should spend more time considering and discussing the options with the patient. [...]

Use direct instructions for recommendations of this type where possible (see section 9.3.1), rather than using the word 'could'.

Use 'consider' to indicate that the recommendation is less strong than a 'should' recommendation. (NICE 2012: 147-150)

Clinical Appropriateness Guidelines: Advanced Imaging. Appropriate Use Criteria: Oncologic Imaging

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (AIM Specialty Health 2019a)

Clinical Appropriateness Guidelines: Radiation Oncology. Brachytherapy, intensity modulated radiation therapy (IMRT), stereotactic body radiation therapy (SBRT) and stereotactic radiosurgery (SRS) treatment guidelines

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (AIM Specialty Health 2019b)

Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/ American Society for Radiation Oncology/ Society of Urologic Oncology Guideline

Es handelt sich um eine Billigung der Leitlinie von Sanda et al. (2017), welche keine neue Literaturrecherche umfasste. Angaben zur Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung wurden von der Ausgangspublikation übernommen (Bekelman et al. 2018).

Urological Infections

The 2020 edition of the EAU Guidelines uses a modified GRADE methodology [3]. For each recommendation within the guidelines there is an accompanying online strength rating form which addresses a number of key elements namely:

- 1. the overall quality of the evidence which exists for the recommendation, references used in this text are graded according to a classification system modified from the Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence [4]; [...].*

[...] The strength of each recommendation is represented by the words ‘strong’ or ‘weak’ [5]. The strength of each recommendation is determined by the balance between desirable and undesirable consequences of alternative management strategies, the quality of the evidence (including certainty of estimates), and nature and variability of patient values and preferences.

Urinary Incontinence

For the 2018 edition of the EAU Guidelines the Guidelines Office have transitioned to a modified GRADE methodology across all 20 guidelines [6,7]. For each recommendation within the guidelines there is an accompanying online strength rating form which addresses a number of key elements namely:

1. the overall quality of the evidence which exists for the recommendation, references used in this text are graded according to a classification system modified from the Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence [8]; [...].

[...] The strength of each recommendation is represented by the words ‘strong’ or ‘weak’ [9]. The strength of each recommendation is determined by the balance between desirable and undesirable consequences of alternative management strategies, the quality of the evidence (including certainty of estimates), and nature and variability of patient values and preferences. (Burkhard et al. 2020)

Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology

„Table 1: Applying Class of Recommendations and Level of Evidence to Clinical Strategies, Interventions, Treatments, or Diagnostic Testing in Patient Care*“ (Jacobs et al. 2014: 1379)

CLASS (STRENGTH) OF RECOMMENDATION		LEVEL (QUALITY) OF EVIDENCE[+]
CLASS I (STRONG)	Benefit >>> Risk	LEVEL A
Suggested phrases for writing recommendations:		<ul style="list-style-type: none"> ▪ High-quality evidence[+] from more than 1 RCTs ▪ Meta-analyses of high-quality RCTs ▪ One or more RCTs corroborated by high-quality registry studies
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Is recommended ▪ Is indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should be performed/administered/other ▪ Comparative-Effectiveness Phrases[#] 		

CLASS (STRENGTH) OF RECOMMENDATION	LEVEL (QUALITY) OF EVIDENCE[+]
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is recommended/indicated in preference to treatment B ▫ Treatment A should be chosen over treatment B 	
<p>CLASS IIa (MODERATE) Benefit >> Risk</p> <p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is reasonable ▪ Can be useful/effective/beneficial ▪ Comparative-Effectiveness Phrases[#] <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is probably recommended/indicated in preference to treatment B ▫ It is reasonable to choose treatment A over treatment B 	<p>LEVEL B-R (Randomized)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence[+] from 1 or more RCTs ▪ Meta-analyses of moderate-quality RCTs
<p>CLASS IIb (WEAK) Benefit ≥ Risk</p> <p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ May/might be reasonable ▪ May/might be considered ▪ Usefulness/effectiveness is known/unclear/uncertain or not well established 	<p>LEVEL B-NR (Nonrandomized)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence[+] from 1 or more well-designed, well-executed non-randomized studies, observational studies, or registry studies ▪ Meta-analyses of such studies
<p>CLASS III: No Benefit Benefit = Risk (MODERATE) (Generally, LOE A or B use only)</p> <p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is not recommended ▪ Is not indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should not be performed/administered/other 	<p>LEVEL C</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomized or nonrandomized observational or registry studies with limitations of design or execution ▪ Meta-analyses of such studies ▪ Physiological or mechanistic studies in human subjects
<p>CLASS III: Harm Risk > Benefit (STRONG)</p> <p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Potentially harmful 	<p>LEVEL E</p> <p>Consensus of expert opinion based on clinical experience when evidence is insufficient, vague, or conflicting</p>

CLASS (STRENGTH) OF RECOMMENDATION	LEVEL (QUALITY) OF EVIDENCE[+]
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Causes harm ▪ Associated with excess morbidity/mortality ▪ Should not be performed/administered/other 	

COR and LOE are determined independently (any COR may be paired with any LOE).

A recommendation with LOE C or E does not imply that the recommendation is weak. Many important clinical questions addressed in guidelines do not lend themselves to clinical trials. Although RCTs are unavailable, there may be a very clear clinical consensus that a particular test or therapy is useful or effective.

*The outcome or results of the intervention should be specified (an improved clinical outcome or increased diagnostic accuracy or incremental prognostic information).

[#] For comparative-effectiveness recommendations (COR I and IIa; LOE A and B only), studies that support the use of comparator verbs should involve direct comparisons of the treatments or strategies being evaluated.

[+] The method of assessing quality is evolving, including the application of standardized, widely used, and preferably validated evidence grading tools; and for systematic reviews, the incorporation of an Evidence Review Committee.

COR indicates Class of recommendation; LOE, Level of Evidence; NR, nonrandomized; R, randomized; and RCT, randomized controlled trial.

„LD = limited data“ (Chehab et al. 2018: 1493)

Guideline for Optimization of Surgical and Pathological Quality Performance for Radical Prostatectomy in Prostate Cancer Management

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (Chin et al. 2017 [2019])

Biodegradable Rectal Spacers for Prostate Cancer Radiotherapy

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (Chung et al. 2019)

AWMF-Registernummer 032/054OL. S3-Leitlinie: Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen

„Tabelle 3: Schema der Evidenzgraduierung nach Oxford (Version März 2009)“ (DKG et al. 2020: 34f)

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
1a	SR (with homogeneity) of RCTs	SR (with homogeneity) inception cohort studies; CDR validated in different populations	SR (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; CDR with 1b studies from different clinical centers	SR (with homogeneity) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)	Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR validated in a single population	Validating cohort study with good reference standards; or CDR tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
2a	SR (with homogeneity) of cohort studies	SR (with homogeneity) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with homogeneity) of Level > 2 diagnostic studies	SR (with homogeneity) of Level 2b and better studies	SR (with homogeneity) of Level > 2 economic studies

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., < 80 % follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR or validated on split-sample only	Exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on split-sample or databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
2c	“Outcomes” Research; Ecological studies	“Outcomes” Research		Ecological studies	Audit or outcomes research
3a	SR (with homogeneity) of case-control studies		SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards	Non-consecutive cohort study; or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies)	Case-control study, poor or non-independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”

„Tabelle 4: Evidenzgraduierung nach GRADE (<http://www.gradeworkinggroup.org>) Qualität de Evidenz“ (DKG et al. 2020: 36)

Qualität de [sic] Evidenz	Beschreibung	Symbol
Hohe Qualität	Wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe bei dem Effektschätzer liegt.	⊕⊕⊕⊕
Moderate Qualität	Wir haben mäßig viel Vertrauen in den Effektschätzer: der wahre Effekt ist wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer, aber es besteht die Möglichkeit, dass er relevant verschieden ist.	⊕⊕⊕○
Geringe Qualität	Unser Vertrauen in den Effektschätzer ist begrenzt: Der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden vom Effektschätzer sein.	⊕⊕○○
Sehr geringe Qualität	Wir haben nur sehr wenig Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer.	⊕○○○

„Tabelle 5: Schema der Empfehlungsgraduierung“ (DKG et al. 2020: 37)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	Soll
B	Empfehlung	Sollte
0	Empfehlung offen	Kann

Molecular Biomarkers in Localized Prostate Cancer: ASCO Guideline

„Step 4: Rate Strength of Total Body of Evidence [...]“ (ASCO 2019: 52)

Rating	Definition
High	High confidence that the available evidence reflects the true magnitude and direction of the net effect (e.g., balance of benefits versus harms) and further research is very unlikely to change either the magnitude or direction of this net effect.
Intermediate	Intermediate confidence that the available evidence reflects the true magnitude and direction of the net effect. Further research is unlikely to alter the direction of the net effect, however it might alter the magnitude of the net effect
Low	Low confidence that the available evidence reflects the true magnitude and direction of the net effect. Further research may change the magnitude and/or direction of this net effect.
Insufficient	Evidence is insufficient to discern the true magnitude and direction of the net effect. Further research may better inform the topic. Reliance on consensus opinion of experts may be reasonable to provide guidance on the topic until better evidence is available.

„Step 5: Define the Type of Recommendation and Rate its Strength [...]“ (ASCO 2019: 53)

Type of Recommendation	Definition
Evidence-based	There was sufficient evidence from published studies to inform a recommendation to guide clinical practice.
Formal Consensus	The available evidence was deemed insufficient to inform a recommendation to guide clinical practice. Therefore, the expert Panel used a formal consensus process to reach this recommendation, which is considered the best current guidance for practice. The Panel may choose to provide a rating for the strength of the recommendation (i.e., “strong,” “moderate,” or “weak”). The results of the formal consensus process are summarized in the guideline and reported in an online data supplement.
Informal Consensus	The available evidence was deemed insufficient to inform a recommendation to guide clinical practice. The recommendation is considered the best current guidance for practice, based on informal consensus of the expert Panel. The Panel agreed that a formal consensus process was not necessary for reasons described in the literature review and discussion. The Panel may choose to provide a rating for the strength of recommendation (i.e., “strong,” “moderate,” or “weak”).
No Recommendation	There is insufficient evidence, confidence, or agreement to provide a recommendation to guide clinical practice at the time. The Panel

Type of Recommendation	Definition
	deemed the available evidence as insufficient and concluded it was unlikely that a formal consensus process would achieve the level of agreement needed for a recommendation.

Rating for Strength of Recommendation	Definition
Strong	There is a high confidence that the recommendation reflects best practice. This is based on: a) strong evidence for a true net effect (e.g., benefits exceed harms); b) consistent results, with no or minor exceptions; c) minor or no concerns about study quality; and/or d) the extent of panelists' agreement. Other compelling considerations (discussed in the guideline's literature review and analyses) may also warrant a strong recommendation.
Moderate	There is moderate confidence that the recommendation reflects best practice. This is based on: a) good evidence or a true net effect (e.g., benefits exceed harms); b) consistent results, with minor and/or few exceptions; c) minor and/or few concerns about study quality; and/or d) the extent of panelists' agreement. Other compelling considerations (discussed in the guideline's literature review and analyses) may also warrant a moderate recommendation.
Weak	There is some confidence that the recommendation offers the best current guidance for practice. This is based on: a) limited evidence for a true net effect (e.g., benefits exceed harms); b) consistent results, but with important exceptions; c) concerns about study quality; and/or d) the extent of panelists' agreement. Other considerations (discussed in the guideline's literature review and analyses) may also warrant a weak recommendation.

ACR Appropriateness Criteria®. Post-treatment Follow-up of Prostate Cancer

„Appropriateness Category Names and Definitions“ (Froemming et al. 2017: 15)

Appropriateness Category Name	Appropriateness Rating	Appropriateness Category Definition
Usually Appropriate	7, 8, or 9	The imaging procedure or treatment is indicated in the specified clinical scenarios at a favorable risk-benefit ratio for patients.
May Be Appropriate	4, 5, or 6	The imaging procedure or treatment may be indicated in the specified clinical scenarios as an alternative to imaging procedures or treatments with a

Appropriateness Category Name	Appropriateness Rating	Appropriateness Category Definition
May Be Appropriate (Disagreement)	5	more favorable risk-benefit ratio, or the risk-benefit ratio for patients is equivocal. The individual ratings are too dispersed from the panel median. The different label provides transparency regarding the panel’s recommendation. “May be appropriate” is the rating category and a rating of 5 is assigned.
Usually Not Appropriate	1, 2, or 3	The imaging procedure or treatment is unlikely to be indicated in the specified clinical scenarios, or the risk-benefit ratio for patients is likely to be unfavorable.

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenzgraduierung gegeben. (Froemming et al. 2017)

Magnetic Resonance Imaging for Pre-Treatment Local Staging of Prostate Cancer

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (Haider et al. 2016 [2020])

Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in the Diagnosis of Clinically Significant Prostate Cancer

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (Haider et al. 2015)

Follow-up Care and Psychosocial Needs of Survivors of Prostate Cancer

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (Matthew et al. 2015 [2019])

Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and AUA Evidence-Based Guideline

Grading of Evidence and Recommendations and Consensus Methodology

Guideline recommendation statements were developed based on the literature using a modified Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) methodology, which is an explicit, systematic approach to defining the recommendation strength and quality of evidence.^{19,20} [...]

Recommendations were classified as “strong” or “conditional.” A strong recommendation indicates the task force was confident the benefits of the intervention clearly outweighed the harms, or vice-versa, and “all or almost all informed people would make the recommended choice for or against an intervention.” Conditional recommendations were made when the balance between risks and benefits was more even or was uncertain. In these cases, the task force believed “most informed people would choose the recommended course of action, but a substantial number would not” and, therefore, “clinicians and other health care providers need to devote more time to the process of shared decision making by which they ensure that the informed choice reflects individual values and preferences.”¹⁹

The quality of evidence underlying each recommendation statement was categorized as high, moderate, low, or very low. These quality levels indicated:

- *“High: We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect,*
- *Moderate: We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different,*
- *Low: Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect,*
- *Very Low: We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate.”²⁰*
(Morgan et al. 2018: 8f)

Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up

„Table 5: Levels of evidence and grades of recommendation (adapted from the Infectious Diseases Society of America-United States Public Health Service Grading System^a)“ (Parker et al. 2015: V75)

Levels of evidence	
I	Evidence from at least one large randomised, controlled trial of good methodological quality (low potential for bias) or meta-analyses of well-conducted randomised trials without heterogeneity
II	Small randomised trials or large randomised trials with a suspicion of bias (lower methodological quality) or meta-analyses of such trials or of trials with demonstrated heterogeneity
III	Prospective cohort studies
IV	Retrospective cohort studies or case–control studies

Levels of evidence	
V	Studies without control group, case reports, experts opinions
Grades of recommendation	
A	Strong evidence for efficacy with a substantial clinical benefit, strongly recommended
B	Strong or moderate evidence for efficacy but with a limited clinical benefit, generally recommended
C	Insufficient evidence for efficacy or benefit does not outweigh the risk or the disadvantages (adverse events, costs,...), optional
D	Moderate evidence against efficacy or for adverse outcome, generally not recommended
E	Strong evidence against efficacy or for the adverse outcome, never recommended

Clinical Practice Guidelines: PSA Testing and Early Management of Test-Detected Prostate Cancer. A guideline for health professionals

„Table A1. Designations of levels of evidence according to type of research question (NHMRC, 2009)“ (Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016: 101f)

Level	Intervention	Diagnosis	Prognosis	Aetiology	Screening
I	A systematic review of level II studies	A systematic review of level II studies	A systematic review of level II studies	A systematic review of level II studies	A systematic review of level II studies
II	A randomised controlled trial	A study of test accuracy with: an independent, blinded comparison with a valid reference standard, among consecutive patients with a defined clinical presentation	A prospective cohort study	A prospective cohort study	A randomised controlled trial
III-1	A pseudo-randomised controlled trial (i.e. alternate allocation or some other method)	A study of test accuracy with: an independent, blinded comparison with a valid reference standard, among non-consecutive pa-	All or none	All or none	A pseudo-randomised controlled trial (i.e. alternate allocation or some other method)

Level	Intervention	Diagnosis	Prognosis	Aetiology	Screening
		tients with a defined clinical presentation			
III-2	A comparative study with concurrent controls: Non-randomised, experimental trial Cohort study Case-control study Interrupted time series with a control group	A comparison with reference standard that does not meet the criteria required for Level II and III-1 evidence	Analysis of prognostic factors amongst untreated control patients in a randomised controlled trial	A retrospective cohort study	A comparative study with concurrent controls: Non-randomised, experimental trial Cohort study Case-control study
III-3	A comparative study without concurrent controls: Historical control study Two or more single arm study Interrupted time series without a parallel control group	Diagnostic case-control study	A retrospective cohort study	A case-control study	A comparative study without concurrent controls: Historical control study Two or more single arm study
IV	Case series with either post-test or pre-test/ post-test outcomes	Study of diagnostic yield (no reference standard)	Case series, or cohort study of patients at different stages of disease	A cross-sectional study	Case series

Source: National Health and Medical Research Council. NHMRC additional levels of evidence and grades for recommendations for developers of guidelines. Canberra: NHMRC; 2009.

„Table i. Definition of type of recommendations“ (Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016: VIII)

Abbreviation	Type of recommendation
EBR	Evidence-based recommendation: a recommendation based on the best available evidence identified by a systematic review of evidence.
CBR	Consensus-based recommendation: a recommendation based on clinical expertise, expert opinion and available evidence, and formulated using a consensus process, after a systematic review of the evidence found insufficient evidence on which to base a recommendation.
PP	Practice point: a point of guidance to support the evidence-based recommendations, based on expert opinion and formulated by a consensus process, on a subject outside the scope of the systematic reviews.

„Table ii. Definition of grades for evidence-based recommendations“ (Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016: VIII)

Grade of recommendation	Description
A	Body of evidence can be trusted to guide practice
B	Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations
C	Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application
D	Body of evidence is weak and recommendation must be applied with caution

„Table A2. Grading of recommendations“ (Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia 2016: 102)

Component of Recommendation	Recommendation Grade			
	A Excellent	B Good	C Satisfactory	D Poor
Volume of evidence ^{1**}	One or more level I studies with a low risk of bias or several level II studies with a low risk of bias	One or two level II studies with a low risk of bias or a systematic review/several level III studies with a low risk of bias	One or two level III studies with a low risk of bias, or level I or II studies with a moderate risk of bias	Level IV studies, or level I to III studies/systematic reviews with a high risk of bias

Component of Recommendation	Recommendation Grade			
	A Excellent	B Good	C Satisfactory	D Poor
Consistency ^{2**}	All studies consistent	Most studies consistent and inconsistency may be explained	Some inconsistency reflecting genuine uncertainty around clinical question	Evidence is inconsistent
Clinical impact	Very large	Substantial	Moderate	Slight or restricted
Generalisability	Population/s studied in body of evidence are the same as the target population for the guideline	Population/s studied in the body of evidence are similar to the target population for the guideline	Population/s studied in body of evidence differ to target population for guideline but it is clinically sensible to apply this evidence to target population ³	Population/s studied in body of evidence different to target population and hard to judge whether it is sensible to generalise to target population
Applicability	Directly applicable to Australian healthcare context	Applicable to Australian healthcare context with few caveats	Probably applicable to Australian healthcare context with some caveats	Not applicable to Australian healthcare context

¹ Level of evidence determined from level of evidence criteria

² If there is only one study, rank this component as 'not applicable'

³ For example, results in adults that are clinically sensible to apply children OR psychosocial outcomes for one cancer that may be applicable to patients with another cancer

**For a recommendation to be graded A or B, the volume and consistency of evidence must also be graded either A or B.

Source: National Health and Medical Research Council. NHMRC additional levels of evidence and grades for recommendations for developers of guidelines. Canberra: NHMRC; 2009. (https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/guidelines/developers/nhmrc_levels_grades_evidence_120423.pdf)

Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis

(6.1) Levels of evidence

[...]

- Level 1 evidence (incorporates Oxford 1a, 1b) usually involves meta-analysis of trials (RCTs) or a good quality randomized controlled trial, or "all or

none” studies in which no treatment is not an option, for example, in vesico-vaginal fistula.

- *Level 2 evidence (incorporates Oxford 2a, 2b, and 2c) includes “low” quality RCT (e.g., <80% follow-up) or meta-analysis (with homogeneity) of good quality prospective “cohort studies.” These may include a single group when individuals who develop the condition are compared with others from within the original cohort group. There can be parallel cohorts, where those with the condition in the first group are compared with those in the second group.*
- *Level 3 evidence (incorporates Oxford 3a, 3b, and 4) includes:*
 - Good quality retrospective “case–control studies” where a group of patients who have a condition are matched appropriately (e.g., for age, sex, etc.) with control individuals who do not have the condition.*
 - Good quality “case series” where a complete group of patients all, with the same condition/disease/therapeutic intervention, are described, without a comparison control group.*
- *Level 4 evidence (incorporates Oxford 4) includes expert opinion where the opinion is based not on evidence but on “first principles” (e.g., physiological or anatomical) or bench research. The Delphi process can be used to give “expert opinion” greater authority. In the Delphi process a series of questions are posed to a panel; the answers are collected into a series of “options”; the options are serially ranked; if a 75% agreement is reached then a Delphi consensus statement can be made.*

(6.2) Grades of recommendation

The ICUD will use the four grades from the Oxford system. As with levels of evidence the grades of evidence may apply either positively (do the procedure) or negatively (do not do the procedure). Where there is disparity of evidence, for example, if there were three well conducted RCTs indicating that Drug A was superior to placebo, but one RCT whose results show no difference, then there has to be an individual judgment as to the grade of recommendation given and the rationale explained.

- *Grade A recommendation usually depends on consistent Level 1 evidence and often means that the recommendation is effectively mandatory and placed within a clinical care pathway. However, there will be occasions where excellent evidence (Level 1) does not lead to a Grade A recommendation, for example, if the therapy is prohibitively expensive, dangerous, or*

unethical. Grade A recommendation can follow from Level 2 evidence. However, a Grade A recommendation needs a greater body of evidence if based on anything except Level 1 evidence.

- Grade B recommendation usually depends on consistent Level 2 and/or 3 studies, or “majority evidence” from RCTs.
- Grade C recommendation usually depends on Level 4 studies or “majority evidence” from Level 2/3 studies or Delphi processed expert opinion.
- Grade D “No recommendation possible” would be used where the evidence is inadequate or conflicting and when expert opinion is delivered without a formal analytical process, such as by Delphi. (Abrams und Khoury 2010: 117f)

Prostate Cancer Survivorship Care Guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (Resnick et al. 2015)

Bone Health and Bone-Targeted Therapies for Prostate Cancer: ASCO Endorsement of a Cancer Care Ontario Guideline

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierung gegeben. (Saylor et al. 2020)

Adjuvant and Salvage Radiotherapy after Prostatectomy: ASTRO/AUA Guideline

Quality of Individual Studies and Determination of Evidence Strength.

[...] The American Urological Association (AUA) categorizes body of evidence strength as Grade A (well-conducted and highly-generalizable RCTs or exceptionally strong observational studies with consistent findings), Grade B (RCTs with some weaknesses of procedure or generalizability or moderately strong observational studies with consistent findings) or Grade C (observational studies that are inconsistent, have small sample sizes or have other problems that potentially confound interpretation of data). (Thompson et al. 2019: 3)

„Table 1: AUA Nomenclature“ (Thompson et al. 2019: 5)

Standard: Directive statement that an action should (benefits outweigh risks/burdens) or should not (risks/burdens outweigh benefits) be taken based on Grade A (high quality; high certainty) or B (moderate quality; moderate certainty) evidence.

Recommendation: Directive statement that an action should (benefits outweigh risks/burdens) or should not (risks/burdens outweigh benefits) be taken based on Grade C (low quality; low certainty) evidence.

Option: Non-directive statement that leaves the decision regarding an action up to the individual clinician and patient because the balance between benefits and risks/burdens appears equal or appears uncertain based on Grade A (high quality; high certainty), B (moderate quality; moderate certainty), or C (low quality; low certainty) evidence.

Clinical Principle: a statement about a component of clinical care that is widely agreed upon by urologists or other clinicians for which there may or may not be evidence in the medical literature.

Expert Opinion: a statement, achieved by consensus of the Panel, that is based on members' clinical training, experience, knowledge, and judgment for which there is no evidence.

Thromboprophylaxis

The EAU Guidelines on Thromboprophylaxis in Urological Surgery Panel used the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach for assessment of quality of evidence and grading of recommendations [10-12].

GRADE offers four levels of evidence quality, reflecting the degree of certainty or confidence in the evidence: high, moderate, low, and very low [11]. For relative treatment effect, RCTs are high-quality evidence and observational studies are low-quality evidence. For baseline risk (such as risk of VTE post-surgery), observational studies are high-quality evidence. Quality may be rated down as a result of limitations in study design or implementation (risk of bias), imprecision of estimates (wide confidence intervals), inconsistency (variability in results), indirectness of evidence, or publication bias. Quality may be rated up on the basis of a very large magnitude of effect, a dose-response gradient, and if consideration of all plausible biases would reduce an apparent treatment effect, or create an effect when none is apparent. The lowest quality of any critical outcome represents the overall quality of evidence.

The strength of a recommendation reflects the extent to which we can be confident that desirable effects of an intervention outweigh undesirable effects. GRADE classifies recommendations as strong or weak [12]. Strong recommendations mean that all or virtually all informed patients would choose the recommended management and that clinicians can structure their interactions with patients accordingly. Weak recommendations mean that patients' choices will vary according to their values and preferences, and that clinicians must ensure that patients' care is in keeping with their values and preferences through shared decision-making. Strength of recommendation is determined by the balance between desirable and undesirable consequences of alternative management strategies, quality of evidence (certainty in estimates), and nature and variability of values and preferences. (Tikkinen et al. 2020; Kapitel 2. Methods)

Canadian Urological Association guideline: Perioperative thromboprophylaxis and management of anticoagulation

How to interpret strong and weak recommendations

The CUA guideline steering committee and CUA executive have committed to conducting and reporting CUA guidelines using the GRADE framework when possible.[...]

Four types of recommendations are possible in the GRADE framework: strong for, weak for, weak against, and strong against. These represent a spectrum of guidance that depends on both the relative tradeoff of good and bad outcomes and the quality of the evidence (i.e., certainty in the estimates of effect for each outcome). By convention, when a strong guidance statement is made the panel recommends a course of action. Conversely, when a weak statement is made the panel suggests a course of action. (Violette et al. 2019: 107)

Anhang E.2: Abgeleitete Qualitätsmerkmale und deren zugrunde liegenden Leitlinienempfehlungen**Qualitätsaspekt: Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik**

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Infektionsprophylaxe bei Prostatastanzbiopsie	<ul style="list-style-type: none"> Die Stanzbiopsie soll unter Antibiotikaschutz erfolgen. 	A	1+	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 46)
	<ul style="list-style-type: none"> Perform transrectal prostate needle biopsies under antibiotic protection. 	strong	1b	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 5.2.8. Guidelines for the clinical diagnosis of prostate cancer)
	<ul style="list-style-type: none"> Transrectal ultrasound-guided prostate biopsy should be carried out under antibiotic cover and local anaesthesia, and a minimum of 10–12 cores obtained. 	B	II	<ul style="list-style-type: none"> Parker et al. (2015: 69) *
	<ul style="list-style-type: none"> Use antimicrobial prophylaxis in men prior to transrectal prostate biopsy. 	strong	1a	<ul style="list-style-type: none"> Bonkat et al. (2020; Abschnitt 3.14. Peri-Procedural Antibiotic Prophylaxis)
	<ul style="list-style-type: none"> Percutaneous biopsy Suggested Antibiotic Regimes: For transrectal prostate biopsy: (i) 500 mg ciprofloxacin + 1,5mg/kg gentamycin. 	I	B-R, B-LD	<ul style="list-style-type: none"> Chehab et al. (2018: 1492)*
2. Lokalanästhesie bei Prostatastanzbiopsie	<ul style="list-style-type: none"> Die lokale infiltrative Anästhesie sollte zur Vermeidung des Schmerzempfindens während der Stanzbiopsie der Prostata vorgenommen werden. 	B	1++	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 46)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> Use a local anaesthetic by peri-prostatic infiltration for prostate needle biopsies. 	strong	1a	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 5.2.8. Guidelines for the clinical diagnosis of prostate cancer)
	<ul style="list-style-type: none"> Transrectal ultrasound-guided prostate biopsy should be carried out under antibiotic cover and local anaesthesia, and a minimum of 10–12 cores obtained. 	B	II	<ul style="list-style-type: none"> Parker et al. (2015: 69) *
3. Durchführung einer multiparametrischen MRT (mpMRT) vor Prostatastanzbiopsie	<ul style="list-style-type: none"> Recommendation in biopsy naïve patients [und] in patients with prior negative biopsy: Perform mpMRI before prostate biopsy. 	strong	1a	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 5.2.4.4. Guidelines for imaging in PCa detection)
	<ul style="list-style-type: none"> Offer multiparametric MRI as the first-line investigation for people with suspected clinically localised prostate cancer. Report the results using a 5-point Likert scale. 	strong	high	<ul style="list-style-type: none"> NICE (2019: 7; Empfehlung 1.2.2)
	<ul style="list-style-type: none"> Multiparametric MRI (mpMRI) use for pre-treatment local staging of prostate cancer is a reasonable option for assessment of extraprostatic extension (EPE) in intermediate- and high-risk patients being considered for radical therapy if knowledge of EPE will alter management. 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Haider et al. (2016 [2020]: 1)
4. Durchführung einer transrektal ultraschallgesteuerten, systematischen Prostatastanzbiopsie	Transrektal Ultraschall-gestützt:			
	<ul style="list-style-type: none"> Die Stanzbiopsie soll unter transrektal-sonografischer Kontrolle erfolgen. 	A	2+	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 45)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<p>Clinically suspected prostate cancer, no prior biopsy (biopsy naïve). Detection.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TRUS guided biopsy prostate 	Usually appropriate (9)	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coakley et al. (2016: 1; Variante 1) *
	Systematische Biopsien:			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusätzlich zur MRT-gezielten Biopsie sollte gleichzeitig eine systematische Biopsie erfolgen. 	B	2+ bis 2-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 52)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recommendation in biopsy naïve patients: When mpMRI is positive (i.e. PI-RADS \geq 3), combine targeted and systematic biopsy. 	strong	2a	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; Abschnitt 5.2.4.4. Guidelines for imaging in PCa detection)
	Allgemeine Indikation zur Prostatabiopsie:			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Rahmen der Früherkennung soll eine Prostatabiopsie bei Vorliegen von mindestens einem der folgenden Kriterien empfohlen werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ kontrollierter PSA-Wert von \geq 4 ng/ml bei der erstmaligen Früherkennungskonsultation unter Berücksichtigung von Einflussfaktoren; ▫ karzinomverdächtiges Ergebnis bei der digital-rektalen Untersuchung; ▫ auffälliger PSA-Anstieg (ohne Wechsel des Bestimmungsverfahrens). 	A	2+	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 34)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> The decision whether or not to have a prostate biopsy should be made in the light of DRE findings, ethnicity, age, co-morbidities, PSA values, free/total (f/t) PSA, history of previous biopsy and patient values. 	B	II	<ul style="list-style-type: none"> Parker et al. (2015: 69) *
5. Gezielte Prostatastanzbiopsie der im MRT detektierten Karzinom-suspekten Areale	<ul style="list-style-type: none"> Wenn sich im MRT verdächtige Areale (PI-RADS) zeigen, sollen diese gezielt biopsiert werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 58)
	<ul style="list-style-type: none"> In bildgebenden Verfahren Prostatakarzinom-suspekte Areale sollen zusätzlich gezielt biopsiert werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 45)
	<ul style="list-style-type: none"> Recommendation in biopsy naïve patients: When mpMRI is positive (i.e. PI-RADS \geq 3), combine targeted and systematic biopsy. 	strong	2a	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 5.2.4.4. Guidelines for imaging in PCa detection)
6. Durchführung einer MRT vor Aktiver Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> Patienten, die Aktive Überwachung als Therapieoption erwägen, sollten vor Indikationsstellung eine den geltenden Qualitätsstandards entsprechende MRT erhalten. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 58)
7. Keine Bildgebung bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil im Rahmen des Stagings	<ul style="list-style-type: none"> Low-risk localised disease: Do not use additional imaging for staging purposes. 	strong	2a	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 5.3.5. Guidelines for staging of prostate cancer)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> Do not routinely offer isotope bone scans to people with low-risk localised prostate cancer. 	strong	n. a.	<ul style="list-style-type: none"> NICE (2019: 12; Empfehlung 1.2.17)
	<ul style="list-style-type: none"> Patients with intermediate- or high-risk disease should have nodal staging using computed tomography (CT), MRI, choline positron emission tomography/CT (PET/CT) or pelvic nodal dissection. 	B	III	<ul style="list-style-type: none"> Parker et al. (2015: 70) *
	<ul style="list-style-type: none"> Patients with intermediate- or high-risk disease should be staged for metastases using technetium bone scan and thoraco-abdominal CT scan or whole-body MRI or choline PET/CT. 	B	III	<ul style="list-style-type: none"> Parker et al. (2015: 70) *
<p>8. Informationsübermittlung an den Pathologen für eine optimale pathomorphologische Diagnostik der Prostatastanzbiopsie</p> <ul style="list-style-type: none"> Patientendaten Art der Entnahme Entnahmelokalisation der Gewebeproben weitere relevante klinische Informationen (PSA-Werte, Ergebnisse der digitalen-rektalen Untersuchung und bildgebender Verfahren, 	<ul style="list-style-type: none"> Dem Pathologen sollen folgende Angaben übermittelt werden: Patientendaten, Art der Entnahme (z. B. Stanzbiopsie, radikale Prostatektomie, transurethrale Resektion, Enukleation), Entnahmelokalisation der Gewebeproben sowie weitere relevante klinische Informationen (PSA-Werte, Ergebnisse der digitalen-rektalen Untersuchung und bildgebender Verfahren, vorausgegangene konservative Behandlung). Das Prostatektomiepräparat soll ohne vorherige Gewebsentnahme an den Pathologen übersandt werden, um Artdiagnose des Tumors, Bestimmung der pT-Kategorie und Beurteilung des Resektionsrands nicht zu beeinträchtigen. Für Gewebsentnahmen im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen siehe Empfehlung 5.50. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 70)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
vorausgegangene konservative Behandlung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Fixierung soll in einem ausreichenden Volumen vierprozentiger wässriger Formaldehydlösung (gepuffert) erfolgen (Volumen: Gewebe mindestens 3:1). 			
<p>9. Vorliegen eines vollständigen histopathologischen Befunds</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lokalisation und Anzahl Karzinom-positiver Gewebeprobe ▪ Semiquantitative Abschätzung der Tumorausbreitung ▪ Gleason-Grad: Angabe aller primären und sekundären Grade sowie des am wenigstens differenzierten Grads, jeweils in „%“ ▪ Angabe des Gesamt-Gleason-Scores gemäß ISUP 2014 und WHO 2016 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei positivem Karzinomnachweis sollen folgende Informationen vom Pathologen an den Urologen übermittelt werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Anzahl und Lokalisation Karzinom-positiver Gewebeprobe. ▫ Semiquantitative Abschätzung der Tumorausdehnung (in Prozent und/oder mm). ▫ Gleason-Score gemäß IUP 2014 und WHO 2016. ▫ wenn beurteilbar, sollen Perineuralscheideninfiltration (Pn1), eine Kapselinfiltration, ein kapselüberschreitendes Wachstum (pT3a) und eine Samenblaseninfiltration (pT3b) angegeben werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 75)

k. A.: keine Angabe, n. a.: nicht anwendbar, *: mit einem Sternchen sind Leitlinien gekennzeichnet, die bei der Prüfung der AGREE-Domänen 2 (Beteiligung von Interessengruppen), 3 (Genauigkeit der LL-Entwicklung) und 6 (Unabhängigkeit) in mindestens 2 der Domänen einen Wert $\leq 40\%$ aufweisen oder in der Domäne 6 $\leq 10\%$. Für die Leitlinienbewertung, siehe Recherchebericht Kapitel 2.2.1.

Qualitätsaspekt: Indikationsstellung zur Therapie

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
<p>1. Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PSA-Wert \leq 10 ng/ml ▪ Gleason-Score \leq 6 ▪ Tumorstadium nach der TNM-Klassifikation von cT1 oder cT2a 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voraussetzung für die Wahl einer Strategie der Aktiven Überwachung sollen folgende Parameter sein: <ul style="list-style-type: none"> ▫ PSA-Wert \leq 10 ng/ml; ▫ Gleason-Score \leq 6; ▫ cT1 und cT2a; ▫ Tumor in \leq 2 Stenzen bei leitliniengerechter Entnahme von 10-12 Stenzen; ▫ \leq 50 % Tumor pro Stanze. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 92)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tumorgewebe in zwei oder weniger Stenzen von zehn bis zwölf Stenzen bei der Biopsie ▪ Tumorgewebe in weniger oder maximal 50 Prozent einer Stanze 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Active surveillance (AS): Offer AS to patients with a life expectancy $>$ 10 years and low-risk disease. 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.2.1.2. Guidelines for the treatment of low-risk disease)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Active surveillance is an option for men with low-risk disease 	A	II	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parker et al. (2015: 71) *
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ For patients with low-risk (Gleason score \leq 6) localized prostate cancer, AS is the preferred disease management strategy. 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morash et al. (2015: 173; Empfehlung 1)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ For most patients with low-risk (Gleason score \leq 6) localized prostate cancer, AS is the recommended disease management strategy. 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chen et al. (2016: 2184 (Endorsement zu Morash et al. 2015))
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidence-based recommendation 	C	III-2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prostate Cancer Foundation of Australia

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<p>Offer active surveillance to men with prostate cancer if all the following criteria are met:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ PSA ≤ 20 ng/mL ▫ clinical stage T1–2 ▫ Gleason score 6. 			und Cancer Council Australia (2016: 82f)
	<p>▪ Consensus-based recommendation</p> <p>Consider offering active surveillance to men with prostate cancer if all the following criteria are met:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ PSA ≤ 10.0 ng/mL ▫ clinical stage T1–2a ▫ Gleason score ≤ (3 + 4 = 7) and pattern 4 component < 10% after pathological review. ▫ For men aged less than 60 years, consider offering active surveillance based on the above criteria, provided that the man understands that treatment in these circumstances may be delayed rather than avoided. 	n. a.	n. a.	▪ Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia (2016: 83)
2. Möglichst keine alleinige LDR-Brachytherapie bei Patienten bei hohem Risikoprofil	▪ Patienten mit einem Prostatakarzinom hohen Risikos sollen keine LDR-Monotherapie erhalten.	A	2+	▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 115)
	▪ Do not offer brachytherapy alone to people with high-risk localised prostate cancer	strong	n. a.	▪ NICE (2019: 20; Empfehlung 1.3.23)
	▪ For patients with low-risk prostate cancer who require or choose active treatment low dose rate brachytherapy (LDR)	k. A.	k. A.	▪ Chin et al. (2017: 1738)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	alone, external beam radiotherapy (EBRT) alone or radical prostatectomy (RP) should be offered to eligible patients			
3. Watchful Waiting bei geringer Lebenserwartung (< 10 Jahre)	<ul style="list-style-type: none"> Offer a watchful waiting policy to asymptomatic patients with a life expectancy < 10 years (based on comorbidities). 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.1.6. General guidelines for active treatment)
	<ul style="list-style-type: none"> Consensus-based recommendation Offer watchful waiting to men diagnosed with potentially curable prostate cancer who, for reasons other than prostate cancer, are unlikely to live for more than another 7 years. 	n. a.	n. a.	<ul style="list-style-type: none"> Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia (2016: 90)
4. Möglichst keine Durchführung einer Aktiven Überwachung bei Patienten mit hohem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> Do not offer active surveillance to people with high-risk localised prostate cancer. 	strong	very low to high	<ul style="list-style-type: none"> NICE (2019: 19; Empfehlung 1.3.13)
	<ul style="list-style-type: none"> Active surveillance is an option for men with low-risk disease. 	A	II	<ul style="list-style-type: none"> Parker et al. (2015: 71) *

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
5. Keine alleinige hormonablativ Therapie bei asymptomatischen Patienten mit hohem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> Therapeutic options outside surgery and radiotherapy: Do not use ADT monotherapy in asymptomatic patients 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.2.3.4. Guidelines for radical treatment of high-risk localised disease)
	<ul style="list-style-type: none"> Clinicians should not recommend primary ADT for patients with high-risk localized prostate cancer unless the patient has both limited life expectancy and local symptoms. 	strong	A	<ul style="list-style-type: none"> Sanda et al. (2017: 4; Empfehlung 26) Bekelman et al. (2018: 3253; Empfehlung 26 (Endorsement))

k. A.: keine Angabe, n. a.: nicht anwendbar, *: mit einem Sternchen sind Leitlinien gekennzeichnet, die bei der Prüfung der AGREE-Domänen 2 (Beteiligung von Interessengruppen), 3 (Genauigkeit der LL-Entwicklung) und 6 (Unabhängigkeit) in mindestens 2 der Domänen einen Wert $\leq 40\%$ aufweisen oder in der Domäne 6 $\leq 10\%$. Für die Leitlinienbewertung, siehe Recherchebericht Kapitel 2.2.1.

Qualitätsaspekt: Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Durchführung einer pelvinen Lymphadenektomie bei Patienten mit hohem Risikoprofil	<p>Pelvic Lymph Node Dissection</p> <ul style="list-style-type: none"> Standard PLND should be mandatory in high-risk patients and is recommended for the intermediate group. PLND is optional for low-risk patients. (Standard PLND should include all lymphatic tissue along the external iliac vein from the lymph node of Cloquet distally to the bifurcation of the common 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Chin et al. (2017 [2019]: 3)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	iliac vein proximally and includes all lymphatic tissue in the obturator fossa.)			
	<ul style="list-style-type: none"> Extended pelvic lymph node dissection (ePLND): Perform an ePLND in high-risk PCa. 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.2.3.4. Guidelines for radical treatment of high-risk localised disease)
2. Entnahme von mindestens 10 Lymphknoten bei regionaler Lymphadenektomie	<ul style="list-style-type: none"> Wird die Lymphadenektomie durchgeführt, sollte mindestens das Gebiet der Fossa obturatoria sowie medial der Arteria iliaca externa berücksichtigt werden (Standard-Lymphadenektomie). Dabei sollen mindestens 10 Lymphknoten entfernt und untersucht werden. 	B	2+	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 123)
3. Möglichst keine (neo)adjuvante hormonablativ Therapie bei radikaler Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none"> Nach radikaler Prostatektomie soll bei pathohistologisch nachgewiesenem lokal begrenztem Stadium keine adjuvante hormonablativ Therapie durchgeführt werden. 	A	1++	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 156)
	<ul style="list-style-type: none"> Clinicians should not treat localized prostate cancer patients who have elected to undergo radical prostatectomy with neoadjuvant ADT or other systemic therapy outside of clinical trials. 	strong	A	<ul style="list-style-type: none"> Sanda et al. (2017: 5; Empfehlung 38) Bekelman et al. (2018: 3254; Empfehlung 38 (Endorsement))
	<ul style="list-style-type: none"> Surgical treatment: Do not offer neoadjuvant androgen deprivation therapy before surgery. 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.1.6 General)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
				guidelines for active treatment)
<p>4. Anforderungen an die Aufbereitung des Prostatektomiepräparats</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prostatektomiepräparate sollen in drei Dimensionen (mm) ausgemessen werden ▪ Zur Bestimmung des minimalen Randsaums soll das Präparat ventral und dorsal verschiedenfarbig mit Tusche markiert werden ▪ Vesikale und apikale Absetzungsflächen sollen ebenfalls mit Tusche markiert werden ▪ Beide Flächen sollen in Form 3-5 mm dicker Scheiben im rechten Winkel zur Urethra abgetrennt werden 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Folgendes Vorgehen soll bei der makroskopischen Bearbeitung eingehalten werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Prostatektomiepräparate sollen in drei Dimensionen (mm) ausgemessen werden. ▫ Zur Bestimmung des minimalen Randsaums soll das Präparat ventral und dorsal verschiedenfarbig mit Tusche markiert werden. ▫ Vesikale und apikale Absetzungsflächen sollen ebenfalls mit Tusche markiert werden. Beide Flächen sollen in Form 3-5 mm dicker Scheiben im rechten Winkel zur Urethra abgetrennt werden. ▫ Die Scheiben sollen anschließend parasagittal lamelliert und komplett eingebettet werden. ▫ Die Absetzungsränder beider Samenleiter und beide Samenblasen sollen seitengetrengt eingebettet werden. ▫ Das Prostatektomiepräparat soll in der transversalen Ebene in 3-5 mm dicke Scheiben lamelliert und möglichst komplett eingebettet werden (Großflächenschnitte oder orientiert in normalen Histologiekapseln). 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 77)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Scheiben sollen anschließend parasagittal lamelliert und komplett eingebettet werden ▪ Die Absetzungsränder beider Samenleiter und beide Samenblasen sollen seitlich getrennt eingebettet werden ▪ Das Prostatektomiepräparat soll in der transversalen Ebene in 3-5 mm dicke Scheiben lamelliert und möglichst komplett eingebettet werden (Großflächenschnitte oder orientiert in normalen Histologiekapseln) 				
<p>5. Vollständige histopathologische Befundübermittlung vom Pathologen zum Prostatektomiepräparat</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Angabe der Karzinomlokalisierung und der semiquantitativ geschätzten Tumorausdehnung (% des befallenen Parenchyms) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei der mikroskopischen Begutachtung sollen folgende Angaben gemacht werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Angabe der Karzinomlokalisierung und der semiquantitativ geschätzten Tumorausdehnung (% des befallenen Parenchyms). ▫ Angabe der pT-Kategorie sowie weiterer Parameter zum Prostatakarzinom (wie für die Stanzbiopsie). 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 78)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angabe der pT-Kategorie sowie weiterer Parameter zum Prostatakarzinom (wie für die Stanzbiopsie) ▪ Wegen der prognostischen Relevanz Unterteilung der Kategorie pT3a (Kapselüberschreitung = Tumor im Fettgewebe) nach Epstein et al. [231] in fokale Kapselpenetration (wenige Tumordrüsen unmittelbar außerhalb der Prostata in ein bis zwei Schnitten) und etablierte Kapselpenetration (= höheres Ausmaß der Penetration). ▪ Angabe zum chirurgischen Resektionsrand. Bei freiem Randsaum soll der minimale Randabstand in mm angegeben werden. ▪ Bei R1-Status (= positiver Residualtumor) aufgrund eines nicht tumorfreien Randsaums sollen der Ort der Randbeteiligung durch 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Wegen der prognostischen Relevanz Unterteilung der Kategorie pT3a (Kapselüberschreitung = Tumor im Fettgewebe) nach Epstein et al. [231] in fokale Kapselpenetration (wenige Tumordrüsen unmittelbar außerhalb der Prostata in ein bis zwei Schnitten) und etablierte Kapselpenetration (=höheres Ausmaß der Penetration). ▫ Angabe zum chirurgischen Resektionsrand. Bei freiem Randsaum soll der minimale Randabstand in mm angegeben werden. ▫ Bei R1-Status (= positiver Residualtumor) aufgrund eines nicht tumorfreien Randsaums sollen der Ort der Randbeteiligung durch das Karzinom (posterior, postero-lateral, anterior, apikal, proximal-vesikal, distal-urethral), die Ausdehnung der Beteiligung (in mm) sowie das Fehlen oder Vorhandensein der Prostatakapsel in diesem Bereich angegeben werden. 			

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
das Karzinom (posterior, postero-lateral, anterior, apikal, proximal-vesikal, distal-urethral), die Ausdehnung der Beteiligung (in mm) sowie das Fehlen oder Vorhandensein der Prostatakapsel in diesem Bereich angegeben werden				
6. Thromboseprophylaxe bei offen-chirurgischer radikaler Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit hohem VTE-Risiko (große Eingriffe oder mittlere Eingriffe mit zusätzlichen dispositionellen Risikofaktoren) sollen eine medikamentöse VTE-Prophylaxe mit NMH erhalten. 	↑↑ starke Empfehlung	hoch	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Encke et al. (2015: 105)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Open radical prostatectomy without extended lymphadenectomy Recommendation 2: For patients undergoing open radical prostatectomy without lymph node dissection or standard lymph node dissection: <ul style="list-style-type: none"> ▫ At moderate or high risk of VTE, we recommend use of pharmacological prophylaxis. 	strong	moderate-high-quality evidence	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Violette et al. (2019: 109)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Open radical prostatectomy with an extended lymph node dissection Recommendation 3: For all patients undergoing open radical prostatectomy with extended lymph node dissection, we recommend pharmacological prophylaxis 	strong	moderate-high-quality evidence	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Violette et al. (2019: 109)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> For patients undergoing open radical prostatectomy without PLND or with standard PLND, for those at medium and high risk, the use of pharmacologic prophylaxis is recommended 	strong	moderate - high	<ul style="list-style-type: none"> Tikkanen et al. (2020; Abschnitt 3.1.6. Empfehlung R7)
	<ul style="list-style-type: none"> For all patients undergoing open radical prostatectomy with extended PLND, the Panel recommends use of pharmacologic prophylaxis 	strong	moderate - high	<ul style="list-style-type: none"> Tikkanen et al. (2020; Abschnitt 3.1.6. Empfehlung R8)
7. Thromboseprophylaxe bei laparoskopischer oder roboter-assistierter radikaler Prostatektomie bei Patienten mit erhöhtem Thromboserisiko	<ul style="list-style-type: none"> Patienten mit mittlerem VTE-Risiko (mittlere Eingriffe oder kleinere Eingriffe mit zusätzlichen dispositionellen Risikofaktoren) sollen eine medikamentöse VTE-Prophylaxe mit Heparinen erhalten. 	↑↑ Starke Empfehlung	hoch	<ul style="list-style-type: none"> Encke et al. (2015: 104)
	<ul style="list-style-type: none"> Robotic or laparoscopic radical prostatectomy Recommendation 4: For patients undergoing robotic or laparoscopic radical prostatectomy with extended lymph node dissection: <ul style="list-style-type: none"> At high risk VTE, we recommend for use of pharmacological prophylaxis 	strong	moderate - high-quality evidence	<ul style="list-style-type: none"> Violette et al. (2019: 109)
	<ul style="list-style-type: none"> For patients undergoing robotic radical prostatectomy with extended PLND, for those at high risk, the Panel recommends use of pharmacologic prophylaxis 	strong	moderate	<ul style="list-style-type: none"> Tikkanen et al. (2020; Abschnitt 3.1.6. Empfehlung R11)
8. Durchführung einer nerv-erhaltenden Prostatekto-	<p>Radical Prostatectomy</p> <ul style="list-style-type: none"> Sparing of the neurovascular bundles should be considered the “standard approach” except for high-risk patients 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Chin et al. (2017 [2019]: 3)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
mie bei Patienten mit niedrigem oder mittlerem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radical prostatectomy (RP): Offer nerve-sparing surgery to patients with a low risk of extracapsular disease. 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.2.2.5. Guidelines for the treatment of intermediate-risk disease)
9. Postoperativ behandlungsbedürftige Komplikationen gemäß Clavien-Dindo Grad III oder IV nach radikaler Prostatektomie	-	-	-	-
10. Erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie	-	-	-	-
11. Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie	-	-	-	-
12. Sterblichkeit 30 Tage nach radikaler Prostatektomie	-	-	-	-
13. rezidivfreies Überleben von Patienten nach radikaler Prostatektomie	-	-	-	-
14. metastasenfreies Überleben von Patienten nach radikaler Prostatektomie	-	-	-	-

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
15. Gesamtüberleben von Patienten nach radikaler Prostatektomie	-	-	-	-
16. karzinomspezifisches Sterblichkeit von Patienten nach radikaler Prostatektomie	-	-	-	-

k. A.: keine Angabe

Qualitätsaspekt: Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie/Brachytherapie

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Keine adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit lokal begrenzten Prostatakarzinom des niedrigen Risikoprofils sollen zusätzlich zur Strahlentherapie keine hormonablativ Therapie erhalten. 	A	1+	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 157)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radiotherapeutic treatment: Use intensity-modulated radiation therapy (IMRT) with a total dose of 74-80 Gy or moderate hypofractionation (60 Gy/20 fx in 4 weeks, or 70 Gy/28 fx in 6 weeks), without androgen deprivation therapy (ADT). 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.2.1.2. Guidelines for the treatment of low-risk disease)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clinicians should not add ADT along with radiotherapy for low-risk localized prostate cancer with the exception of reducing the size of the prostate for brachytherapy. 	strong	B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanda et al. (2017: 3; Empfehlung 10)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bekelman et al. (2018: 3253; Empfehlung 10 (Endorsement))
2. Begleitend-adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit lokal begrenzten Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils sollten zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine begleitend-adjuvante hormonablative Therapie von 4 bis 6 Monaten erhalten. Diese kann vor der Strahlentherapie beginnen. 	A	1+	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 157)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radiotherapeutic treatment: For external-beam radiation therapy (EBRT), use a total dose of 76-78 Gy or moderate hypofractionation (60 Gy/20 fx in 4 weeks or 70 Gy/28 fx in 6 weeks), in combination with short-term neoadjuvant plus concomitant androgen deprivation therapy (ADT) (4 to 6 months). 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.2.2.5. Guidelines for the treatment of intermediate-risk disease)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Offer people with intermediate- and high-risk localised prostate cancer a combination of radical radiotherapy and androgen deprivation therapy, rather than radical radiotherapy or androgen deprivation therapy alone 	strong	very low to low	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NICE (2019: 20; Empfehlung 1.3.19)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Offer people with intermediate- and high-risk localised prostate cancer 6 months of androgen deprivation therapy before, during or after radical external beam radiotherapy 	strong	low to moderate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NICE (2019: 20; Empfehlung 1.3.20)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clinicians should recommend radical prostatectomy or radiotherapy plus androgen deprivation therapy (ADT) as standard treatment options for patients with intermediate-risk localized prostate cancer. 	strong	A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanda et al. (2017: 3; Empfehlung 16)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bekelman et al. (2018: 3253; Empfehlung 16 (Endorsement))
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clinicians should inform patients that favorable intermediate-risk prostate cancer can be treated with radiation alone, but that the evidence basis is less robust than for combining radiotherapy with ADT. 	moderate	B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanda et al. (2017: 4; Empfehlung 17) ▪ Bekelman et al. (2018: 3253; Empfehlung 17 (Endorsement))
3. Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils sollen zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablativ Therapie erhalten. Diese kann bis zu 6 Monaten vor der Strahlentherapie beginnen. Die hormonablativ Therapie soll mindestens 24 Monate, besser 36 Monate dauern. 	A	1+	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 157)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radiotherapeutic treatment: In patients with high-risk localised disease, use external-beam radiation therapy (EBRT) with 76-78 Gy in combination with long-term androgen deprivation therapy (ADT) (2 to 3 years). 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.2.3.4. Guidelines for radical treatment of high-risk localised disease)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Offer people with intermediate- and high-risk localised prostate cancer a combination of radical radiotherapy and androgen deprivation therapy, rather than radical radiotherapy or androgen deprivation therapy alone 	strong	very low to low	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NICE (2019: 20; Empfehlung 1.3.19)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> Offer people with intermediate- and high-risk localised prostate cancer 6 months of androgen deprivation therapy before, during or after radical external beam radiotherapy 	strong	low to moderate	<ul style="list-style-type: none"> NICE (2019: 20; Empfehlung 1.3.20)
	<ul style="list-style-type: none"> Clinicians should recommend radical prostatectomy or radiotherapy plus ADT as standard treatment options for patients with high-risk localized prostate cancer. 	strong	A	<ul style="list-style-type: none"> Sanda et al. (2017: 4; Empfehlung 23) Bekelman et al. (2018: 3253; Empfehlung 23 (Endorsement))
	<ul style="list-style-type: none"> Clinicians should offer 24-36 months of ADT as an adjunct to either external beam radiotherapy alone or external beam radiotherapy combined with brachytherapy to patients electing radiotherapy for high-risk localized prostate cancer. 	strong	A	<ul style="list-style-type: none"> Sanda et al. (2017: 5; Empfehlung 44) Bekelman et al. (2018: 3254; Empfehlung 44 (Endorsement))
4. Durchführung der Dosis-eskalierten perkutanen Strahlentherapie in IMRT-Technik	<ul style="list-style-type: none"> Die perkutane Dosis-eskalierte Strahlentherapie soll in IMRT-Technik unter Einsatz bildgeführter Techniken (IGRT) durchgeführt werden. 	A	IMRT: 2 (+/-) IGRT: 2-	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 108)
	<ul style="list-style-type: none"> Radiotherapeutic treatment: Offer intensity-modulated radiation therapy (IMRT) or volumetric arc external-beam radiotherapy (VMAT) for definitive treatment of PCa by external-beam radiation therapy. 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.1.6. General guidelines for active treatment)
	<ul style="list-style-type: none"> For people having radical external beam radiotherapy for localised prostate cancer: 	strong	very low to high	<ul style="list-style-type: none"> NICE (2019: 20; Empfehlung 1.3.17)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ offer hypofractionated radiotherapy (60 Gy in 20 fractions) using image-guided intensity modulated radiation therapy (IMRT), unless contraindicated or ▫ offer conventional radiotherapy (74 Gy in 37 fractions) to people who cannot have hypofractionated radiotherapy. 			
	<p>Low risk of recurrence (Low-risk of recurrence (all must be present to qualify as low risk))</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stage T1-T2a AND ▪ Gleason score of 6 AND ▪ Prostate-specific Antigen (PSA) below 10 ng/mL <p>▪ Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) is appropriate for prostate cancer when ANY of the following conditions are met</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ When anticipated survival is greater than 10 years OR ▫ To treat a previously irradiated field <p>Note: Active surveillance is a reasonable alternative to radiation treatment in individuals with low risk prostate cancer.</p>	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AIM Specialty Health (2019b: 87) *
	<p>Intermediate risk of recurrence (Intermediate-risk of recurrence (any one characteristic))</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stage T2b to T2c OR 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AIM Specialty Health (2019b: 87) *

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gleason score of 7 OR PSA 10-20 ng/mL) ▪ Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) is appropriate for prostate cancer when ANY of the following conditions are met <ul style="list-style-type: none"> ▫ When anticipated survival is greater than 10 years OR ▫ To treat a previously irradiated field 			
	<p>High risk of recurrence (High-risk of recurrence (any one characteristic))</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stage T3a OR ▪ Gleason score 8-10 OR PSA greater than 20 ng/mL) ▪ Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) is appropriate for prostate cancer when ANY of the following conditions are met <ul style="list-style-type: none"> ▫ Localized disease and locally advanced disease With or without brachytherapy OR ▫ To treat a previously irradiated field 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AIM Specialty Health (2019b: 87) *
5. Strahlendosis bei Verwendung einer Standardfraktionierung von mind. 74,0	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit Prostatakarzinom aller Risikogruppen sollen bei Verwendung einer Standardfraktionierung mit einer Dosis von mindestens 74,0 Gy bis ca. 80 Gy bestrahlt werden. 	A	1++	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 108)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
Gy bis ca. 80 Gy bei allen Risikoprofilen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radiotherapeutic treatment: Use intensity-modulated radiation therapy with a total dose of 74-80 Gy or moderate hypofractionation (60 Gy/20 fx in 4 weeks or 70 Gy/28 fx in 6 weeks), without androgen deprivation therapy. 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.2.1.2. Guidelines for the treatment of low-risk disease)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ For people having radical external beam radiotherapy for localised prostate cancer: <ul style="list-style-type: none"> ▫ offer hypofractionated radiotherapy (60 Gy in 20 fractions) using image-guided intensity modulated radiation therapy (IMRT), unless contraindicated or ▫ offer conventional radiotherapy (74 Gy in 37 fractions) to people who cannot have hypofractionated radiotherapy. 	strong	very low to high	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NICE (2019: 20; Empfehlung 1.3.17)
6. Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die moderat hypofraktionierte Strahlentherapie soll bei jeder Bestrahlung mit IGRT erfolgen. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 109)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radiotherapeutic treatment: Offer moderate hypofractionation (HFX) with IMRT/VMAT, including image-guided radiation therapy to the prostate, to carefully selected patients with localised disease. 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.1.6. General guidelines for active treatment)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Radiotherapeutic treatment: Use intensity-modulated radiation therapy with a total dose of 74-80 Gy or moderate hypofractionation (60 Gy/20 fx in 4 weeks or 70 Gy/28 fx in 6 weeks), without androgen deprivation therapy. 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.2.1.2. Guidelines for the treatment of low-risk disease)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> Radiotherapeutic treatment: Ensure that moderate HFX adheres to radiotherapy protocols from trials with equivalent outcome and toxicity, i.e. 60 Gy/20 fractions in 4 weeks or 70 Gy/28 fractions in 6 weeks. 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 6.1.6. General guidelines for active treatment)
	<ul style="list-style-type: none"> In men with low-risk prostate cancer who decline active surveillance and receive EBRT to the prostate with or without radiation to the seminal vesicles, moderate hypofractionation should be offered. 	strong	high	<ul style="list-style-type: none"> Morgan et al. (2018: 10)
	<ul style="list-style-type: none"> Clinicians should consider moderate hypofractionation when the localized prostate cancer patient (of any risk category) and clinician decide on external beam radiotherapy to the prostate (without nodal radiotherapy). 	moderat	B	<ul style="list-style-type: none"> Sanda et al. (2017: 5; Empfehlung 46) Bekelman et al. (2018: 3254; Empfehlung 46 (Endorsement))
7. Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> Expertenkonsens: Die moderat hypofraktionierte Strahlentherapie soll bei jeder Bestrahlung mit IGRT erfolgen. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 109)
	<ul style="list-style-type: none"> Radiotherapeutic treatment: For external-beam radiation therapy (EBRT), use a total dose of 76-78 Gy or moderate hypofractionation (60 Gy/20 fx in 4 weeks or 70 Gy/28 fx in 6 weeks), in combination with short-term neoadjuvant plus concomitant androgen deprivation therapy (ADT) (4 to 6 months). 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; 6.2.2.5. Guidelines for the treatment of intermediate-risk disease)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> In men with intermediate-risk prostate cancer receiving EBRT to the prostate with or without radiation to the seminal vesicles, moderate hypofractionation should be offered. 	strong	high	<ul style="list-style-type: none"> Morgan et al. (2018: 10)
	<ul style="list-style-type: none"> Clinicians should consider moderate hypofractionation when the localized prostate cancer patient (of any risk category) and clinician decide on external beam radiotherapy to the prostate (without nodal radiotherapy). 	moderat	B	<ul style="list-style-type: none"> Sanda et al. (2017: 5; Empfehlung 46) Bekelman et al. (2018: 3254; Empfehlung 46 (Endorsement))
8. Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie	<ul style="list-style-type: none"> Men should be counseled about the small increased risk of acute gastrointestinal (GI) toxicity with moderate hypofractionation. Moderately hypofractionated EBRT has a similar risk of acute and late genitourinary (GU) and late GI toxicity compared to conventionally fractionated EBRT. However, physicians should discuss the limited follow-up beyond five years for most existing RCTs evaluating moderate hypofractionation. 	strong	high	<ul style="list-style-type: none"> Morgan et al. (2018: 14)
9. Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie	<ul style="list-style-type: none"> Men should be counseled about the small increased risk of acute gastrointestinal (GI) toxicity with moderate hypofractionation. Moderately hypofractionated EBRT has a similar risk of acute and late genitourinary (GU) and late GI toxicity compared to conventionally fractionated EBRT. However, physicians should discuss the limited follow-up beyond five years for most existing RCTs evaluating moderate hypofractionation. 	strong	high	<ul style="list-style-type: none"> Morgan et al. (2018: 14)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
10. Urogenitale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie	-	-	-	-
11. Gastrointestinale Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach Brachytherapie	-	-	-	-
12. Weitere Komplikationen Grad III oder IV gemäß CTC bis zu 90 Tage nach perkutaner Strahlentherapie oder Brachytherapie	-	-	-	-
13. Tumorprogression nach Strahlentherapie	-	-	-	-
14. rezidivfreies Überleben von Patienten mit Strahlentherapie	-	-	-	-
15. metastasenfreies Überleben nach Strahlentherapie	-	-	-	-
16. Gesamtüberleben von Patienten mit Strahlentherapie	-	-	-	-

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
17. <i>karzinomspezifische Sterblichkeit von Patienten mit Strahlentherapie</i>	-	-	-	-

k. A.: keine Angabe, *: mit einem Sternchen sind Leitlinien gekennzeichnet, die bei der Prüfung der AGREE-Domänen 2 (Beteiligung von Interessengruppen), 3 (Genauigkeit der LL-Entwicklung) und 6 (Unabhängigkeit) in mindestens 2 der Domänen einen Wert $\leq 40\%$ aufweisen oder in der Domäne 6 $\leq 10\%$. Für die Leitlinienbewertung, siehe Recherchebericht Kapitel 2.2.1.

Qualitätsaspekt: Nachsorge nach kurativer Therapie

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Anschlussheilbehandlung nach kurativer Therapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten nach lokaler Therapie sollen über eine fachspezifische Rehabilitation insbesondere in Form einer Anschlussheilbehandlung (AHB) informiert werden. 	A	1+ bis 1-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 228)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Rehabilitation sollte fachurologisch, bei entsprechender Komorbidität der Patienten multidisziplinär und mit Hilfe multimodaler Therapiekonzepte erfolgen. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 229)
2. Bestimmung des PSA-Werts innerhalb von 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asymptomatische Patienten nach lokaler kurativ intendierter Therapie sollen innerhalb von zwölf Wochen nach Ende der Therapie eine Nachsorgeuntersuchung erhalten. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 237)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
Monaten nach Beendigung der kurativen Therapie	<ul style="list-style-type: none"> Bei asymptomatischen Patienten nach kurativ intendierter Therapie soll die Bestimmung des Serum-PSA-Werts zur Nachsorge eingesetzt werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 237)
	<ul style="list-style-type: none"> Bei asymptomatischen Patienten sollten die Untersuchungen innerhalb der ersten zwei Jahre vierteljährlich, im 3. und 4. Jahr halbjährlich und vom 5. Jahr an in jährlichen Intervallen wiederholt werden. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 237)
	<ul style="list-style-type: none"> Routinely follow up asymptomatic patients by obtaining at least a disease-specific history and serum prostate-specific antigen (PSA) measurement. These should be performed at 3, 6 and 12 months after treatment, then every 6 months until 3 years, and then annually. 	strong	2a & 3	<ul style="list-style-type: none"> Mottet et al. (2020; Abschnitt 7.1.5. Summary of evidence and guidelines for follow-up after treatment with curative intent)
	<ul style="list-style-type: none"> Check PSA levels for all people with prostate cancer who are having radical treatment no earlier than 6 weeks after treatment, at least every 6 months for the first 2 years, and then at least once a year after that. 	strong	very low to low	<ul style="list-style-type: none"> NICE (2019: 26; Empfehlung 1.3.44)
	<ul style="list-style-type: none"> Measure serum PSA [prostate-specific antigen] level every 6 to 12 months for the first 5 years, then recheck annually thereafter. <ul style="list-style-type: none"> ASCO qualifying statement: Prostate cancer specialists may recommend more frequent PSA monitoring during 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Resnick et al. (2015: 1079; Empfehlung 7 (Endorsement))¹

¹ Ursprungsleitlinie: American Cancer Society Prostate Cancer Survivorship Care Guideline 2014

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	the early survivorship experience for some men, particularly men with higher risk of prostate cancer recurrence and/or men who may be candidates for salvage therapy. The exact schedule for PSA measurement should be determined by both the prostate cancer specialist and primary care physician in collaboration.			
	<ul style="list-style-type: none"> For prostate cancer survivors who have completed curative-intent therapy, surveillance is required and may be provided by the treating oncologist, urologist, family physician, nurse practitioner, or hospital-based nurses. 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> Matthew et al. (2015 [2019]: 6)

k. A.: keine Angabe

Qualitätsaspekt: Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Rebiopsie mit MRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlendem initialen MRT	<ul style="list-style-type: none"> Patienten ohne initiales MRT vor Einschluss in die Aktive Überwachung sollten eine MRT mit systematischer plus ggf. gezielter Biopsie innerhalb von 6 Monaten erhalten. Clinically established low-risk prostate cancer. Active surveillance. MRI targeted biopsy prostate 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 93) Coakley et al. (2016: 2; Variante 3) *

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<p>MRI pelvis (also known as multiparametric MRI)</p> <p>As clinically indicated in EITHER of the following scenarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Persistent or recurrent PSA elevation-especially useful if local salvage surgery planned after radiation therapy ▪ Active surveillance annually 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AIM Specialty Health (2019a: 89) *
2. Rebiopsie und MRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer MRT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit initialen MRT und systematischer plus ggf. gezielter Biopsie vor Einschluss in die Aktive Überwachung sollten eine Re-Biopsie mit erneutem MRT plus systematischer Biopsie nach 12 Monaten erhalten. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 93)
	<p>Clinically established low-risk prostate cancer. Active surveillance.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MRI targeted biopsy prostate 	Usually appropriate (8)	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coakley et al. (2016: 2; Variante 3) *
	<p>MRI pelvis (also known as multiparametric MRI)</p> <p>As clinically indicated in EITHER of the following scenarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Persistent or recurrent PSA elevation-especially useful if local salvage surgery planned after radiation therapy ▪ Active surveillance annually 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AIM Specialty Health (2019a: 89) *
3. Durchführung von mindestens 2 Rebiopsien innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biopsien sollten danach in den ersten drei Jahren alle zwölf bis 18 Monate vorgenommen werden, später bei stabilem Befund alle drei Jahre. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 93)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Active surveillance (AS): Repeat biopsy should be performed if there is evidence of PSA progression, clinical 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; 6.2.1.2. Guidelines for

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	progression on DRE or radiological progression on mpMRI.			the treatment of low-risk disease)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The AS protocol should include the following tests: <ul style="list-style-type: none"> ▫ PSA test every 3 to 6 months. ▫ DRE every year. ▫ 12- to 14-core confirmatory transrectal ultrasound (TRUS) biopsy (including anteriordirected cores) within 6 to 12 months, then serial biopsy a minimum of every 3 to 5 years thereafter. 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morash et al. (2015: 174; Empfehlung 3)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The AS protocol should include the following tests: <ul style="list-style-type: none"> ▫ A PSA test every 3 to 6 months ▫ DRE at least every year ▫ At least a 12-core confirmatory TRUS guided biopsy (including anterior-directed cores) within 6 to 12 months, and then serial biopsy every 2 to 5 years thereafter or more frequently if clinically warranted. Men with limited life expectancy may transition to watchful waiting and avoid further biopsies. 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chen et al. (2016: 2185 (Endorsement zu Morash et al. 2015))
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consensus-based recommendation Offer a reclassification repeat prostate biopsy within 6–12 months of starting an active surveillance protocol. Offer repeat biopsies every 2–3 years, or earlier as needed to investigate suspected disease progression: of- 	n. a.	n. a.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia (2016: 83)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	fer repeat biopsy and/ or multiparametric MRI (in specialised centres) if PSA doubling time is less than 2–3 years or clinical progression is detected on digital rectal examination.			
	<p>Clinically established low-risk prostate cancer. Active surveillance.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TRUS guided biopsy prostate: Usually appropriate <p>Comments: Serial repeat TRUS-guided systematic biopsy is standard practice for patients on active surveillance, but MRI (with or without contrast) should be performed as well so that MRI-targeted biopsies (fusion or in-bore technique) can be obtained from appropriate suspicious lesions.</p>	Usually appropriate (7)	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Coakley et al. (2016: 2; Variante 3) *
4. 3-monatliche Bestimmung des PSA-Werts in den ersten 2 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Tumor soll in den ersten beiden Jahren durch PSA-Bestimmung und DRU alle drei Monate kontrolliert werden. Bleibt der PSA-Wert stabil, ist danach 6-monatlich zu untersuchen. Eine Rebiopsie soll erfolgen (siehe b. und Text). 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 93)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Active surveillance (AS): Perform serum prostate-specific antigen (PSA) assessment every 6 months. 	strong	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mottet et al. (2020; 6.2.1.2. Guidelines for the treatment of low-risk disease)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The AS protocol should include the following tests: <ul style="list-style-type: none"> ▫ PSA test every 3 to 6 months. 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morash et al. (2015: 174; Empfehlung 3)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ DRE every year. ▫ 12- to 14-core confirmatory transrectal ultrasound (TRUS) biopsy (including anteriordirected cores) within 6 to 12 months, then serial biopsy a minimum of every 3 to 5 years thereafter. 			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The AS protocol should include the following tests: <ul style="list-style-type: none"> ▫ A PSA test every 3 to 6 months ▫ DRE at least every year ▫ At least a 12-14 core confirmatory TRUS guided biopsy (including anterior-directed cores) within 6 to 12 months, and then serial biopsy every 2 to 5 years thereafter or more frequently if clinically warranted. Men with limited life expectancy may transition to watchful waiting and avoid further biopsies. 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chen et al. (2016: 2185 (Endorsement zu Morash et al. 2015))
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Localized prostate cancer patients undergoing active surveillance should have routine surveillance PSA testing and digital rectal exams. 	strong	B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanda et al. (2017: 4; Empfehlung 29) ▪ Bekelman et al. (2018: 3253; Empfehlung 29 (Endorsement))
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consensus-based recommendation For men with prostate cancer managed by an active surveillance protocol, offer monitoring with PSA measurements every 3 months, and a physical examination, including digital rectal examination, every 6 months. 	n. a.	n. a.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia (2016: 83)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
5. Abbruch der Aktiven Überwachung aufgrund einer Tumorprogression	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn die Einschlusskriterien in einem Kriterium nicht mehr erfüllt sind, oder sich die PSA-Verdopplungszeit auf weniger als drei Jahre verkürzt, soll zu einer Beendigung der Aktiven Überwachung geraten werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 93)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ For patients undergoing AS who are reclassified to a higher-risk category, defined by repeat biopsy showing Gleason score ≥ 7 and/or significant increases in the volume of Gleason 6 tumor, consideration should be given to active therapy (eg, RP or RT). 	k. A.	k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morash et al. (2015: 175; Empfehlung 5) ▪ Chen et al. (2016: 2186 (Endorsement))
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clinicians should offer definitive treatment to localized prostate cancer patients undergoing active surveillance who develop adverse reclassification. 	moderate	B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanda et al. (2017: 4; Empfehlung 33) ▪ Bekelman et al. (2018: 3253; Empfehlung 33 (Endorsement))
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consensus-based recommendation During active surveillance, offer definitive treatment if pathological progression is detected on biopsy, or if the patient prefers to proceed to intervention. 	n. a.	n. a.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prostate Cancer Foundation of Australia und Cancer Council Australia (2016: 83)

k. A.: keine Angabe, n. a.: nicht anwendbar, *: mit einem Sternchen sind Leitlinien gekennzeichnet, die bei der Prüfung der AGREE-Domänen 2 (Beteiligung von Interessengruppen), 3 (Genauigkeit der LL-Entwicklung) und 6 (Unabhängigkeit) in mindestens 2 der Domänen einen Wert $\leq 40\%$ aufweisen oder in der Domäne 6 $\leq 10\%$. Für die Leitlinienbewertung, siehe Recherchebericht Kapitel 2.2.1.

Qualitätsaspekt: Psychoonkologische Beratung und Betreuung

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Prüfung des Bedarfs einer psychoonkologischen Betreuung	<ul style="list-style-type: none"> Der Bedarf einer psychoonkologischen Betreuung zur Unterstützung der Krankheitsverarbeitung soll geprüft und entsprechende Maßnahmen sollen ggf. angeboten werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 230)
	<ul style="list-style-type: none"> Im ärztlichen Gespräch sollen die individuellen Präferenzen, Bedürfnisse, Sorgen und Ängste des Patienten eruiert und berücksichtigt werden. Wenn ein Patient dafür mehrere Gespräche benötigt, soll das Angebot zu weiteren Gesprächen bestehen. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 243)
2. Angebot einer psychoonkologischen Beratung	<ul style="list-style-type: none"> Der Bedarf einer psychoonkologischen Betreuung zur Unterstützung der Krankheitsverarbeitung soll geprüft und entsprechende Maßnahmen sollen ggf. angeboten werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 230)
	<ul style="list-style-type: none"> Dem Patienten soll angeboten werden, seine Partnerin/seinen Partner an Aufklärungs- und Beratungsgesprächen teilhaben zu lassen. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 243)
3. Psychoonkologische Betreuung nach kurativer Therapie	-	-	-	-
4. Psychoonkologische Betreuung während der Aktiven Überwachung	-	-	-	-

Literatur

- Abrams, P; Khoury, S (2010): International Consultation on Urological Diseases: Evidence-Based Medicine Overview of the Main Steps for Developing and Grading Guideline Recommendations. *Neurourology and Urodynamics* 29: 116-118. DOI: 10.1002/nau.20845.
- ACR [American College of Radiology] ([kein Datum]): ACR Appropriateness Criteria® Overview. Reston, US-VA: ACR. URL: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/ACR-Appropriateness-Criteria/Overview> (abgerufen am: 30.10.2020).
- AIM Specialty Health (2019a): Clinical Appropriateness Guidelines: Advanced Imaging. Appropriate Use Criteria: Oncologic Imaging. Effective 10.11.2019. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2019/11/AIM-Guidelines_Oncologic-Imaging_Nov_rev.pdf (abgerufen am: 22.10.2020).
- AIM Specialty Health (2019b): Clinical Appropriateness Guidelines: Radiation Oncology. Brachytherapy, intensity modulated radiation therapy (IMRT), stereotactic body radiation therapy (SBRT) and stereotactic radiosurgery (SRS) treatment guidelines. Effective Date: January 27, 2019. Date of Origin: 05/14/2014. Last revised: 04/16/2018. Last reviewed: 05/01/2018. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: http://www.aimspecialtyhealth.com/PDF/Guidelines/2019/Jan27/AIM_Guidelines_RadiationOncology.pdf (abgerufen am: 11.05.2020).
- ASCO [American Society of Clinical Oncology] (2019): ASCO® Guidelines. Methodology Manual. Amended and approved: 2019. © 2019. Alexandria, US-VA: ASCO. URL: <https://www.asco.org/sites/new-www.asco.org/files/content-files/practice-and-guidelines/documents/2019-Guidelines-Methodology-Manual.pdf> (abgerufen am: 28.10.2020).
- Bekelman, JE; Rumble, RB; Chen, RC; Pisansky, TM; Finelli, A; Feifer, A; et al. (2018): Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/ American Society for Radiation Oncology/ Society of Urologic Oncology Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 36(32): 3251-3258. DOI: 10.1200/JCO.18.00606.
- Bonkat, G; Bartoletti, R; Bruyère, F; Cai, T; Geerlings, SE; Köves, B; et al. (2020): Urological Infections. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/> (abgerufen am: 11.05.2020).
- Burkhard, FC; Bosch, JLHR; Cruz, F; Lemack, GE; Nambiar, AK; Thiruchelvam, N; et al. (2020): Urinary Incontinence. Reprint of the 2018 version. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/> (abgerufen am: 11.05.2020).
- Chehab, MA; Thakor, AS; Tulin-Silver, S; Connolly, BL; Cahill, AM; Ward, TJ; et al. (2018): Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional

- Radiology. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 29(11): 1483-1501. DOI: 10.1016/j.jvir.2018.06.007.
- Chen, RC; Rumble, RB; Loblaw, DA; Finelli, A; Ehdai, B; Cooperberg, MR; et al. (2016): Active Surveillance for the Management of Localized Prostate Cancer (Cancer Care Ontario Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement. *Journal of Clinical Oncology* 34(18): 2182-2190. DOI: 10.1200/jco.2015.65.7759.
- Chin, J; Rumble, RB; Kollmeier, M; Heath, E; Efstathiou, J; Dorff, T; et al. (2017): Brachytherapy for Patients With Prostate Cancer: American Society of Clinical Oncology/Cancer Care Ontario Joint Guideline Update. *Journal of Clinical Oncology* 35(15): 1737-1743. DOI: 10.1200/JCO.2016.72.0466.
- Chin, J; Srigley, J; Mayhew, LA; Rumble, RB; Crossley, C; Hunter, A; et al. (2017 [2019]): Guideline for Optimization of Surgical and Pathological Quality Performance for Radical Prostatectomy in Prostate Cancer Management. Version 2 ENDORSED. Published: September 2008. Endorsed: October 2017. Assessed: October 2019 (Program in Evidence-based Care Evidence-based Series 17-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/556> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 04.05.2020).
- Chung, P; Brown, J; D'Souza, D; Koll, W; Morgan, S; and the biodegradable spacer insertion during radiotherapy for prostate cancer recommendation report group (SPACER RRG) (2019): Biodegradable Rectal Spacers for Prostate Cancer Radiotherapy. Report Date: 16.01.2019. (Program in Evidence-based Care Recommendation Report 21-5). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/57731> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).
- Coakley, FV; Oto, A; Alexander, LF; Allen, BC; Davis, BJ; Froemming, AT; et al. (2016): ACR Appropriateness Criteria®. Prostate Cancer—Pretreatment Detection, Surveillance, and Staging. Revised 2016. [Reston, US-VA]: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69371/Narrative> (abgerufen am: 29.04.2020).
- DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]; DKH [Deutsche Krebshilfe]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.] (2020): AWMF-Registernummer 032/054OL. S3-Leitlinie: Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen. Langversion 1.3. [Stand:] Februar 2020. Redaktionell überarbeitet: April 2017 (Version 1.1), November 2019 (Version 1.2), Februar 2020 (Version 1.3). © Februar 2020. Berlin [u. a.]: AWMF [u. a.]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Supportivtherapie/LL_Supportiv_Langversion_1.3.pdf (abgerufen am: 29.04.2020).
- Encke, A; Haas, S; Kopp, I; Abholz, HH; Bode, C; Bootz, F; et al. (2015): AWMF-Registernummer 003-001. S3-Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE) [Langfassung]. 2. komplett überarbeitete Auflage. Stand: 15.10.2015. Marburg [u. a.]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL:

http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/003-001I_S3_VTE-Prophylaxe_2015-12.pdf
(abgerufen am: 29.04.2020).

Froemming, AT; Verma, S; Eberhardt, SC; Oto, A; Alexander, LF; Allen, BC; et al. (2017): ACR Appropriateness Criteria®. Post-treatment Follow-up of Prostate Cancer. Revised 2017. Reston, US-VA: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69369/Narrative/> (abgerufen am: 09.05.2020).

Haider, M; Salerno, J; Finelli, A; Morash, C; Morgan, S; Power, N; et al. (2016 [2020]): Magnetic Resonance Imaging for Pre-Treatment Local Staging of Prostate Cancer. Version: 2 Report Date: 29.03.2016. Assessed: January 2020. (Program in Evidence-based Care Guideline 27-3). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/606> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 05.05.2020).

Haider, MA; Yao, X; Loblaw, DA; Finelli, A; Group, atMiPCGD (2015): Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in the Diagnosis of Clinically Significant Prostate Cancer. Report Date: 05.08.2015. Being Updated December 2018. (Program in Evidence-based Care Guideline 27-2 BEING UPDATED). Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/281> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).

Jacobs, AK; Anderson, JL; Halperin, JL; Albert, NM; Bozkurt, B; Brindis, RG; et al. (2014): Task Force Statement: The Evolution and Future of ACC/AHA Clinical Practice Guidelines: A 30-Year Journey. *Journal of the American College of Cardiology* 64(13): 1373-1384. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.06.001.

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2019a): AWMF-Registernummer 043-022OL. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms [*Langversion*]. Version 5.1. [Stand:] Mai 2019. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2019-06.pdf (abgerufen am: 29.04.2020).

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2019b): AWMF-Registernummer 043-022OL. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Leitlinienreport. Version 5.1. [Stand:] Mai 2019. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLm_S3_Prostatakarzinom_2019-06.pdf (abgerufen am: 21.10.2020).

Matthew, A; Souter, LH; Breau, RH; Canil, C; Haider, M; Jamnicky, L; et al. (2015 [2019]): Follow-up Care and Psychosocial Needs of Survivors of Prostate Cancer. Report Date: 16.06.2015. Assessed: December 2019. (Program in Evidence-based Care Guideline 26-4).

- Toronto, CA-ON: CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/266> [Download: Full Report (PDF)] (abgerufen am: 07.05.2020).
- Morash, C; Tey, R; Agbassi, C; Klotz, L; McGowan, T; Srigley, J; et al. (2015): Active surveillance for the management of localized prostate cancer: Guideline recommendations. *Canadian Urological Association Journal* 9: 5-6. DOI: 10.5489/cuaj.2806.
- Morgan, SC; Hoffman, K; Loblaw, A; Buyyounouski, MK; Patton, C; Barocas, D; et al. (2018): Hypofractionated Radiation Therapy for Localized Prostate Cancer: An ASTRO, ASCO, and AUA Evidence-Based Guideline. *PRO: Practical Radiation Oncology*, Epub [11.10.2018]. URL: <https://www.practicalradonc.org/cms/10.1016/j.prro.2018.08.002/attachment/747056a7-a52f-4825-ba9a-5a13a0399ba4/mmc1.pdf> (abgerufen am: 05.05.2020).
- Mottet, N; Cornford, P; van den Bergh, RCN; Briers, E; De Santis, M; Fanti, S; et al. (2020): Prostate Cancer. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (abgerufen am: 29.04.2020).
- NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2014): NICE Clinical Guideline CG175. Prostate Cancer: diagnosis and treatment [*Full Guideline*]. [Stand:] January 2014. Cardiff, GB: NCC-C. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg175/evidence/full-guideline-pdf-191710765> (abgerufen am: 06.06.2017).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2012): The guidelines manual. Process and methods guides. Last updated: 30.11.2012. London, GB: NICE. [unveröffentlicht; auf Anfrage von Corporate Communications Coordinator NICE zugesandt].
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG131. Prostate cancer: diagnosis and management [*Guidance*]. Published: 09.05.2019, © NICE 2020. London, GB: NICE. ISBN: 978-1-4731-3375-4. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141714312133> (abgerufen am: 30.04.2020).
- Parker, C; Gillessen, S; Heidenreich, A; Horwich, A (2015): Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26(Supplement 5): v69–v77. DOI: 10.1093/annonc/mdv222.
- Prostate Cancer Foundation of Australia; Cancer Council Australia (2016): Clinical Practice Guidelines: PSA Testing and Early Management of Test-Detected Prostate Cancer. A guideline for health professionals. Date published: 20.01.2016. Sydney, AU: Cancer Council Australia. ISBN: 978-0-9941841-5-3. URL: https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:PSA_Testing (abgerufen am: 04.05.2020).
- Resnick, MJ; Lacchetti, C; Bergman, J; Hauke, RJ; Hoffman, KE; Kungel, TM; et al. (2015): Prostate Cancer Survivorship Care Guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement *Journal of Clinical Oncology* 33(9): 1078-1085. DOI: 10.1200/JCO.2014.60.2557.

- Sanda, MG; Chen, RC; Crispino, T; Freedland, S; Greene, K; Klotz, LH; et al. (2017): Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline [*Unabridged version*]. [Linthicum, US-MD] [u. a.]: AUA [American Urological Association] [u. a.]. URL: <http://www.auanet.org/Documents/education/clinical-guidance/Clinically-Localized-Prostate-Cancer.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).
- Saylor, PJ; Rumble, RB; Tagawa, S; Eastham, JA; Finelli, A; Reddy, PS; et al. (2020): Bone Health and Bone-Targeted Therapies for Prostate Cancer: ASCO Endorsement of a Cancer Care Ontario Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 38(15): 1736-1743. DOI: 10.1200/JCO.19.03148.
- Thompson, IM; Valicenti, RA, P. C.; Davis, B; Goldenberg, SL; Hahn, CA; Klein, EA; et al. (2019): Adjuvant and Salvage Radiotherapy after Prostatectomy: ASTRO/AUA Guideline [*Unabridged version*]. Published 2013, Amended in 2018 & 2019. [Linthicum, US-MD]: AUA [American Urological Association]. URL: <https://www.auanet.org/documents/education/clinical-guidance/Radiation-After-Prostatectomy.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).
- Tikkanen, KAO; Cartwright, R; Gould, MK; Naspro, R; Novara, G; Sandset, PM; et al. (2020): Thromboprophylaxis. Reprint of the 2017 edition. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/thromboprophylaxis/> (abgerufen am: 11.05.2020).
- Violette, PD; Lavallée, LT; Kassouf, W; Gross, PL; Shayegan, B (2019): Canadian Urological Association guideline: Perioperative thromboprophylaxis and management of anticoagulation. *CUAJ: Canadian Urological Association Journal* 13(4): 105-114. DOI: 10.5489/cuaj.5828.

Anhang E.3: Gegenüberstellung der Leitlinienempfehlungen aus der S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (Version 5.1, Mai 2019) und der aktualisierten S3-Leitlinie „Prostatakarzinom“ (Version 6.0, Mai 2021) in Bezug auf die abgeleiteten Qualitätsmerkmale

Qualitätsaspekt: Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Infektionsprophylaxe bei Prostatastanzbiopsie	<ul style="list-style-type: none"> Die Stanzbiopsie soll unter Antibiotikaschutz erfolgen. 	A	1+	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 46) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 46)
2. Lokalanästhesie bei Prostatastanzbiopsie	<ul style="list-style-type: none"> Die lokale infiltrative Anästhesie sollte zur Vermeidung des Schmerzempfindens während der Stanzbiopsie der Prostata vorgenommen werden. 	B	1++	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 46) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 46)
3. Durchführung einer multiparametrischen MRT vor Prostatastanzbiopsie	<ul style="list-style-type: none"> Die mpMRT nach geltenden Qualitätsstandards sollte in der Primärdiagnostik eingesetzt werden 	B	2++	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 53)
	Transrektal Ultraschall-gestützt:			

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
4. Durchführung einer transrektal ultraschallgesteuerten, systematischen Prostatastanzbiopsie	<ul style="list-style-type: none"> Die Stanzbiopsie soll unter transrektal-sonografischer Kontrolle erfolgen. 	A	2+	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 45) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 43)
	Systematische Biopsien:			
	<ul style="list-style-type: none"> Zusätzlich zur MRT-gezielten Biopsie sollte gleichzeitig eine systematische Biopsie erfolgen. 	B	2+ bis 2-	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 52)
	<ul style="list-style-type: none"> Zusätzlich zur mpMRT-gezielten Biopsie sollte im Rahmen der Erstbiopsie eine systematische Biopsie erfolgen 	B	2+ bis 2-	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 50)
	Allgemeine Indikation zur Prostatabiopsie:			
<ul style="list-style-type: none"> Im Rahmen der Früherkennung soll eine Prostatabiopsie bei Vorliegen von mindestens einem der folgenden Kriterien empfohlen werden: <ul style="list-style-type: none"> kontrollierter PSA-Wert von ≥ 4 ng/ml bei der erstmaligen Früherkennungskonsultation unter Berücksichtigung von Einflussfaktoren; karzinomverdächtiges Ergebnis bei der digital-rektalen Untersuchung; 	A	2+	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 34) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 32) 	

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ auffälliger PSA-Anstieg (ohne Wechsel des Bestimmungsverfahrens). 			
5. Gezielte Prostatastanziopsie der im MRT detektierten Karzinom-suspekten Areale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn sich im MRT verdächtige Areale (PI-RADS) zeigen, sollen diese gezielt biopsiert werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 58)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn sich in der mpMRT verdächtige Areale (PI-RADS 3-5) zeigen, sollen diese gezielt biopsiert werden. 	A	2++	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 56)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In bildgebenden Verfahren Prostatakarzinom-suspekte Areale sollen zusätzlich gezielt biopsiert werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 45) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 43)
6. Durchführung einer MRT vor Aktiver Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, die Aktive Überwachung als Therapieoption erwägen, sollten vor Indikationsstellung eine den geltenden Qualitätsstandards entsprechende MRT erhalten. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 58)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, die eine Aktive Überwachung erwägen, sollen vor Indikationsstellung eine den geltenden Qualitätsstandards entsprechende mpMRT erhalten. 	A	2++	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 56)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
<p>7. Informationsübermittlung an den Pathologen für eine optimale pathomorphologische Diagnostik der Prostatastanzbiopsie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientendaten ▪ Art der Entnahme ▪ Entnahmelokalisation der Gewebeproben ▪ weitere relevante klinische Informationen (PSA-Werte, Ergebnisse der digitalen-rektalen Untersuchung und bildgebender Verfahren, vorausgegangene konservative Behandlung) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dem Pathologen sollen folgende Angaben übermittelt werden: Patientendaten, Art der Entnahme (z. B. Stanzbiopsie, radikale Prostatektomie, transurethrale Resektion, Enukleation), Entnahmelokalisation der Gewebeproben sowie weitere relevante klinische Informationen (PSA-Werte, Ergebnisse der digitalen-rektalen Untersuchung und bildgebender Verfahren, vorausgegangene konservative Behandlung). ▪ Das Prostatektomiepräparat soll ohne vorherige Gewebsentnahme an den Pathologen übersandt werden, um Artdiagnose des Tumors, Bestimmung der pT-Kategorie und Beurteilung des Resektionsrands nicht zu beeinträchtigen. ▪ Für Gewebsentnahmen im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen siehe Empfehlung 5.50. ▪ Die Fixierung soll in einem ausreichenden Volumen vierprozentiger wässriger Formaldehydlösung (gepuffert) erfolgen (Volumen: Gewebe mindestens 3:1). 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 70) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 70)
<p>8. Vollständige histopathologische Befundübermittlung vom Pathologen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lokalisation und Anzahl Karzinom-positiver Gewebeproben 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei positivem Karzinomnachweis sollen folgende Informationen vom Pathologen an den Urologen übermittelt werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Anzahl und Lokalisation Karzinom-positiver Gewebeproben. ▫ Semiquantitative Abschätzung der Tumorausdehnung (in Prozent und/oder mm). 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 75) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 75)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Semiquantitative Abschätzung der Tumorausbreitung ▪ Gleason-Grad: Angabe aller primären und sekundären Grade sowie des am wenigstens differenzierten Grads, jeweils in „%“ ▪ Angabe des Gesamt-Gleason-Scores gemäß ISUP 2014 und WHO 2016 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Gleason-Score gemäß ISUP 2014 und WHO 2016. ▫ wenn beurteilbar, sollen Perineuralscheideninfiltration (Pn1), eine Kapselinfiltration, ein kapselüberschreitendes Wachstum (pT3a) und eine Samenblaseninfiltration (pT3b) angegeben werden. 			

Qualitätsaspekt: Indikationsstellung zur Therapie

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
<p>1. Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PSA-Wert ≤ 10 ng/ml ▪ Gleason-Score ≤ 6 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voraussetzung für die Wahl einer Strategie der Aktiven Überwachung sollen folgende Parameter sein: <ul style="list-style-type: none"> ▫ PSA-Wert ≤ 10 ng/ml; ▫ Gleason-Score ≤ 6; ▫ cT1 und cT2a; ▫ Tumor in ≤ 2 Stanzen bei leitliniengerechter Entnahme von 10-12 Stanzen; 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 92) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 92)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tumorstadium nach der TNM-Klassifikation von cT1 oder cT2a ▪ Tumorgewebe in zwei oder weniger Stansen von zehn bis zwölf Stansen bei der Biopsie ▪ Tumorgewebe in weniger oder maximal 50 Prozent einer Stanze 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ ≤ 50 % Tumor pro Stanze. 			
2. Möglichst keine alleinige LDR-Brachytherapie bei Patienten bei hohem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit einem Prostatakarzinom hohen Risikos sollen keine LDR-Monotherapie erhalten. 	A	2+	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 115) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 116)
3. Perkutane Strahlentherapie und adjuvante hormonablative Therapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils sollen zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablative Therapie erhalten. Diese kann bis zu 6 Monate vor der Strahlentherapie beginnen 	A	1+	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 157) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF,

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
				DKG und DKH (2021: 164)

Qualitätsaspekt: Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Entnahme von mindestens 10 Lymphknoten bei regionaler Lymphadenektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wird die Lymphadenektomie durchgeführt, sollte mindestens das Gebiet der Fossa obturatoria sowie medial der Arteria iliaca externa berücksichtigt werden (Standard-Lymphadenektomie). Dabei sollen mindestens 10 Lymphknoten entfernt und untersucht werden. 	B	2+	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 123) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 126)
2. Keine (neo)adjuvante hormonablativ Therapie bei radikaler Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nach radikaler Prostatektomie soll bei pathohistologisch nachgewiesenem lokal begrenztem Stadium keine adjuvante hormonablativ Therapie durchgeführt werden. 	A	1++	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 156) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 163)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
<p>3. Anforderungen an die Aufbereitung des Prostatektomiepräparats</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prostatektomiepräparate sollen in drei Dimensionen (mm) ausgemessen werden ▪ Zur Bestimmung des minimalen Randsaums soll das Präparat ventral und dorsal verschiedenfarbig mit Tusche markiert werden ▪ Vesikale und apikale Absetzungsflächen sollen ebenfalls mit Tusche markiert werden ▪ Beide Flächen sollen in Form 3-5 mm dicker Scheiben im rechten Winkel zur Urethra abgetrennt werden ▪ Die Scheiben sollen anschließend parasagittal lamelliert und komplett eingebettet werden 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Folgendes Vorgehen soll bei der makroskopischen Bearbeitung eingehalten werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Prostatektomiepräparate sollen in drei Dimensionen (mm) ausgemessen werden. ▫ Zur Bestimmung des minimalen Randsaums soll das Präparat ventral und dorsal verschiedenfarbig mit Tusche markiert werden. ▫ Vesikale und apikale Absetzungsflächen sollen ebenfalls mit Tusche markiert werden. Beide Flächen sollen in Form 3-5 mm dicker Scheiben im rechten Winkel zur Urethra abgetrennt werden. ▫ Die Scheiben sollen anschließend parasagittal lamelliert und komplett eingebettet werden. ▫ Die Absetzungsränder beider Samenleiter und beide Samenblasen sollen seitengetreunt eingebettet werden. ▫ Das Prostatektomiepräparat soll in der transversalen Ebene in 3-5 mm dicke Scheiben lamelliert und möglichst komplett eingebettet werden (Großflächenschnitte oder orientiert in normalen Histologiekapseln). 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 77) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 77)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Absetzungsränder beider Samenleiter und beide Samenblasen sollen seiten getrennt eingebettet werden ▪ Das Prostatektomiepräparat soll in der transversalen Ebene in 3-5 mm dicke Scheiben lamelliert und möglichst komplett eingebettet werden (Großflächenschnitte oder orientiert in normalen Histologiekapiteln) 				

Qualitätsaspekt: Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie/Brachytherapie

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Keine hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit lokal begrenzten Prostatakarzinom des niedrigen Risikoprofils sollen zusätzlich zur Strahlentherapie keine hormonablative Therapie erhalten. 	A	1+	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 157) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF,

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
				DKG und DKH (2021: 164)
2. Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit lokal begrenzten Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils sollten zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie von 4 bis 6 Monaten erhalten. Diese kann vor der Strahlentherapie beginnen. 	B	1+	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 157) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 164)
3. Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils sollen zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablativ Therapie erhalten. Diese kann bis zu 6 Monaten vor der Strahlentherapie beginnen. Die hormonablativ Therapie soll mindestens 24 Monate, besser 36 Monate dauern. 	A	1+	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 157) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 164)
4. Durchführung der Dosis- eskalierten perkutanen Strahlentherapie in IMRT-Technik	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die perkutane Dosis- eskalierte Strahlentherapie soll in IMRT-Technik unter Einsatz bildgeführter Techniken (IGRT) durchgeführt werden. 	A	IMRT: 2 (+/-) IGRT: 2-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 108) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF,

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
				DKG und DKH (2021: 108)
5. Strahlendosis bei Verwendung einer Standardfraktionierung von mind. 74,0 Gy bis ca. 80 Gy bei allen Risikoprofilen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit Prostatakarzinom aller Risikogruppen sollen bei Verwendung einer Standardfraktionierung mit einer Dosis von mindestens 74,0 Gy bis ca. 80 Gy bestrahlt werden. 	A	1++	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 108) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 108)
6. Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die moderat hypofraktionierte Strahlentherapie soll bei jeder Bestrahlung mit IGRT erfolgen. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 109) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 109)
7. Durchführung der perkutanen Strahlentherapie moderat hypofraktioniert (60 Gy/20 Fraktionen in 4 Wochen, oder 70 Gy/28 Fraktionen in 6 Wochen) bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die moderat hypofraktionierte Strahlentherapie soll bei jeder Bestrahlung mit IGRT erfolgen. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 109) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF,

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
				DKG und DKH (2021: 109)

Qualitätsaspekt: Nachsorge nach kurativer Therapie

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Anschlussheilbehandlung nach kurativer Therapie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten nach lokaler Therapie sollen über eine fachspezifische Rehabilitation insbesondere in Form einer Anschlussheilbehandlung (AHB) informiert werden. 	A	1+ bis 1-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 228) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 253)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Rehabilitation sollte fachurologisch, bei entsprechender Komorbidität der Patienten multidisziplinär und mit Hilfe multimodaler Therapiekonzepte erfolgen. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 229) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 254)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
2. Bestimmung des PSA-Werts innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der kurativen Therapie	<ul style="list-style-type: none"> Asymptomatische Patienten nach lokaler kurativ intendierter Therapie sollen innerhalb von zwölf Wochen nach Ende der Therapie eine Nachsorgeuntersuchung erhalten. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 237) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 262)
	<ul style="list-style-type: none"> Bei asymptomatischen Patienten nach kurativ intendierter Therapie soll die Bestimmung des Serum-PSA-Werts zur Nachsorge eingesetzt werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 237) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 262)
	<ul style="list-style-type: none"> Bei asymptomatischen Patienten sollten die Untersuchungen innerhalb der ersten zwei Jahre vierteljährlich, im 3. und 4. Jahr halbjährlich und vom 5. Jahr an in jährlichen Intervallen wiederholt werden. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 237) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 262)

Qualitätsaspekt: Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Rebiopsie mit MRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlendem initialen MRT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten ohne initiales MRT vor Einschluss in die Aktive Überwachung sollten eine MRT mit systematischer plus ggf. gezielter Biopsie innerhalb von 6 Monaten erhalten. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 93) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 93)
2. Rebiopsie und MRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer MRT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit initialen MRT und systematischer plus ggf. gezielter Biopsie vor Einschluss in die Aktive Überwachung sollten eine Re-Biopsie mit erneutem MRT plus systematischer Biopsie nach 12 Monaten erhalten. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 93) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 93)
3. Durchführung von mindestens 2 Rebiopsien innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biopsien sollten danach in den ersten drei Jahren alle zwölf bis 18 Monate vorgenommen werden, später bei stabilem Befund alle drei Jahre. 	B	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 93) ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 93)
4. 3-monatliche Bestimmung des PSA-Werts in den ersten 2 Jahren nach Beginn der Aktiven Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Tumor soll in den ersten beiden Jahren durch PSA-Bestimmung und DRU alle drei Monate kontrolliert werden. Bleibt der PSA-Wert stabil, ist danach 6-monatlich zu untersuchen. Eine Rebiopsie soll erfolgen (siehe b. und Text). 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 93)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
				<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 93)
5. Abbruch der Aktiven Überwachung aufgrund einer Tumorprogression	<ul style="list-style-type: none"> Wenn die Einschlusskriterien in einem Kriterium nicht mehr erfüllt sind, oder sich die PSA-Verdopplungszeit auf weniger als drei Jahre verkürzt, soll zu einer Beendigung der Aktiven Überwachung geraten werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 93) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 93)

Qualitätsaspekt: Psychoonkologische Beratung und Betreuung

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Prüfung des Bedarfs einer psychoonkologischen Betreuung	<ul style="list-style-type: none"> Der Bedarf einer psychoonkologischen Betreuung zur Unterstützung der Krankheitsverarbeitung soll geprüft und entsprechende Maßnahmen sollen ggf. angeboten werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 230) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 255)
	<ul style="list-style-type: none"> Im ärztlichen Gespräch sollen die individuellen Präferenzen, Bedürfnisse, Sorgen und Ängste des Patienten eruiert und berücksichtigt werden. Wenn ein Patient dafür 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 243)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	mehrere Gespräche benötigt, soll das Angebot zu weiteren Gesprächen bestehen.			<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 268)
2. Angebot einer psychoonkologischen Beratung	<ul style="list-style-type: none"> Der Bedarf einer psychoonkologischen Betreuung zur Unterstützung der Krankheitsverarbeitung soll geprüft und entsprechende Maßnahmen sollen ggf. angeboten werden. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 230) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 255)
	<ul style="list-style-type: none"> Dem Patienten soll angeboten werden, seine Partnerin/seinen Partner an Aufklärungs- und Beratungsgesprächen teilhaben zu lassen. 	A	4	<ul style="list-style-type: none"> Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2019a: 243) Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH (2021: 268)

Literatur

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 (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:]

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Anhang E zum Abschlussbericht

Mai 2021. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2021-05.pdf (abgerufen am: 21.05.2021).

Anhang F: Leistungsfiler für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Übersicht der aggregierten Filterlisten für die Sozialdatenspezifikation

Name der Filterliste	Beschreibung
PCA_QI_NENNER	<p>Diese Liste enthält alle Codes, die in die Berechnung des Nenners der Qualitätsindikatoren eingehen. Folgende Filterlisten sind enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PCA_QI_NENNER_OPS ▪ PCA_QI_NENNER_GOP ▪ PCA_QI_AUSSCHLUSS_NENNER_OPS ▪ PCA_QI_AUSSCHLUSS_NENNER_GOP
PCA_QI_ZÄHLER	<p>Diese Liste enthält alle Codes, die in die Berechnung des Zählers der Qualitätsindikatoren eingehen. Folgende Filterlisten sind enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PCA_QI_ZÄHLER_ICD ▪ PCA_QI_ZÄHLER_OPS ▪ PCA_QI_AUSSCHLUSS_ZÄHLER_ICD
PCA_QI_RISIKOFAKTOREN	<p>Diese Liste enthält alle Codes, die für die Risikoadjustierung genutzt werden. Folgende Filterlisten sind enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PCA_QI_RISIKOFKT_ICD ▪ PCA_QI_RISIKOFKT_OPS ▪ PCA_QI_RISIKOFKT_VOR_OP_OPS
PCA_ZUSATZPARAMETER_NENNER	<p>Diese Liste enthält alle Codes, die in die Berechnung des Nenners der Zusatzparameter eingehen. Folgende Filterlisten sind enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PCA_ZUSATZPARAMETER_NENNER_OPS ▪ PCA_ZUSATZPARAMETER_NENNER_GOP ▪ PCA_ZUSATZPARAMETER_AUSSCHL_NENNER_OPS ▪ PCA_ZUSATZPARAMETER_AUSSCHL_NENNER_GOP
PCA_ZUSATZPARAMETER_ZÄHLER	<p>Diese Liste enthält alle Codes, die in die Berechnung des Zählers der Zusatzparameter eingehen. Folgende Filterlisten sind enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PCA_ZUSATZPARAMETER_ZÄHLER_ICD ▪ PCA_ZUSATZPARAMETER_AUSSCHL_ZÄHLER_ICD

Übersicht der Filterlisten für die Sozialdatenspezifikation

Name der Filterliste	Beschreibung
PCA_QI_NENNER_OPS	OPS-Kodes im Nenner der QI-Berechnung
PCA_QI_NENNER_GOP	GOP im Nenner der QI-Berechnung
PCA_QI_AUSSCHL_NENNER_OPS	OPS-Kodes, die einen Ausschluss des Patienten bei der Berechnung des QI bewirken
PCA_QI_AUSSCHL_NENNER_GOP	GOP, die einen Ausschluss des Patienten bei der Berechnung des QI bewirken
PCA_QI_ZÄHLER_ICD	ICD-Kodes im Zähler der QI-Berechnung
PCA_QI_ZÄHLER_OPS	OPS-Kodes im Zähler der QI-Berechnung
PCA_QI_AUSSCHL_ZÄHLER_ICD	ICD-Kodes, die einen Ausschluss des Patienten bei der Berechnung des QI bewirken
PCA_QI_RISIKOFKT_ICD	ICD-Kodes zur Risikoadjustierung der QIs
PCA_QI_RISIKOFKT_OPS	OPS-Kodes zur Risikoadjustierung der QIs
PCA_QI_RISIKOFKT_VOR_OP_OPS	OPS-Kodes innerhalb von 5 Jahren vor OP zur Risikoadjustierung der QIs
PCA_ZUSATZPARAMETER_NENNER_OPS	OPS-Kodes im Nenner der Zusatzparameterberechnung
PCA_ZUSATZPARAMETER_NENNER_GOP	GOP im Nenner der Zusatzparameterberechnung
PCA_ZUSATZPARAMETER_AUSSCHL_NENNER_OPS	OPS-Kodes, die einen Ausschluss des Patienten bei der Berechnung der Zusatzparameter bewirken
PCA_ZUSATZPARAMETER_AUSSCHL_NENNER_GOP	GOP, die einen Ausschluss des Patienten bei der Berechnung der Zusatzparameter bewirken
PCA_ZUSATZPARAMETER_ZÄHLER_ICD	ICD-Kodes im Zähler der Zusatzparameterberechnung
PCA_ZUSATZPARAMETER_AUSSCHL_ZÄHLER_ICD	ICD-Kodes, die einen Ausschluss des Patienten bei der Berechnung der Zusatzparameter bewirken

PCA_QI_NENNER_OPS

OPS	Text
1-464.0	Transrektale Biopsie an männlichen Genitalorganen: Prostata, Stanzbiopsie
1-464.1	Transrektale Biopsie an männlichen Genitalorganen: Prostata, Saugbiopsie
1-466.0	Transrektale Biopsie an männlichen Genitalorganen mit Steuerung durch bildgebende Verfahren: Prostata, Stanzbiopsie

OPS	Text
5-604.01	Radikale Prostatovesikulektomie Retropubisch. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.02	Radikale Prostatovesikulektomie Retropubisch. Mit regionaler Lymphadenektomie
5-604.11	Radikale Prostatovesikulektomie Retropubisch, gefäß- und nerverhaltend. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.12	Radikale Prostatovesikulektomie Retropubisch, gefäß- und nerverhaltend. Mit regionaler Lymphadenektomie
5-604.21	Radikale Prostatovesikulektomie Perineal. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.22	Radikale Prostatovesikulektomie Perineal. Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie
5-604.31	Radikale Prostatovesikulektomie Perineal, gefäß- und nerverhaltend. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.32	Radikale Prostatovesikulektomie Perineal, gefäß- und nerverhaltend. Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie
5-604.41	Radikale Prostatovesikulektomie Laparoskopisch. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.42	Radikale Prostatovesikulektomie Laparoskopisch. Mit regionaler Lymphadenektomie
5-604.51	Radikale Prostatovesikulektomie Laparoskopisch, gefäß- und nerverhaltend. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.52	Radikale Prostatovesikulektomie Laparoskopisch, gefäß- und nerverhaltend. Mit regionaler Lymphadenektomie.
5.604.x	Radikale Prostatovesikulektomie Sonstige
5-604.y	Radikale Prostatovesikulektomie N.n.bez.
5-987.0	Anwendung eines OP-Roboters Komplexer OP-Roboter
5-987.1	Anwendung eines OP-Roboters Roboterarm
8-522.0	Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder
8-522.1	Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder
8-522.2	Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung
8-522.30	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung

OPS	Text
8-522.31	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.60	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.61	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.90	Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.91	Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.a0	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.a1	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.b0	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.b1	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.c0	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.c1	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)

OPS	Text
8-522.d0	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.d1	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-52a.00	Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-52a.01	Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-52a.10	Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-52a.11	Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-525.00	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene Niedrige Dosisleistung
8-525.01	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
8-525.02	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene Hohe Dosisleistung
8-525.0x	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene Sonstige
8-525.10	Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen Niedrige Dosisleistung
8-525.11	Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
8-525.12	Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen Hohe Dosisleistung
8-525.1x	Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen Sonstige

OPS	Text
8-525.20	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern Bis zu 10 Quellen
8-525.21	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern Mehr als 10 Quellen

PCA_QI_NENNER_GOP

GOP	Text
26341	Prostatabiopsie
25320	Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion)
25321	Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)
25333	Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren
25335	Interstitielle LDR-Brachytherapie

PCA_QI_AUSSCHLUSS_NENNER_OPS

OPS	Text
8-522.0	Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder
8-522.1	Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder
8-522.2	Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung
8-522. 30	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder ohne bildgestützte Einstellung
8-522. 31	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. 60	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder ohne bildgestützte Einstellung
8-522. 61	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. 90	Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie Ohne bildgestützte Einstellung

OPS	Text
8-522. 91	Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. a0	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder ohne bildgestützte Einstellung
8-522. a1	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung, inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. b0	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung ohne bildgestützte Einstellung
8-522. b1	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. c0	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder ohne bildgestützte Einstellung
8-522. c1	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. d0	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung ohne bildgestützte Einstellung
8-522. d1	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-52a.00	Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-52a.01	Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-52a.10	Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-52a.11	Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)

PCA_QI_AUSSCHLUSS_NENNER_GOP

GOP	Text
25320	Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion)
25321	Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)

PCA_QI_ZÄHLER_ICD

ICD	Text
D62	Akute Blutungsanämie; Inkl.: Anämie nach intra- und postoperativer Blutung
F05.8	Sonstige Formen des Delirs Inkl.: Delir mit gemischter Ätiologie Postoperatives Delir
I21.0	Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Vorderwand
I21.1	Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Hinterwand
I21.2	Akuter transmuraler Myokardinfarkt an sonstigen Lokalisationen
I21.3	Akuter transmuraler Myokardinfarkt an nicht näher bezeichneter Lokalisation
I21.4	Akuter subendokardialer Myokardinfarkt
I21.9	Akuter Myokardinfarkt, nicht näher bezeichnet
I26.0	Lungenembolie mit Angabe eines akuten Cor pulmonale
I26.9	Lungenembolie ohne Angabe eines akuten Cor pulmonale
I50.14	Linksherzinsuffizienz, NYHA IV Lungenödem
I61.0	Intrazerebrale Blutung in der Großhirnhemisphäre, subkortikal
I61.1	Intrazerebrale Blutung in der Großhirnhemisphäre, kortikal
I61.2	Intrazerebrale Blutung in der Großhirnhemisphäre, nicht näher bezeichnet
I61.3	Intrazerebrale Blutung in den Hirnstamm
I61.4	Intrazerebrale Blutung in das Kleinhirn
I61.5	Intrazerebrale intraventrikuläre Blutung
I61.6	Intrazerebrale Blutung an mehreren Lokalisationen
I61.8	Sonstige intrazerebrale Blutung
I61.9	Intrazerebrale Blutung, nicht näher bezeichnet
I63.0	Hirnininfarkt durch Thrombose präzerebraler Arterien
I63.1	Hirnininfarkt durch Embolie präzerebraler Arterien

ICD	Text
I63.2	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose präzerebraler Arterien
I63.3	Hirnfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien
I63.4	Hirnfarkt durch Embolie zerebraler Arterien
I63.5	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose zerebraler Arterien
I63.6	Hirnfarkt durch Thrombose der Hirnvenen, nichteitrig
I63.8	Sonstiger Hirnfarkt
I63.9	Hirnfarkt, nicht näher bezeichnet
I64	Schlaganfall , nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet
I80.1	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der V. femoralis
I80.20	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der Beckenvenen
I80.28	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten, Inkl.: Tiefe Venenthrombose o.n.A.
I80.3	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der unteren Extremitäten, nicht näher bezeichnet, Inkl.: Embolie und Thrombose von Gefäßen der unteren Extremität o.n.A.
I89.01	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium II
I89.02	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium III
I89.04	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II Inkl.: Kopf, Hals, Thoraxwand, Genitalbereich
I89.05	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium III Inkl.: Kopf, Hals, Thoraxwand, Genitalbereich
I89.08	Sonstiges Lymphödem, anderenorts nicht klassifiziert Inkl.: Latenzstadium des Lymphödems
I89.09	Lymphödem, nicht näher bezeichnet (inkl. Lymphozele)
J.15.9	Bakterielle Pneumonie, nicht näher bezeichnet
J.16.0	Pneumonie durch Chlamydien
J.16.8	Pneumonie durch sonstige näher bezeichnete Infektionserreger
J13	Pneumonie durch Streptococcus pneumoniae
J14	Pneumonie durch Haemophilus influenzae
J15.0	Pneumonie durch Klebsiella pneumoniae
J15.1	Pneumonie durch Pseudomonas

ICD	Text
J15.2	Pneumonie durch Staphylokokken
J15.3	Pneumonie durch Streptokokken der Gruppe B
J15.4	Pneumonie durch sonstige Streptokokken
J15.5	Pneumonie durch Escherichia coli
J15.6	Pneumonie durch andere gramnegative Bakterien
J15.7	Pneumonie durch Mycoplasma pneumoniae
J15.8	Sonstige bakterielle Pneumonie
J18.0	Bronchopneumonie, nicht näher bezeichnet
J18.1	Lobärpneumonie, nicht näher bezeichnet
J18.2	Hypostatische Pneumonie, nicht näher bezeichnet
J18.8	Sonstige Pneumonie, Erreger nicht näher bezeichnet
J18.9	Pneumonie, nicht näher bezeichnet
J69.0	Pneumonie durch Nahrung oder Erbrochenes
K56.0	Paralytischer Ileus
K60.3	Analfistel
K60.4	Rektalfistel
K60.5	Anorektalfistel
K61.0	Analabszess/Perianalabszess
K61.1	Rektalabszess/Perirektalabszess
K61.2	Anorektalabszess
K65.09	Sonstige und nicht näher bezeichnete akute Peritonitis Inkl.: Abszess: pelveo-abdominal, Abszess: Peritoneum, Abszess: retroperitoneal, Abszess: retrocoecal, Peritonitis (akut): männliches Becken
K65.8	Sonstige Peritonitis
K65.9	Peritonitis, nicht näher bezeichnet
L03.3	Phlegmone am Rumpf Inkl.: Bauchdecke, Brustwand, Damm, Leistenbeuge, Nabel, Rücken [jeder Teil]
N10	Akute tubulointerstitielle Nephritis inkl. interstitielle infektiöse Nephritis
N12	abszedierende Pyelonephritis
N13.6	Pyonephrose
N15.10	Nierenabszess

ICD	Text
N15.11	Perinephritischer Abszess
N30.0	Akute Zystitis
N30.8	Sonstige Zystitis inkl. Harnblasenabszess
N30.9	Zystitis, nicht näher bezeichnet
N32.0	Blasenhalsobstruktion
N32.1	Vesikorektalfistel
N32.2	Harnblasenfistel anderenorts nicht klassifiziert
N34.0	Harnröhrenabszess
N35.8	Sonstige Harnröhrenstriktur
N35.9	Harnröhrenstriktur, nicht näher bezeichnet
N36.0	Harnröhrenfistel (urethrorektal, urethroperineal)
N36.2	Harnröhrenkarbunkel
N39.0	Harnwegsinfektion, Lokalisation nicht näher bezeichnet
N41.0	Akute Prostatitis
N41.2	Prostataabszess
N41.3	Prostatazystitis
N41.8	Sonstige entzündliche Krankheiten der Prostata
N41.9	Entzündliche Krankheit der Prostata, nicht näher bezeichnet
N49.0	Entzündliche Krankheiten der Vesicula seminalis Inkl.: Vesikulitis o.n.A.
N49.1	Entzündliche Krankheiten des Funiculus spermaticus, der Tunica vaginalis testis und des Ductus deferens Inkl.: Samenleiterentzündung
N49.2	Entzündliche Krankheiten des Skrotums
N49.80	Fournier-Gangrän beim Mann
N49.88	Entzündliche Krankheiten sonstiger näher bezeichneter männlicher Genitalorgane
N49.9	Entzündliche Krankheit eines nicht näher bezeichneten männlichen Genitalorgans Inkl.: Abszess nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Furunkel nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Karbunkel nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Phlegmone nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan
N50.8	Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der männlichen Genitalorgane (u.a. Urethroskrotalfistel)

ICD	Text
N99.1	Harnröhrenstriktur nach medizinischen Maßnahmen Inkl.: Harnröhrenstriktur nach Katheterisierung
R57.1	Hypovolämischer Schock
S31.0	Offene Wunde der Lumbosakralgegend und des Beckens Inkl.: Beckenboden, Gesäß, Perineum, Sakralgegend
S34.4	Verletzung des Plexus lumbosacralis
S34.5	Verletzung sympathischer Nerven der Lendenwirbel-, Kreuzbein- und Beckenregion Inkl.: Ganglia coeliaca oder Plexus coeliacus, Nn. Splanchnici, Plexus hypogastricus, Plexus mesentericus (inferior) (superior)
S34.6	Verletzung eines oder mehrerer peripherer Nerven des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens
S34.8	Verletzung sonstiger und nicht näher bezeichneter Nerven in Höhe des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens
S35.5	Verletzung von Blutgefäßen der Iliakalregion
S35.7	Verletzung mehrerer Blutgefäße in Höhe des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens
S35.9	Verletzung mehrerer Blutgefäße in Höhe des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens
S36.40	Verletzung des Dünndarmes Dünndarm, Teil nicht näher bezeichnet
S36.49	Verletzung des Dünndarmes Sonstiger und mehrere Teile des Dünndarmes
S36.50	Verletzung des Dickdarmes Dickdarm, Teil nicht näher bezeichnet
S36.51	Verletzung des Dickdarmes Colon ascendens
S36.54	Verletzung des Dickdarmes Colon sigmoideum
S36.59	Verletzung des Dickdarmes Sonstige und mehrere Teile des Dickdarmes
S36.6	Verletzung des Rektums
S37.1	Verletzung des Harnleiters
S37.20	Verletzung der Harnblase, nicht näher bezeichnet
S37.28	Sonstige Verletzungen der Harnblase
S37.30	Verletzung der Harnröhre, nicht näher bezeichnet
S37.31	Verletzung der Harnröhre, Pars membranacea
S37.32	Verletzung der Harnröhre, Pars spongiosa
S37.38	Verletzung der Harnröhre, Sonstige Teile
S37.88	Verletzung sonstiger Harnorgane und Beckenorgane, Sonstige Beckenorgane

ICD	Text
S37.9	Verletzung sonstiger Harnorgane und Beckenorgane, Verletzung eines nicht näher bezeichneten Harnorgans oder Beckenorgans
T81.0	Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert
T81.1	Schock während oder als Folge eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert
T81.2	Versehentliche Stich- oder Risswunde während eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert
T81.3	Aufreißen einer Operationswunde, anderenorts nicht klassifiziert
T81.4	Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert
T81.5	Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist, Inkl.: Adhäsionen durch einen Fremdkörper, der versehentlich in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist, Obstruktion durch einen Fremdkörper, der versehentlich in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist, Perforation durch einen Fremdkörper, der versehentlich in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist
T81.6	Akute Reaktion auf eine während eines Eingriffes versehentlich zurückgebliebene Fremdschubstanz
T81.7	Gefäßkomplikationen nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert, Inkl.: Luftembolie nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert
T81.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation eines Eingriffes
T83.0	Mechanische Komplikation durch einen Harnwegskatheter
T83.5	Infektion und entzündliche Reaktion durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Harntrakt

PCA_QI_ZÄHLER_OPS

OPS	Text
8-800.c0	Erythrozytenkonzentrat: 1 TE bis unter 6 TE
8-800.c1	Erythrozytenkonzentrat: 6 TE bis unter 11 TE
8-800.c2	Erythrozytenkonzentrat: 11 TE bis unter 16 TE
8-800.c3	Erythrozytenkonzentrat: 16 TE bis unter 24 TE
8-800.c4	Erythrozytenkonzentrat: 24 TE bis unter 32 TE
8-800.c5	Erythrozytenkonzentrat: 32 TE bis unter 40 TE
8-800.c6	Erythrozytenkonzentrat: 40 TE bis unter 48 TE
8-800.c7	Erythrozytenkonzentrat: 48 TE bis unter 56 TE

OPS	Text
8-800.c8	Erythrozytenkonzentrat: 56 TE bis unter 64 TE
8-800.c9	Erythrozytenkonzentrat: 64 TE bis unter 72 TE
8-800.ca	Erythrozytenkonzentrat: 72 TE bis unter 80 TE
8-800.cb	Erythrozytenkonzentrat: 80 TE bis unter 88 TE
8-800.cc	Erythrozytenkonzentrat: 88 TE bis unter 104 TE
8-800.cd	Erythrozytenkonzentrat: 104 TE bis unter 120 TE
8-800.ce	Erythrozytenkonzentrat: 120 TE bis unter 136 TE
8-800.cf	Erythrozytenkonzentrat: 136 TE bis unter 152 TE
8-800.cg	Erythrozytenkonzentrat: 152 TE bis unter 168 TE
8-800.ch	Erythrozytenkonzentrat: 168 TE bis unter 184 TE
8-800.cj	Erythrozytenkonzentrat: 184 TE bis unter 200 TE
8-800.ck	Erythrozytenkonzentrat: 200 TE bis unter 216 TE
8-800.cm	Erythrozytenkonzentrat: 216 TE bis unter 232 TE
8-800.cn	Erythrozytenkonzentrat: 232 TE bis unter 248 TE
8-800.cp	Erythrozytenkonzentrat: 248 TE bis unter 264 TE
8-800.cq	Erythrozytenkonzentrat: 264 TE bis unter 280 TE
8-800.cr	Erythrozytenkonzentrat: 280 TE oder mehr
5-609.7	Andere Operationen an der Prostata: Revision

PCA_QI_AUSSCHL_ZÄHLER_ICD

ICD	Bezeichnung
N32.0	Blasenhalsobstruktion
N32.1	Vesikorektalfistel
N32.2	Harnblasenfistel
N35.8	Sonstige Harnröhrenstriktur
N35.9	Harnröhrenstriktur, nicht näher bezeichnet
N36.0	Harnröhrenfistel
N50.8	sonstige näher bezeichnete Krankheiten der männlichen Genitalorgane (u. a. Urethroskrotalfistel, Striktur, Chylozele, Atrophie, Hypertrophie, Ödem, Ulkus)

ICD	Bezeichnung
N99.1	Harnröhrenstriktur nach medizinischen Maßnahmen Inkl.: Harnröhrenstriktur nach Katheterisierung
K60.3	Analfistel
K60.4	Rektalfistel
K60.5	Anorektalfistel
I89.01	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium II
I89.02	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium III
I89.04	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II Inkl.: Kopf, Hals, Thoraxwand, Genitalbereich
I89.05	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium III Inkl.: Kopf, Hals, Thoraxwand, Genitalbereich
I89.08	Sonstiges Lymphödem, anderenorts nicht klassifiziert Inkl.: Latenzstadium des Lymphödems
I89.09	Lymphödem, nicht näher bezeichnet (inkl. Lymphozele)

PCA_QI_RISIKOFTK_ICD

ICD	Text
N41.1	Chronische Prostatitis
E10.-	Diabetes mellitus, Typ 1
E11.-	Diabetes mellitus, Typ 2
E12.-	Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]
E13.-	Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus
E14.-	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus

PCA_QI_RISIKOFTK_OPS

OPS	Text
5-604.02	Radikale Prostatovesikulektomie. Retropubisch. Mit regionaler Lymphadenektomie
5-604.12	Radikale Prostatovesikulektomie. Retropubisch, gefäß- und nerverhaltend. Mit regionaler Lymphadenektomie
5-604.22	Radikale Prostatovesikulektomie. Perineal. Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie

5-604.32	Radikale Prostatovesikulektomie. Perineal, gefäß- und nerverhaltend. Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie
5-604.42	Radikale Prostatovesikulektomie. Laparoskopisch. Mit regionaler Lymphadenektomie
5-604.52	Radikale Prostatovesikulektomie. Laparoskopisch, gefäß- und nerverhaltend. Mit regionaler Lymphadenektomie

PCA_QI_RISIKOFKT_VOR_OP_OPS

OPS-Kode	Bezeichnung
5-380.52	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca n. n. bez.
5-380.53	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca communis
5-380.54	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca externa
5-380.55	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca interna
5-382.53	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: A. iliaca communis
5-382.54	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: A. iliaca externa
5-382.55	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: A. iliaca interna
5-383.98	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: V. iliaca communis
5-383.99	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: V. iliaca externa
5-383.9a	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: V. iliaca interna
5-384.x3	Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta Sonstige: Mit Bifurkationsprothese biliakal
5-384.x4	Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta Sonstige: Mit Bifurkationsprothese biliakal bei Aneurysma
5-384.x5	Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta Sonstige: Mit Bifurkationsprothese bifemoral
5-384.x6	Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta Sonstige: Mit Bifurkationsprothese bifemoral bei Aneurysma
5-393.33	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Aortoiliakal
5-393.35	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Aortoiliofemoral
5-393.36	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Aortofemoral

OPS-Kode	Bezeichnung
5-393.38	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Aortopopliteal
5-393.41	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Ilioiliakal
5-393.42	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Iliofemoral
5-393.43	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Iliopopliteal n.n.bez.
5-393.44	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Iliopopliteal oberhalb des Kniegelenks
5-393.45	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Iliopopliteal unterhalb des Kniegelenks
5-393.46	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Iliocrural
5-393.51	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Femorofemoral
5-393.57	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen Femorofemoral, extraanatomisch
5-395.52	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca n. n. bez.
5-395.53	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca communis
5-395.54	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca externa
5-395.55	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca interna
5-395.70	Patchplastik an Blutgefäßen: A. femoralis
5-453.-	Ausschaltung eines Darmsegmentes als selbständiger Eingriff (z.B. bei zweizeitigen plastischen Operationen)
5-454.-	Resektion des Dünndarmes
5-455.-	Partielle Resektion des Dickdarms
5-456.1	Proktokolektomie
5-461.-	Anlegen eines Enterostomas, endständig, als selbständiger Eingriff
5-465.-	Rückverlagerung eines doppelläufigen Enterostomas
5-466.-	Wiederherstellung der Kontinuität des Darmes bei endständigen Enterostomata
5-467.-	Andere Rekonstruktion des Darmes
5-469.0	Andere Operationen am Darm: Dekompression
5-469.1	Andere Operationen am Darm: Bridenlösung
5-469.2	Andere Operationen am Darm: Adhäsiolyse
5-469.3	Andere Operationen am Darm: Dünndarmfaltung (Jejunoplikatio nach Noble) (OP nach Philipps-Child)

OPS-Kode	Bezeichnung
5-469.4	Andere Operationen am Darm: Myotomie (quere Einkerbung der freien TÄnie des Dickdarmes)
5-469.5	Andere Operationen am Darm: Fixation des Dünndarmes an der rechten Bauchwandseite und des Dickdarmes an der linken Bauchwandseite
5-469.6	Andere Operationen am Darm: Durchtrennung der Laddschen Bänder
5-469.7	Andere Operationen am Darm: Übernähung eines Ulkus
5-469.8	Andere Operationen am Darm: Umstechung eines Ulkus
5-484.-	Rektumresektion unter Sphinktererhaltung
5-485.-	Rektumresektion ohne Sphinktererhaltung
5-561.-	Inzision, Resektion und (andere) Erweiterung des Ureterostiums
5-562.0	Ureterotomie, offen chirurgisch
5-562.1	Ureterotomie, laparoskopisch
5-563.-	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Ureters, Ureterresektion und Ureterektomie
5-564.-	Kutane Harnableitung durch Ureterokutaneostomie (nicht kontinentes Stoma)
5-565.-	Kutane Harnableitung mit Darminterponat [Conduit] (nicht kontinentes Stoma)
5-566.-	Kutane Harnableitung mit Darmreservoir (kontinentes Stoma)
5-567.-	Interne Harnableitung über den Darm
5-568.-	Rekonstruktion des Ureters
5-569.-	Andere Operationen am Ureter
5-572.2	Vesikokutaneostomie mit nicht kontinentem Stoma
5-572.3	Vesikokutaneostomie mit kontinentem Stoma
5-572.4	Zystostomie Revision
5-574.-	Offen chirurgische und laparoskopische Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Harnblase
5-575.-	Partielle Harnblasenresektion
5-576.-	Zystektomie
5-577.-	Ersatz der Harnblase
5-578.-	Andere plastische Rekonstruktion der Harnblase
5-590.-	Inzision und Exzision von retroperitonealem Gewebe

OPS-Kode	Bezeichnung
5-591.-	Inzision und Exzision von perivesikalem Gewebe
5-530.31	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xeno- genem Material Laparoskopisch transperitoneal [TAPP]
5-530.32	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xeno- genem Material. Endoskopisch total extraperitoneal [TEP]
5-530.34	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xeno- genem Material. Offen chirurgisch, präperitoneal/retromuskulär (posterior) Inkl.: Operation nach Gilbert oder Pellissier, Sublay-Technik, TIPP, Plug-Verfah- ren
5-530.3x	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xeno- genem Material. Sonstige
5-530.4	Verschluss einer Hernia inguinalis Offen chirurgisch, mit Darmresektion, ohne zusätzliche Laparotomie
5-530.5	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, offen chirurgisch, mit plasti- schem Bruchpfortenverschluss Inkl.: Operation nach Lotheissen/McVay oder Desarda
5-530.71	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Laparoskopisch transperitoneal [TAPP]
5-530.72	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Endoskopisch total extraperitoneal [TEP]
5-530.74	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Offen chirurgisch, präperitoneal/retromuskulär (posterior)
5-530.7x	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Sonstige
5-530.8	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, offen chirurgisch, mit Darmre- sektion, ohne zusätzliche Laparotomie
5-530.90	Verschluss einer Hernia inguinalis Laparoskopisch, ohne plastischen Bruch- pfortenverschluss Mit hoher Bruchsackunterbindung und Teilresektion
5-537.-	Verschluss kongenitaler Bauchwanddefekte (Omphalozele, Laparoschisis)
5-555.-	Nierentransplantation
5-601.-	Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe
5-602.-	Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe
5-603.-	Exzision und Destruktion von Prostatagewebe

PCA_ZUSATZPARAMETER_NENNER_OPS

OPS	Text
5-604.01	Radikale Prostatovesikulektomie Retropubisch. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.02	Radikale Prostatovesikulektomie Retropubisch. Mit regionaler Lymphadenektomie
5-604.11	Radikale Prostatovesikulektomie Retropubisch, gefäß- und nerverhaltend. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.12	Radikale Prostatovesikulektomie Retropubisch, gefäß- und nerverhaltend. Mit regionaler Lymphadenektomie
5-604.21	Radikale Prostatovesikulektomie Perineal. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.22	Radikale Prostatovesikulektomie Perineal. Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie
5-604.31	Radikale Prostatovesikulektomie Perineal, gefäß- und nerverhaltend. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.32	Radikale Prostatovesikulektomie Perineal, gefäß- und nerverhaltend. Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie
5-604.41	Radikale Prostatovesikulektomie Laparoskopisch. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.42	Radikale Prostatovesikulektomie Laparoskopisch. Mit regionaler Lymphadenektomie
5-604.51	Radikale Prostatovesikulektomie Laparoskopisch, gefäß- und nerverhaltend. Ohne regionale Lymphadenektomie. Ohne regionale Lymphadenektomie
5-604.52	Radikale Prostatovesikulektomie Laparoskopisch, gefäß- und nerverhaltend. Mit regionaler Lymphadenektomie.
5.604.x	Radikale Prostatovesikulektomie Sonstige
5-604.y	Radikale Prostatovesikulektomie N.n.bez.
8-522.0	Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder
8-522.1	Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder
8-522.2	Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung
8-522.30	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung

OPS	Text
8-522.31	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.60	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.61	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.90	Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.91	Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.a0	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.a1	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.b0	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.b1	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.c0	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-522.c1	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522.d0	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Ohne bildgestützte Einstellung

OPS	Text
8-522.d1	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-52a.00	Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-52a.01	Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-52a.10	Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-52a.11	Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-525.00	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene Niedrige Dosisleistung
8-525.01	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
8-525.02	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene Hohe Dosisleistung
8-525.0x	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene Sonstige
8-525.10	Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen Niedrige Dosisleistung
8-525.11	Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
8-525.12	Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen Hohe Dosisleistung
8-525.1x	Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen Sonstige
8-525.20	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern Bis zu 10 Quellen
8-525.21	Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern Mehr als 10 Quellen

PCA_ZUSATZPARAMETER_NENNER_GOP

GOP	Text
25320	Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion)
25321	Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)
25333	Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren
25335	Interstitielle LDR-Brachytherapie

PCA_ZUSATZPARAMETER_AUSSCHLUSS_NENNER_OPS

OPS	Text
8-522.0	Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder
8-522.1	Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder
8-522.2	Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung
8-522. 30	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-522. 31	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. 60	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-522. 61	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. 90	Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie Ohne bildgestützte Einstellung
8-522. 91	Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. a0	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-522. a1	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung, inkl.: Einstellung des

OPS	Text
	Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. b0	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung ohne bildgestützte Einstellung
8-522. b1	Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. c0	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-522. c1	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-522. d0	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Ohne bildgestützte Einstellung
8-522. d1	Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-52a.00	Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-52a.01	Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
8-52a.10	Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder Ohne bildgestützte Einstellung
8-52a.11	Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder Mit bildgestützter Einstellung inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)

PCA_ZUSATZPARAMETER_AUSSCHLUSS_NENNER_GOP

GOP	Text
25320	Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion)
25321	Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)

PCA_ZUSATZPARAMETER_ZÄHLER_ICD

ICD	Text
F52.0	Mangel oder Verlust von sexuellen Verlangen
F52.2	Versagen genitaler Reaktion: Erektionsstörung, Impotenz
K52.0	Gastroenteritis und Kolitis durch Strahleneinwirkung
K62.7	Strahlenproktitis
N39.3	Belastungsinkontinenz [Stressinkontinenz]
N39.40	Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz Reflexinkontinenz
N39.41	Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz Überlaufinkontinenz
N39.42	Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz Dranginkontinenz
N39.43	Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz Extraurethrale Harninkontinenz
N39.48	Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz
N48.4	Impotenz organischen Ursprungs
R32	Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz

PCA_ZUSATZPARAMETER_AUSSCHL_ZÄHLER_ICD

ICD	Bezeichnung
F52.0	Mangel oder Verlust von sexuellen Verlangen
F52.2	Versagen genitaler Reaktion: Erektionsstörung, Impotenz
K52.0	Gastroenteritis und Kolitis durch Strahleneinwirkung
K62.7	Strahlenproktitis
N39.3	Belastungsinkontinenz [Stressinkontinenz]
N39.40	Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz Reflexinkontinenz
N39.41	Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz Überlaufinkontinenz
N39.42	Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz Dranginkontinenz
N39.43	Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz Extraurethrale Harninkontinenz
N39.48	Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz
N48.4	Impotenz organischen Ursprungs

ICD	Bezeichnung
R32	Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz

Anhang G: Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter (derzeit noch nicht umsetzbar)

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

Bezeichnung	Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil von Patienten, die als Therapieform eine Aktive Überwachung wählen, sollen vor der Indikationsstellung der Aktiven Überwachung eine multiparametrische Magnetresonanztomografie (mpMRT) der Prostata erhalten.
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Alle Patienten mit multiparametrischer MRT der Prostata vor der Aktiven Überwachung
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und Aktiver Überwachung
Ausschlusskriterien des Indikators	-
Rationale	<p>Leitlinien</p> <p>Die deutsche S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ empfiehlt, dass bei Patienten, die eine Aktive Überwachung als Therapieoption erwägen, vor Indikationsstellung eine den geltenden Qualitätsstandards entsprechende MRT erhalten sollten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019).¹ In Empfehlung 5.13 der Leitlinie ist konkretisierend ausgeführt, dass eine MRT im Rahmen der Primärdiagnostik multiparametrisch gemäß festgelegten Qualitätsstandards durchgeführt werden soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019: 54).²</p> <p>In Ermangelung eines spezifischen Abrechnungskodes für eine <u>multiparametrische</u> MRT können derzeit keine orientierenden Analysen anhand der dem IQTIG zur Verfügung stehenden anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse durchgeführt werden.</p> <p>¹Die Version 6.0. der S3-Leitlinie Prostatakarzinom empfiehlt nun, dass Patienten, die eine Aktive Überwachung erwägen, vor Indikationsstellung eine den geltenden Qualitätsstandards entsprechende mpMRT erhalten sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 56).</p> <p>²Die Version 6.0 dieser Leitlinie empfiehlt nun, dass die mpMRT nach geltenden Qualitätsstandards in der Primärdiagnostik eingesetzt werden sollte (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 53).</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	ambulante Leistungserbringer, die die Aktive Überwachung begleiten (Urologinnen und Urologen)

Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	Der Indikator kann erst nach Einführung spezifischer Abrechnungskodes für die mpMRT der Prostata umgesetzt werden.
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Folgt, da der Indikator derzeit noch nicht umsetzbar ist.
mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	entfällt
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<i>Die multiparametrische MRT ist derzeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abbildbar. Ein Qualitätsindikator kann dementsprechend erst vollständig nach Einführung von spezifischen Abrechnungskodes entwickelt werden.</i>

Literatur

- 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 (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 (abgerufen am: 21.05.2021).

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

Bezeichnung	Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil von Patienten unter Aktiver Überwachung, die eine leitliniengerechte Rebiopsie mit multiparametrischer Magnetresonanztomografie (mpMRT) innerhalb der ersten 6 Monate nach Beginn der Aktiven Überwachung erhalten, wenn zu Beginn der Aktiven Überwachung keine initiale multiparametrische MRT durchgeführt wurde.
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Alle Patienten mit Prostatastanzbiopsie und multiparametrischer MRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und Aktiver Überwachung, bei denen vor Beginn der Aktiven Überwachung keine multiparametrische MRT durchgeführt wurde
Ausschlusskriterien des Indikators	-
Rationale	<p>Leitlinien</p> <p>Eine adäquate, leitlinienkonforme Durchführung der Aktiven Überwachung trägt wesentlich dazu bei, den Tumorprogress möglichst frühzeitig zu erkennen und die daraufhin notwendige kurative Therapie einzuleiten, um das Fortschreiten der Erkrankung zu unterbinden. Patienten, die vor Einschluss in die Aktive Überwachung kein initiales MRT erhalten haben, sollen gemäß deutscher S3-Leitlinie innerhalb von 6 Monaten ein MRT mit systematischer plus ggf. gezielter Biopsie erhalten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019: 93, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 93), das einem definierten Qualitätsstandard entsprechen soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019). Sowohl zu den Qualitätsstandards der MRT (es handelt sich de facto um ein multiparametrisches MRT) sowie der transrektalen Prostatastanzbiopsie gibt die deutsche S3-Leitlinie Empfehlungen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019). Auch internationale Leitlinien empfehlen die Durchführung einer MRT-gezielten Biopsie (Coakley et al. 2016: 2) bzw. eines multiparametrischen MRT (AIM Specialty Health 2019: 89).</p>

	<p>Literatur</p> <p>Hinweise, dass die empfohlenen Kontrolluntersuchungen nicht immer leitlinienkonform durchgeführt werden, liefern die Ergebnisse einer Untersuchung von Bokhorst et al. (2015) im Rahmen der PRIAS-Studie (Prostate Cancer Research International Active Surveillance) (n = 4.557 Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom). Diese Untersuchungsergebnisse deuten darauf hin, dass es zwar eine hohe Compliance-Rate bezüglich der festgelegten PSA-Wert-Kontrollen (91 %) vorzuliegen scheint, jedoch Rebiopsien nicht immer wie festgelegt durchgeführt werden. Für das untersuchte Studienkollektiv konnte gezeigt werden, dass im ersten Jahr der Aktiven Überwachung zwar bei 81 % der Patienten (n = 1867 von 2.306 Patienten) eine Stanzbiopsie durchgeführt wurde, bei den anderen 19 % jedoch nicht (Bokhorst et al. 2015). Des Weiteren deuten die Ergebnisse darauf hin, dass auch bei ansteigendem PSA-Wert (PSA-Verdopplungszeit von 3 bis 10 Jahren) öfter keine Rebiopsie durchgeführt wurde. Eine Rebiopsie wurde hier innerhalb von 2 Jahren nur bei 24 % der Männer durchgeführt (Bokhorst et al. 2015).</p>
verantwortlich für Indikatoreergebnis	stationäre und ambulante Leistungserbringer, die die Aktive Überwachung begleiten (Urologinnen und Urologen)
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	Der Indikator kann erst nach Einführung spezifischer Abrechnungskodes für die mpMRT der Prostata umgesetzt werden.
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Folgt, da der Indikator derzeit noch nicht umsetzbar ist.
mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	entfällt
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<i>Das multiparametrische MRT ist derzeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abbildbar. Die Datenfelder zur Berechnung des Indikators können dementsprechend erst nach Einführung von spezifischen Abrechnungskodes für die multiparametrische MRT aufgeführt werden.</i>

Literatur

AIM Specialty Health (2019): Clinical Appropriateness Guidelines: Advanced Imaging.

Appropriate Use Criteria: Oncologic Imaging. Effective 10.11.2019. Chigago, US-IL: AIM

Specialty Health. URL: https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2019/11/AIM-Guidelines_Oncologic-Imaging_Nov_rev.pdf (abgerufen am: 22.10.2020).

Bokhorst, LP; Alberts, AR; Rannikko, A; Valdagni, R; Pickles, T; Kakehi, Y; et al. (2015): Compliance Rates with the Prostate Cancer Research International Active Surveillance (PRIAS) Protocol and Disease Reclassification in Noncompliers. *European Urology* 68(5): 814-821. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.06.012.

Coakley, FV; Oto, A; Alexander, LF; Allen, BC; Davis, BJ; Froemming, AT; et al. (2016): ACR Appropriateness Criteria®. Prostate Cancer—Pretreatment Detection, Surveillance, and Staging. Revised 2016. [Reston, US-VA]: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69371/Narrative> (abgerufen am: 29.04.2020).

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 (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 (abgerufen am: 21.05.2021).

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

Bezeichnung	Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT
Qualitätsziel	Möglichst hoher Anteil von Patienten unter Aktiver Überwachung, die eine leitliniengerechte Rebiopsie mit multiparametrischer Magnetresonanztomografie (mpMRT) innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung erhalten, wenn zu Beginn der Aktiven Überwachung bereits eine initiale multiparametrische MRT durchgeführt wurde.
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Alle Patienten mit Prostatastanzbiopsie und multiparametrischer MRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und Aktiver Überwachung, bei denen vor Beginn der Aktiven Überwachung eine multiparametrische MRT durchgeführt wurde
Ausschlusskriterien des Indikators	-
Rationale	<p>Leitlinien</p> <p>Eine adäquate, leitlinienkonforme Durchführung der Aktiven Überwachung trägt wesentlich dazu bei, den Tumorprogress möglichst frühzeitig zu erkennen und die daraufhin notwendige kurative Therapie einzuleiten, um das Fortschreiten der Erkrankung zu unterbinden. Patienten mit initialem MRT und systematischer plus ggf. gezielter Biopsie vor Einschluss in die Aktive Überwachung sollen eine Re-Biopsie mit erneutem MRT plus systematischer Biopsie nach 12 Monaten erhalten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019: 93, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 93), das einem definierten Qualitätsstandard entsprechen soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019). Sowohl zu den Qualitätsstandards der MRT (es handelt sich de facto um ein multiparametrisches MRT) sowie der transrektalen Prostatastanzbiopsie gibt die deutsche S3-Leitlinie Empfehlungen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019). Auch internationale Leitlinien empfehlen die Durchführung einer MRT-gezielten Biopsie (Coakley et al. 2016: 2) bzw. eines multiparametrischen MRT (AIM Specialty Health 2019: 89).</p>

	<p>Literatur</p> <p>Hinweise, dass die empfohlenen Kontrolluntersuchungen nicht immer leitlinienkonform durchgeführt werden, liefern die Ergebnisse einer Untersuchung von Bokhorst et al. (2015) im Rahmen der PRIAS-Studie (Prostate Cancer Research International Active Surveillance) (n = 4.557 Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom). Diese Untersuchungsergebnisse deuten darauf hin, dass es zwar eine hohe Compliance-Rate bezüglich der festgelegten PSA-Wert-Kontrollen (91 %) vorzuliegen scheint, jedoch Rebiopsien nicht immer wie festgelegt durchgeführt werden. Für das untersuchte Studienkollektiv konnte gezeigt werden, dass im ersten Jahr der Aktiven Überwachung zwar bei 81 % der Patienten (n = 1867 von 2.306 Patienten) eine Stanzbiopsie durchgeführt wurde, bei den anderen 19 % jedoch nicht (Bokhorst et al. 2015). Des Weiteren deuten die Ergebnisse darauf hin, dass auch bei ansteigendem PSA-Wert (PSA-Verdopplungszeit von 3 bis 10 Jahren) öfter keine Rebiopsie durchgeführt wurde. Eine Rebiopsie wurde hier innerhalb von 2 Jahren nur bei 24 % der Männer durchgeführt (Bokhorst et al. 2015).</p>
verantwortlich für Indikatoreergebnis	stationäre und ambulante Leistungserbringer, die die Aktive Überwachung begleiten (Urologinnen und Urologen)
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	Der Indikator kann erst nach Einführung spezifischer Abrechnungskodes für die mpMRT der Prostata umgesetzt werden.
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Folgt, da der Indikator derzeit noch nicht umsetzbar ist.
mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	entfällt
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<i>Das multiparametrische MRT ist derzeit über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abbildbar. Die Datenfelder zur Berechnung des Indikators können dementsprechend erst nach Einführung von spezifischen Abrechnungskodes für die multiparametrische MRT aufgeführt werden.</i>

Literatur

- AIM Specialty Health (2019): Clinical Appropriateness Guidelines: Advanced Imaging. Appropriate Use Criteria: Oncologic Imaging. Effective 10.11.2019. Chigago, US-IL: AIM Specialty Health. URL: https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2019/11/AIM-Guidelines_Oncologic-Imaging_Nov_rev.pdf (abgerufen am: 22.10.2020).
- Bokhorst, LP; Alberts, AR; Rannikko, A; Valdagni, R; Pickles, T; Kakehi, Y; et al. (2015): Compliance Rates with the Prostate Cancer Research International Active Surveillance (PRIAS) Protocol and Disease Reclassification in Noncompliers. *European Urology* 68(5): 814-821. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.06.012.
- Coakley, FV; Oto, A; Alexander, LF; Allen, BC; Davis, BJ; Froemming, AT; et al. (2016): ACR Appropriateness Criteria®. Prostate Cancer–Pretreatment Detection, Surveillance, and Staging. Revised 2016. [Reston, US-VA]: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69371/Narrative> (abgerufen am: 29.04.2020).
- 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 (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 (abgerufen am: 21.05.2021).

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

Bezeichnung		PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach radikaler Prostatektomie
Ziel		Möglichst viele Patienten ohne biochemisches Rezidiv innerhalb von 5 Jahren nach radikaler Prostatektomie
Zähler		Alle Patienten, die 5 Jahre überlebt haben und bei denen nach der radikalen Prostatektomie nicht in mindestens zwei PSA-Wert-Bestimmungen ein PSA-Wert > 0,2ng/ml vorliegt
Nenner		Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters		-
Hintergrund		<p>Der Anstieg des PSA-Wertes (biochemisches Rezidiv) kann ein Zeichen für ein Rezidiv des Prostatakarzinoms sein und kann einer mit bildgebenden Verfahren nachweisbaren Metastasierung langevorausgehen (Manski 2017, S. 89 ff.). Die Definitionen eines PSA-Rezidivs unterscheiden sich abhängig von der Therapiemethode. Nach radikaler Prostatektomie kennzeichnet ein in mindestens zwei Messungen bestätigter PSA-Wert auf > 0,2 ng/ml ein biochemisches Rezidiv (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019).</p> <p>Nach radikaler Prostatektomie bekommt in einem durchschnittlichen Patientenkollektiv etwa ein Drittel aller Patienten mit Prostatakarzinom ein biochemisches Rezidiv; ca. zwei Drittel von ihnen innerhalb eines Zeitraumes von 2–3 Jahren (Fornara 2012). Ein besonderes Risiko, ein PSA-Rezidiv zu erleiden, besteht für Patienten mit hohem präoperativem PSA-Wert (PSA > 15 ng/ml), Histologie > pT2b, Gleason-Score \geq 7, N+, R+ und Samenblasenbefall (Fornara 2012).</p> <p>In der Studie von Knipper et al. (2020) variierten die 10-Jahres PSA-rezidivfreien Überlebensratenanalysen nach radikaler Prostatektomie zwischen 36,0 % (\geq cT2c) bis 47,4 %.</p>
Erhebungsinstrument		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Zusatzparameter soll zusätzlich stratifiziert nach dem postoperativen pathologischen T-Stadium (pTNM) ausgewiesen werden. ▪ Der vorliegende Zusatzparameter kann erst umgesetzt werden, wenn in allen Bundesländern ein Meldeanlass für Verläufe ohne Statusänderung landesrechtlich verpflichtend wird.
Berechnung des Zusatzparameters		
Rechenregeln		Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.

Berechnungsart Follow-Up: Periodensichtweise

Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters

Über das prostataspezifische Modul des ADT/GEKID-Datensatzes ist eine mehrfache Dokumentation von PSA-Werten (Diagnose, im Verlauf) möglich, sofern landesrechtlich zulässig. Derzeit sind noch nicht in allen Bundesländern Verlaufsmeldungen ohne Statusänderung meldepflichtig. Der vorliegende Zusatzparameter kann dementsprechend erst ausgewertet werden, wenn in allen Bundesländern ein Meldeanlass für Verläufe ohne Statusänderung landesrechtlich verpflichtend wird.

Zähler:Daten der klinischen Krebsregister*Prostataspezifisches Modul des ADT/GEKID-Datensatzes:*

Feldbezeichnung	Ausprägung
PSA-Wert	Fließkommazahl in ng/ml
Datum PSA-Wert	dd.mm.yyyy

Sozialdaten bei den Krankenkassen

- Sterbedatum (§284 SGB V Stammdaten) (wenn kein Sterbedatum im Datensatz vorliegt, wird davon ausgegangen, dass der Patient lebt)

Nenner:Sozialdaten bei den Krankenkassen*stationär/belegärztlich (§301 SGB V)***Prozeduren** (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):

Radikale Prostatovesikulektomie

- 5-604.- Retropubisch
 - .01 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .02 Mit regionaler Lymphadenektomie
- 5-604.- Retropubisch, gefäß- und nervenerhaltend
 - .11 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .12 Mit regionaler Lymphadenektomie
- 5-604.- Perineal
 - .21 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .22 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie
- 5-604.- Perineal, gefäß- und nervenerhaltend
 - .31 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .32 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-604.- Laparoskopisch <ul style="list-style-type: none"> ▫ .41 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .42 Mit regionaler Lymphadenektomie ▪ 5-604.- Laparoskopisch, gefäß- und nervenerhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .51 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .52 Mit regionaler Lymphadenektomie ▪ 5.604.x Sonstige ▪ 5-604.y N.n.bez.
--	--

Literatur

Fornara, P (2012): PSA-Rezidiv nach radikaler Prostatektomie. *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 13(Sonderheft 4): 21-23. URL: <http://www.kup.at/kup/pdf/6124.pdf> (abgerufen am: 11.07.2017).

Knipper, S; Karakiewicz, PI; Heinze, A; Preisser, F; Steuber, T; Huland, H; et al. (2020): Definition of high-risk prostate cancer impacts oncological outcomes after radical prostatectomy. *Urologic Oncology* 38(4): 184-190. DOI: 10.1016/j.urolonc.2019.12.014.

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 (abgerufen am: 29.04.2020).

Manski, D (2017): Urologielehrbuch.de. Stadtbergen: Manski, Dr. Dirk. ISBN: 978-3-946441-00-7.

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

Bezeichnung	PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie
Ziel	Möglichst viele Patienten ohne biochemisches Rezidiv innerhalb von 5 Jahren nach perkutaner Strahlentherapie
Zähler	Alle Patienten, die 5 Jahre überleben und bei denen nach der perkutanen Strahlentherapie nicht in mindestens zwei PSA-Wert-Bestimmungen ein PSA-Anstieg von >2ng/ml über dem postinterventionellen PSA-Nadir (niedrigster PSA-Wert nach perkutaner Strahlentherapie) vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und perkutaner Strahlentherapie (mit und ohne hormonablativer Therapie)
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	-
Hintergrund	<p>Der Anstieg des PSA-Wertes (biochemisches Rezidiv) nach perkutaner Strahlentherapie kann ein Zeichen für ein Rezidiv des Prostatakarzinoms sein und einer mit bildgebenden Verfahren nachweisbaren Metastasierung lange vorausgehen (Manski 2017, S. 89ff. und S. 441).</p> <p>Das PSA-Rezidiv ist nach alleiniger Strahlentherapie als ein in mindestens zwei Messungen bestätigter PSA-Anstieg von > 2 ng/ml über den postinterventionellen PSA-Nadir definiert (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019).</p> <p>Anhalte für Raten an PSA-rezidivfreiem Überleben fanden sich in mehreren Studien. In einer multizentrischen Studie (Ray et al. (2006) mit insgesamt 4.839 Patienten nach Strahlentherapie betrug die Rate biochemisch rezidivfreien Überlebens in den Zentren im 8-Jahres-Follow-up nach Erreichen eines PSA-Nadirs < 0.5 ng/ml bis zu 75 %. In einem ähnlichen Bereich lagen auch die Ergebnisse einer späteren Studie, die die 10-Jahres-Rate von Patienten ohne biochemisches Rezidiv unter Strahlen- oder Brachytherapie mit 53 % angab (Freiberger et al. (2017). Innerhalb von 5 Jahren wurde eine Rate biochemisch rezidivfreien Überlebens bei Patienten mit einem PSA-Nadir von < 0.5 ng/ml bei ca. 89 % berichtet (Schroeder et al. 2019). Eine Studie fand Hinweise darauf, dass sich die Rate an biochemischen Rezidiven zwischen den verschiedenen Behandlungsgruppen signifikant zu unterscheiden scheint: Während 71 % der Patienten mit LDR-Brachytherapie 10 Jahre nach der Behandlung rezidivfrei blieben, waren dies nur 58 % (p = 0,04) der Patienten nach HDR-Brachytherapie in Kombination mit einer Strahlentherapie und 33 % (p < 0,01) der Patienten nach alleiniger Strahlentherapie (Freiberger et al. 2017). Nach einem medianen Zeitintervall von 22 Monaten blieben ca. 90% der Patienten mit einer kombinierten HDR-Brachytherapie und Strahlentherapie biochemisch rezidivfrei (Löser et al. 2019).</p>
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen 						
Anmerkungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Zusatzparameter soll zusätzlich stratifiziert nach alleiniger perkutaner Strahlentherapie und kombinierter Strahlentherapie (perkutaner Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) sowie für Patienten mit und ohne hormonablativ Therapie ausgewiesen werden. ▪ Der vorliegende Zusatzparameter kann erst umgesetzt werden, wenn in allen Bundesländern ein Meldeanlass für Verläufe ohne Statusänderung landesrechtlich verpflichtend wird. 						
Berechnung des Zusatzparameters							
Rechenregeln	Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-up: Periodensichtweise						
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters							
	<p>Über das prostata-spezifische Modul des ADT/GEKID-Datensatzes ist eine mehrfache Dokumentation von PSA-Werten (Diagnose, im Verlauf) möglich, sofern landesrechtlich zulässig. Derzeit sind noch nicht in allen Bundesländern Verlaufsmeldungen ohne Statusänderung meldepflichtig. Der vorliegende Zusatzparameter kann dementsprechend erst ausgewertet werden, wenn in allen Bundesländern ein Meldeanlass für Verläufe ohne Statusänderung landesrechtlich verpflichtend wird.</p> <p>Zähler: <u>Daten der klinischen Krebsregister</u> Prostata-spezifisches Modul des ADT/GEKID-Datensatzes:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Feldbezeichnung</th> <th>Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PSA-Wert</td> <td>Fließkommazahl in ng/ml</td> </tr> <tr> <td>Datum PSA-Wert</td> <td>dd.mm.yyyy</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterbedatum (§284 SGB V Stammdaten) (wenn kein Sterbedatum im Datensatz vorliegt, wird davon ausgegangen, dass der Patient lebt) <p>Nenner: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> stationär/ambulant am Krankenhaus (§301 SGB V)</p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-522.0 Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.1 Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.2 Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung 	Feldbezeichnung	Ausprägung	PSA-Wert	Fließkommazahl in ng/ml	Datum PSA-Wert	dd.mm.yyyy
Feldbezeichnung	Ausprägung						
PSA-Wert	Fließkommazahl in ng/ml						
Datum PSA-Wert	dd.mm.yyyy						

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .30 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .31 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam- CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .60 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .61 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam- CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie <ul style="list-style-type: none"> ▫ .90 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .91 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam- CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .a0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .a1 Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam- CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .b0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .b1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam- CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .c0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .c1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam- CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .d0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .d1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam- CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-52a.0 Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.00 Ohne bildgestützte Einstellung
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.01 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-52a.1 Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.10 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.11 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) <p><i>ambulant (§295(a) SGB V)</i></p> <p>Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25320 Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion) ▪ 25321 Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)
--	--

Literatur

- Freiberger, C; Berneking, V; Vögeli, T-A; Kirschner-Hermanns, R; Eble, MJ; Pinkawa, M (2017): Long-term prognostic significance of rising PSA levels following radiotherapy for localized prostate cancer - focus on overall survival. *Radiation Oncology* 12:98. DOI: 10.1186/s13014-017-0837-5.
- 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. Leitlinienreport. Version 5.1. [Stand:] Mai 2019. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLm_S3_Prostatakarzinom_2019-06.pdf (abgerufen am: 21.10.2020).
- Löser, A; Beyer, B; Carl, CO; Löser, B; Nagaraj, Y; Frenzel, T; et al. (2019): Toxicity and risk factors after combined high-dose-rate brachytherapy and external beam radiation therapy in men ≥ 75 years with localized prostate cancer. *Strahlentherapie und Onkologie* 195(5): 374-382. DOI: 10.1007/s00066-018-1380-5.
- Manski, D (2017): Urologielehrbuch.de. Stadtbergen: Manski, Dr. Dirk. ISBN: 978-3-946441-00-7.
- Ray, ME; Thames, HD; Levy, LB; Horwitz, EM; Kupelian, PA; Martinez, AA; et al. (2006): PSA Nadir Predicts Biochemical and Distant Failures After External Beam Radiotherapy for Prostate Cancer: A Multi-Institutional Analysis. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 64(4): 1140-1150. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2005.07.006.

Schroeder, C; Geiger, F; Siebert, F-A; Baumann, R; Bockelmann, G; Schultze, J; et al. (2019):
Radical dose escalation by high-dose-rate brachytherapy for localized prostate cancer -
Significance of prostate-specific antigen nadir level within 18 months as correlation for
long-term biochemical control. *Brachytherapy* 18(1): 8-12. DOI:
10.1016/j.brachy.2018.08.013.

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

Bezeichnung	PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachy-Monotherapie
Ziel	Möglichst viele Patienten ohne biochemisches Rezidiv innerhalb von 5 Jahren nach interstitieller Brachy-Monotherapie.
Zähler	Alle Patienten, die 5 Jahre überleben und bei denen nach Beginn der interstitiellen Brachy-Monotherapie nicht in mindestens zwei PSA-Wert-Bestimmungen ein PSA-Anstieg von >2ng/ml über dem postinterventionellen PSA-Nadir (niedrigster PSA-Wert nach Beginn der interstitiellen Brachy-Monotherapie) vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und interstitieller Brachy-Monotherapie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten
Hintergrund	<p>Der Anstieg des PSA-Wertes (biochemisches Rezidiv) kann ein Zeichen für ein Rezidiv des Prostatakarzinoms sein und einer mit bildgebenden Verfahren nachweisbaren Metastasierung lange vorausgehen (Manski 2017, S. 89ff.).</p> <p>Das PSA-Rezidiv ist nach Strahlentherapie als ein in mindestens zwei Messungen bestätigter PSA-Anstieg von > 2 ng/ml über den postinterventionellen PSA-Nadir definiert (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019).</p> <p>Anhalte für Raten an PSA-rezidivfreiem Überleben fanden sich in mehreren Studien. In einer multizentrischen Studie (Ray et al. (2006) mit insgesamt 4.839 Patienten nach Strahlentherapie betragen die Raten biochemisch rezidivfreien Überlebens in den Zentren im 8-Jahres-Follow-up nach Erreichen eines PSA-Nadirs < 0.5 ng/ml bis zu 75 %. In einem ähnlichen Bereich lagen auch die Ergebnisse einer späteren Studie, die die 10-Jahres-Rate von Patienten ohne biochemisches Rezidiv unter Strahlen- oder Brachytherapie mit etwa 53 % angab (Freiberger et al. (2017). Innerhalb von 5 Jahren wurde eine Rate biochemisch rezidivfreie Überlebens bei Patienten mit einem PSA-Nadir von < 0.5 ng/ml von 89 % berichtet (Schroeder et al. 2019). Eine Studie fand Hinweise darauf, dass sich die Rate an biochemischen Rezidiven zwischen den verschiedenen Behandlungsgruppen signifikant zu unterscheiden scheint: Während 71 % der Patienten mit LDR-Brachytherapie 10 Jahre nach der Behandlung rezidivfrei blieben, waren dies nur etwa 58 % (p = 0,04) der Patienten nach HDR-Brachytherapie in Kombination mit einer Strahlentherapie und ca. 33 % (p < 0,01) der Patienten nach alleiniger Strahlentherapie (Freiberger et al. 2017). Bei Patienten mit einer alleinigen LDR-Brachytherapie fanden sich in einer Studie Hinweise darauf, dass das biochemisch rezidivfreie Überleben innerhalb von 5 Jahren bei etwa 93 % liegt (Zimmermann et al. 2018). In einer weiteren Studie zeigte sich in</p>

	dieser Studienpopulation, dass ach einem medianen Zeitintervall von 22 Monaten ca. 90 % der Patienten mit einer kombinierten HDR-Brachytherapie und Strahlentherapie biochemisch rezidivfrei blieben (Löser et al. 2019).						
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen 						
Anmerkungen	Der vorliegende Zusatzparameter kann erst umgesetzt werden, wenn in allen Bundesländern ein Meldeanlass für Verläufe ohne Statusänderung landesrechtlich verpflichtend wird.						
Berechnung des Zusatzparameters							
Rechenregeln	Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-Up: Periodensichtweise						
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters							
	<p>Über das prostataspezifische Modul des ADT/GEKID-Datensatzes ist eine mehrfache Dokumentation von PSA-Werten (Diagnose, im Verlauf) möglich, sofern landesrechtlich zulässig. Derzeit sind noch nicht in allen Bundesländern Verlaufsmeldungen ohne Statusänderung meldepflichtig. Der vorliegende Zusatzparameter kann dementsprechend erst ausgewertet werden, wenn in allen Bundesländern ein Meldeanlass für Verläufe ohne Statusänderung landesrechtlich verpflichtend wird.</p> <p>Zähler: <u>Daten der klinischen Krebsregister</u> <i>Prostataspezifisches Modul des ADT/GEKID-Datensatzes:</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Feldbezeichnung</th> <th>Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PSA-Wert</td> <td>Fließkommazahl in ng/ml</td> </tr> <tr> <td>Datum PSA-Wert</td> <td>dd.mm.yyyy</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterbedatum (§284 SGB V Stammdaten) (wenn kein Sterbedatum im Datensatz vorliegt, wird davon ausgegangen, dass der Patient lebt) <p>Nenner: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär/belegärztlich/ambulant am Krankenhaus (§301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene 	Feldbezeichnung	Ausprägung	PSA-Wert	Fließkommazahl in ng/ml	Datum PSA-Wert	dd.mm.yyyy
Feldbezeichnung	Ausprägung						
PSA-Wert	Fließkommazahl in ng/ml						
Datum PSA-Wert	dd.mm.yyyy						

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ .00 Niedrige Dosisleistung ▫ .01 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate) ▫ .02 Hohe Dosisleistung ▫ .0x Sonstige ▪ 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen <ul style="list-style-type: none"> ▫ .10 Niedrige Dosisleistung ▫ .11 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate) ▫ .12 Hohe Dosisleistung ▫ .1x Sonstige ▪ 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern <ul style="list-style-type: none"> ▫ .20 Bis zu 10 Quellen ▫ .21 Mehr als 10 Quellen <p><i>ambulant (§295(a) SGB V)</i></p> <p>Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25333 Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren <p>Ausschlüsse:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>stationär/ belegärztlich /ambulant am Krankenhaus/ambulant (§301 SGB V/§ 295(a) SGB V)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit Prozeduren/Gebührenordnungspositionen zur perkutanen Strahlentherapie UND interstitiellen HDR-Brachytherapie im gleichen Bestrahlungszeitraum
--	---

Literatur

Freiberger, C; Berneking, V; Vögeli, T-A; Kirschner-Hermanns, R; Eble, MJ; Pinkawa, M (2017): Long-term prognostic significance of rising PSA levels following radiotherapy for localized prostate cancer - focus on overall survival. *Radiation Oncology* 12:98. DOI: 10.1186/s13014-017-0837-5.

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. Leitlinienreport. Version 5.1. [Stand:] Mai 2019. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLm_S3_Prostatakarzinom_2019-06.pdf (abgerufen am: 21.10.2020).

Löser, A; Beyer, B; Carl, CO; Löser, B; Nagaraj, Y; Frenzel, T; et al. (2019): Toxicity and risk factors after combined high-dose-rate brachytherapy and external beam radiation therapy

in men ≥ 75 years with localized prostate cancer. *Strahlentherapie und Onkologie* 195(5): 374-382. DOI: 10.1007/s00066-018-1380-5.

Manski, D (2017): Urologielehrbuch.de. Stadtbergen: Manski, Dr. Dirk. ISBN: 978-3-946441-00-7.

Ray, ME; Thames, HD; Levy, LB; Horwitz, EM; Kupelian, PA; Martinez, AA; et al. (2006): PSA Nadir Predicts Biochemical and Distant Failures After External Beam Radiotherapy for Prostate Cancer: A Multi-Institutional Analysis. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 64(4): 1140-1150. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2005.07.006.

Schroeder, C; Geiger, F; Siebert, F-A; Baumann, R; Bockelmann, G; Schultze, J; et al. (2019): Radical dose escalation by high-dose-rate brachytherapy for localized prostate cancer - Significance of prostate-specific antigen nadir level within 18 months as correlation for long-term biochemical control. *Brachytherapy* 18(1): 8-12. DOI: 10.1016/j.brachy.2018.08.013.

Zimmermann, JS; Osieka, R; Bruns, T; Hollberg, H; Wiechmann, B; Netzbandt, O; et al. (2018): Five-year effectiveness of low-dose-rate brachytherapy: comparisons with nomogram predictions in patients with non-metastatic prostate cancer presenting significant control of intra- and periprostatic disease. *Journal of Contemporary Brachytherapy* 10(4): 297-305. DOI: 10.5114/jcb.2018.77949.



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Indikatorenset V1.2

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 7. Dezember 2021

Impressum

Thema:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“.
Indikatorenset V1.2

Ansprechpartnerin:

Kathrin Wehner

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. April 2020

Datum der Abgabe:

15. Juli 2021; ergänzte Version vom 7. Dezember 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

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

1	Qualitätsindikatoren.....	5
1.1	Qualitätsindikator „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“	5
1.2	Qualitätsindikator „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“	12
1.3	Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“	19
1.4	Qualitätsindikator „Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“	35
1.5	Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie“	56
1.6	Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie“	62
1.7	Qualitätsindikator „Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“	65
1.8	Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“ ..	71
1.9	Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“	78
1.10	Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie“	83
2	Zusatzparameter	88
2.1	Zusatzparameter „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“	88
2.2	Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie“	91
2.3	Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie“	97
2.4	Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“	102
2.5	Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie“	107

2.6	Zusatzparameter „Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“	112
2.7	Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“	117
2.8	Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablativ Therapie“	120
2.9	Zusatzparameter „Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“	124
2.10	Zusatzparameter „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung im Rahmen der Erstbehandlung“	127

1 Qualitätsindikatoren

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

Bezeichnung	Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom
Qualitätsziel	Möglichst wenig ambulant behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Ambulant behandelte Prostatitis und/oder Infektionen der Harnwege innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie
Nenner	Alle transrektalen Prostatastanzbiopsien bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom
Ausschlusskriterien des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, die aufgrund einer innerhalb von 30 Tagen nach Prostatastanzbiopsie aufgetretenen Infektion stationär behandelt wurden und somit bereits im Indikator „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ betrachtet werden.
Rationale	<p>Das Auftreten von postinterventionellen, behandlungsbedürftigen Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie ist ein klinischer Endpunkt, der unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und dessen Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Leitlinien</p> <p>Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. In der deutschen S3-Leitlinie sowie internationalen Leitlinien gibt es jedoch prozessbezogene Empfehlungen die in Zusammenhang mit der Vermeidung von Infektionen nach Prostatastanzbiopsie stehen. So empfehlen diese Leitlinien, dass eine transrektale Prostatastanzbiopsie unter Antibiotikaschutz durchgeführt werden soll, um postinterventionelle Infektionen zu reduzieren (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019: 46, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 46, Mottet et al. 2020, Parker et al. 2015, Bonkat et al. 2020, Chehab et al. 2018).</p>

	<p>Literatur</p> <p>Die Ergebnisse der systematischen Reviews von Bootsma et al. (2008) und Zani et al. (2011) geben Hinweise darauf, dass durch einen Antibiotikaschutz eine signifikante Senkung der Rate an postinterventionellen Infektionen erreicht werden kann. So traten beispielsweise Bakteriurien in 14,8 % der Fälle ohne Antibiotikaschutz gegenüber 3,9 % mit Antibiotikaschutz auf, Bakteriämien 8,6 % gegenüber 2,1 %, Fieber 10,8 % gegenüber 4,0 %, Harnwegsinfekt 9,0 % gegenüber 3,3 %, Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung 3,3 % gegenüber 0,3 % (Zani et al. 2011).</p> <p>Auch eine deutsche Studie Salomon et al. (2019) (Zeitraum 2013-2015, n = 732 Patienten) bei der 1,9 % der Patienten nach Prostatastanzbiopsie trotz antibiotischer Prophylaxe mit einem Fluorchinolon Fieber, 2,2 % einen Harnwegsinfekt und 2,9 % eine Prostatitis entwickelten, geben dafür Anhalt.</p> <p>Sozialdaten</p> <p>Eigene Berechnungen anhand vorliegender Sozialdaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2016, dass bei Patienten mit der Diagnose C.61 bei 3,3 %¹ der Prostatastanzbiopsien innerhalb von 30 Tagen eine Prostatitis und/oder Infektion der Harnwege ambulant diagnostiziert wurde.</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre und ambulante Leistungserbringer, die die transrektale Prostatastanzbiopsie durchgeführt haben (Urologinnen und Urologen)
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an ambulant behandlungsbedürftigen Infektionen nach Prostatastanzbiopsie $\leq 2,0$
mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorangehende Infektionen (Harnwegsinfektion, Prostatitis) in der Anamnese (Salomon et al. 2019) ▪ erhöhtes Prostatavolumen (Loeb et al. 2012) ▪ Diabetes mellitus (Loeb et al. 2012, Halpern et al. 2017) ▪ vorangehender stationärer Aufenthalt (Halpern et al. 2017) ▪ Charlson-Komorbiditätsindex (Loeb et al. 2011, Quan et al. 2011) ▪ Anzahl der in der Prostatastanzbiopsie entnommenen Stanzzyylinder (Nennung im Expertengremium)

¹ Es wurde eine alters- (und geschlechts-)standardisierte Hochrechnung auf die gesamte GKV-Versichertenpopulation vorgenommen.

Rechenregeln	<p>Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.</p> <p>Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>ambulant (§ § 295(a), 116b, 117 SGB V) und ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N39.0 Harnwegsinfektion, Lokalisation nicht näher bezeichnet ▪ N41.0 Akute Prostatitis ▪ N41.2 Prostataabszess ▪ N41.3 Prostatazystitis ▪ N41.8 Sonstige entzündliche Krankheiten der Prostata ▪ N41.9 Entzündliche Krankheit der Prostata, nicht näher bezeichnet ▪ T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert ▪ N30.0 Akute Zystitis ▪ N30.8 Sonstige Zystitis inkl. Harnblasenabszess ▪ N30.9 Zystitis, nicht näher bezeichnet ▪ N10 Akute tubulointerstitielle Nephritis (inkl. Pyelonephritis) ▪ N12 abszedierende Pyelonephritis ▪ N13.6 Pyonephrose ▪ N15.10 Nierenabszess ▪ N15.11 Perinephritischer Abszess ▪ N34.0 Harnröhrenabszess ▪ N36.2 Harnröhrenkarbunkel ▪ N49.0 Entzündliche Krankheiten der Vesicula seminalis Inkl.: Vesikulitis o.n.A. ▪ N49.9 Entzündliche Krankheit eines nicht näher bezeichneten männlichen Genitalorgans Inkl.: Abszess nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Furunkel nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Karbunkel nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Phlegmone nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan ▪ N32.1 Vesikorektalfistel ▪ N32.2 Harnblasenfistel anderenorts nicht klassifiziert ▪ N36.0 Harnröhrenfistel (urethrorektal, urethroperineal)

- N50.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der männlichen Genitalorgane (u.a Uretroskrotalfistel)

Bei ambulant/ambulant am Krankenhaus durchgeführten Prostatastanzbiopsien (§ § 295(a)/§ 301 SGB V):

- alle aufgeführten Diagnosen als ambulant gesicherte Diagnosen innerhalb von 30 Tagen nach Prostatastanzbiopsie

Bei stationär/belegärztlich durchgeführten Prostatastanzbiopsien (§ 301 SGB V):

- alle aufgeführten Diagnosen als ambulant gesicherte Diagnosen innerhalb von 30 Tagen nach Prostatastanzbiopsie.

Nenner:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/ belegärztlich/ ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung:

- 1-464.0 Transrektale Biopsie an männlichen Genitalorganen: Prostata, Stanzbiopsie
- 1-464.1 Transrektale Biopsie an männlichen Genitalorganen: Prostata, Saugbiopsie
- 1-466.0 Transrektale Biopsie an männlichen Genitalorganen mit Steuerung durch bildgebende Verfahren: Prostata, Stanzbiopsie

ambulant (§ 295(a))

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020):

- **26341** Prostatabiopsie

Ausschlüsse für Zähler:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

- Patienten, die 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie aufgrund einer Sepsis und/oder Prostatitis und/oder Infektionen der Harnwege stationär behandelt wurden (siehe Indikatordefinition „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“)

Risikofaktoren:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

- vorangehende Infektionen in der Anamnese (innerhalb von 180 Tagen)
 - N41.1 Chronische Prostatitis
- Diabetes mellitus

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ E10.- Diabetes mellitus, Typ 1 ▫ E11.- Diabetes mellitus, Typ 2 ▫ E12.- Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition] ▫ E13.- Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus ▫ E14.- Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus ▪ vorangehender stationärer Aufenthalt innerhalb von 30 Tagen vor Prostatastanzbiopsie ▪ Begleiterkrankungen (Charlson-Komorbiditätsindex) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Myokardinfarkt ▫ Herzinsuffizienz ▫ periphere arterielle Verschlusskrankheit ▫ zerebrovaskuläre Erkrankung ▫ Demenz ▫ Chronisch obstruktive Lungenerkrankung ▫ Rheumatische Erkrankungen ▫ Gastroduodenale Ulkuskrankheit / leichte Lebererkrankung (chronische Hepatitis oder Leberzirrhose ohne portale Hypertonie) ▫ Diabetes mellitus ohne chronische Erkrankungen ▫ Diabetes mellitus mit Endorganschaden ▫ Hemi- oder Paraplegie ▫ moderate bis schwere Nierenerkrankung (Dialysepflichtigkeit, Z.n. Nierentransplantation, Urämie oder Kreatinin > 3 mg/dl) ▫ Maligne Erkrankungen inclusive Lymphome, Leukämien, ausgenommen Neoplasien der Haut ▫ Moderate bis schwere Lebererkrankungen (Leberzirrhose mit portaler Hypertonie bzw. Varizenblutung in der Anamnese) ▫ Metastasierender solider Tumor ▫ AIDS/HIV <p><u>Daten der klinischen Krebsregister</u></p> <p><i>Prostata-spezifisches Modul des ADT/GEKID-Datensatzes:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Feldbezeichnung</th> <th style="text-align: left;">Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Datum der Stanze</td> <td>dd.mm.yyyy</td> </tr> <tr> <td>Anzahl der Stanzen</td> <td>natürliche Zahl</td> </tr> </tbody> </table>	Feldbezeichnung	Ausprägung	Datum der Stanze	dd.mm.yyyy	Anzahl der Stanzen	natürliche Zahl
Feldbezeichnung	Ausprägung						
Datum der Stanze	dd.mm.yyyy						
Anzahl der Stanzen	natürliche Zahl						

Literatur

Bonkat, G; Bartoletti, R; Bruyère, F; Cai, T; Geerlings, SE; Köves, B; et al. (2020): Urological Infections. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/> (abgerufen am: 11.05.2020).

- Bootsma, AM; Laguna Pes, MP; Geerlings, SE; Goossens, A (2008): Antibiotic Prophylaxis in Urologic Procedures: A Systematic Review. *European Urology* 54(6): 1270-1286. DOI: 10.1016/j.eururo.2008.03.033.
- Chehab, MA; Thakor, AS; Tulin-Silver, S; Connolly, BL; Cahill, AM; Ward, TJ; et al. (2018): Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 29(11): 1483-1501. DOI: 10.1016/j.jvir.2018.06.007.
- Halpern, JA; Sedrakyan, A; Dinerman, B; Hsu, W-C; Mao, J; Hu, JC (2017): Indications, Utilization and Complications Following Prostate Biopsy: New York State Analysis. *The Journal of Urology* 197(4): 1020-1025. DOI: 10.1016/j.juro.2016.11.081.
- 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 (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 (abgerufen am: 21.05.2021).
- Loeb, S; Carter, HB; Berndt, SI; Ricker, W; Schaeffer, EM (2011): Complications After Prostate Biopsy: Data From SEER-Medicare. *The Journal of Urology* 186(5): 1830-1834. DOI: 10.1016/j.juro.2011.06.057.
- Loeb, S; van den Heuvel, S; Zhu, X; Bangma, CH; Schröder, FH; Roobol, MJ (2012): Infectious Complications and Hospital Admissions After Prostate Biopsy in a European Randomized Trial. *European Urology* 61(6): 1110-1114. DOI: 10.1016/j.eururo.2011.12.058.
- Mottet, N; Cornford, P; van den Bergh, RCN; Briers, E; De Santis, M; Fanti, S; et al. (2020): Prostate Cancer. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (abgerufen am: 29.04.2020).
- Parker, C; Gillissen, S; Heidenreich, A; Horwich, A (2015): Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26(Supplement 5): v69–v77. DOI: 10.1093/annonc/mdv222.

- Quan, H; Li, B; Couris, CM; Fushimi, K; Graham, P; Hider, P; et al. (2011): Updating and Validating the Charlson Comorbidity Index and Score for Risk Adjustment in Hospital Discharge Abstracts Using Data From 6 Countries. *American Journal of Epidemiology* 173(6): 676-682. DOI: 10.1093/aje/kwq433.
- Salomon, G; Prues, S; Saul, J; Budäus, L; Tilki, D; Schneider, MP; et al. (2019): Antimicrobial Lubricant Did Not Reduce Infection Rate in Transrectal Biopsy Patients in a Large Randomized Trial Due to Low Complication Rates. *European Urology Focus* 5(6): 992-997. DOI: 10.1016/j.euf.2018.06.005.
- Zani, EL; Clark, OAC; Rodrigues Netto Jr, N (2011): Antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (5): Art. No.: CD006576. DOI: 10.1002/14651858.CD006576.pub2.

1.2 Qualitätsindikator „Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“

Bezeichnung	Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom
Qualitätsziel	Möglichst wenig stationär behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Sepsis und/oder Prostatitis und/oder Infektionen der Harnwege innerhalb von 30 Tagen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie die stationär behandelt werden
Nenner	Alle transrektalen Prostatastanzbiopsien bei Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom
Ausschlusskriterien des Indikators	-
Rationale	<p>Das Auftreten von postinterventionellen, stationär behandlungsbedürftigen Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie ist ein klinischer Endpunkt, der unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Leitlinien</p> <p>Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. In der deutschen S3-Leitlinie sowie internationalen Leitlinien gibt es jedoch prozessbezogene Empfehlungen die in Zusammenhang mit der Vermeidung von Infektionen nach Prostatastanzbiopsie stehen. So empfehlen diese Leitlinien, dass eine transrektale Prostatastanzbiopsie unter Antibiotikaschutz durchgeführt werden soll, um postinterventionelle Infektionen zu reduzieren (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019: 46, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 46, Mottet et al. 2020, Parker et al. 2015, Bonkat et al. 2020, Chehab et al. 2018).</p> <p>Literatur</p> <p>Die Ergebnisse der systematischen Reviews von Bootsma et al. (2008) und Zani et al. (2011) geben Hinweise darauf, dass durch einen Antibiotikaschutz eine signifikante Senkung der Rate an postinterventionellen Infektionen erreicht werden kann.. So traten beispielsweise Bakteriurien in 14,8 % der Fälle ohne Antibiotikaschutz gegenüber 3,9 % mit Antibiotikaschutz auf, Bakteriämien 8,6 % gegenüber 2,1 %, Fieber 10,8 % gegenüber 4,0 %, Harnwegsinfekt</p>

	<p>9,0 % gegenüber 3,3 %, Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung 3,3 % gegenüber 0,3 % (Zani et al. 2011).</p> <p>Auch eine deutsche Beobachtungsstudie Salomon et al. (2019) (Zeitraum 2013-2015, n = 732 Patienten), bei der 1,9 % der Patienten nach Prostatastanzbiopsie trotz antibiotischer Prophylaxe mit einem Fluorchinolon Fieber, 2,2 % einen Harnwegsinfekt und 2,9 % eine Prostatitis entwickelten, geben dafür Anhalt. Bei 1 % (n = 7) der Patienten war eine stationäre Wiederaufnahme nach Prostatastanzbiopsie erforderlich, wovon bei 5 der 7 Patienten eine Infektion zugrunde lag (4 von 7 Urosepsis) (Salomon et al. 2019).</p> <p>Ebenso deuten die Ergebnisse einer Studie von Loeb et al. (2012), in der Daten der <i>European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (Rotterdam section)</i> des Zeitraums 1993 bis 2011 analysiert wurden (n = 10.474 Prostatastanzbiopsien), darauf hin und etwa 4,2 % der Fälle entwickelten postinterventionell Fieber unter Antibiotikaphylaxe mit Trimethoprim-Sulfamethoxazol (bis 2008) bzw. Ciprofloxacin (ab 2008) in bzw. war in 0,8 % eine stationäre Aufnahme nach Prostatastanzbiopsie erforderlich (Loeb et al. 2012). Eine Auswertung US-amerikanischer Medicare-Daten des Zeitraums 1991 bis 2007 (Loeb et al. 2011), bei der die 30-Tage-Aufnahmerate bei Patienten nach Prostatastanzbiopsie bei 6,9 % lag, ebenso Hinweise auf das Risiko eine Infektion nach Prostatastanzbiopsie zu entwickeln. Die Patienten nach Prostatastanzbiopsie wiesen dabei ein 2,65-fach erhöhtes Risiko im Vergleich zur Kontrollgruppe auf (95 % KI 2.47-2.84; p < 0.0001, Loeb et al. (2011)). Als Tracer-ICD 9-Kodes wurden für infektiöse Komplikationen folgende Diagnosen gewählt: tubulointerstitielle Nierenkrankheit, Harnwegsinfektion, Prostatitis, Sepsis, Zystitis, Endokarditis, Hypotension, Bakteriämie, postoperative Infektion (Loeb et al. 2011).</p> <p>Sozialdaten</p> <p>Eigene Berechnungen anhand vorliegender Sozialdaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2016, dass bei Patienten mit der Diagnose C.61 bei 1,2 %² der Prostatastanzbiopsien innerhalb von 30 Tagen eine Sepsis, Prostatitis und/oder Infektion der Harnwege diagnostiziert und stationär behandelt wurden.</p>
verantwortlich für Indikatorenergebnis	stationäre und ambulante Leistungserbringer, die die transrektale Prostatastanzbiopsie durchgeführt haben (Urologinnen und Urologen)
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-

² Es wurde eine alters- (und geschlechts-)standardisierte Hochrechnung auf die gesamte GKV-Versichertenpopulation vorgenommen.

Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an stationär behandlungsbedürftigen Infektionen nach Prostatastanzbiopsie $\leq 2,0$
mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorangehende Infektionen (Harnwegsinfektion, Prostatitis) in der Anamnese (Salomon et al. 2019) ▪ erhöhtes Prostatavolumen (Loeb et al. 2012) ▪ Diabetes mellitus (Loeb et al. 2012, Halpern et al. 2017) ▪ vorangehender stationärer Aufenthalt (Halpern et al. 2017) ▪ Charlson-Komorbiditätsindex (Loeb et al. 2011, Quan et al. 2011) ▪ Anzahl der in der Prostatastanzbiopsie entnommenen Stanzzyylinder (Nennung im Expertengremium)
Rechenregeln	<p>Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.</p> <p>Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>stationär (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N41.0 Akute Prostatitis ▪ N41.2 Prostataabszess ▪ N41.3 Prostatazystitis ▪ N41.8 Sonstige entzündliche Krankheiten der Prostata ▪ N41.9 Entzündliche Krankheit der Prostata, nicht näher bezeichnet ▪ T81.4 Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert ▪ N30.0 Akute Zystitis ▪ N30.8 Sonstige Zystitis inkl. Harnblasenabszess ▪ N30.9 Zystitis, nicht näher bezeichnet ▪ N13.6 Pyonephrose ▪ N49.0 Entzündliche Krankheiten der Vesicula seminalis Inkl.: Vesikulitis o.n.A. ▪ N49.9 Entzündliche Krankheit eines nicht näher bezeichneten männlichen Genitalorgan Inkl.: Abszess nicht näher bezeichnetes männliches Genitalor-

gan, Furunkel nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Karbunkel nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Phlegmone nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan

- N32.2 Harnblasenfistel anderenorts nicht klassifiziert
- N50.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der männlichen Genitalorgane (u.a Uretroskrotalfistel)
- A41.0 Sepsis durch Staphylococcus aureus
- A41.1 Sepsis durch sonstige näher bezeichnete Staphylokokken
- A41.2 Sepsis durch nicht näher bezeichnete Staphylokokken
- A41.4 Sepsis durch Anaerobier
- A41.5- Sepsis durch sonstige gramnegative Erreger
- A41.51 Escherichia coli [E. coli]
- A41.52 Pseudomonas
- A41.58 Sonstige gramnegative Erreger
- A41.8 Sonstige näher bezeichnete Sepsis
- A41.9 Sepsis, nicht näher bezeichnet
- A40.0 Sepsis durch Streptokokken, Gruppe A
- A40.8 Sonstige Sepsis durch Streptokokken
- A40.9 Sepsis durch Streptokokken, nicht näher bezeichnet

Bei ambulant/ambulant am Krankenhaus durchgeführten Prostatastanzbiopsien (§ 295(a)/§ 301 SGB V):

- Alle genannten Diagnosen bei stationärer Aufnahme innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff (Prostatastanzbiopsie) als Hauptdiagnose

Bei stationär/belegärztlich durchgeführten Prostatastanzbiopsien (§ 301 SGB V):

- alle im Indexaufenthalt aufgeführten Diagnosen als Nebendiagnose innerhalb von 30 Tagen nach Indexeingriff (Prostatastanzbiopsie) inklusive T81.4
- alle genannten Diagnosen bei stationärer Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff (Prostatastanzbiopsie) als Hauptdiagnose

Nenner:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/ belegärztlich/ ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):

- 1-464.0 Transrektale Biopsie an männlichen Genitalorganen: Prostata, Stanzbiopsie

- 1-464.1 Transrektale Biopsie an männlichen Genitalorganen: Prostata, Saugbiopsie
- 1-466.0 Transrektale Biopsie an männlichen Genitalorganen mit Steuerung durch bildgebende Verfahren: Prostata, Stanzbiopsie *ambulant (§ 295(a))*

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020):

- **26341** Prostatabiopsie

Risikofaktoren:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

- vorangehende Infektionen in der Anamnese (innerhalb von 180 Tagen)
 - N41.1 Chronische Prostatitis
- Diabetes mellitus
 - E10.- Diabetes mellitus, Typ 1
 - E11.- Diabetes mellitus, Typ 2
 - E12.- Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]
 - E13.- Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus
 - E14.- Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus
- vorangehender stationärer Aufenthalt innerhalb von 30 Tagen vor Prostatastanzbiopsie
- Begleiterkrankungen (Charlson-Komorbiditätsindex)
 - Myokardinfarkt
 - Herzinsuffizienz
 - periphere arterielle Verschlusskrankheit
 - zerebrovaskuläre Erkrankung
 - Demenz
 - Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
 - Rheumatische Erkrankungen
 - Gastroduodenale Ulkuskrankheit / leichte Lebererkrankung (chronische Hepatitis oder Leberzirrhose ohne portale Hypertonie)
 - Diabetes mellitus ohne chronische Erkrankungen
 - Diabetes mellitus mit Endorganschaden
 - Hemi- oder Paraplegie
 - moderate bis schwere Nierenerkrankung (Dialysepflichtigkeit, Z.n. Nierentransplantation, Urämie oder Kreatinin > 3 mg/dl)
 - Maligne Erkrankungen inklusive Lymphome, Leukämien, ausgenommen Neoplasien der Haut

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Moderate bis schwere Lebererkrankungen (Leberzirrhose mit portaler Hypertonie bzw. Varizenblutung in der Anamnese) ▫ Metastasierender solider Tumor ▫ AIDS/HIV <p><u>Daten der klinischen Krebsregister</u></p> <p><i>Prostataspezifisches Modul des ADT/GEKID-Datensatzes:</i></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Feldbezeichnung</th> <th style="text-align: center;">Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Datum der Stanze</td> <td>dd.mm.yyyy</td> </tr> <tr> <td>Anzahl der Stanzen</td> <td>natürliche Zahl</td> </tr> </tbody> </table>	Feldbezeichnung	Ausprägung	Datum der Stanze	dd.mm.yyyy	Anzahl der Stanzen	natürliche Zahl
Feldbezeichnung	Ausprägung						
Datum der Stanze	dd.mm.yyyy						
Anzahl der Stanzen	natürliche Zahl						

Literatur

Bonkat, G; Bartoletti, R; Bruyère, F; Cai, T; Geerlings, SE; Köves, B; et al. (2020): Urological Infections. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/> (abgerufen am: 11.05.2020).

Bootsma, AM; Laguna Pes, MP; Geerlings, SE; Goossens, A (2008): Antibiotic Prophylaxis in Urologic Procedures: A Systematic Review. *European Urology* 54(6): 1270-1286. DOI: 10.1016/j.eururo.2008.03.033.

Chehab, MA; Thakor, AS; Tulin-Silver, S; Connolly, BL; Cahill, AM; Ward, TJ; et al. (2018): Adult and Pediatric Antibiotic Prophylaxis during Vascular and IR Procedures: A Society of Interventional Radiology Practice Parameter Update Endorsed by the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the Canadian Association for Interventional Radiology. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 29(11): 1483-1501. DOI: 10.1016/j.jvir.2018.06.007.

Halpern, JA; Sedrakyan, A; Dinerman, B; Hsu, W-C; Mao, J; Hu, JC (2017): Indications, Utilization and Complications Following Prostate Biopsy: New York State Analysis. *The Journal of Urology* 197(4): 1020-1025. DOI: 10.1016/j.juro.2016.11.081.

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 (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 (abgerufen am: 21.05.2021).

- Loeb, S; Carter, HB; Berndt, SI; Ricker, W; Schaeffer, EM (2011): Complications After Prostate Biopsy: Data From SEER-Medicare. *The Journal of Urology* 186(5): 1830-1834. DOI: 10.1016/j.juro.2011.06.057.
- Loeb, S; van den Heuvel, S; Zhu, X; Bangma, CH; Schröder, FH; Roobol, MJ (2012): Infectious Complications and Hospital Admissions After Prostate Biopsy in a European Randomized Trial. *European Urology* 61(6): 1110-1114. DOI: 10.1016/j.eururo.2011.12.058.
- Mottet, N; Cornford, P; van den Bergh, RCN; Briers, E; De Santis, M; Fanti, S; et al. (2020): Prostate Cancer. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (abgerufen am: 29.04.2020).
- Parker, C; Gillissen, S; Heidenreich, A; Horwich, A (2015): Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26(Supplement 5): v69–v77. DOI: 10.1093/annonc/mdv222.
- Quan, H; Li, B; Couris, CM; Fushimi, K; Graham, P; Hider, P; et al. (2011): Updating and Validating the Charlson Comorbidity Index and Score for Risk Adjustment in Hospital Discharge Abstracts Using Data From 6 Countries. *American Journal of Epidemiology* 173(6): 676-682. DOI: 10.1093/aje/kwq433.
- Salomon, G; Prues, S; Saul, J; Budäus, L; Tilki, D; Schneider, MP; et al. (2019): Antimicrobial Lubricant Did Not Reduce Infection Rate in Transrectal Biopsy Patients in a Large Randomized Trial Due to Low Complication Rates. *European Urology Focus* 5(6): 992-997. DOI: 10.1016/j.euf.2018.06.005.
- Zani, EL; Clark, OAC; Rodrigues Netto Jr, N (2011): Antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (5): Art. No.: CD006576. DOI: 10.1002/14651858.CD006576.pub2.

1.3 Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie
Qualitätsziel	Möglichst selten allgemeine postoperative Komplikationen nach radikaler Prostatektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle allgemeinen postoperativen Komplikationen, die innerhalb von 30 Tagen nach einer radikalen Prostatektomie aufgetreten sind
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Indikators	-
Rationale	<p>Das Auftreten von postoperativen Komplikationen nach radikaler Prostatektomie ist ein klinischer Endpunkt, der unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Leitlinien</p> <p>Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung.</p> <p>Literatur</p> <p>Für die Erfassung von postoperativen Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen wird häufig die Klassifikation nach Clavien-Dindo verwendet (Hiess et al. 2014). Eine weitere typische Klassifikation ist die Einteilung in „allgemeine postoperative“ und „spezifische“, in diesem Fall „chirurgisch-urologische“ Komplikationen nach radikaler Prostatektomie.</p> <p>Allgemeine postoperative Komplikationen sind</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ tiefe Venenthrombose, ▪ Lungenembolie, ▪ Pneumonie, ▪ Lungenödem/Linksherzinsuffizienz, ▪ Myokardinfarkt ▪ Delir ▪ Schlaganfall ▪ Ileus

	<p>Die Ergebnisse mehrerer internationaler Studien geben Hinweise darauf, dass nach einer radikalen Prostatektomie eine tiefe Venenthrombose, wenngleich auch selten, auftreten kann (Johnson et al. 2018, Pompe et al. 2018, Laird et al. 2015). In den Arbeiten von Johnson et al. (2018), Laird et al. (2015) und Pompe et al. (2018) lag die Rate an tiefen Venenthrombosen bei < 0,5 % bis 0,6 %.</p> <p>Hinweise auf weitere allgemeine postoperative Komplikationen gibt die Studie von Johnson et al. (2018), in der Komplikationsraten nach insgesamt 1.625 Prostatektomien untersucht wurden. Innerhalb von 90 Tagen trat bei ca. 0,5 % der Patienten eine Pneumonie und bei etwa 1,4 % der Patienten eine Lungenembolie auf. Weitere Studien zeigen Komplikationsraten für die Lungenembolie von < 0,5 % (Johnson et al. 2018, Pompe et al. 2018, Wallerstedt et al. 2019).</p> <p>Die quantitative Primäranalyse von Pompe et al. (2018) mit 4.973 Patienten gibt ebenfalls Anhaltspunkte für das Auftreten von Komplikationen nach einer radikalen Prostatektomie und weist für die Komplikationen Myokardinfarkt, Apoplex sowie Ileus Raten < 0,5 % der Patienten auf. Ein Delir bei einem Patienten nach radikaler Prostatektomie wurde in der Studie von Cheng et al. (2014) bei ca. 0,3 % der Patienten erfasst.</p>
verantwortlich für Indikatoregebnis	stationäre Leistungserbringer, die die radikale Prostatektomie durchgeführt haben
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen nach radikaler Prostatektomie $\leq 2,0$
mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Body-Mass-Index (Cheng et al. 2014, Löppenberget al. 2010) ▪ Diabetes mellitus (Cheng et al. 2014) ▪ Einsatz neoadjuvanter Hormontherapie (Cheng et al. 2014) ▪ Alter (Löppenberget al. 2010) ▪ größeres Prostatavolumen (Löppenberget al. 2010) ▪ Lymphadenektomie (Löppenberget al. 2010) ▪ Art der Operationstechnik (Laird et al. 2015) ▪ Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich (Nennung im Expertengremium)

Rechenregeln	<p>Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.</p> <p>Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V) / ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021) oder Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfungen), die innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie noch während des Indexaufenthaltes als Nebendiagnose (§ 301 SGB V, ND), ambulant nach Entlassung (§ 295 SGB V) oder bei stationärer Wiederaufnahme als Hauptdiagnose (§ 301 SGB V, HD) erfasst werden: siehe Liste „Allgemeine postoperative Komplikationen“.</p> <p>Nenner:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär/belegärztlich (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) Radikale Prostatovesikulektomie</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 5-604.- Retropubisch <ul style="list-style-type: none"> ▫ .01 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .02 Mit regionaler Lymphadenektomie ■ 5-604.- Retropubisch, gefäß- und nervenerhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .11 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .12 Mit regionaler Lymphadenektomie ■ 5-604.- Perineal <ul style="list-style-type: none"> ▫ .21 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .22 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie ■ 5-604.- Perineal, gefäß- und nervenerhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .31 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .32 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie ■ 5-604.- Laparoskopisch <ul style="list-style-type: none"> ▫ .41 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .42 Mit regionaler Lymphadenektomie ■ 5-604.- Laparoskopisch, gefäß- und nervenerhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .51 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .52 Mit regionaler Lymphadenektomie

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.604.x Sonstige ▪ 5-604.y N.n.bez. <p>Spezielle Operationstechniken und Operationen bei speziellen Versorgungssituationen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anwendung eines OP-Roboters <ul style="list-style-type: none"> ▫ 5-987.0 Komplexer OP-Roboter ▫ 5-987.1 Roboterarm <p>Risikofaktoren:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter (Geburtsdatum) ▪ Diabetes mellitus <ul style="list-style-type: none"> ▫ E10.- Diabetes mellitus, Typ 1 ▫ E11.- Diabetes mellitus, Typ 2 ▫ E12.- Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition] ▫ E13.- Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus ▫ E14.- Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus ▪ Radikale Prostatovesikulektomie mit regionaler Lymphadenektomie <ul style="list-style-type: none"> ▫ 5-604.02, 5-604.12, 5-604.22, 5-604.32, 5-604.42, 5-604.52 ▪ Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich innerhalb von 5 Jahren vor radikaler Prostatektomie (entsprechende OPS-Kodes siehe Liste „Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich“) <p><u>Daten der klinischen Krebsregister</u></p> <p><i>ADT/GEKID-Basisdatensatz:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Feldbezeichnung</th> <th style="text-align: left;">Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Art der systemischen oder abwartenden Therapie</td> <td>HO = Hormontherapie</td> </tr> <tr> <td>Systemische Therapie Beginn</td> <td>TT.MM.JJJJ</td> </tr> <tr> <td>Systemische Therapie Ende</td> <td>TT.MM.JJJJ</td> </tr> </tbody> </table>	Feldbezeichnung	Ausprägung	Art der systemischen oder abwartenden Therapie	HO = Hormontherapie	Systemische Therapie Beginn	TT.MM.JJJJ	Systemische Therapie Ende	TT.MM.JJJJ
Feldbezeichnung	Ausprägung								
Art der systemischen oder abwartenden Therapie	HO = Hormontherapie								
Systemische Therapie Beginn	TT.MM.JJJJ								
Systemische Therapie Ende	TT.MM.JJJJ								

Literatur

- Cheng, WM; Lin, TP; Lin, CC; Huang, EY; Chung, HJ; Kuo, JY; et al. (2014): Standardized report for early complications of radical prostatectomy. *Journal of the Chinese Medical Association* 77(5): 234-241. DOI: 10.1016/j.jcma.2014.02.008.
- Hiess, M; Ponholzer, A; Lamche, M; Schramek, P; Seitz, C (2014): Die Komplikationsklassifikation nach Clavien-Dindo am Beispiel der radikalen Prostatektomie. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 164(15-16): 297-301. DOI: 10.1007/s10354-014-0264-2.
- Johnson, I; Ottosson, F; Diep, LM; Berg, RE; Hoff, JR; Wessel, N; et al. (2018): Switching from laparoscopic radical prostatectomy to robot assisted laparoscopic prostatectomy: comparing oncological outcomes and complications. *Scandinavian Journal of Urology* 52(2): 116-121. DOI: 10.1080/21681805.2017.1420099.
- Laird, A; Fowler, S; Good, DW; Stewart, GD; Srinivasan, V; Cahill, D; et al. (2015): Contemporary practice and technique-related outcomes for radical prostatectomy in the UK: a report of national outcomes. *BJU International* 115(5): 753-763. DOI: 10.1111/bju.12866.
- Löppenber, B; Noldus, J; Holz, A; Palisaar, RJ (2010): Reporting Complications After Open Radical Retropubic Prostatectomy Using the Martin Criteria. *The Journal of Urology* 184(3): 944-948. DOI: 10.1016/j.juro.2010.05.032.
- Pompe, RS; Beyer, B; Haese, A; Preisser, F; Michl, U; Steuber, T; et al. (2018): Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *BJU International* 122(5): 801-807. DOI: 10.1111/bju.14369.
- Wallerstedt Lantz, A; Stranne, J; Tyrizis, SI; Bock, D; Wallin, D; Nilsson, H; et al. (2019): 90-Day readmission after radical prostatectomy—a prospective comparison between robot-assisted and open surgery. *Scandinavian Journal of Urology* 53(1): 26-33. DOI: 10.1080/21681805.2018.1556729.

Liste „Allgemeine postoperative Komplikationen“

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
Gastrointestinale Komplikationen		
	K56.0	Paralytischer Ileus
Thromboembolische Ereignisse		
Tiefe Venenthrombose	I80.1	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der V. femoralis
	I80.20	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der Beckenvenen
	I80.28	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten, Inkl.: Tiefe Venenthrombose o.n.A.
	I80.3	Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der unteren Extremitäten, nicht näher bezeichnet, Inkl.: Embolie und Thrombose von Gefäßen der unteren Extremität o.n.A.
Lungenembolie	I26.0	Lungenembolie mit Angabe eines akuten Cor pulmonale
	I26.9	Lungenembolie ohne Angabe eines akuten Cor pulmonale
Pneumonie		
	J13	Pneumonie durch Streptococcus pneumoniae
	J14	Pneumonie durch Haemophilus influenzae
	J15.0	Pneumonie durch Klebsiella pneumoniae
	J15.1	Pneumonie durch Pseudomonas
	J15.2	Pneumonie durch Staphylokokken

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
	J15.3	Pneumonie durch Streptokokken der Gruppe B
	J15.4	Pneumonie durch sonstige Streptokokken
	J15.5	Pneumonie durch Escherichia coli
	J15.6	Pneumonie durch andere gramnegative Bakterien
	J15.7	Pneumonie durch Mycoplasma pneumoniae
	J15.8	Sonstige bakterielle Pneumonie
	J.15.9	Bakterielle Pneumonie, nicht näher bezeichnet
	J.16.0	Pneumonie durch Chlamydien
	J.16.8	Pneumonie durch sonstige näher bezeichnete Infektionserreger
	J18.0	Bronchopneumonie, nicht näher bezeichnet
	J18.1	Lobärpneumonie, nicht näher bezeichnet
	J18.2	Hypostatische Pneumonie, nicht näher bezeichnet
	J18.8	Sonstige Pneumonie, Erreger nicht näher bezeichnet
	J18.9	Pneumonie, nicht näher bezeichnet
	J69.0	Pneumonie durch Nahrung oder Erbrochenes

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
Kardiovaskuläre-pulmonale Komplikationen		
Lungenödem/Linksherzinsuffizienz	I50.14	Linksherzinsuffizienz, NYHA IV Lungenödem
Myokardinfarkt	I21.0	Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Vorderwand
	I21.1	Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Hinterwand
	I21.2	Akuter transmuraler Myokardinfarkt an sonstigen Lokalisationen
	I21.3	Akuter transmuraler Myokardinfarkt an nicht näher bezeichneter Lokalisation
	I21.4	Akuter subendokardialer Myokardinfarkt
	I21.9	Akuter Myokardinfarkt, nicht näher bezeichnet
Schlaganfall	I61.0	Intrazerebrale Blutung in der Großhirnhemisphäre, subkortikal
	I61.1	Intrazerebrale Blutung in der Großhirnhemisphäre, kortikal
	I61.2	Intrazerebrale Blutung in der Großhirnhemisphäre, nicht näher bezeichnet
	I61.3	Intrazerebrale Blutung in den Hirnstamm
	I61.4	Intrazerebrale Blutung in das Kleinhirn
	I61.5	Intrazerebrale intraventrikuläre Blutung
	I61.6	Intrazerebrale Blutung an mehreren Lokalisationen
	I61.8	Sonstige intrazerebrale Blutung
	I61.9	Intrazerebrale Blutung, nicht näher bezeichnet

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
	I63.0	Hirnfarkt durch Thrombose präzerebraler Arterien
	I63.1	Hirnfarkt durch Embolie präzerebraler Arterien
	I63.2	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose präzerebraler Arterien
	I63.3	Hirnfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien
	I63.4	Hirnfarkt durch Embolie zerebraler Arterien
	I63.5	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose zerebraler Arterien
	I63.6	Hirnfarkt durch Thrombose der Hirnvenen, nichteitrig
	I63.8	Sonstiger Hirnfarkt
	I63.9	Hirnfarkt, nicht näher bezeichnet
	I64	Schlaganfall , nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet
Delir		
Delir, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt	F05.8	Sonstige Formen des Delirs Inkl.: Delir mit gemischter Ätiologie Postoperatives Delir

Liste „Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich“

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
TUR-P (enthält auch die Adenomektomie respektive Adenomenukleation der Prostata)	5-601.-	Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe
Voroperierte Prostata (enthält auch die Adenomektomie respektive Adenomenukleation der Prostata)	5-602.-	Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe
	5-603.-	Exzision und Destruktion von Prostatagewebe
Verschiedene intraabdominelle Eingriffe	5-453.-	Ausschaltung eines Darmsegmentes als selbständiger Eingriff (z. B. bei zweizeitigen plastischen Operationen)
	5-454.-	Resektion des Dünndarmes
	5-461.-	Anlegen eines Enterostomas, endständig, als selbständiger Eingriff
	5-465.-	Rückverlagerung eines doppelläufigen Enterostomas
	5-466.-	Wiederherstellung der Kontinuität des Darmes bei endständigen Enterostomata
	5-467.-	Andere Rekonstruktion des Darmes
	5-469.0	Andere Operationen am Darm: Dekompression
	5-469.1	Andere Operationen am Darm: Bridenlösung
	5-469.2	Andere Operationen am Darm: Adhäsiolyse
	5-469.3	Andere Operationen am Darm: Dünndarmfaltung (Jejunoplikatio nach Noble) (OP nach Philipps-Child)
	5-469.4	Andere Operationen am Darm: Myotomie (quere Einkerbung der freien Tānie des Dickdarmes)

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
	5-469.5	Andere Operationen am Darm: Fixation des Dünndarmes an der rechten Bauchwandseite und des Dickdarmes an der linken Bauchwandseite
	5-469.6	Andere Operationen am Darm: Durchtrennung der Laddschen Bänder
	5-469.7	Andere Operationen am Darm: Übernähung eines Ulkus
	5-469.8	Andere Operationen am Darm: Umstechung eines Ulkus
Partielle Resektion des Dickdarms	5-455.-	Partielle Resektion des Dickdarms
Rektumresektion	5-484.-	Rektumresektion unter Sphinktererhaltung
	5-485.-	Rektumresektion ohne Sphinktererhaltung
	5-456.1	Proktokolektomie
Gefäßinterponat	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen	
	5-393.33	Aortoiliakal
	5-393.35	Aortoiliofemoral
	5-393.36	Aortofemoral
	5-393.38	Aortopopliteal
	5-393.41	Ilioiliakal
	5-393.42	Iliofemoral
	5-393.43	Ilieopopliteal n.n.bez.
	5-393.44	Iliopopliteal oberhalb des Kniegelenks

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
	5-393.45	Iliopopliteal unterhalb des Kniegelenks
	5-393.46	Iliocrural
	5-393.51	Femorofemoral
	5-393.57	Femorofemoral, extraanatomisch
	Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta	
	5-384.x3	Sonstige: Mit Bifurkationsprothese biiliakal
	5-384.x4	Sonstige: Mit Bifurkationsprothese biiliakal bei Aneurysma
	5-384.x5	Sonstige: Mit Bifurkationsprothese bifemoral
	5-384.x6	Sonstige: Mit Bifurkationsprothese bifemoral bei Aneurysma
	Patchplastik an Blutgefäßen	
	5-395.52	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca n. n. bez.
	5-395.53	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca communis
	5-395.54	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca externa
	5-395.55	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca interna
	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen	
	5-383.98	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: V. iliaca communis
	5-383.99	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: V. iliaca externa
	5-383.9a	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: V. iliaca interna

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
		Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung
	5-382.53	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: A. iliaca communis
	5-382.54	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: A. iliaca externa
	5-382.55	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: A. iliaca interna
		Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen
	5-380.52	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca n. n. bez.
	5-380.53	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca communis
	5-380.54	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca externa
	5-380.55	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca interna
Zustand nach Bestrahlung des Rektums		Kombination aus den konsentierten Bestrahlungskodes (OPS und/oder GOP) UND ICD, bei denen eine Rektumbestrahlung denkbar wäre, z. B.
	C19	Bösartige Neubildung am Übergang Rektosigmoid
	C20	Bösartige Neubildung des Rektums
Eingriffe an Harnblase und -leiter	5-561.-	Inzision, Resektion und (andere) Erweiterung des Ureterostiums
	5-562.-	Ureterotomie, perkutan-transrenale und transurethrale Steinbehandlung
	5-563.-	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Ureters, Ureterresektion und Ureterektomie
	5-564.-	Kutane Harnableitung durch Ureterokutaneostomie (nicht kontinentes Stoma)

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
	5-565.-	Kutane Harnableitung mit Darminterponat [Conduit] (nicht kontinentes Stoma)
	5-566.-	Kutane Harnableitung mit Darmreservoir (kontinentes Stoma)
	5-567.-	Interne Harnableitung über den Darm
	5-568.-	Rekonstruktion des Ureters
	5-569.-	Andere Operationen am Ureter
	5-572.2	Vesikokutaneostomie mit nicht kontinentem Stoma
	5-572.3	Vesikokutaneostomie mit kontinentem Stoma
	5-572.4	Zystostomie- Revision
	5-574.-	Offen chirurgische und laparoskopische Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Harnblase
	5-575.-	Partielle Harnblasenresektion
	5-576.-	Zystektomie
	5-577.-	Ersatz der Harnblase
	5-578.-	Andere plastische Rekonstruktion der Harnblase
	5-590.-	Inzision und Exzision von retroperitonealem Gewebe
	5-591.-	Inzision und Exzision von perivesikalem Gewebe
Operationen einer Leistenhernie	5-530.31	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material Laparoskopisch transperitoneal [TAPP]

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
	5-530.32	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Endoskopisch total extraperitoneal [TEP]
	5-530.34	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Offen chirurgisch, präperitoneal/retromuskulär (posterior) Inkl.: Operation nach Gilbert oder Pellissier, Sublay-Technik, TIPP, Plug-Verfahren
	5-530.3x	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Sonstige
	5-530.4	Verschluss einer Hernia inguinalis Offen chirurgisch, mit Darmresektion, ohne zusätzliche Laparotomie
	5-530.5	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, offen chirurgisch, mit plastischem Bruchpfortenverschluss Inkl.: Operation nach Lotheissen/McVay oder Desarda
	5-530.71	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Laparoskopisch transperitoneal [TAPP]
	5-530.72	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Endoskopisch total extraperitoneal [TEP]
	5-530.74	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Offen chirurgisch, präperitoneal/retromuskulär (posterior)
	5-530.7x	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Sonstige
	5-530.8	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, offen chirurgisch, mit Darmresektion, ohne zusätzliche Laparotomie

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
	5-530.90	Verschluss einer Hernia inguinalis Laparoskopisch, ohne plastischen Bruchpfortenverschluss Mit hoher Bruchsackunterbindung und Teilresektion
	5-537.-	Verschluss kongenitaler Bauchwanddefekte (Omphalozele, Laparoschisis)
Nierentransplantation	5-555.-	Nierentransplantation

1.4 Qualitätsindikator „Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Chirurgisch-urologische Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie
Qualitätsziel	Möglichst selten chirurgisch-urologische Komplikationen nach radikaler Prostatektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle chirurgisch-urologischen Komplikationen die innerhalb von 30 Tagen nach einer stationären radikalen Prostatektomie aufgetreten sind
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausschluss von Patienten, bei denen bereits im Quartal vor der radikalen Prostatektomie folgende Diagnosen vorlagen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Vesikorektal-, Harnblasen-, Harnröhrenfistel ▫ sonstige näher bezeichnete Krankheiten der männlichen Genitalorgane (u. a. Urethroskrotalfistel, Striktur, Chylozele, Atrophie, Hypertrophie, Ödem, Ulkus) ▫ Anal-, Rektal-, Anorektalfistel ▫ Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en) (Stadium II bzw. III) ▫ Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II bzw. III ▫ Sonstiges Lymphödem, anderenorts nicht klassifiziert ▫ Lymphödem, nicht näher bezeichnet (inkl. Lymphozele)
Rationale	<p>Das Auftreten von chirurgisch-urologischen Komplikationen nach radikaler Prostatektomie ist ein klinischer Endpunkt, der unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Leitlinien</p> <p>Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung.</p> <p>Literatur</p> <p>Für die Erfassung von postoperativen Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen wird häufig die Klassifikation nach Clavien-Dindo verwendet (Hiess et al. 2014). Eine weitere typische Klassifikation ist die Einteilung in „allgemeine postoperative“ und „spezifische“, in diesem Fall „chirurgisch-urologische“ Komplikationen nach radikaler Prostatektomie.</p>

	<p>Chirurgisch-urologische postoperative Komplikationen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Infektionen ▪ Komplikationen, die das Lymphsystem betreffen ▪ Verletzungen, Fisteln, Abszesse, Stenosen ▪ Wunddehiszenz ▪ Verletzungen von Nerven, Gefäßen ▪ Verletzungen des Harn- oder Beckenorgane ▪ Verletzungen des Darmtraktes ▪ Blutungen / Hypovolämischer Schock infolge eines Eingriffs ▪ Notwendigkeit der Gabe von Bluttransfusionen <p>Verschiedene internationale Studien geben Hinweise darauf, dass Wundinfektionen als Folge einer radikalen Prostatektomie auftreten können und berichten von einer Rate von etwa 1,1 % und 5,4 % (Cheng et al. 2014, Pompe et al. 2018, Johnson et al. 2018). Auch für eine erforderliche Wiederaufnahme aufgrund einer Infektion oder das Auftreten einer Urosepsis nach radikaler Prostatektomie gibt es in Studien Hinweise. In der Studie von Wallerstedt et al. (2019) wurde ermittelt, dass 0,67 % der Patienten wegen einer Infektion sowie 0,19 % der Patienten nach einer radikalen Prostatektomie wegen einer Sepsis nach Entlassung aus dem Krankenhaus wiederaufgenommen werden mussten. Bei Johnson et al. (2018) trat 90 Tage nach radikaler Prostatektomie eine Urosepsis bei 0,9 % der Patienten auf.</p> <p>Auch Hinweise für das Auftreten von Komplikationen, die das Lymphsystem betreffen, finden sich in der Literatur, wie z. B. die Entstehung einer Lymphozele (bei circa 1,2-1,4 % der Patienten (Löppenberget al. 2010, Gandaglia et al. 2018)) sowie eine verzögerte Lymphsekretion (2,2 % der Patienten) (Cheng et al. 2014).</p> <p>Auch für intraoperative sowie postoperative Blutungen fanden sich Hinweise in verschiedenen Studien, dass diese als postoperative Komplikationen bei etwa 0,3 % bis 0,7 % der Patienten auftraten (Cheng et al. 2014, Laird et al. 2015, Wallerstedt et al. 2019). Mehrere internationale Studien geben Anhalt für die Notwendigkeit der Gabe einer Bluttransfusion für Patienten nach einer radikalen Prostatektomie in etwa 0,5 % bis 9,1 % der Fälle (Laird et al. 2015, Cheng et al. 2014, Johnson et al. 2018, Pompe et al. 2018, Gandaglia et al. 2018).</p> <p>Auch die Analyse von Cheng et al. (2014) gibt Hinweise auf postoperative Komplikationen. Nach radikaler Prostatektomie bildete sich postoperativ ein Abszess bei ca. 1,1 % der Patienten, eine Stenose in 3,9 % der Fälle (Cheng et al. 2014) und eine Wunddehiszenz in 2,2 % der Fälle aus (Cheng et al. 2014). Im systematischen Review von Alder et al. (2020) wurde eine Inzidenzrate für das Auftreten einer Inguinalhernie von 13,7 % (95 % KI 12,0-15,4) bei offener retropubischer Prostatektomie,</p>
--	---

	<p>7,5 % (95 % KI 5,2-9,8) bei laparoskopisch retropubischer Prostatektomie sowie 7,9 % (95 % KI 5,0-10,9) bei roboter-assoziiierter Prostatektomie festgestellt.</p> <p>Wenngleich selten, gibt es auch Hinweise für die intraoperative Verletzung von Nerven (insbesondere des Nervus obturatorius) oder Verletzung von Gefäßen bei einer radikalen Prostatektomie wie z. B. bei 0,2 % (Johnson et al. 2018) sowie < 0,1 % (Laird et al. 2015) der dort betrachteten Patienten.</p> <p>Hinweise auf die Verletzung umliegender Organe im Rahmen einer radikalen Prostatektomie fanden sich als Komplikation mit Raten < 1 % in einigen Studien: Verletzungen der Harnorgane/Beckenorgane z. B. in Form einer distalen Uretherverletzung trat in die Studie von Cheng et al. (2014) bei 0,3 % und in der Studie von Laird et al. (2015) bei < 0,1 % der Patienten auf. Verletzungen des Darmtraktes bei einer radikalen Prostatektomie z. B. des Rektums trat in der Studie von Laird et al. (2015) bei 0,6 % der Patienten auf.</p>
verantwortlich für Indikatoreergebnis	stationäre Leistungserbringer, die die radikale Prostatektomie durchgeführt haben
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an chirurgisch-urologischen Komplikationen nach radikaler Prostatektomie $\leq 2,0$
mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Body-Mass-Index (Cheng et al. 2014, Löppenberget al. 2010) ▪ Diabetes mellitus (Cheng et al. 2014) ▪ Einsatz neoadjuvanter Hormontherapie (Cheng et al. 2014) ▪ Alter (Löppenberget al. 2010) ▪ größeres Prostatavolumen (Löppenberget al. 2010) ▪ Lymphadenektomie (Löppenberget al. 2010) ▪ Art der Operationstechnik (Laird et al. 2015) ▪ Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich (Nennung im Expertengremium)
Rechenregeln	<p>Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.</p> <p>Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>

Datenfelder für die Berechnung des Indikators

Zähler:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V) /ambulant (§ 295(a) SGB V)

Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021) oder **Prozeduren** (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021), die innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie noch während des Indexaufenthaltes als Nebendiagnose (§ 301 SGB V, ND), ambulant nach Entlassung (§ 295 SGB V) oder bei stationärer Wiederaufnahme als Hauptdiagnose (§ 301 SGB V, HD) erfasst werden: siehe Liste „Chirurgisch-urologische Komplikationen“

Nenner:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/belegärztlich (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung)

Radikale Prostatovesikulektomie

- 5-604.- Retropubisch
 - .01 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .02 Mit regionaler Lymphadenektomie
- 5-604.- Retropubisch, gefäß- und nervenerhaltend
 - .11 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .12 Mit regionaler Lymphadenektomie
- 5-604.- Perineal
 - .21 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .22 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie
- 5-604.- Perineal, gefäß- und nervenerhaltend
 - .31 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .32 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie
- 5-604.- Laparoskopisch
 - .41 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .42 Mit regionaler Lymphadenektomie
- 5-604.- Laparoskopisch, gefäß- und nervenerhaltend
 - .51 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .52 Mit regionaler Lymphadenektomie
- 5.604.x Sonstige
- 5-604.y N.n.bez.

	<p>Spezielle Operationstechniken und Operationen bei speziellen Versorgungssituationen</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Anwendung eines OP-Roboters<ul style="list-style-type: none">▫ 5-987.0 Komplexer OP-Roboter▫ 5-987.1 Roboterarm <p>Ausschlüsse für den Zähler: <i>ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p> <p>jeweils 90 Tage (Quartal) vor Beginn einer radikalen Prostatektomie:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Vesikorektalfistel (N32.1), Harnblasenfistel (N32.2), Harnröhrenfistel (N36.0)▪ sonstige näher bezeichnete Krankheiten der männlichen Genitalorgane (u. a. Urethroskrotalfistel, Striktur, Chylozele, Atrophie, Hypertrophie, Ödem, Ulkus) (N50.8)▪ Analfistel (K60.3), Rektalfistel (K60.4), Anorektalfistel (K60.5)▪ Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium II (I89.01) bzw. Stadium III (I89.02)▪ Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II Inkl.: Kopf, Hals, Thoraxwand, Genitalbereich (I89.04) bzw. Stadium III (I89.05)▪ Sonstiges Lymphödem, anderenorts nicht klassifiziert Inkl.: Latenzstadium des Lymphödems (I89.08), Lymphödem, nicht näher bezeichnet (inkl. Lymphozele) (I89.09) <p>Risikofaktoren:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Alter (Geburtsdatum)▪ Diabetes mellitus<ul style="list-style-type: none">▫ E10.- Diabetes mellitus, Typ 1▫ E11.- Diabetes mellitus, Typ 2▫ E12.- Diabetes mellitus in Verbindung mit Fehl- oder Mangelernährung [Malnutrition]▫ E13.- Sonstiger näher bezeichneter Diabetes mellitus▫ E14.- Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus▪ Radikale Prostatovesikulektomie mit regionaler Lymphadenektomie<ul style="list-style-type: none">▫ 5-604.02, 5-604.12, 5-604.22, 5-604.32, 5-604.42, 5-604.52▪ Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich innerhalb von 5 Jahren vor radikaler Prostatektomie (entsprechende OPS-Kodes siehe Liste „Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich“)
--	---

<u>Daten der klinischen Krebsregister</u>	
ADT/GEKID-Basisdatensatz:	
Feldbezeichnung	Ausprägung
Art der systemischen oder abwartenden Therapie	HO = Hormontherapie
Systemische Therapie Beginn	TT.MM.JJJJ
Systemisch Therapie Ende	TT.MM.JJJJ

Literatur

Alder, R; Zetner, D; Rosenberg, J (2020): Incidence of Inguinal Hernia after Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Journal of Urology* 203(2): 265-274. DOI: 10.1097/JU.0000000000000313.

Cheng, WM; Lin, TP; Lin, CC; Huang, EY; Chung, HJ; Kuo, JY; et al. (2014): Standardized report for early complications of radical prostatectomy. *Journal of the Chinese Medical Association* 77(5): 234-241. DOI: 10.1016/j.jcma.2014.02.008.

Gandaglia, G; Bravi, CA; Dell'Oglio, P; Mazzone, E; Fossati, N; Scuderi, S; et al. (2018): The Impact of Implementation of the European Association of Urology Guidelines Panel Recommendations on Reporting and Grading Complications on Perioperative Outcomes after Robot-assisted Radical Prostatectomy. *European Urology* 74(1): 4-7. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.02.025.

Hiess, M; Ponholzer, A; Lamche, M; Schramek, P; Seitz, C (2014): Die Komplikationsklassifikation nach Clavien-Dindo am Beispiel der radikalen Prostatektomie. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 164(15-16): 297-301. DOI: 10.1007/s10354-014-0264-2.

Johnson, I; Ottosson, F; Diep, LM; Berg, RE; Hoff, JR; Wessel, N; et al. (2018): Switching from laparoscopic radical prostatectomy to robot assisted laparoscopic prostatectomy: comparing oncological outcomes and complications. *Scandinavian Journal of Urology* 52(2): 116-121. DOI: 10.1080/21681805.2017.1420099.

Laird, A; Fowler, S; Good, DW; Stewart, GD; Srinivasan, V; Cahill, D; et al. (2015): Contemporary practice and technique-related outcomes for radical prostatectomy in the UK: a report of national outcomes. *BJU International* 115(5): 753-763. DOI: 10.1111/bju.12866.

Löppenber, B; Noldus, J; Holz, A; Palisaar, RJ (2010): Reporting Complications After Open Radical Retropubic Prostatectomy Using the Martin Criteria. *The Journal of Urology* 184(3): 944-948. DOI: 10.1016/j.juro.2010.05.032.

Pompe, RS; Beyer, B; Haese, A; Preisser, F; Michl, U; Steuber, T; et al. (2018): Postoperative complications of contemporary open and robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy using standardised reporting systems. *BJU International* 122(5): 801-807. DOI: 10.1111/bju.14369.

Wallerstedt Lantz, A; Stranne, J; Tyrirtis, SI; Bock, D; Wallin, D; Nilsson, H; et al. (2019): 90-Day readmission after radical prostatectomy—a prospective comparison between robot-assisted and open surgery. *Scandinavian Journal of Urology* 53(1): 26-33. DOI: 10.1080/21681805.2018.1556729.

Liste „Chirurgisch-urologische Komplikationen“

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
Behandlungsbedürftige akute Blutungsanämie/ hypovolämischer Schock infolge eines Eingriffs		
	D62	Akute Blutungsanämie; Inkl.: Anämie nach intra- und postoperativer Blutung
	R57.1	Hypovolämischer Schock
Transfusion von Erythrozytenkonzentrat (als ODER Verknüpfung zu D62)	8-800.c0	Erythrozytenkonzentrat: 1 TE bis unter 6 TE
	8-800.c1	Erythrozytenkonzentrat: 6 TE bis unter 11 TE
	8-800.c2	Erythrozytenkonzentrat: 11 TE bis unter 16 TE
	8-800.c3	Erythrozytenkonzentrat: 16 TE bis unter 24 TE
	8-800.c4	Erythrozytenkonzentrat: 24 TE bis unter 32 TE
	8-800.c5	Erythrozytenkonzentrat: 32 TE bis unter 40 TE
	8-800.c6	Erythrozytenkonzentrat: 40 TE bis unter 48 TE
	8-800.c7	Erythrozytenkonzentrat: 48 TE bis unter 56 TE
	8-800.c8	Erythrozytenkonzentrat: 56 TE bis unter 64 TE
	8-800.c9	Erythrozytenkonzentrat: 64 TE bis unter 72 TE
	8-800.ca	Erythrozytenkonzentrat: 72 TE bis unter 80 TE
	8-800.cb	Erythrozytenkonzentrat: 80 TE bis unter 88 TE
	8-800.cc	Erythrozytenkonzentrat: 88 TE bis unter 104 TE

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
Behandlungsbedürftige akute Blutungsanämie/ hypovolämischer Schock infolge eines Eingriffs		
	8-800.cd	Erythrozytenkonzentrat: 104 TE bis unter 120 TE
	8-800.ce	Erythrozytenkonzentrat: 120 TE bis unter 136 TE
	8-800.cf	Erythrozytenkonzentrat: 136 TE bis unter 152 TE
	8-800.cg	Erythrozytenkonzentrat: 152 TE bis unter 168 TE
	8-800.ch	Erythrozytenkonzentrat: 168 TE bis unter 184 TE
	8-800.cj	Erythrozytenkonzentrat: 184 TE bis unter 200 TE
	8-800.ck	Erythrozytenkonzentrat: 200 TE bis unter 216 TE
	8-800.cm	Erythrozytenkonzentrat: 216 TE bis unter 232 TE
	8-800.cn	Erythrozytenkonzentrat: 232 TE bis unter 248 TE
	8-800.cp	Erythrozytenkonzentrat: 248 TE bis unter 264 TE
	8-800.cq	Erythrozytenkonzentrat: 264 TE bis unter 280 TE
	8-800.cr	Erythrozytenkonzentrat: 280 TE oder mehr

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
Behandlungsbedürftige akute Blutungsanämie/ hypovolämischer Schock infolge eines Eingriffs		
Verletzung von Organen		
Verletzung des Dünndarmes	S36.40	Verletzungen von intraabdominalen Organen, Dünndarm, Teil nicht näher bezeichnet
	S36.49	Verletzungen von intraabdominalen Organen, Sonstiger und mehrere Teile des Dünndarmes
Verletzung des Dickdarmes	S36.50	Verletzungen von intraabdominalen Organen, Dickdarm, Teil nicht näher bezeichnet
	S36.51	Verletzungen von intraabdominalen Organen, Colon ascendens
	S36.54	Verletzungen von intraabdominalen Organen, Colon sigmoideum
	S36.59	Verletzungen von intraabdominalen Organen, Sonstige und mehrere Teile des Dickdarmes
Verletzung des Rektums	S36.6	Verletzung des Rektums
Verletzung der Harnorgane und der Beckenorgane	S37.1	Verletzung des Harnleiters
	S37.20	Verletzung der Harnblase, nicht näher bezeichnet
	S37.28	Sonstige Verletzungen der Harnblase
	S37.30	Verletzung der Harnröhre, nicht näher bezeichnet
	S37.31	Verletzung der Harnröhre, Pars membranacea
	S37.32	Verletzung der Harnröhre, Pars spongiosa
	S37.38	Verletzung der Harnröhre, Sonstige Teile
	S37.88	Verletzung sonstiger Harnorgane und Beckenorgane, Sonstige Beckenorgane

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
Behandlungsbedürftige akute Blutungsanämie/ hypovolämischer Schock infolge eines Eingriffs		
	S37.9	Verletzung sonstiger Harnorgane und Beckenorgane, Verletzung eines nicht näher bezeichneten Harnorgans oder Beckenorgans
Verletzung von Gefäßen		
	S35.5	Verletzung von Blutgefäßen der Iliakalregion
	S35.7	Verletzung mehrerer Blutgefäße in Höhe des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens
	S35.9	Verletzung mehrerer Blutgefäße in Höhe des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens
Verletzung von Nerven		
	S34.4	Verletzung des Plexus lumbosacralis
	S34.5	Verletzung sympathischer Nerven der Lendenwirbel-, Kreuzbein- und Beckenregion Inkl.: Ganglia coeliaca oder Plexus coeliacus, Nn. Splanchnici, Plexus hypogastricus, Plexus mesentericus (inferior) (superior)
	S34.6	Verletzung eines oder mehrerer peripherer Nerven des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens
	S34.8	Verletzung sonstiger und nicht näher bezeichneter Nerven in Höhe des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens
Verletzungen der Weichteile und Fisteln, Wunddehiszenz		
	S31.0	Offene Wunde der Lumbosakralgegend und des Beckens Inkl.: Beckenboden, Gesäß, Perineum, Sakralgegend
	N32.1	Vesikorektalfistel
	N32.2	Harnblasenfistel anderenorts nicht klassifiziert

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
Behandlungsbedürftige akute Blutungsanämie/ hypovolämischer Schock infolge eines Eingriffs		
	N36.0	Harnröhrenfistel (urethrorektal, urethroperineal)
	N50.8	Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der männlichen Genitalorgane (Uretroskrotalfistel, Striktur), Chylozele, Athropie, Hyperthrophie, Ödem, Ulkus)
	K60.3	Analfistel
	K60.4	Rektalfistel
	K60.5	Anorektalfistel,
Komplikationen des Lymphsystems betreffend		
	I89.01	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium II
	I89.02	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium III
	I89.04	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II Inkl.: Kopf, Hals, Thoraxwand, Genitalbereich
	I89.05	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium III Inkl.: Kopf, Hals, Thoraxwand, Genitalbereich
	I89.08	Sonstiges Lymphödem, anderenorts nicht klassifiziert Inkl.: Latenzstadium des Lymphödems
	I89.09	Lymphödem, nicht näher bezeichnet (inkl. Lymphozele)
Infektionen		
	L03.3	Phlegmone am Rumpf Inkl.: Bauchdecke, Brustwand, Damm, Leistenbeuge, Nabel, Rücken [jeder Teil]
	N10	Akute tubulointerstitielle Nephritis inkl. interstitielle infektiöse Nephritis
	N13.6	Pyonephrose

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
Behandlungsbedürftige akute Blutungsanämie/ hypovolämischer Schock infolge eines Eingriffs		
	N15.10	Nierenabszess
	N15.11	Perinephritischer Abszess
	N30.8	Sonstige Zystitis inkl. Harnblasenabszess
	N34.0	Harnröhrenabszess
	N36.2	Harnröhrenkarbunkel
	N39.0	Harnwegsinfektion, Lokalisation nicht näher bezeichnet
	K61.0	Analabszess/Perianalabszess
	K61.1	Rektalabszess/Perirektalabszess
	K61.2	Anorektalabszess
	K65.09	Akute Peritonitis Inkl.: Abszess: pelveoabdominal, Abszess: Peritoneum, Abszess: retroperitoneal, Abszess: retrocoecal, Peritonitis (akut): männliches Becken
	K65.8	Sonstige Peritonitis
	K65.9	Peritonitis, nicht näher bezeichnet
	N49.0	Entzündliche Krankheiten der Vesicula seminalis Inkl.: Vesikulitis o.n.A.
	N49.1	Entzündliche Krankheiten des Funiculus spermaticus, der Tunica vaginalis testis und des Ductus deferens Inkl.: Samenleiterentzündung
	N49.2	Entzündliche Krankheiten des Skrotums

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
Behandlungsbedürftige akute Blutungsanämie/ hypovolämischer Schock infolge eines Eingriffs		
	N49.80	Fournier-Gangrän beim Mann
	N49.88	Entzündliche Krankheiten sonstiger näher bezeichneter männlicher Genitalorgane
	N49.9	Entzündliche Krankheit eines nicht näher bezeichneten männlichen Genitalorgans Inkl.: Abszess nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Furunkel nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Karbunkel nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan, Phlegmone nicht näher bezeichnetes männliches Genitalorgan
Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen und medizinischer Behandlung, anderenorts nicht klassifiziert		
	T81.0	Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert ODER-Verknüpfung zu Gefäßverletzungen, D62
	T81.1	Schock während oder als Folge eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert ODER-Verknüpfung zu R57.1
	T81.2	Versehentliche Stich- oder Risswunde während eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert
	T81.3	Aufreißen einer Operationswunde, anderenorts nicht klassifiziert ODER-Verknüpfung zu S31.0
	T81.4	Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert
	T81.5	Fremdkörper, der versehentlich nach einem Eingriff in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist, Inkl.: Adhäsionen durch einen Fremdkörper, der versehentlich in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist, Obstruktion durch einen Fremdkörper, der versehentlich in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist, Perforation durch einen Fremdkörper, der versehentlich in einer Körperhöhle oder Operationswunde zurückgeblieben ist

Kategorie	ICD-/OPS-Kode	Bezeichnung
Behandlungsbedürftige akute Blutungsanämie/ hypovolämischer Schock infolge eines Eingriffs		
	T81.6	Akute Reaktion auf eine während eines Eingriffes versehentlich zurückgebliebene Fremdsubstanz
	T81.7	Gefäßkomplikationen nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert, Inkl.: Luftembolie nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert ODER-Verknüpfung zu Gefäßverletzungen, D62
	T81.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation eines Eingriffes
	T83.0	Mechanische Komplikation durch einen Harnwegskatheter
	T83.5	Infektion und entzündliche Reaktion durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Harntrakt ODER-Verknüpfung zu N39.0
Sonstige Komplikationen		
	5-609.7	Andere Operationen an der Prostata: Revision

Liste „Voroperationen im Abdominal- und Beckenbereich“

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
TUR-P (enthält auch die Adenomektomie respektive Adenomenukleation der Prostata)	5-601.-	Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe
Voroperierte Prostata (enthält auch die Adenomektomie respektive Adenomenukleation der Prostata)	5-602.-	Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe
	5-603.-	Exzision und Destruktion von Prostatagewebe

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
Verschiedene intraabdominelle Eingriffe	5-453.-	Ausschaltung eines Darmsegmentes als selbständiger Eingriff (z. B. bei zweizeitigen plastischen Operationen)
	5-454.-	Resektion des Dünndarmes
	5-461.-	Anlegen eines Enterostomas, endständig, als selbständiger Eingriff
	5-465.-	Rückverlagerung eines doppelläufigen Enterostomas
	5-466.-	Wiederherstellung der Kontinuität des Darmes bei endständigen Enterostomata
	5-467.-	Andere Rekonstruktion des Darmes
	5-469.0	Andere Operationen am Darm: Dekompression
	5-469.1	Andere Operationen am Darm: Bridenlösung
	5-469.2	Andere Operationen am Darm: Adhäsiolyse
	5-469.3	Andere Operationen am Darm: Dünndarmfaltung (Jejunoplikatio nach Noble) (OP nach Philipps-Child)
	5-469.4	Andere Operationen am Darm: Myotomie (quere Einkerbung der freien Tānie des Dickdarmes)
	5-469.5	Andere Operationen am Darm: Fixation des Dünndarmes an der rechten Bauchwandseite und des Dickdarmes an der linken Bauchwandseite
	5-469.6	Andere Operationen am Darm: Durchtrennung der Laddschen Bänder
	5-469.7	Andere Operationen am Darm: Übernähung eines Ulkus
5-469.8	Andere Operationen am Darm: Umstechung eines Ulkus	

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
Partielle Resektion des Dickdarms	5-455.-	Partielle Resektion des Dickdarms
Rektumresektion	5-484.-	Rektumresektion unter Sphinktererhaltung
	5-485.-	Rektumresektion ohne Sphinktererhaltung
	5-456.1	Proktokolektomie
Gefäßinterponat	Anlegen eines anderen Shuntes und Bypasses an Blutgefäßen	
	5-393.33	Aortoiliakal
	5-393.35	Aortoiliofemoral
	5-393.36	Aortofemoral
	5-393.38	Aortopopliteal
	5-393.41	Ilioiliakal
	5-393.42	Iliofemoral
	5-393.43	Ilieopopliteal n.n.bez.
	5-393.44	Iliopopliteal oberhalb des Kniegelenks
	5-393.45	Iliopopliteal unterhalb des Kniegelenks
	5-393.46	Iliocrural
	5-393.51	Femorofemoral
	5-393.57	Femorofemoral, extraanatomisch
	Resektion und Ersatz (Interposition) an der Aorta	

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
	5-384.x3	Sonstige: Mit Bifurkationsprothese biliakal
	5-384.x4	Sonstige: Mit Bifurkationsprothese biliakal bei Aneurysma
	5-384.x5	Sonstige: Mit Bifurkationsprothese bifemoral
	5-384.x6	Sonstige: Mit Bifurkationsprothese bifemoral bei Aneurysma
	Patchplastik an Blutgefäßen	
	5-395.52	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca n. n. bez.
	5-395.53	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca communis
	5-395.54	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca externa
	5-395.55	Patchplastik an Blutgefäßen: A. iliaca interna
	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen	
	5-383.98	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: V. iliaca communis
	5-383.99	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: V. iliaca externa
	5-383.9a	Resektion und Ersatz (Interposition) von (Teilen von) Blutgefäßen: V. iliaca interna
	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung	
	5-382.53	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: A. iliaca communis
	5-382.54	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: A. iliaca externa
	5-382.55	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: A. iliaca interna
	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen	

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
	5-380.52	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca n. n. bez.
	5-380.53	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca communis
	5-380.54	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca externa
	5-380.55	Inzision, Embolektomie und Thrombektomie von Blutgefäßen: A. iliaca interna
Zustand nach Bestrahlung des Rektums	Kombination aus den konsentierten Bestrahlungskodes (OPS und/oder GOP) UND ICD, bei denen eine Rektumbestrahlung denkbar wäre, z. B.	
	C19	Bösartige Neubildung am Übergang Rektosigmoid
	C20	Bösartige Neubildung des Rektums
Eingriffe an Harnblase und -leiter	5-561.-	Inzision, Resektion und (andere) Erweiterung des Ureterostiums
	5-562.0	Ureterotomie, offen chirurgisch
	5-562.1	Ureterotomie, laparoskopisch
	5-563.-	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Ureters, Ureterresektion und Ureterektomie
	5-564.-	Kutane Harnableitung durch Ureterokutaneostomie (nicht kontinentes Stoma)
	5-565.-	Kutane Harnableitung mit Darminterponat [Conduit] (nicht kontinentes Stoma)
	5-566.-	Kutane Harnableitung mit Darmreservoir (kontinentes Stoma)
	5-567.-	Interne Harnableitung über den Darm
	5-568.-	Rekonstruktion des Ureters

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
	5-569.-	Andere Operationen am Ureter
	5-572.2	Vesikokutaneostomie mit nicht kontinentem Stoma
	5-572.3	Vesikokutaneostomie mit kontinentem Stoma
	5-572.4	Zystotomie Revision
	5-574.-	Offen chirurgische und laparoskopische Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Harnblase
	5-575.-	Partielle Harnblasenresektion
	5-576.-	Zystektomie
	5-577.-	Ersatz der Harnblase
	5-578.-	Andere plastische Rekonstruktion der Harnblase
	5-590.-	Inzision und Exzision von retroperitonealem Gewebe
	5-591.-	Inzision und Exzision von perivesikalem Gewebe
Operationen einer Leistenhernie	5-530.31	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Laparoskopisch transperitoneal [TAPP]
	5-530.32	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Endoskopisch total extraperitoneal [TEP]
	5-530.34	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Offen chirurgisch, präperitoneal/retromuskulär (posterior) Inkl.:Operation nach Gilbert oder Pellissier, Sublay-Technik, TIPP, Plug-Verfahren

Kategorie	OPS-Kode	Bezeichnung
	5-530.3x	Verschluss einer Hernia inguinalis Mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Sonstige
	5-530.4	Verschluss einer Hernia inguinalis Offen chirurgisch, mit Darmresektion, ohne zusätzliche Laparotomie
	5-530.5	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, offen chirurgisch, mit plastischem Bruchpfortenverschluss Inkl.: Operation nach Lotheissen/McVay oder Desarda
	5-530.71	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Laparoskopisch transperitoneal [TAPP]
	5-530.72	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Endoskopisch total extraperitoneal [TEP]
	5-530.74	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Offen chirurgisch, präperitoneal/retromuskulär (posterior)
	5-530.7x	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, mit alloplastischem, allogenem oder xenogenem Material. Sonstige
	5-530.8	Verschluss einer Hernia inguinalis Bei Rezidiv, offen chirurgisch, mit Darmresektion, ohne zusätzliche Laparotomie
	5-530.90	Verschluss einer Hernia inguinalis Laparoskopisch, ohne plastischen Bruchpfortenverschluss Mit hoher Bruchsackunterbindung und Teilresektion
	5-537.-	Verschluss kongenitaler Bauchwanddefekte (Omphalozele, Laparoschisis)
Nierentransplantation	5-555.-	Nierentransplantation

1.5 Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten von Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach radikaler Prostatektomie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, bei denen vor radikaler Prostatektomie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion vorlag ▪ Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach der radikalen Prostatektomie eine perkutane Strahlentherapie erhalten haben
Rationale	<p>Das Auftreten einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostruktion nach radikaler Prostatektomie ist eine postoperative Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Leitlinien</p> <p>Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung.</p> <p>Literatur</p> <p>In der Analyse von Elliott et al. (2007) fanden sich Hinweise für das Auftreten von postinterventionellen Harnröhrenstrikturen und Blasenhalsostruktionen/-sklerosen deren Inzidenz über alle Behandlungsoptionen hinweg (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie) bei etwa 5,2 % (Range 1,1 %–8,4 %) und nach einer radikalen Prostatektomie bei 8,4 % lag (Elliott et al. 2007). Die meisten Harnröhrenstrikturen und Blasenhalsostruktionen/-sklerosen nach radikaler Prostatektomie entwickelten sich bei der in dieser Studie betrachteten Population innerhalb der ersten 6 Monate nach Therapie (Elliott et al. 2007). In einer anderen Studie war eine Wiederaufnahme ins Krankenhaus aufgrund einer</p>

	Harnröhrenstriktur bei 0,11 % der Patienten nach radikaler Prostatektomie erforderlich (Wallerstedt et al. 2019).
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer, die die radikale Prostatektomie durchgeführt haben
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Harnröhrenstrikturen/Blasenhalsobstruktionen nach radikaler Prostatektomie ≤ 2,0
mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ erhöhter Body Mass-Index (Elliott et al. 2007) ▪ fortgeschrittenes Lebensalter (Elliott et al. 2007)
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär (§ 301 SGB V) und ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die bis zu 365 Tage nach Beginn einer radikalen Prostatektomie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N32.0 Blasenhalsostruktion ▪ N35.8 Sonstige Harnröhrenstriktur ▪ N35.9 Harnröhrenstriktur, nicht näher bezeichnet ▪ N99.1 Harnröhrenstriktur nach medizinischen Maßnahmen Inkl.: Harnröhrenstriktur nach Katheterisierung <p>Nenner:</p> <p><i>stationär/belegärztlich (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung)</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> Radikale Prostatovesikulektomie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-604.- Retropubisch <ul style="list-style-type: none"> ▫ .01 Ohne regionale Lymphadenektomie

	<ul style="list-style-type: none">▫ .02 Mit regionaler Lymphadenektomie■ 5-604.- Retropubisch, gefäß- und nervenerhaltend<ul style="list-style-type: none">▫ .11 Ohne regionale Lymphadenektomie▫ .12 Mit regionaler Lymphadenektomie■ 5-604.- Perineal<ul style="list-style-type: none">▫ .21 Ohne regionale Lymphadenektomie▫ .22 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie■ 5-604.- Perineal, gefäß- und nervenerhaltend<ul style="list-style-type: none">▫ .31 Ohne regionale Lymphadenektomie▫ .32 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie■ 5-604.- Laparoskopisch<ul style="list-style-type: none">▫ .41 Ohne regionale Lymphadenektomie▫ .42 Mit regionaler Lymphadenektomie■ 5-604.- Laparoskopisch, gefäß- und nervenerhaltend<ul style="list-style-type: none">▫ .51 Ohne regionale Lymphadenektomie▫ .52 Mit regionaler Lymphadenektomie■ 5.604.x Sonstige■ 5-604.y N.n.bez. <p>Spezielle Operationstechniken und Operationen bei speziellen Versorgungssituationen</p> <ul style="list-style-type: none">■ Anwendung eines OP-Roboters<ul style="list-style-type: none">▫ 5-987.0 Komplexer OP-Roboter▫ 5-987.1 Roboterarm <p>Ausschlüsse für Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p> <p>jeweils 90 Tage (Quartal) vor Beginn einer radikalen Prostatektomie:</p> <ul style="list-style-type: none">■ N32.0 Blasenhalsostruktion■ N35.8 Sonstige Harnröhrenstriktur■ N35.9 Harnröhrenstriktur, nicht näher bezeichnet■ N99.1 Harnröhrenstriktur nach medizinischen Maßnahmen Inkl.: Harnröhrenstriktur nach Katheterisierung <p>Ausschlüsse für Nenner:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)</i></p>
--	--

	<p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) jeweils 365 Tage nach radikaler Prostatektomie (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-522.0 Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.1 Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.2 Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .30 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .31 Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .60 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .61 Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie <ul style="list-style-type: none"> ▫ .90 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .91 Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .a0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .a1 Mit bildgestützter Einstellung, inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .b0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .b1 Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ .c0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .c1 Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .d0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .d1 Mit bildgestützter Einstellung; inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ■ 8-52a.0 Protonentherapie bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.00 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.01 Mit bildgestützter Einstellung inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ■ 8-52a.1 Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.10 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.11 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) <p><i>ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p> <p>Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020) jeweils 365 Tage nach radikaler Prostatektomie (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 25320 Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion) ■ 25321 Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion) <p>Risikofaktoren:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Alter (Geburtsdatum)
--	--

Literatur

Elliott, SP; Meng, MV; Elkin, EP; McAninch, JW; Duchane, J; Carroll, PR (2007): Incidence of Urethral Stricture After Primary Treatment for Prostate Cancer: Data From CaPSURE. *The Journal of Urology* 178(2): 529-534. DOI: 10.1016/j.juro.2007.03.126.

Wallerstedt Lantz, A; Stranne, J; Tyrirtis, SI; Bock, D; Wallin, D; Nilsson, H; et al. (2019): 90-Day readmission after radical prostatectomy—a prospective comparison between robot-assisted and open surgery. *Scandinavian Journal of Urology* 53(1): 26-33. DOI: 10.1080/21681805.2018.1556729.

1.6 Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung		Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie.	
Indikatortyp	Ergebnisindikator	
Zähler	Alle Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie verstorben sind	
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie	
Ausschlusskriterien des Indikators	-	
Rationale	<p>Das Versterben direkt nach einer radikalen Prostatektomie ist ein klinischer Endpunkt, der unmittelbar Bedeutung für die Patienten hat und der dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Leitlinien</p> <p>Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung.</p> <p>Literatur</p> <p>Die 30-Tage-Mortalität nach radikaler Prostatektomie liegt in der vorliegenden Literatur im Bereich unter 1 % (Ortelli et al. 2018, WIdO 2016, Löppenbergl et al. 2010).</p>	
verantwortlich für Indikatoregebnis	stationäre Leistungserbringer, die die radikale Prostatektomie durchgeführt haben	
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen 	
Anmerkungen	-	
Indikatorberechnung		
Referenzbereich	Sentinel Event	
mögliche Risikofaktoren	<p>Mögliche Risikofaktoren sind bei Sentinel Event-Indikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu diskutieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rauchen (Foerster et al. 2018, Moreira et al. 2014) ▪ Alter (WIdO 2014) 	

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lymphadenektomie (WIdO 2014) ▪ gefäß-/nerverhaltende Operation (WIdO 2014) ▪ antithrombotische Medikation im Vorjahr (WIdO 2014) ▪ Begleiterkrankungen (Komorbiditätsindex) (WIdO 2014, Quan et al. 2011)
Rechenregeln	<p>Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.</p> <p>Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterbedatum (§ 284 SGB V Stammdaten) <p>Nenner:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär/belegärztlich (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <p>Radikale Prostatovesikulektomie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-604.- Retropubisch <ul style="list-style-type: none"> ▫ .01 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .02 Mit regionaler Lymphadenektomie ▪ 5-604.- Retropubisch, gefäß- und nervenerhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .11 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .12 Mit regionaler Lymphadenektomie ▪ 5-604.- Perineal <ul style="list-style-type: none"> ▫ .21 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .22 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie ▪ 5-604.- Perineal, gefäß- und nervenerhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .31 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .32 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie ▪ 5-604.- Laparoskopisch <ul style="list-style-type: none"> ▫ .41 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .42 Mit regionaler Lymphadenektomie ▪ 5-604.- Laparoskopisch, gefäß- und nervenerhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .51 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .52 Mit regionaler Lymphadenektomie ▪ 5.604.x Sonstige ▪ 5-604.y N.n.bez.

	<p>Spezielle Operationstechniken und Operationen bei speziellen Versorgungssituationen</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Anwendung eines OP-Roboters<ul style="list-style-type: none">▫ 5-987.0 Komplexer OP-Roboter▫ 5-987.1 Roboterarm
--	---

Literatur

- Foerster, B; Pozo, C; Abufaraj, M; Mari, A; Kimura, S; D'Andrea, D; et al. (2018): Association of Smoking Status With Recurrence, Metastasis, and Mortality Among Patients With Localized Prostate Cancer Undergoing Prostatectomy or Radiotherapy: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA: Oncology* 4(7): 953-961. DOI: 10.1001/jamaoncol.2018.1071.
- Löppenber, B; Noldus, J; Holz, A; Palisaar, RJ (2010): Reporting Complications After Open Radical Retropubic Prostatectomy Using the Martin Criteria. *The Journal of Urology* 184(3): 944-948. DOI: 10.1016/j.juro.2010.05.032.
- Moreira, DM; Aronson, WJ; Terris, MK; Kane, CJ; Amling, CL; Cooperberg, MR; et al. (2014): Cigarette Smoking Is Associated With an Increased Risk of Biochemical Disease Recurrence, Metastasis, Castration Resistant Prostate Cancer, and Mortality After Radical Prostatectomy. *Cancer* 120(2): 197-204. DOI: 10.1002/cncr.28423.
- Ortelli, L; Spitale, A; Mazzucchelli, L; Bordoni, A (2018): Quality indicators of clinical cancer care for prostate cancer: a population-based study in southern Switzerland. *BMC Cancer* 18. 733. DOI: 10.1186/s12885-018-4604-2.
- Quan, H; Li, B; Couris, CM; Fushimi, K; Graham, P; Hider, P; et al. (2011): Updating and Validating the Charlson Comorbidity Index and Score for Risk Adjustment in Hospital Discharge Abstracts Using Data From 6 Countries. *American Journal of Epidemiology* 173(6): 676-682. DOI: 10.1093/aje/kwq433.
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2014): Entwicklung des Leistungsbereichs Radikale Prostataektomie (RPE) bei Prostatakarzinom [Abschlussbericht]. [Stand:] Dezember 2014. Berlin: WIdO. URL: http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/wido_qsr_abschlussbericht_rpe.pdf (abgerufen am: 24.05.2017).
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2016): QSR-Bundeswerte 2016. Berichtszeitraum 2012-2014 mit Nachbeobachtung bis Ende 2015. Berlin: WIdO. URL: http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/bundeswerte_2016.pdf (abgerufen am: 20.11.2017).

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

Bezeichnung	Adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil
Qualitätsziel	Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils und einer perkutanen Strahlentherapie sollen möglichst häufig eine adjuvante hormonablative Therapie erhalten.
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patienten, die bei Beginn der perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablative Therapie erhalten
Nenner	Alle Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils (PSA-Wert > 20 ng/ml, klinisch T2c, Gleason-Score ≥ 8) und perkutaner Strahlentherapie
Ausschlusskriterien des Indikators	-
Rationale	<p>Leitlinien</p> <p>Leitlinien empfehlen, dass Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils zusätzlich zur Strahlentherapie eine hormonablative Therapie erhalten sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019: 157, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2021: 164, NICE 2019, Bekelman et al. 2018, Sanda et al. 2017, Mottet et al. 2020, Parker et al. 2015).</p> <p>Literatur</p> <p>Nach Analyse der amerikanischen CEASAR-Studie erhielten 81 % der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils zusätzlich zur Strahlentherapie eine hormonablative Therapie (Lee et al. 2018). Die Daten geben damit Hinweise darauf, dass etwa 19 % der Patienten diese trotz Leitlinienempfehlung nicht erhielten. Auch die Zahlen für das Kennzahlenjahr 2018 des Jahresberichts der zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. deuten für den deutschen Versorgungsbereich darauf hin, dass nicht alle Patienten mit hohem Risikoprofil zur perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablative Therapie erhielten (Burchardt et al. 2020). Nach deren Auswertungen erhielten etwa 76 % der Primärfälle mit Prostatakarzinom T1-2 N0 M0 mit hohem Risiko (PSA > 20ng/ml o. Gleason-Score ≥ 8 o. cT-Kategorie 2c) und perkutaner Strahlentherapie eine adjuvante hormonablative Therapie (Burchardt et al. 2020).</p>

verantwortlich für Indikatoreergebnis	stationäre und ambulante Leistungserbringer, die die perkutane Strahlentherapie durchgeführt haben (Strahlentherapeuten und Strahlentherapeutinnen)								
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen 								
Anmerkungen	-								
Indikatorberechnung									
Referenzbereich	≥ 90 %								
mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	entfällt								
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.								
Datenfelder für die Berechnung des Indikators									
	<p>Zähler: <u>Daten der klinischen Krebsregister</u> <i>ADT/GEKID-Basisdatensatz:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Feldbezeichnung</th> <th style="text-align: left;">Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Art der systemischen oder abwartenden Therapie</td> <td>HO = Hormontherapie</td> </tr> <tr> <td>Systemische Therapie Beginn</td> <td>TT.MM.JJJJ</td> </tr> <tr> <td>Systemische Therapie Ende</td> <td>TT.MM.JJJJ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nenner: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-522.0 Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.1 Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.2 Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .30 Ohne bildgestützte Einstellung 	Feldbezeichnung	Ausprägung	Art der systemischen oder abwartenden Therapie	HO = Hormontherapie	Systemische Therapie Beginn	TT.MM.JJJJ	Systemische Therapie Ende	TT.MM.JJJJ
Feldbezeichnung	Ausprägung								
Art der systemischen oder abwartenden Therapie	HO = Hormontherapie								
Systemische Therapie Beginn	TT.MM.JJJJ								
Systemische Therapie Ende	TT.MM.JJJJ								

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ .31 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .60 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .61 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie <ul style="list-style-type: none"> ▫ .90 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .91 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .a0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .a1 Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .b0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .b1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .c0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .c1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .d0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .d1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch
--	--

	<p>CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-52a.0 Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.00 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.01 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-52a.1 Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.10 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.11 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) <p><i>ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p> <p>Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25320 Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion) ▪ 25321 Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion) <p><u>Daten der klinischen Krebsregister</u></p> <p><i>ADT/GEKID-Basisdatensatz:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Feldbezeichnung</th> <th style="width: 50%;">Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TNM c/p/u-Präfix T</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können </td> </tr> <tr> <td>TNM T-Kategorie</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Prostata-spezifisches Modul des ADT/GEKID-Datensatzes:</i></p>	Feldbezeichnung	Ausprägung	TNM c/p/u-Präfix T	<ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können 	TNM T-Kategorie	-
Feldbezeichnung	Ausprägung						
TNM c/p/u-Präfix T	<ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können 						
TNM T-Kategorie	-						

	Feldbezeichnung	Ausprägung
	PSA-Wert	Fließkommazahl in ng/ml
	Gleason-Score	N + M = Summe; z. B. „5 + 3 = 8“ N, M zwischen 1 und 5 Wenn nur die Summe bekannt ist, diese dokumentieren: „x + y = 8“

Literatur

Bekelman, JE; Rumble, RB; Chen, RC; Pisansky, TM; Finelli, A; Feifer, A; et al. (2018): Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/ American Society for Radiation Oncology/ Society of Urologic Oncology Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 36(32): 3251-3258. DOI: 10.1200/JCO.18.00606.

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).

Lee, DJ; Barocas, DA; Zhao, Z; Huang, LC; Koyama, T; Resnick, MJ; et al. (2018): Contemporary prostate cancer radiation therapy in the United States: Patterns of care and compliance with quality measures. *PRO: Practical Radiation Oncology* 8(5): 307-316. DOI: 10.1016/j.prro.2018.04.009.

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (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 (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 (abgerufen am: 21.05.2021).

Mottet, N; Cornford, P; van den Bergh, RCN; Briers, E; De Santis, M; Fanti, S; et al. (2020): Prostate Cancer. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (abgerufen am: 29.04.2020).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG131. Prostate cancer: diagnosis and management [*Guidance*]. Published: 09.05.2019, © NICE 2020. London, GB: NICE. ISBN: 978-1-4731-3375-4. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141714312133> (abgerufen am: 30.04.2020).

Parker, C; Gillessen, S; Heidenreich, A; Horwich, A (2015): Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26(Supplement 5): v69–v77. DOI: 10.1093/annonc/mdv222.

Sanda, MG; Chen, RC; Crispino, T; Freedland, S; Greene, K; Klotz, LH; et al. (2017): Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline [*Unabridged version*]. [Linthicum, US-MD] [u. a.]: AUA [American Urological Association] [u. a.]. URL: <http://www.aua-net.org/Documents/education/clinical-guidance/Clinically-Localized-Prostate-Cancer.pdf> (abgerufen am: 29.04.2020).

1.8 Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“

Bezeichnung	Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten von Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostrukturen vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und primärer perkutaner Strahlentherapie
Ausschlusskriterien des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, bei denen vor Beginn der primären perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostrukturen vorlag
Rationale	<p>Das Auftreten einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostrukturen ist eine postinterventionelle Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Leitlinien</p> <p>Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung.</p> <p>Literatur</p> <p>Aluwini et al. (2015) analysierten anhand der Daten einer randomisierten Interventionsstudie von 820 Patienten mit Standardfraktionierung oder Hypofraktionierung, die Ergebnisse hinsichtlich möglicher strahlentoxischer Nebenwirkungen. Die Analysen geben Anhaltspunkte für das Auftreten urogenitaler Strahlenschäden nach strahlentherapeutischer Behandlung. Strahlentoxische Nebenwirkungen Grad 3 (nach Radiation Therapy Oncology Group and European Organisation for Research and Treatment of Cancer (RTOG-EORTC) Scoring Criteria), traten nach 4 Wochen bei etwa 10 % (9 %/ 6 Wochen; 8 %/ 12 Wochen) der Patienten mit Standardfraktionierung auf und bei ca. 11 % (12 %/ 6 Wochen; 7 %/ 12 Wochen) der Patienten mit Hypofraktionierung (Aluwini et al. 2015). Grad-4-Toxizität trat in</p>

	<p>dieser Population bei der Standardfraktionierung nach 4 Wochen in 0 % der Fälle auf und in jeweils < 1 % der Fälle in beiden Gruppen zu den Zeitpunkten 6 und 12 Wochen (Aluwini et al. 2015).</p> <p>Auch andere Studien fanden Hinweise auf das Auftreten urogenitaler Strahlenschäden (Mohammed et al. 2012) (Zelefsky et al. 2008). Nach bildgestützter perkutaner Strahlentherapie (EB-IGRT) des lokal begrenzten Prostatakarzinoms traten in dieser großen retrospektiven Analyse aus den USA bei 0,5 % der Patienten mit EB-IGRT urogenitale Strahlenschäden Grad ≥ 3 auf (Mohammed et al. 2012). Auf einzelne Diagnosen hin untersucht, zeigte sich in dieser Studienpopulation, dass 2 % der Patienten mit EB-IGRT eine urethrale Striktur und 11 % der Patienten der Gruppe mit EBRT plus HDR-Boost eine urethrale Striktur entwickelten. In der Analyse von Elliott et al. (2007) fanden sich Hinweise für das Auftreten von postinterventionellen Harnröhrenstrikturen und Blasenhalsostruktionen/-sklerosen, deren Inzidenz über alle Behandlungsoptionen hinweg (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie) bei etwa 5,2 % (Range 1,1 %–8,4 %) und nach einer perkutanen Strahlentherapie bei 1,7 % lag (Elliott et al. 2007).</p> <p>Von 1.571 Patienten mit T1–T3 Prostatakarzinom des Zeitraumes 1988 bis 2000, die eine konformale Radiotherapie (3D-CRT) oder eine intensitätsmodulierte Radiotherapie (IMRT) erhielten, entwickelten 124 Patienten (8 %) eine späte (bis zu 10 Jahre post-OP) urogenitale Toxizität Grad 2 und 44 Patienten (3 %) Grad 3 Komplikationen (Zelefsky et al. 2008). Grad 3-Toxizitäten stellten sich als urethrale Strikturen dar, die interventionell dilatiert oder reseziert werden mussten (Zelefsky et al. 2008).</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre und ambulante Leistungserbringer, die die perkutane Strahlentherapie durchgeführt haben (Strahlentherapeuten und Strahlentherapeuten)
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Qualitätsindikator soll zusätzlich stratifiziert nach alleiniger perkutaner Strahlentherapie und kombinierter Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) ausgewiesen werden
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Harnröhrenstrikturen/Blasenhalsostruktionen nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie $\leq 2,0$

mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ höheres T-Stadium (Mohammed et al. 2012) ▪ höheres Prostatavolumen (Mohammed et al. 2012) ▪ höheres Alter (Mohammed et al. 2012)
Rechenregeln	<p>Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.</p> <p>Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>stationär (§ 301 SGB V) und ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die bis zu 365 Tage nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N32.0 Blasenhalsostruktion ▪ N35.8 Sonstige Harnröhrenstriktur ▪ N35.9 Harnröhrenstriktur, nicht näher bezeichnet ▪ N99.1 Harnröhrenstriktur nach medizinischen Maßnahmen Inkl.: Harnröhrenstriktur nach Katheterisierung <p>Nenner:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>Perkutane Strahlentherapie</i></p> <p><i>stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-522.0 Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.1 Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.2 Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .30 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .31 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .60 Ohne bildgestützte Einstellung

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ .61 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie <ul style="list-style-type: none"> ▫ .90 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .91 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .a0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .a1 Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .b0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .b1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .c0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .c1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .d0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .d1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT) ■ 8-52a.0 Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.00 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.01 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT)
--	---

- 8-52a.1 Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder
 - 8-52a.10 Ohne bildgestützte Einstellung
 - 8-52a.11 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (On-line-IGRT)

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020)
(ODER-Verknüpfung):

- **25320** Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion)
- **25321** Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)

Brachytherapie-Boost:

*stationär/belegärztlich/ambulant am Krankenhaus
(§ 301 SGB V)*

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021)
(ODER-Verknüpfung):

- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene
 - .00 Niedrige Dosisleistung
 - .01 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .02 Hohe Dosisleistung
 - .0x Sonstige
- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen
 - .10 Niedrige Dosisleistung
 - .11 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .12 Hohe Dosisleistung
 - .1x Sonstige

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020)
(ODER-Verknüpfung):

- **25333** Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren

Ausschlüsse für Zähler:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

ambulant (§ 295(a) SGB V)

	<p>jeweils 90 Tage (Quartal) vor Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N32.0 Blasenhalsostruktion ▪ N35.8 Sonstige Harnröhrenstriktur ▪ N35.9 Harnröhrenstriktur, nicht näher bezeichnet ▪ N99.1 Harnröhrenstriktur nach medizinischen Maßnahmen Inkl.: Harnröhrenstriktur nach Katheterisierung <p>Risikofaktoren:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter (Geburtsdatum) <p><u>Daten der klinischen Krebsregister</u></p> <p><u>ADT/GEKID-Basisdatensatz:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ T-Stadium 						
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Feldbezeichnung</th> <th style="text-align: left;">Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TNM c/p/u-Präfix T</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können </td> </tr> <tr> <td>TNM T-Kategorie</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table>	Feldbezeichnung	Ausprägung	TNM c/p/u-Präfix T	<ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können 	TNM T-Kategorie	-
Feldbezeichnung	Ausprägung						
TNM c/p/u-Präfix T	<ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können 						
TNM T-Kategorie	-						

Literatur

Aluwini, S; Pos, F; Schimmel, E; van Lin, E; Krol, S; van der Toorn, PP; et al. (2015): Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): acute toxicity results from a randomised non-inferiority phase 3 trial. *The Lancet. Oncology* 16(3): 274-283. DOI: 10.1016/s1470-2045(14)70482-6.

Elliott, SP; Meng, MV; Elkin, EP; McAninch, JW; Duchane, J; Carroll, PR (2007): Incidence of Urethral Stricture After Primary Treatment for Prostate Cancer: Data From CaPSURE. *The Journal of Urology* 178(2): 529-534. DOI: 10.1016/j.juro.2007.03.126.

Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.

Zelevsky, MJ; Levin, EJ; Hunt, M; Yamada, Y; Shippy, AM; Jackson, A; et al. (2008): Incidence of Late Rectal and Urinary Toxicities After Three-Dimensional Conformal Radiotherapy and Intensity-Modulated Radiotherapy For Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 70(4): 1124-1129. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2007.11.044.

1.9 Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“

Bezeichnung	Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
Qualitätsziel	Möglichst seltenes Auftreten von Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostrukturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie die Diagnose einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostrukturen vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und interstitieller Brachy-Monotherapie
Ausschlusskriterien des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten ▪ Patienten, bei denen vor Beginn der interstitiellen Brachy-Monotherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostrukturen vorlag
Rationale	<p>Das Auftreten einer Harnröhrenstriktur oder Blasenhalsostrukturen ist eine postinterventionelle Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Leitlinien</p> <p>Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung.</p> <p>Literatur</p> <p>Nach bildgestützter perkutaner Strahlentherapie (EB-IGRT) des lokal begrenzten Prostatakarzinoms konnten in einer großen retrospektiven Analyse aus den USA Hinweise auf urogenitale Strahlenschäden, Grad ≥ 3, bei etwa 0,5 % der Patienten mit EB-IGRT dargestellt werden (Mohammed et al. 2012). Auf einzelne Diagnosen hin untersucht, zeigte sich für diese Studienpopulation, dass ca. 2 % der Patienten mit EB-IGRT eine urethrale Striktur, 11 % der Patienten der Gruppe mit EBRT plus HDR-Boost und 4 % der Patienten in der Gruppe mit Brachy-Monotherapie eine urethrale Striktur entwickelten. In der Analyse von Elliott et al. (2007) fanden sich Hinweise für das Auftreten von postin-</p>

	<p>terventionellen Harnröhrenstrikturen und Blasenhalsostruktionen/-sklerosen deren Inzidenz über alle Behandlungsoptionen hinweg (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie) bei etwa 5,2 % (Range 1,1 %–8,4 %) und nach einer Brachy-Monotherapie bei 1,8 % lag (Elliott et al. 2007).</p>
verantwortlich für Indikatorergebnis	<p>stationäre bzw. ambulante Leistungserbringer, die die Brachy-Monotherapie durchgeführt haben (Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten bzw. Urologinnen und Urologen)</p>
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	<p>risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Harnröhrenstrikturen/Blasenhalsostruktionen nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie $\leq 2,0$</p>
mögliche Risikofaktoren für die Adjustierung des Indikators	<ul style="list-style-type: none"> ▪ höheres T-Stadium (Mohammed et al. 2012) ▪ höheres Prostatavolumen (Mohammed et al. 2012) ▪ höheres Alter (Mohammed et al. 2012) ▪ Vorliegen urogenitaler Symptome \geq Grad 2 bei Beginn der Brachytherapie (nach Radiation Therapy Oncology Group and European Organisation for Research and Treatment of Cancer (RTOG-EORTC) Scoring Criteria) (Aluwini et al. 2015).
Rechenregeln	<p>Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.</p> <p>Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär (§ 301 SGB V) und ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295 SGB V/§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die bis zu 365 Tage nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N32.0 Blasenhalsostruktion ▪ N35.8 Sonstige Harnröhrenstriktur ▪ N35.9 Harnröhrenstriktur, nicht näher bezeichnet ▪ N99.1 Harnröhrenstriktur nach medizinischen Maßnahmen Inkl.: Harnröhrenstriktur nach Katheterisierung

Nenner:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/belegärztlich/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021)
(ODER-Verknüpfung):

- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene
 - .00 Niedrige Dosisleistung
 - .01 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .02 Hohe Dosisleistung
 - .0x Sonstige
- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen
 - .10 Niedrige Dosisleistung
 - .11 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .12 Hohe Dosisleistung
 - .1x Sonstige
- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern
 - .20 Bis zu 10 Quellen
 - .21 Mehr als 10 Quellen

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020/2021)

(ODER-Verknüpfung):

- **25333** Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren
- **25335** Interstitielle LDR-Brachytherapie

Ausschlüsse für Nenner:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/ belegärztlich /ambulant am Krankenhaus/ambulant (§ 301 SGB V/§ 295(a) SGB V)

- Patienten mit Prozeduren/Gebührenordnungspositionen zur perkutanen Strahlentherapie **UND** interstitiellen HDR-Brachytherapie im gleichen Behandlungszeitraum

Ausschlüsse für Zähler:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

ambulant (§ 295(a) SGB V)

	<p>jeweils 90 Tage (Quartal) vor Beginn einer interstitiellen Brachytherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N32.0 Blasenhalsostruktion ▪ N35.8 Sonstige Harnröhrenstriktur ▪ N35.9 Harnröhrenstriktur, nicht näher bezeichnet ▪ N99.1 Harnröhrenstriktur nach medizinischen Maßnahmen Inkl.: Harnröhrenstriktur nach Katheterisierung <p>Risikofaktoren:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Alter (Geburtsdatum) <p><u>Daten der klinischen Krebsregister</u></p> <p><i>ADT/GEKID-Basisdatensatz:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ T-Stadium 						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Feldbezeichnung</th> <th style="width: 50%;">Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TNM c/p/u-Präfix T</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können </td> </tr> <tr> <td>TNM T-Kategorie</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table>	Feldbezeichnung	Ausprägung	TNM c/p/u-Präfix T	<ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können 	TNM T-Kategorie	-
Feldbezeichnung	Ausprägung						
TNM c/p/u-Präfix T	<ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können 						
TNM T-Kategorie	-						

Literatur

Aluwini, S; Pos, F; Schimmel, E; van Lin, E; Krol, S; van der Toorn, PP; et al. (2015): Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): acute toxicity results from a randomised non-inferiority phase 3 trial. *The Lancet. Oncology* 16(3): 274-283. DOI: 10.1016/s1470-2045(14)70482-6.

Elliott, SP; Meng, MV; Elkin, EP; McAninch, JW; Duchane, J; Carroll, PR (2007): Incidence of Urethral Stricture After Primary Treatment for Prostate Cancer: Data From CaPSURE. *The Journal of Urology* 178(2): 529-534. DOI: 10.1016/j.juro.2007.03.126.

Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.

1.10 Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie“

Bezeichnung	Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie
Qualitätsziel	Möglichst geringe Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss einer primären Strahlentherapie.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss einer primären Strahlentherapie verstorben sind
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und primärer Strahlentherapie (primäre perkutane Strahlentherapie oder interstitielle Brachytherapie)
Ausschlusskriterien des Indikators	-
Rationale	<p>Das Versterben direkt nach einer Strahlentherapie ist ein Endpunkt, der unmittelbar Bedeutung für die Patienten hat und der dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Leitlinien</p> <p>Leitlinienempfehlungen adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung.</p> <p>Sozialdaten</p> <p>Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2016, dass von 18.878³ Patienten mit der Diagnose C.61 367 Patienten (1,94 %) innerhalb von 30 Tagen nach dem Abschluss einer Strahlentherapie verstarben.</p>
verantwortlich für Indikatorendergebnis	stationäre bzw. ambulante Leistungserbringer, die eine alleinige perkutane Strahlentherapie bzw. eine kombinierte Strahlentherapie (Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten) oder die interstitielle Brachy-Monotherapie (Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten bzw. Urologinnen und Urologen) durchgeführt haben
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „primäre Strahlentherapie“ bezieht sich auf Strahlentherapien, die nach der Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms begonnen werden. Dies umfasst keine Strahlentherapie die z. B. nach

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

	einer vorausgehenden radikalen Prostatektomie erfolgt (sog. Salvage-Strahlentherapie) oder zur Bestrahlung von Lymphknoten- oder Fernmetastasen durchgeführt wird. Diese muss anhand der Sozialdaten bzw. Daten der klinischen Krebsregister ausgeschlossen werden.
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	Sentinel Event
mögliche Risikofaktoren	<p>Mögliche Risikofaktoren sind bei Sentinel Event-Indikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu diskutieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ▪ Rauchen (Foerster et al. 2018) ▪ Begleiterkrankungen (Komorbiditätsindex) (Quan et al. 2011, Ghanem et al. 2020)
Rechenregeln	<p>Die prospektiven Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.</p> <p>Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	<p>Zähler: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterbedatum (§ 284 SGB V Stammdaten) <p>Nenner: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>Perkutane Strahlentherapie stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-522.0 Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.1 Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.2 Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung ▪ 8-522.3 Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-522.30 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-522.31 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.6 Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-522.60 Ohne bildgestützte Einstellung

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-522.61 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.9 Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-522.90 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-522.91 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.a Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-522.a0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-522.a1 Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.b Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-522.b0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-522.b1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.c Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-522.c0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-522.c1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.d Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-522.d0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-522.d1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-52a.0 Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.00 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.01 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-52a.1 Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.10 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.11 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) <p><i>ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p>
--	---

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020)

(ODER-Verknüpfung):

- **25320** Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion)
- **25321** Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)

Interstitielle Brachytherapie

stationär/belegärztlich/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021)

(ODER-Verknüpfung):

- 8-525.0 Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene
 - 8-525.00 Niedrige Dosisleistung
 - 8-525.01 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - 8-525.02 Hohe Dosisleistung
 - 8-525.0x Sonstige
- 8-525.1 Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen
 - 8-525.10 Niedrige Dosisleistung
 - 8-525.11 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - 8-525.12 Hohe Dosisleistung
 - 8-525.1x Sonstige
- 8-525.2 Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern
 - 8-525.20 Bis zu 10 Quellen
 - 8-525.21 Mehr als 10 Quellen

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020/2021):

- **25333** Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren
- **25335** Interstitielle LDR-Brachytherapie

Literatur

Foerster, B; Pozo, C; Abufaraj, M; Mari, A; Kimura, S; D'Andrea, D; et al. (2018): Association of Smoking Status With Recurrence, Metastasis, and Mortality Among Patients With Localized Prostate Cancer Undergoing Prostatectomy or Radiotherapy: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA: Oncology* 4(7): 953-961. DOI: 10.1001/jamaoncol.2018.1071.

Ghanem, AI; Khalil, RM; Khedr, GA; Tang, A; Elsaid, AA; Chetty, IJ; et al. (2020): Charlson Comorbidity score influence on prostate cancer survival and radiation-related toxicity. *The Canadian Journal of Urology* 27(2): 10154-10161.

Quan, H; Li, B; Couris, CM; Fushimi, K; Graham, P; Hider, P; et al. (2011): Updating and Validating the Charlson Comorbidity Index and Score for Risk Adjustment in Hospital Discharge Abstracts Using Data From 6 Countries. *American Journal of Epidemiology* 173(6): 676-682.
DOI: 10.1093/aje/kwq433.

2 Zusatzparameter

2.1 Zusatzparameter „Aktive Überwachung mehr als 9 Monate“

Bezeichnung	Aktive Überwachung mehr als 9 Monate
Ziel	Möglichst hoher Anteil von Patienten, die die Kriterien einer Aktiven Überwachung erfüllen und mindestens 9 Monate unter Aktiver Überwachung stehen.
Zähler	Alle Patienten, die die Kriterien einer Aktiven Überwachung erfüllen und mindestens 9 Monate unter der Aktiven Überwachung stehen
Nenner	<p>Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die die Kriterien für eine Aktive Überwachung erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PSA-Wert ≤ 10 ng/ml ▪ Gleason-Score ≤ 6 ▪ cT1 und cT2a ▪ Tumor in ≤ 2 Stanzen bei leitliniengerechter Entnahme von 10-12 Stanzen ▪ ≤ 50 % Tumor pro Stanze
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	-
Hintergrund	<p>Leitlinien</p> <p>Gemäß der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ stehen für die Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms verschiedene Therapieoptionen zur Verfügung (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019). Für Männer mit einem Prostatakarzinom mit einem niedrigen Risikoprofil werden als aktive Therapieoptionen die operative Entfernung der Prostata (radikale Prostatektomie) sowie die Bestrahlung des Prostatagewebes (perkutane Strahlentherapie oder Brachytherapie) empfohlen sowie als weitere Option die sogenannte Active Surveillance (Aktive Überwachung) (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019).</p> <p>Literatur</p> <p>Die Kennzahl „Active Surveillance“ der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. zeigt in den Daten von Patienten aus zertifizierten Prostatakrebszentren für das Kennzahlenjahr 2018, dass 27,53 % der Primärfälle mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und niedrigem Risiko (PSA ≤ 10ng/ml und Gleason-Score 6 und cT-Kategorie $\leq 2a$) unter Aktiver Überwachung standen (Burchardt et al. 2020).</p>
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister

Anmerkungen	-																		
Berechnung des Zusatzparameters																			
Rechenregeln	Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise																		
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters																			
	<p>Zähler: <i>Aktive Überwachung</i> <u>Daten der klinischen Krebsregister</u> <i>ADT/GEKID-Basisdatensatz:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Feldbezeichnung</th> <th style="width: 50%;">Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Art der systemischen oder abwartenden Therapie</td> <td>AS = Active Surveillance</td> </tr> <tr> <td>Systemische Therapie Beginn</td> <td>Datum TT.MM.JJJJ</td> </tr> <tr> <td>Systemische Therapie Ende</td> <td>Datum TT.MM.JJJJ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nenner: <u>Daten der klinischen Krebsregister</u> <i>ADT/GEKID-Basisdatensatz:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Feldbezeichnung</th> <th style="width: 50%;">Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Art der systemischen oder abwartenden Therapie</td> <td>AS = Active Surveillance</td> </tr> <tr> <td>Systemische Therapie Beginn</td> <td>Datum TT.MM.JJJJ</td> </tr> <tr> <td>TNM c/p/u-Präfix T</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können </td> </tr> <tr> <td>TNM T-Kategorie</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table>	Feldbezeichnung	Ausprägung	Art der systemischen oder abwartenden Therapie	AS = Active Surveillance	Systemische Therapie Beginn	Datum TT.MM.JJJJ	Systemische Therapie Ende	Datum TT.MM.JJJJ	Feldbezeichnung	Ausprägung	Art der systemischen oder abwartenden Therapie	AS = Active Surveillance	Systemische Therapie Beginn	Datum TT.MM.JJJJ	TNM c/p/u-Präfix T	<ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können 	TNM T-Kategorie	-
Feldbezeichnung	Ausprägung																		
Art der systemischen oder abwartenden Therapie	AS = Active Surveillance																		
Systemische Therapie Beginn	Datum TT.MM.JJJJ																		
Systemische Therapie Ende	Datum TT.MM.JJJJ																		
Feldbezeichnung	Ausprägung																		
Art der systemischen oder abwartenden Therapie	AS = Active Surveillance																		
Systemische Therapie Beginn	Datum TT.MM.JJJJ																		
TNM c/p/u-Präfix T	<ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können 																		
TNM T-Kategorie	-																		

<i>Prostata-spezifisches Modul des ADT/GEKID-Datensatzes:</i>	
Feldbezeichnung	Ausprägung
PSA-Wert	Fließkommazahl in ng/ml
Gleason-Score	N + M = Summe; z. B. „5 + 3 = 8“ N, M zwischen 1 und 5 Wenn nur die Summe bekannt ist, diese dokumentieren: „x + y = 8“
Anzahl der Stenzen	natürliche Zahl
Anzahl der positiven Stenzen	natürliche Zahl, einschließlich Null
Ca-Befall Stanze	natürliche Zahl in % U = unbekannt

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).

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 (abgerufen am: 29.04.2020).

2.2 Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie.
Zähler	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach radikaler Prostatektomie die Diagnose einer Harninkontinenz vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, bei denen präoperativ (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harninkontinenz vorlag ▪ Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach der radikalen Prostatektomie eine perkutane Strahlentherapie erhalten haben
Hintergrund	<p>Das Auftreten einer Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie ist eine postoperative Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Die Harninkontinenz zählt zu einer häufigen Komplikation nach einer radikalen Prostatektomie, die oft noch 12 Monate nach Therapiebeendigung persistiert (Baker et al. 2016, Whiting et al. 2016, Sanda et al. 2008, Lardas et al. 2017).</p> <p>In der Studie von Sanda et al. (2008) finden sich Hinweise darauf, dass innerhalb der ersten zwei Monate nach einer radikalen Prostatektomie etwa 20 % bis 67 % der Patienten eine Harninkontinenz entwickeln, die sich im zeitlichen Verlauf verbessert: nach 6 Monaten (6–34 %), nach 12 Monaten (4–24 %) sowie nach 24 Monaten (5–20 %) (Sanda et al. 2008). Auch in der Studie von Chen et al. (2017) berichten noch 15,8 % (n = 288; 95 % KI, 15,4–16,3) der Männer zwei Jahre nach radikaler Prostatektomie über eine Harninkontinenz. Mehrere weitere quantitative Primäranalysen geben Anhaltspunkte dafür, dass eine radikale Prostatektomie zu einer hohen Komplikationsrate in Form einer Harninkontinenz führen kann (Hoffman et al. 2020, Kyrdalen et al. 2013, Johansson et al. 2011, Potosky et al. 2004). Berücksichtigt werden muss jedoch, dass ein relevanter Anteil der Patienten bereits vor der radikalen Prostatektomie eine Harninkontinenz anderer Ätiologie aufweisen. Die berichteten Prävalenzen hierzu variieren zwischen 1–11 % (Sanda et al. (2008) und ca. 30 % Lane et al. (2016)).</p>
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-

Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach einer radikalen Prostatektomie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ N39.3 Belastungsinkontinenz [Stressinkontinenz] ■ N39.4 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz <ul style="list-style-type: none"> ▫ N39.40 Reflexinkontinenz ▫ N39.41 Überlaufinkontinenz ▫ N39.42 Dranginkontinenz ▫ N39.43 Extraurethrale Harninkontinenz ▫ N39.48 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz ■ R32 Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz <p>Nenner:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär/belegärztlich (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <p>Radikale Prostatovesikulektomie</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 5-604.- Retropubisch <ul style="list-style-type: none"> ▫ .01 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .02 Mit regionaler Lymphadenektomie ■ 5-604.- Retropubisch, gefäß- und nervenerhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .11 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .12 Mit regionaler Lymphadenektomie ■ 5-604.- Perineal <ul style="list-style-type: none"> ▫ .21 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .22 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie ■ 5-604.- Perineal, gefäß- und nervenerhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .31 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .32 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie ■ 5-604.- Laparoskopisch <ul style="list-style-type: none"> ▫ .41 Ohne regionale Lymphadenektomie

- .42 Mit regionaler Lymphadenektomie
- 5-604.- Laparoskopisch, gefäß- und nervenerhaltend
 - .51 Ohne regionale Lymphadenektomie
 - .52 Mit regionaler Lymphadenektomie
- 5.604.x Sonstige
- 5-604.y N.n.bez.

Ausschlüsse für Zähler:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

ambulant (§ 295(a) SGB V)

- jeweils **90 Tage (Quartal) vor** der radikalen Prostatektomie (ODER-Verknüpfung):
 - N39.3 Belastungsinkontinenz [Stressinkontinenz]
 - N39.4 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz
 - N39.40 Reflexinkontinenz
 - N39.41 Überlaufinkontinenz
 - N39.42 Dranginkontinenz
 - N39.43 Extraurethrale Harninkontinenz
 - N39.48 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz
 - R32 Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz

Ausschlüsse für Nenner:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021)

jeweils **365 Tage nach** radikaler Prostatektomie (ODER-Verknüpfung):

- 8-522.0 Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder
- 8-522.1 Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder
- 8-522.2 Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung
- 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder
 - .30 Ohne bildgestützte Einstellung
 - .31 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
- 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder
 - .60 Ohne bildgestützte Einstellung

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ .61 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone- beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie <ul style="list-style-type: none"> ▫ .90 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .91 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone- beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .a0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .a1 Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone- beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .b0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .b1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone- beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .c0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .c1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone- beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .d0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .d1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozent- rums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone- beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-52a.0 Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.00 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.01 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Iso- zentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone- beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-52a.1 Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.10 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.11 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Iso- zentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone- beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) <p><i>ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p>
--	--

	<p>Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020) jeweils 365 Tage nach radikaler Prostatektomie (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25320 Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion) ▪ 25321 Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)
--	--

Literatur

- Baker, H; Wellman, S; Lavender, V (2016): Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. *The Oncology Nursing Forum* 43(2): 199-218. DOI: 10.1188/16.ONF.199-218.
- Chen, RC; Basak, R; Meyer, A-M; Kuo, T-M; Carpenter, WR; Agans, RP; et al. (2017): Association Between Choice of Radical Prostatectomy, External Beam Radiotherapy, Brachytherapy, or Active Surveillance and Patient-Reported Quality of Life Among Men With Localized Prostate Cancer. *JAMA* 317(11): 1141-1150. DOI: 10.1001/jama.2017.1652.
- Hoffman, KE; Penson, DF; Zhao, Z; Huang, LC; Conwill, R; Laviana, AA; et al. (2020): Patient-Reported Outcomes Through 5 Years for Active Surveillance, Surgery, Brachytherapy, or External Beam Radiation With or Without Androgen Deprivation Therapy for Localized Prostate Cancer. *JAMA* 323(2): 149-163. DOI: 10.1001/jama.2019.20675.
- Johansson, E; Steineck, G; Holmberg, L; Johansson, JE; Nyberg, T; Ruutu, M; et al. (2011): Long-term quality-of-life outcomes after radical prostatectomy or watchful waiting: the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 randomised trial. *The Lancet. Oncology* 12(9): 891-899. DOI: 10.1016/s1470-2045(11)70162-0.
- Kyrdalen, AE; Dahl, AA; Hernes, E; Småstuen, MC; Fosså, SD (2013): A national study of adverse effects and global quality of life among candidates for curative treatment for prostate cancer. *BJU International* 111(2): 221-232. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2012.11198.x.
- Lane, A; Metcalfe, C; Young, GJ; Peters, TJ; Blazeby, J; Avery, KN; et al. (2016): Patient-reported outcomes in the ProtecT randomized trial of clinically localized prostate cancer treatments: study design, and baseline urinary, bowel and sexual function and quality of life. *BJU International* 118(6): 869-879. DOI: 10.1111/bju.13582.
- Lardas, M; Liew, M; van den Bergh, RC; De Santis, M; Bellmunt, J; Van den Broeck, T; et al. (2017): Quality of Life Outcomes after Primary Treatment for Clinically Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *European Urology* 72(6): 869-885. DOI: 10.1016/j.eururo.2017.06.035.
- Potosky, AL; Davis, WW; Hoffman, RM; Stanford, JL; Stephenson, RA; Penson, DF; et al. (2004): Five-Year Outcomes After Prostatectomy or Radiotherapy for Prostate Cancer: The Prostate Cancer Outcomes Study. *Journal of the National Cancer Institute* 96(18): 1358-1367. DOI: 10.1093/jnci/djh259.

Sanda, MG; Dunn, RL; Michalski, J; Sandler, HM; Northouse, L; Hembroff, L; et al. (2008): Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *The New England Journal of Medicine* 358(12): 1250-1261. DOI: 10.1056/NEJMoa074311.

Whiting, PF; Moore, THM; Jameson, CM; Davies, P; Rowlands, M-A; Burke, M; et al. (2016): Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review. *BJU International* 118(2): 193-204. DOI: 10.1111/bju.13499.

2.3 Zusatzparameter „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie“

Bezeichnung	Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach nervschonender radikaler Prostatektomie.
Zähler	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach nervschonender radikaler Prostatektomie eine erektilen Dysfunktion entsprechend der Diagnoseliste vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und nervschonender radikaler Prostatektomie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, bei denen präoperativ (vorausgehendes Quartal) bereits eine erektile Dysfunktion vorlag ▪ Patienten, die innerhalb von 365 Tagen nach der radikalen Prostatektomie eine perkutane Strahlentherapie erhalten haben
Hintergrund	<p>Das Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie ist eine postoperative Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Im systematischen Review von Baker et al. (2016) sowie in mehreren quantitativen Primäranalysen (u. a. Chen et al. (2017), Kyrdalen et al. (2013), Sanda et al. (2008)) finden sich Hinweise, dass die radikale Prostatektomie signifikant mit einer erektilen Dysfunktion assoziiert ist.</p> <p>Sexuelle Funktionsstörungen in Form einer schwachen Erektionsfähigkeit, der fehlenden Fähigkeit eine Erektion aufrechtzuerhalten oder einer gänzlichen fehlenden Erektionsfähigkeit, treten in der Studie von Sanda et al. (2008) vor der radikalen Prostatektomie bei etwa 10 % bis 17 % (n = 603) der Patienten auf. Innerhalb der ersten 2 Monate nach Durchführung der radikalen Prostatektomie konnte für diese Studienpopulation gezeigt werden, dass dagegen bei 83 bis 90 % (n = 571) der Patienten eine erektile Dysfunktion (Sanda et al. 2008) besteht. Auch ein bzw. zwei Jahre nach der radikalen Prostatektomie leiden noch etwa 60 % bis 75 % (n = 557) bzw. 51 % bis 64 % (n = 372) der Patienten unter einer erektilen Dysfunktion (Sanda et al. 2008). Auch in der Studie von Chen et al. (2017) finden sich Hinweise auf eine über einen längeren Zeitraum bestehende erektile Dysfunktion: in deren Studienpopulation berichten 57 % der Patienten zwei Jahre nach radikaler Prostatektomie über eine erektile Dysfunktion. Mehrere internationale quantitative Primäranalysen zeigen ähnliche Ergebnisse (u. a. Johansson et al. (2011), Potosky et al. (2004), Hoffman et al. (2020), Ferrer et al. (2013), Kyrdalen et al. (2013)).</p>

Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	<p>Zähler: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach einer radikalen Prostatektomie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N48.4 Impotenz organischen Ursprungs ▪ F52.2 Versagen genitaler Reaktion: Erektionsstörung, Impotenz ▪ F52.0 Mangel oder Verlust von sexuellem Verlangen <p>Nenner: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär/belegärztlich (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung): Radikale Prostatovesikulektomie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-604.- Retropubisch, gefäß- und nerverhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .11 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .12 Mit regionaler Lymphadenektomie ▪ 5-604.- Perineal, gefäß- und nerverhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .31 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .32 Mit laparoskopischer regionaler Lymphadenektomie ▪ 5-604.- Laparoskopisch, gefäß- und nerverhaltend <ul style="list-style-type: none"> ▫ .51 Ohne regionale Lymphadenektomie ▫ .52 Mit regionaler Lymphadenektomie <p>Ausschlüsse für Zähler: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p>

- jeweils **90 Tage (Quartal)** vor der radikalen Prostatektomie (ODER-Verknüpfung):
 - N48.4 Impotenz organischen Ursprungs
 - F52.2 Versagen genitaler Reaktion: Erektionsstörung, Impotenz
 - F52.0 Mangel oder Verlust von sexuellen Verlangen

Ausschlüsse für Nenner:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021)

jeweils **365 Tage nach** radikaler Prostatektomie (ODER-Verknüpfung):

- 8-522.0 Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder
- 8-522.1 Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder
- 8-522.2 Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung
- 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder
 - .30 Ohne bildgestützte Einstellung
 - .31 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
- 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder
 - .60 Ohne bildgestützte Einstellung
 - .61 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
- 8-522.- Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie
 - .90 Ohne bildgestützte Einstellung
 - .91 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)
- 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder
 - .a0 Ohne bildgestützte Einstellung
 - .a1 Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch

	<p>CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .b0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .b1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .c0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .c1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .d0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .d1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-52a.0 Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.00 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.01 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-52a.1 Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.10 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.11 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) <p><i>ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p> <p>Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020) jeweils 365 Tage nach radikaler Prostatektomie (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25320 Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion) ▪ 25321 Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)
--	--

Literatur

- Baker, H; Wellman, S; Lavender, V (2016): Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. *The Oncology Nursing Forum* 43(2): 199-218. DOI: 10.1188/16.ONF.199-218.
- Chen, RC; Basak, R; Meyer, A-M; Kuo, T-M; Carpenter, WR; Agans, RP; et al. (2017): Association Between Choice of Radical Prostatectomy, External Beam Radiotherapy, Brachytherapy, or Active Surveillance and Patient-Reported Quality of Life Among Men With Localized Prostate Cancer. *JAMA* 317(11): 1141-1150. DOI: 10.1001/jama.2017.1652.
- Ferrer, M; Guedea, F; Suárez, JF; de Paula, B; Macías, V; Mariño, A; et al. (2013): Quality of life impact of treatments for localized prostate cancer: Cohort study with a 5year follow-up. *Radiotherapy and Oncology* 108(2): 306-313. DOI: 10.1016/j.radonc.2013.05.038
- Hoffman, KE; Penson, DF; Zhao, Z; Huang, LC; Conwill, R; Laviana, AA; et al. (2020): Patient-Reported Outcomes Through 5 Years for Active Surveillance, Surgery, Brachytherapy, or External Beam Radiation With or Without Androgen Deprivation Therapy for Localized Prostate Cancer. *JAMA* 323(2): 149-163. DOI: 10.1001/jama.2019.20675.
- Johansson, E; Steineck, G; Holmberg, L; Johansson, JE; Nyberg, T; Ruutu, M; et al. (2011): Long-term quality-of-life outcomes after radical prostatectomy or watchful waiting: the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 randomised trial. *The Lancet. Oncology* 12(9): 891-899. DOI: 10.1016/s1470-2045(11)70162-0.
- Kyrdalen, AE; Dahl, AA; Hernes, E; Småstuen, MC; Fosså, SD (2013): A national study of adverse effects and global quality of life among candidates for curative treatment for prostate cancer. *BJU International* 111(2): 221-232. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2012.11198.x.
- Potosky, AL; Davis, WW; Hoffman, RM; Stanford, JL; Stephenson, RA; Penson, DF; et al. (2004): Five-Year Outcomes After Prostatectomy or Radiotherapy for Prostate Cancer: The Prostate Cancer Outcomes Study. *Journal of the National Cancer Institute* 96(18): 1358-1367. DOI: 10.1093/jnci/djh259.
- Sanda, MG; Dunn, RL; Michalski, J; Sandler, HM; Northouse, L; Hembroff, L; et al. (2008): Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *The New England Journal of Medicine* 358(12): 1250-1261. DOI: 10.1056/NEJMoa074311.

2.4 Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“

Bezeichnung	Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer Harninkontinenz nach primärer perkutaner Strahlentherapie.
Zähler	Patienten, die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie eine Diagnose einer Harninkontinenz aufweisen
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und primärer perkutaner Strahlentherapie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, bei denen vor Beginn der perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) eine Harninkontinenz vorlag
Hintergrund	<p>Das Auftreten einer Harninkontinenz ist eine postinterventionelle Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>In der Literatur fanden sich Hinweise, dass eine Harninkontinenz eine postinterventionelle Komplikation darstellt. Aluwini et al. (2015) analysierten anhand der Daten einer randomisierten Interventionsstudie hinsichtlich möglicher strahlentoxischer Nebenwirkungen. Eine Harninkontinenz, Grad 3, trat bei 11 % der Gruppe mit Standardfraktionierung und bei 13 % mit Hypofraktionierung auf (Aluwini et al. 2015).</p> <p>Nach bildgestützter perkutaner Strahlentherapie (EB-IGRT) des lokal begrenzten Prostatakarzinoms traten in einer großen retrospektiven Analyse aus den USA Eine Harninkontinenz entwickelten etwa 3 % der Patienten mit bildgestützter perkutaner Strahlentherapie und 5 % in der Gruppe mit perkutaner Strahlentherapie plus HDR-Boost (Mohammed et al. 2012).</p>
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Primäre Strahlentherapie“ bezieht sich auf Strahlentherapien, die nach der Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms begonnen werden. Dies umfasst keine Strahlentherapie die z. B. nach einer vorausgehenden radikalen Prostatektomie erfolgt (sog. Salvage-Strahlentherapie) oder zur Bestrahlung von Lymphknoten- oder Fernmetastasen durchgeführt wird. Diese muss anhand der Sozialdaten bzw. Daten der klinischen Krebsregister ausgeschlossen werden.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Zusatzparameter soll zusätzlich stratifiziert nach alleiniger perkutaner Strahlentherapie und kombinierter Strahlentherapie (perkutaner Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) ausgewiesen werden
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn der perkutanen Strahlentherapie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N39.3 Belastungsincontinenz [Stressincontinenz] ▪ N39.4 Sonstige näher bezeichnete Harnincontinenz <ul style="list-style-type: none"> ▫ N39.40 Reflexincontinenz ▫ N39.41 Überlaufincontinenz ▫ N39.42 Drangincontinenz ▫ N39.43 Extraurethrale Harnincontinenz ▫ N39.48 Sonstige näher bezeichnete Harnincontinenz ▪ R32 Nicht näher bezeichnete Harnincontinenz <p>Nenner:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen:</u> <i>Perkutane Strahlentherapie</i> <i>stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-522.0 Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.1 Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.2 Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .30 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .31 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .60 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .61 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie <ul style="list-style-type: none"> ▫ .90 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .91 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .a0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .a1 Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .b0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .b1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .c0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .c1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .d0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .d1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-52a.0 Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.00 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.01 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-52a.1 Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.10 Ohne bildgestützte Einstellung
--	--

- 8-52a.11 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020)
(ODER-Verknüpfung):

- **25320** Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion)
- **25321** Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)

Brachytherapie-Boost:

stationär/belegärztlich/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021)
(ODER-Verknüpfung):

- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene
 - .00 Niedrige Dosisleistung
 - .01 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .02 Hohe Dosisleistung
 - .0x Sonstige
- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen
 - .10 Niedrige Dosisleistung
 - .11 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .12 Hohe Dosisleistung
 - .1x Sonstige

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020)
(ODER-Verknüpfung):

- **25333** Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren

Ausschlüsse für Zähler:

ambulant (§ 295(a) SGB V):

Sozialdaten bei den Krankenkassen

- jeweils **90 Tage (Quartal) vor** Beginn einer perkutanen Strahlentherapie (ODER-Verknüpfung):
 - N39.3 Belastungsinkontinenz [Stressinkontinenz]
 - N39.4 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz
 - N39.40 Reflexinkontinenz

	<ul style="list-style-type: none">– N39.41 Überlaufinkontinenz– N39.42 Dranginkontinenz– N39.43 Extraurethrale Harninkontinenz– N39.48 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz▫ R32 Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz
--	--

Literatur

Aluwini, S; Pos, F; Schimmel, E; van Lin, E; Krol, S; van der Toorn, PP; et al. (2015): Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with prostate cancer (HYPRO): acute toxicity results from a randomised non-inferiority phase 3 trial. *The Lancet. Oncology* 16(3): 274-283. DOI: 10.1016/s1470-2045(14)70482-6.

Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.

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

Bezeichnung	Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach primärer perkutaner Strahlentherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie.
Zähler	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie eine erektile Dysfunktion entsprechend der Diagnosenliste vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und primärer perkutaner Strahlentherapie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, bei denen vor Beginn der perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine erektile Dysfunktion vorlag ▪ Patienten mit adjuvanter hormonablativer Therapie
Hintergrund	<p>Das Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach primärer perkutaner Strahlentherapie bei Patienten ohne adjuvante hormonablative Therapie ist eine postinterventionelle Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Im systematischen Review von Ávila et al. (2018) und Baker et al. (2016) finden sich Hinweise, dass die perkutane Strahlentherapie mit einer erektilen Dysfunktion assoziiert ist. Nach 5-10 Jahren berichteten Patienten, die sich allein einer Strahlentherapie unterzogen hatten, noch über eine höhere Belastung im Zusammenhang mit ihrer sexuellen Funktionsfähigkeit im Vergleich zu den anderen Therapiearten ($p < 0,05$) (Adam et al. 2019).</p> <p>Eine Untersuchung von Strouthos et al. (2018) gibt ebenso Hinweise darauf, dass eine anhaltende Unfähigkeit, eine für den Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion (Grad 3) auch nach Verabreichung von Potenzmitteln aufrechtzuerhalten, bei 31,4 % der Patienten, die eine kombinierte HDR-Brachytherapie und Strahlentherapie erhalten haben und vor der Therapie Grad 0-2 angegeben hatten, auftrat (Strouthos et al. 2018). Im Follow-up von im Median 71,6 Monate nach Therapie wurde eine erektile Dysfunktion bei 22,1 % mit Grad 1, 20,8 % mit Grad 2 sowie 21,1 % mit Grad 3 von den befragten Patienten angegeben (Strouthos et al. 2018).</p>
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Primäre Strahlentherapie“ bezieht sich auf Strahlentherapien, die nach der Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms begonnen werden. Dies umfasst keine Strahlentherapie, die z. B. nach einer

	<p>vorausgehenden radikalen Prostatektomie erfolgt (sog. Salvage-Strahlentherapie) oder zur Bestrahlung von Lymphknoten- oder Fernmetastasen durchgeführt wird. Diese muss anhand der Sozialdaten bzw. Daten der klinischen Krebsregister ausgeschlossen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Zusatzparameter soll zusätzlich stratifiziert nach alleiniger perkutaner Strahlentherapie und kombinierter Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) ausgewiesen werden
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	<p>Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.</p> <p>Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn der perkutanen Strahlentherapie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N48.4 Impotenz organischen Ursprungs ▪ F52.2 Versagen genitaler Reaktion: Erektionsstörung, Impotenz ▪ F52.0 Mangel oder Verlust von sexuellen Verlangen <p>Nenner:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>Perkutane Strahlentherapie</i></p> <p><i>stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-522.0 Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.1 Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.2 Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .30 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .31 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .60 Ohne bildgestützte Einstellung

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ .61 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie <ul style="list-style-type: none"> ▫ .90 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .91 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .a0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .a1 Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .b0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .b1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .c0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .c1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .d0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .d1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-52a.0 Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.00 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.01 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ■ 8-52a.1 Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.10 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.11 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) <p><i>ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p>
--	--

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020)
(ODER-Verknüpfung):

- **25320** Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion)
- **25321** Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)

Brachytherapie-Boost:

stationär/belegärztlich/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021)
(ODER-Verknüpfung):

- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene
 - .00 Niedrige Dosisleistung
 - .01 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .02 Hohe Dosisleistung
 - .0x Sonstige
- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen
 - .10 Niedrige Dosisleistung
 - .11 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .12 Hohe Dosisleistung
 - .1x Sonstige

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020)
(ODER-Verknüpfung):

- **25333** Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren

Ausschlüsse:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

ambulant (§ 295(a) SGB V):

- jeweils **90 Tage (Quartal) vor** Beginn der perkutanen Strahlentherapie (ODER-Verknüpfung):
 - N48.4 Impotenz organischen Ursprungs
 - F52.2 Versagen genitaler Reaktion: Erektionsstörung, Impotenz
 - F52.0 Mangel oder Verlust von sexuellen Verlangen

Daten der klinischen Krebsregister

ADT/GEKID-Basisdatensatz:

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ adjuvante hormonablativ Therapie in einem Zeitraum 2 Monate vor bis 15 Monate nach Beginn der perkutanen Strahlentherapie 	
	Feldbezeichnung	Ausprägung
	Art der systemischen oder abwartenden Therapie	HO = Hormontherapie
	Systemische Therapie Beginn	Datum TT.MM.JJJJ
Systemische Therapie Ende	Datum TT.MM.JJJJ	

Literatur

Adam, S; Koch-Gallenkamp, L; Bertram, H; Eberle, A; Holleczeck, B; Pritzkeleit, R; et al. (2019): Health-related quality of life in long-term survivors with localised prostate cancer by therapy—Results from a population-based study. *European Journal of Cancer Care* 28(5): e13076. DOI: 10.1111/ecc.13076.

Ávila, M; Patel, L; López, S; Cortés-Sanabria, L; Garin, O; Pont, A; et al. (2018): Patient-reported outcomes after treatment for clinically localized prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Cancer Treatment Reviews* 66: 23-44. DOI: 10.1016/j.ctrv.2018.03.005.

Baker, H; Wellman, S; Lavender, V (2016): Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. *The Oncology Nursing Forum* 43(2): 199-218. DOI: 10.1188/16.ONF.199-218.

Strouthos, I; Chatzikonstantinou, G; Zamboglou, N; Milickovic, N; Papaioannou, S; Bon, D; et al. (2018): Combined high dose rate brachytherapy and external beam radiotherapy for clinically localised prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 128(2): 301-307. DOI: 10.1016/j.radonc.2018.04.031.

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

Bezeichnung	Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis nach primärer perkutaner Strahlentherapie.
Zähler	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie die Diagnose einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und primärer perkutaner Strahlentherapie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, bei denen vor Beginn der perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine strahlenbedingte Enteritis/Kolitis oder Proktitis vorlag
Hintergrund	<p>Das Auftreten einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis nach primärer perkutaner Strahlentherapie ist eine postinterventionelle Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>In einer großen retrospektiven Untersuchung von Mohammed et al. (2012) zum lokal begrenzten Prostatakarzinom in den USA finden sich Hinweise darauf, dass etwa 5 % der Patienten mehr als 6 Monate nach einer bildgestützten perkutanen Strahlentherapie (EB-IGRT) an einer Proktitis Grad II und 0,5 % an einer Proktitis Grad III gemäß der National Cancer Institute Common Toxicity Criteria Version 3.0 leiden. Konkrete Zahlen sind für die Proktitis als akute Strahlenkomplikation jedoch dort nicht ausgewiesen (Mohammed et al. (2012). Im Vergleich dazu lagen die berichteten Raten zur Strahlenproktitis einer weiteren retrospektive Analyse höher und ergaben einen Anteil von etwa 17,6 % der Patienten, die eine Proktitis als akute Strahlenkomplikation nach perkutaner Strahlentherapie entwickelten (< 12 Wochen nach Bestrahlung) und 18 % als Spätkomplikation (> 12 Wochen nach Bestrahlung) (Lesperance et al. 2008).</p>
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Primäre Strahlentherapie“ bezieht sich auf Strahlentherapien, die nach der Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms begonnen werden. Dies umfasst keine Strahlentherapie die z. B. nach einer vorausgehenden radikalen Prostatektomie erfolgt

	<p>(sog. Salvage-Strahlentherapie) oder zur Bestrahlung von Lymphknoten- oder Fernmetastasen durchgeführt wird. Diese muss anhand der Sozialdaten bzw. Daten der klinischen Krebsregister ausgeschlossen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Zusatzparameter soll zusätzlich stratifiziert nach alleiniger perkutaner Strahlentherapie und kombinierter Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) ausgewiesen werden
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	<p>Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	<p>Zähler: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn der perkutanen Strahlentherapie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ K52.0 Gastroenteritis und Kolitis durch Strahleneinwirkung ▪ K62.7 Strahlenproktitis <p>Nenner: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>Perkutane Strahlentherapie</i> <i>stationär/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-522.0 Telekobaltgerät bis zu 2 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.1 Telekobaltgerät 3 bis 4 Bestrahlungsfelder ▪ 8-522.2 Telekobaltgerät mehr als 4 Bestrahlungsfelder oder 3D-geplante Bestrahlung ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .30 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .31 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .60 Ohne bildgestützte Einstellung

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ .61 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger, intensitätsmodulierte Radiotherapie <ul style="list-style-type: none"> ▫ .90 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .91 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .a0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .a1 Mit bildgestützter Einstellung, Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .b0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .b1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, mehr als 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ .c0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .c1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-522.- Linearbeschleuniger mehr als 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung <ul style="list-style-type: none"> ▫ .d0 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ .d1 Mit bildgestützter Einstellung; Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-52a.0 Protonentherapie Bis zu 2 Bestrahlungsfelder <ul style="list-style-type: none"> ▫ 8-52a.00 Ohne bildgestützte Einstellung ▫ 8-52a.01 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT) ▪ 8-52a.1 Protonentherapie Mehr als 2 Bestrahlungsfelder
--	--

- 8-52a.10 Ohne bildgestützte Einstellung
- 8-52a.11 Mit bildgestützter Einstellung Inkl.: Einstellung des Isozentrums unter Kontrolle des Zielvolumens durch CT/MRT/Cone-beam-CT oder Ultraschallverfahren (Online-IGRT)

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020)
(ODER-Verknüpfung):

- **25320** Bestrahlung mit Telekobaltgerät bei gut- oder bösartigen Erkrankungen oder Bestrahlung mit dem Linearbeschleuniger bei gutartigen Erkrankungen (je Fraktion)
- **25321** Bestrahlung mit einem Linearbeschleuniger bei bösartigen Erkrankungen oder raumfordernden Prozessen des zentralen Nervensystems (je Fraktion)

Brachytherapie-Boost:

stationär/belegärztlich/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021)
(ODER-Verknüpfung):

- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene
 - .00 Niedrige Dosisleistung
 - .01 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .02 Hohe Dosisleistung
 - .0x Sonstige
- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen
 - .10 Niedrige Dosisleistung
 - .11 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .12 Hohe Dosisleistung
 - .1x Sonstige

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020)
(ODER-Verknüpfung):

- **25333** Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren

Ausschlüsse:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

ambulant (§ 295(a) SGB V):

- jeweils **90 Tage (Quartal) vor** Beginn der perkutanen Strahlentherapie (ODER-Verknüpfung):
 - K52.0 Gastroenteritis und Kolitis durch Strahleneinwirkung

▫ K62.7 Strahlenproktitis

Literatur

Lesperance, RN; Kjorstadt, RJ; Halligan, JB; Steele, SR (2008): Colorectal complications of external beam radiation versus brachytherapy for prostate cancer. *American Journal of Surgery* 195(5): 616-620. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2007.12.037.

Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.

2.7 Zusatzparameter „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie“

Bezeichnung	Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer Harninkontinenz nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie.
Zähler	Patienten, die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie die Diagnose einer Harninkontinenz aufweisen
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und interstitieller Brachy-Monotherapie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten ▪ Patienten, bei denen vor Beginn der interstitiellen Brachy-Monotherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harninkontinenz vorlag
Hintergrund	<p>Das Auftreten einer Harninkontinenz nach interstitieller Brachytherapie stellt eine postinterventionelle Komplikation dar, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>Nach einer großen retrospektiven Untersuchung zum lokal begrenzten Prostatakarzinom in den USA entwickeln etwa 2 % der Patienten eine Harninkontinenz nach Brachy-Monotherapie (Mohammed et al. 2012).</p>
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N39.3 Belastungsinkontinenz [Stressinkontinenz] ▪ N39.4 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz <ul style="list-style-type: none"> ▫ N39.40 Reflexinkontinenz

- N39.41 Überlaufinkontinenz
- N39.42 Dranginkontinenz
- N39.43 Extraurethrale Harninkontinenz
- N39.48 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz
- R32 Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz

Nenner:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/belegärztlich/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021)

(ODER-Verknüpfung):

- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene
 - -.00 Niedrige Dosisleistung
 - -.01 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - -.02 Hohe Dosisleistung
 - -.0x Sonstige
- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen
 - -.10 Niedrige Dosisleistung
 - -.11 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - -.12 Hohe Dosisleistung
 - -.1x Sonstige
- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern
 - -.20 Bis zu 10 Quellen
 - -.21 Mehr als 10 Quellen

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020/2021):

- **25333** Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren
- **25335** Interstitielle LDR-Brachytherapie

Ausschlüsse für Nenner:

Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/ belegärztlich /ambulant am Krankenhaus/ambulant (§ 301 SGB V/§ 295(a) SGB V)

Patienten mit Prozeduren/Gebührenordnungspositionen zur perkutanen Strahlentherapie **UND** interstitiellen HDR-Brachytherapie im gleichen Behandlungszeitraum

Ausschlüsse für Zähler:

	<p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>ambulant (§ 295(a) SGB V):</i></p> <ul style="list-style-type: none">▪ jeweils 90 Tage (Quartal) vor Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie:<ul style="list-style-type: none">▫ N39.3 Belastungsinkontinenz [Stressinkontinenz]▫ N39.4 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz<ul style="list-style-type: none">– N39.40 Reflexinkontinenz– N39.41 Überlaufinkontinenz– N39.42 Dranginkontinenz– N39.43 Extraurethrale Harninkontinenz– N39.48 Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz▫ R32 Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz
--	--

Literatur

Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.

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

Bezeichnung	Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie ohne adjuvante hormonablative Therapie.
Zähler	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie eine erektilen Dysfunktion entsprechend der Diagnosenliste vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und interstitieller Brachy-Monotherapie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten ▪ Patienten, bei denen vor Beginn interstitieller Brachy-Monotherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine erektile Dysfunktion vorlag ▪ Patienten mit adjuvanter hormonablativer Therapie
Hintergrund	<p>Das Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie bei Patienten ohne adjuvante hormonablative Therapie ist eine postinterventionelle Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>In der Literatur fanden sich mitunter unterschiedliche Ergebnisse zur erektilen Dysfunktion nach interstitieller Brachytherapie. So fanden Ávila et al. (2018) in ihrem systematischen Review eher Hinweise darauf, dass die interstitielle Brachytherapie mit einer geringen Verschlechterung der erektilen Dysfunktion assoziiert ist. In einer Studie von Strouthos et al. (2018) fanden sich wiederum Hinweise darauf, dass auch nach Brachytherapie (hier HDR-Brachytherapie) eine erektile Dysfunktion eine Komplikation darstellt und Patienten unter einer anhaltenden erektilen Dysfunktion (Grad 3) leiden. Etwa 14,9 % (n = 67 von 421) berichteten in dieser Studie, dass sie nach Durchführung einer HDR-Brachytherapie unter einer anhaltenden erektilen Dysfunktion (Grad 3) leiden (Strouthos et al. 2018). In der Studie von Stone et al. (2007) wurden die langfristigen Outcomes bezüglich der erektilen Funktion nach einer Brachytherapie anhand des Mount Sinai Erectile Function Score (0 = keine Erektionsfähigkeit bis 3 = normale Erektionsfähigkeit) untersucht. Nach einer alleinigen Brachytherapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms gaben</p>

	38,5 % (n = 61) der Patienten nach durchschnittlich 7 Jahren eine anhaltende erektile Dysfunktion Grad 0 bis 1 an (Stone et al. 2007).
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	<p>Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/§ 301 SGB V)</i></p> <p>Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N48.4 Impotenz organischen Ursprungs ▪ F52.2 Versagen genitaler Reaktion: Erektionsstörung, Impotenz ▪ F52.0 Mangel oder Verlust von sexuellen Verlangen <p>Nenner:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär/belegärztlich/ambulant am Krankenhaus (§ 301 SGB V)</i></p> <p>Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021) (ODER-Verknüpfung):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene <ul style="list-style-type: none"> ▫ .00 Niedrige Dosisleistung ▫ .01 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate) ▫ .02 Hohe Dosisleistung ▫ .0x Sonstige ▪ 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen <ul style="list-style-type: none"> ▫ .10 Niedrige Dosisleistung ▫ .11 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate) ▫ .12 Hohe Dosisleistung ▫ .1x Sonstige ▪ 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ .20 Bis zu 10 Quellen ▫ .21 Mehr als 10 Quellen <p><i>ambulant (§ 295(a) SGB V)</i></p> <p>Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020/2021):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25333 Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren ▪ 25335 Interstitielle LDR-Brachytherapie <p>Ausschlüsse für Nenner:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>stationär/ belegärztlich /ambulant am Krankenhaus/ambulant (§ 301 SGB V/§ 295(a) SGB V)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit Prozeduren/Gebührenordnungspositionen zur perkutanen Strahlentherapie UND interstitiellen HDR-Brachytherapie im gleichen Behandlungszeitraum <p>Ausschlüsse für Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u></p> <p><i>ambulant (§ 295(a) SGB V):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ jeweils 90 Tage (Quartal) vor Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie: <ul style="list-style-type: none"> ▫ N48.4 Impotenz organischen Ursprungs ▫ F52.2 Versagen genitaler Reaktion: Erektionsstörung, Impotenz ▫ F52.0 Mangel oder Verlust von sexuellen Verlangen <p><u>Daten der klinischen Krebsregister</u></p> <p><i>ADT/GEKID-Basisdatensatz:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ adjuvante hormonablativ Therapie in einem Zeitraum 2 Monate vor bis 15 Monate nach Beginn der interstitiellen Brachy-Monotherapie 								
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Feldbezeichnung</th> <th style="text-align: left;">Ausprägung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Art der systemischen oder abwartenden Therapie</td> <td>HO = Hormontherapie</td> </tr> <tr> <td>Systemische Therapie Beginn</td> <td>Datum TT.MM.JJJJ</td> </tr> <tr> <td>Systemische Therapie Ende</td> <td>Datum TT.MM.JJJJ</td> </tr> </tbody> </table>	Feldbezeichnung	Ausprägung	Art der systemischen oder abwartenden Therapie	HO = Hormontherapie	Systemische Therapie Beginn	Datum TT.MM.JJJJ	Systemische Therapie Ende	Datum TT.MM.JJJJ
Feldbezeichnung	Ausprägung								
Art der systemischen oder abwartenden Therapie	HO = Hormontherapie								
Systemische Therapie Beginn	Datum TT.MM.JJJJ								
Systemische Therapie Ende	Datum TT.MM.JJJJ								

Literatur

Ávila, M; Patel, L; López, S; Cortés-Sanabria, L; Garin, O; Pont, A; et al. (2018): Patient-reported outcomes after treatment for clinically localized prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Cancer Treatment Reviews* 66: 23-44. DOI: 10.1016/j.ctrv.2018.03.005.

Stone, NN; Stock, RG (2007): Long-Term Urinary, Sexual, and Rectal Morbidity in Patients Treated with Iodine-125 Prostate Brachytherapy Followed Up for a Minimum of 5 years. *Urology* 69(2): 338-342. DOI: 10.1016/j.urology.2006.10.001.

Strouthos, I; Tselis, N; Chatzikonstantinou, G; Butt, S; Baltas, D; Bon, D; et al. (2018): High dose rate brachytherapy as monotherapy for localised prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 126(2): 270-277. DOI: 10.1016/j.radonc.2017.09.038.

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

Bezeichnung	
Diagnostizierte strahlenbedingte Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie	
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie.
Zähler	Patienten, bei denen 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie die Diagnose einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis vorliegt
Nenner	Alle Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und interstitieller Brachy-Monotherapie
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten ▪ Patienten, bei denen vor Beginn der interstitiellen Brachy-Monotherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine strahlenbedingte Enteritis/Kolitis oder Proktitis vorlag
Hintergrund	<p>Das Auftreten einer strahlenbedingten Enteritis, Kolitis und/oder Proktitis nach interstitieller Brachy-Monotherapie ist eine postinterventionelle Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patienten hat und deren Vermeidung dementsprechend als patientenrelevantes Ziel formuliert werden kann.</p> <p>In einer großen retrospektiven Untersuchung zum lokal begrenzten Prostatakarzinom in den USA finden sich Hinweise, dass etwa 0,3 % der Patienten mehr als 6 Monate nach einer Brachy-Monotherapie an einer Proktitis Grad II und 0 % an einer Proktitis Grad III leiden (Mohammed et al. 2012).</p>
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister ▪ Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	-
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	<p>Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt.</p> <p>Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise</p>

Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters

Zähler:Sozialdaten bei den Krankenkassen

*ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/
§ 301 SGB V)*

Diagnosen (gemäß ICD-10-GM Version 2021), die 13 bis 15 Monate (5. Quartal) nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie erfasst werden (ODER-Verknüpfung):

- K52.0 Gastroenteritis und Kolitis durch Strahleneinwirkung
- K62.7 Strahlenproktitis

Nenner:Sozialdaten bei den Krankenkassen

stationär/belegärztlich/ambulant am Krankenhaus/ambulant (§ 301 SGB V/§ 295 SGB V)

Prozeduren (gemäß OPS-Klassifikation Version 2021)
(ODER-Verknüpfung):

- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von entfernbaren Strahlern in einer Ebene
 - .00 Niedrige Dosisleistung
 - .01 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .02 Hohe Dosisleistung
 - .0x Sonstige
- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Volumenimplantation von entfernbaren Strahlern in mehreren Ebenen
 - .10 Niedrige Dosisleistung
 - .11 Gepulste Dosisleistung (Pulsed dose rate)
 - .12 Hohe Dosisleistung
 - .1x Sonstige
- 8-525.- Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern
 - .20 Bis zu 10 Quellen
 - .21 Mehr als 10 Quellen

ambulant (§ 295(a) SGB V)

Gebührenordnungspositionen (gemäß EBM-Katalog 2020/2021)

- **25333** Interstitielle Brachytherapie im Afterloading-Verfahren
- **25335** Interstitielle LDR-Brachytherapie

	<p>Ausschlüsse für Nenner:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>stationär/ belegärztlich /ambulant am Krankenhaus/ambulant (§ 301 SGB V/§ 295(a) SGB V)</i></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Patienten mit Prozeduren/Gebührenordnungspositionen zur perkutanen Strahlentherapie UND interstitiellen HDR-Brachytherapie im gleichen Behandlungszeitraum <p>Ausschlüsse für Zähler:</p> <p><u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> <i>ambulant (§ 295(a) SGB V):</i></p> <ul style="list-style-type: none">▪ jeweils 90 Tage (Quartal) vor Beginn der interstitiellen Brachytherapie (ODER-Verknüpfung):<ul style="list-style-type: none">▫ K52.0 Gastroenteritis und Kolitis durch Strahleneinwirkung▫ K62.7 Strahlenproktitis
--	---

Literatur

Mohammed, N; Kestin, L; Ghilezan, M; Krauss, D; Vicini, F; Brabbins, D; et al. (2012): Comparison of Acute and Late Toxicities for Three Modern High-Dose Radiation Treatment Techniques for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 82(1): 204-212. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.10.009.

2.10 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	-
Hintergrund	<p>Die deutsche S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ empfiehlt, dass bei Patienten mit Prostatakarzinom der Bedarf einer psychoonkologischen Betreuung zur Unterstützung der Krankheitsverarbeitung geprüft und entsprechende Maßnahmen ggf. angeboten werden sollen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2019).</p> <p>Ergebnisse aus zertifizierten Prostatakrebszentren der DKG geben Hinweis darauf, dass nur etwa ein Fünftel (21,5 %) der Patienten in zertifizierten Prostatakrebszentren des Kennzahlenjahrs 2018 stationär oder ambulant psychoonkologisch betreut wurden. Die Ergebnisse weisen eine hohe Spannweite zwischen den verschiedenen Zentren auf (0,52 % bis 84,73 %) (Burchardt et al. 2020).</p>
Erhebungsinstrument	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADT/GEKID-Basisdatensatz bzw. prostataspezifisches Modul der klinischen Krebsregister
Anmerkungen	Der Zusatzparameter kann erst nach Einführung der entsprechenden Datenfelder im ADT/GEKID-Basisdatensatz umgesetzt werden.
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die Rechenregeln werden zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Berechnungsart Follow-up: Kohortensichtweise

Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters

Zähler:

Daten der klinischen Krebsregister

ADT/GEKID-Basisdatensatz:

Feldbezeichnung	Ausprägung
Kontakt Art	PS = psychoonkologische Beratung
Kontakt Status	J = ja
Kontakt Datum	Datum TT.MM.JJJJ

Nenner:

Daten der klinischen Krebsregister

ADT/GEKID-Basisdatensatz:

Feldbezeichnung	Ausprägung
Primärtumor Tumordiagnose ICD Code	ICD-Code gemäß aktueller ICD-GM Version
Primärtumor Diagnosedatum	TT.MM.JJJJ
TNM c/p/u-Präfix T	<ul style="list-style-type: none"> ▪ c oder leer = Kategorie wurde durch klinische Angaben festgestellt, bzw. erfüllt die Kriterien für p nicht ▪ p = Feststellung der Kategorie erfolgte durch eine pathohistologische Untersuchung, mit der auch der höchste Grad der jeweiligen Kategorie hätte festgestellt werden können
TNM T-Kategorie	-

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).

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 (abgerufen am: 29.04.2020).



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Juli 2021

Impressum

Thema:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“.
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

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Stellungnahmeberechtigte Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V

- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Wissenschaftliche medizinische 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 (Expertengremium)
- Dr. med. Uwe Maurer – ambulant tätiger Facharzt für Strahlentherapie (Expertengremium)
- Prof. Dr. med. Peter Niehoff – ambulant und stationär tätiger Facharzt für Strahlentherapie (Expertengremium)
- Dr. med. Peter Werthemann – ambulant und stationär tätiger Facharzt für Urologie (Expertengremium)

Stellungnahmeberechtigte Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG VOM 29.03.2021 „ENTWICKLUNG
EINES QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHRENS „LOKAL BEGRENZTES
PROSTATAKARZINOM““

DEZERNAT
VERSORGUNGSQUALITÄT

6. MAI 2021

VERSION 1.0

INHALT

1. EINFÜHRUNG	3
<hr/>	
2. METHODE ZUR ENTWICKLUNG DER QUALITÄTSINDIKATOREN	3
Literatur und Leitlinien	3
Routinedaten	4
Expertengremium	4
<hr/>	
3. QUALITÄTSINDIKATOREN	5
Bedarf an Fokussierung	5
Weitere Diskussion der Empfehlungen zu Qualitätsindikatoren und Kennzahlen	7
<hr/>	
4. GEPLANTER REGELBETRIEB	8
Übermittlung der Sozialdaten	8
Übermittlung der fallbezogenen Registerdaten	8
De-Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten	9
Best-of-Datensatz	9
Datenqualität	10
Auslösung über Krebsregister	10
Technische Umsetzung	11
Rückmeldeberichte	11
<hr/>	
5. FAZIT	11

1. EINFÜHRUNG

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 16. April 2020 mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahren) „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt. **Klares Ziel der Beauftragung ist ein fokussiertes QS-Verfahren auf Basis von Krebsregisterdaten in Verbindung mit Sozialdaten.**

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V nimmt die KBV hiermit Stellung zu den im Vorbericht dargelegten Entwicklungsergebnissen des IQTIG. **Die KBV begrüßt den Schritt, vorhandene Daten der Klinischen Krebsregister für die Qualitätssicherung (QS) zu erschließen, ausdrücklich, um dem Gebot der Datensparsamkeit in der QS gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V zukünftig besser Rechnung tragen zu können.**

Das Bestreben, auf Basis der Erfahrungen zum „Lokal begrenzten Prostatakarzinom“ die Krebsregister künftig auch für andere onkologische QS-Verfahren nutzbar zu machen und somit die Umsetzung solcher Verfahren ressourcenschonend zu gestalten, unterstützt die KBV ausdrücklich. Jeder zusätzliche Dokumentationsaufwand in Arztpraxen geht zu Lasten der Zeit, die Ärztinnen und Ärzten für den unmittelbaren Patientenkontakt zur Verfügung steht. Ein solch unnötiger, zusätzlicher Dokumentationsaufwand soll vermieden werden und mit ihm zusätzlicher Aufwand für technische Ausstattungen. Der Vorbericht stellt insofern eine gute Ausgangsbasis dar, um sich sowohl inhaltlich als auch technisch-organisatorisch der QS auf Basis von Krebsregisterdaten zu nähern.

Nichtsdestotrotz bleiben in dem Vorbericht noch Fragen sowie spezifische Aspekte aus Sicht der vertragsärztlichen Versorgung offen, die im Folgenden dargelegt werden. Auch hätte die KBV einen Diskurs begrüßt, inwieweit bereits etablierte Prozesse der Krebsregister im Sinne der gesetzlichen QS weiterentwickelt werden können, um Parallelstrukturen zu vermeiden, denn auch die Krebsregister zielen auf eine Verbesserung der Behandlungsqualität mit entsprechenden Mechanismen auf Landesebene.

Außerdem sei darauf hingewiesen, dass ein Gesetz zur Zusammenführung von epidemiologischen und klinischen Krebsregisterdaten in Arbeit ist. Der Regierungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit sieht vor, dass zunächst das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert Koch-Institut, an das die Länder die Daten ihrer epidemiologischen Krebsregister melden, um klinische Registerdaten ergänzt wird. Auf der zweiten Stufe soll ein kooperativer Datenverbund der Krebsregister mit dem ZfKD und klinisch-wissenschaftlichen Akteuren geschaffen werden, um zusätzliche Daten verfügbar zu machen, die für patienten- und leistungserbringerbezogene Auswertungen genutzt werden können. Dass diese Daten künftig bundesweit für Zwecke der QS zusammengeführt werden dürfen, ist im Gesetzentwurf explizit vorgesehen. Synergieeffekte, die neben der gesetzlichen QS auch der Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme zugutekommen und damit dazu beitragen, Doppelstrukturen bei der Dokumentation und Datenverwaltung zu vermeiden, finden Zuspruch seitens der KBV und sollten durch das IQTIG in seine Überlegungen einbezogen werden.

2. METHODE ZUR ENTWICKLUNG DER QUALITÄTSINDIKATOREN

LITERATUR UND LEITLINIEN

Um das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zu entwickeln, knüpft das IQTIG gemäß Beauftragung an die vorangegangene Konzeptstudie aus 2019 an und aktualisiert in einem ersten Schritt die zugrundeliegende Studienlage. Die Fragestellungen beziehen sich auf den empfohlenen Goldstandard der Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, auf Aspekte der Über-, Unter- und Fehlversorgung, auf Risikofaktoren für einen progredienten Krankheitsverlauf, Rezidive, Komplikationen und Nebenwirkungen, für die Morbidität und Mortalität.

Anhand vorab definierter Einschlusskriterien wurden 32 Behandlungsleitlinien sowie – mit Blick auf die Versorgungssituation – 30 systematische Reviews und 24 Primärstudien und Sekundäranalysen und

ergänzende Fachartikel in die Verfahrensentwicklung einbezogen. Ein Auswahlkriterium war, dass sich die Publikation ganz oder mehrheitlich auf die Versorgungssituation in Deutschland bezieht. Die KBV bedauert, dass eine Differenzierung nach Ort der Leistungserbringung, ob ambulant oder stationär, zwar im Kontext der Datenerhebung erfolgen soll, jedoch als medizinisch-fachliche Herleitung im methodischen Kapitel unterblieben ist.

ROUTINEDATEN

Die Entwicklung der Qualitätsindikatoren (QI) für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ stützt sich primär auf anonymisierte Routinedaten einer ausgewählten Krankenkasse für die Jahre 2015 bis 2019. Die Daten der Klinischen Krebsregister werden herangezogen, um die Filterdiagnose C61 mittels TNM-Stadium auf die gewünschte Patientengruppe einzugrenzen und z. B. Risikofaktoren zu identifizieren und Ausschlusskriterien zu definieren. Es dominieren Sozialdaten bei den Transparenzkennzahlen. Nur eine sogenannte Kennzahl stützt sich ausschließlich auf Registerdaten. Qualitätsindikatoren, die nur auf Registerdaten basieren, existieren nicht.

Angesichts dieser Gewichtung wird deutlich, welche Relevanz die Sozialdaten für die gesetzliche QS haben. Diesbezügliche Erfahrungen im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ sollten perspektivisch genutzt werden, um Sozialdaten auch in den nicht-onkologischen Verfahren stärker einzubeziehen. Bislang findet dies erst rudimentär statt. Die KBV geht davon aus, dass die Potenziale der QS mittels Routinedaten insgesamt noch nicht voll ausgeschöpft sind.

Leider wurde der Begriff „Meldungs-ID“ in Abgrenzung zur „ID der Meldenden“ und der „Vorgangsnummer“ im Vorbericht nicht näher erläutert. Die KBV bittet um Erläuterung im Abschlussbericht.

EXPERTENGREMIUM

Zur Verfahrensentwicklung richtete das IQTIG ein Expertengremium mit 20 Expertinnen und Experten ein, darunter fünf Experten aus dem ambulanten Sektor, neun Experten aus dem stationären Sektor und sechs anderen Experten. Sieben dieser Experten waren Urologen, fünf Strahlentherapeuten und zwei waren Experten anderer Facharztrichtungen. Das Expertengremium sollte seine Empfehlungen zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale in konsentierter Form mittels vorab definierter Eignungskriterien treffen. Laut IQTIG wurde Konsens festgestellt, wenn bei der zweiten Beratung mindestens 75 Prozent der Experten und Expertinnen (n = 20) zustimmten. Denkbar ist also, dass eine Entscheidung als konsentiert gilt, obwohl sich zum Beispiel die vertragsärztlichen Experten oder die Strahlentherapeuten mehrheitlich dagegen aussprachen. Daher bittet die KBV darum, das Abstimmungsverhalten soweit transparent zu machen, damit auszuschließen ist, dass eine vertragsärztliche oder eine fachärztliche Expertise ungerechtfertigt überstimmt wurde.

Der Workshop des IQTIG zur Einbindung der Krebsregister fand ohne Leistungserbringerbeteiligung statt. Die KBV sieht jedoch Bedarf, die Erfahrungen der ambulanten Versorgung stärker in die Registerarbeit einzubinden, da klinische Register aus dem stationären Sektor heraus entstanden sind. So stellen je nach Bundesland unterschiedlich geregelte Verfahrenswege, ob postalisch, per E-Mail oder per Portal, unterschiedliche Softwareprogramme und Meldezeiträume insbesondere für Arztpraxen und Medizinische Versorgungszentren eine hohe bürokratische Herausforderung dar. Die KBV setzt in diesem Punkt abermals auf die Weiterentwicklung des Krebsregisterdatengesetzes. Eine stärkere kommunikative Einbindung der vertragsärztlichen Versorgung hätte bereits mit dem Registerworkshop „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beginnen können.

3. QUALITÄTSINDIKATOREN

BEDARF AN FOKUSSIERUNG

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Sozial- und Registerdaten, der Recherchen und der Expertenmeinung empfiehlt das IQTIG letztendlich 14 Qualitätsindikatoren und 14 Kennzahlen für das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“, um die Qualitätsmerkmale zu operationalisieren.

Qualitätsaspekte	Anzahl Q-Merkmale	Anzahl Q-Merkmale, operationalisierbar	Anzahl Q-Indikatoren	Anzahl Kennzahlen
Durchführung der Diagnostik	9	2	3	0
Indikationsstellung zur Therapie	5	1	0	1
Radikale Prostatektomie	12	5	4	3
Strahlentherapie, Brachytherapie	13	10	5	8
Nachsorge nach kurativer Therapie	2	0	Entfällt	Entfällt
Aktive Überwachung	5	3	2	1
Psychoonkologische Betreuung	4	1	0	1
Summe	50	22	14	14

Klares Ziel der Beauftragung ist jedoch ein fokussiertes QS-Verfahren auf Basis von Krebsregisterdaten in Verbindung mit Sozialdaten. Bei der Fokussierung besteht, wie hier ersichtlich, Nachbesserungsbedarf, wobei sich das IQTIG an seinen eigenen methodischen Vorgaben messen lassen muss (IQTIG – Methodische Grundlagen V1.1, Stand 15. April 2019). Das IQTIG verdeutlicht in seinem Methodenpapier schlüssig, welche Maßstäbe an die Auswahl von Qualitätsaspekten für ein Qualitätsmodell zu legen sind, um hieraus Qualitätsindikatoren entwickeln zu können. Sie müssen Übereinstimmung mit dem Regelungsbereich des G-BA (SGB V), Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer sowie Erfassbarkeit mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung zeigen. Legt man diese Maßstäbe tatsächlich zu Grunde, müssen Qualitätsindikatoren aus dem vorliegenden Indikatorenset gestrichen werden, was die KBV im Folgenden exemplarisch darlegen wird. Darüber hinaus müssen Kennzahlen gestrichen, weil auch hier die oben genannten Maßstäbe nicht erfüllt sind. Die KBV kann der Argumentation des IQTIG nicht folgen, dass Qualitätsaspekte, die die Voraussetzungen der QS nicht erfüllen, hilfsweise statt als Qualitätsindikatoren als Kennzahlen abgebildet werden. Dies erscheint wie ein Winkelzug, um das eigene, komplexe Konstrukt zu stützen. Es widerspricht jedoch dem Gebot der

Datensparsamkeit, erzeugt Scheinobjektivität und ist daher gerade vor dem Hintergrund des zu erreichenden Qualitätsziels besonders kritisch zu sehen.

Der Qualitätsindikator „Durchführung einer mpMRT vor aktiver Überwachung“ greift eine Leitlinienforderung auf. Auch wenn seitens des Expertengremiums Verbesserungspotenzial für möglich gehalten wurde, konnte das IQTIG anhand der Literaturrecherche kein sicheres Qualitätsdefizit nachweisen. Entsprechende Publikationen lagen nicht vor. Darüber hinaus handelt es sich bei dem multiparametrischen MRT nicht um eine Leistung des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung und repräsentiert somit nicht den Regelungsbereich des G-BA. Ein solcher Qualitätsindikator muss aus dem Indikatorenset gestrichen werden.

Analog dieser Erläuterung sind die Qualitätsindikatoren „Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT“ und „Leitliniengerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT“ kritisch zu hinterfragen und aus dem Indikatorenset zu streichen.

Im Hinblick auf die Verantwortungszuweisung wurden von Seiten des Expertengremiums die zwei Qualitätsmerkmale zur hormonablativen Therapie bei Strahlentherapie diskutiert. Hier ist nicht klar ersichtlich, dass Strahlentherapie und hormonablativ Therapie sicher von ein und demselben Leistungserbringer durchgeführt werden. Die Durchführung der hormonablativen Therapie ist durchaus auch seitens der behandelnden Urologin oder des behandelnden Urologen denkbar. Eine Zuschreibbarkeit ist an dieser Stelle nicht gegeben. Daher sollte dieses Qualitätsmerkmal gestrichen werden.

Wenngleich postoperative Komplikationen eine große Relevanz für das Outcome der Patienten haben, muss ein Verbesserungspotenzial an dieser Stelle im Rahmen der QS zumindest diskutiert werden. Die Erläuterungen zum Qualitätsindikator „Allgemeine postoperative Komplikationen 30 Tage nach radikaler Prostatektomie“ verweisen beispielsweise vorwiegend auf internationale Studien, in denen Komplikationsraten mit bis zu 1,4 Prozent angegeben werden. Daraus ein klares Defizit in der Versorgungsqualität in Deutschland abzuleiten, ist zumindest kritisch zu hinterfragen und ggf. zu evaluieren.

Ein weiterer Kritikpunkt besteht in Bezug auf die Kennzahlen, welche die erektile Dysfunktion nach radikaler Prostatektomie bzw. Strahlentherapie und die Harninkontinenz in Folge der entsprechenden Therapie abbilden. Nach Expertenmeinung ist die Erfassung der Daten in Hinblick auf das Patientenoutcome von großer Bedeutung, und es besteht durchaus Verbesserungspotenzial, jedoch zeigt sich nur eine unzureichende Abbildbarkeit über Register- und Sozialdaten. Da im Rahmen der Beauftragung des Verfahrens aber nur diese Datenquellen vorgegeben sind, welche nach Expertenmeinung gewisse Einschränkungen (beispielsweise falsch-niedrige Ergebnisse) aufweisen können, erfolgt die Darstellung nur als Kennzahl, nicht aber als Qualitätsindikator. Vor dem Hintergrund der unzureichenden Abbildbarkeit sollte jedoch die Aufnahme einer solchen Kennzahl abgelehnt werden.

Mit der Kennzahl „Abbruch der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Therapiebeginn“ soll ein Monitoring des Anteils von Patienten erfolgen, bei denen die Aktive Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Beginn beendet wurde. Die Verantwortung ist weder einem Leistungserbringer eindeutig zuschreibbar, noch lassen sich die zugrundeliegenden Ursachen des Abbruchs sicher mit den zur Verfügung stehenden Datenquellen abbilden. Eine Grundlage für die Aufnahme dieser Kennzahl im Sinne der QS ist somit aus Sicht der KBV nicht gegeben.

Das Ziel, welches mit der Aufnahme der Kennzahl „Durchführung einer psychoonkologischen Beratung“ verfolgt wird, und der Nutzen für den Patienten ist durchaus nachvollziehbar und wird von den Experten als wichtig eingestuft. Kritisch anzumerken ist jedoch die Tatsache, dass das Qualitätsmerkmal nicht über die Daten der Klinischen Krebsregister abbildbar ist. Die Aufnahme einer Kennzahl ohne Umsetzbarkeit muss, auch in Anbetracht der Fülle an Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, abgelehnt werden.

Abschließend bleibt festzustellen, dass die Abbildung der Behandlungsqualität ein hochkomplexer Vorgang ist, der sich auf wirklich belastbare Aussagen fokussieren muss. Die KBV unterstreicht daher erneut ihre

bereits in vorangegangenen Stellungnahmen geäußerte Kritik, dass das IQTIG in der gesetzlichen QS von dem Anspruch einer umfassenden Abbildung sämtlicher Qualitätsaspekte Abstand nehmen und sich auf wenige valide Qualitätsindikatoren beschränken muss.

Darüber hinausgehende Qualitätsanalysen sollten klinisch-wissenschaftlichen Studien vorbehalten bleiben.

WEITERE DISKUSSION DER EMPFEHLUNGEN ZU QUALITÄTSINDIKATOREN UND KENNZAHLEN

Neun der 14 Qualitätsindikatoren beziehen sich auf die Ergebnisqualität, davon sehen sieben eine Risikoadjustierung anhand fester Referenzbereiche ($O/E \leq 2$) vor, was die KBV begrüßt.

Für den Abschlussbericht bittet die KBV um eine übersichtlichere Darstellung der Informationen zum Qualitätsindikatorenset inklusive der Kennzahlen. Es sollte eine Klarstellung erfolgen, dass über einen entsprechenden Patientenfilter nur Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ausgelöst und somit für die Berechnung der Qualitätsindikatoren herangezogen werden. Die Zuordnung der einzelnen Qualitätsindikatoren zu den einzelnen Facharztgruppen sollte leicht ersichtlich sein. In dem bisherigen Set ist die exakte Zugehörigkeit eines Indikators nur auf stationäre und ambulante Leistungserbringer bezogen.

Bei der Berechnung des Indikators „Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom“ fällt auf, dass mit dem Prozedurenschlüssel 1-563.0 (Biopsie an Prostata und periprostatischem Gewebe durch Inzision: Prostata) Leistungen einbezogen werden, die nicht ausschließlich auf die transrektale Prostatastanzbiopsie abzielen und die Berechnung damit nicht so trennscharf sein kann, wie der Indikator suggeriert. Dies gilt auch für die Gebührenordnungsziffer 26341 im vertragsärztlichen Bereich. Eine genauere Aufschlüsselung der durchgeführten Prozedur ist nicht möglich. Dies muss diskutiert werden. Die Berechnungsgrundlage bzw. die Darstellung des Indikators sollte unbedingt überdacht werden.

Der Vergleich zwischen dem Vorbericht selbst und dem dazugehörigen Bericht zum Indikatorenset zeigt zudem eine Unstimmigkeit in der Erläuterung der Ausschlusskriterien zur Kennzahl „Diagnostizierte strahlentherapiebedingte Gastroenteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie“. Während laut Vorbericht Patienten ausgeschlossen werden, „bei denen vor Beginn der perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Gastroenteritis/Kolitis oder Proktitis vorlag“, wird im dazugehörigen Bericht zum Indikatorenset eine im vorausgegangenen Quartal vorliegende strahleninduzierte Gastroenteritis, Kolitis und Proktitis als Ausschlusskriterium gewertet. Selbiges gilt für die Ausschlusskriterien zur Kennzahl „Diagnostizierte strahlentherapiebedingte Gastroenteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie“. Die KBV bittet um Klärung und eine einheitliche Darstellung im Abschlussbericht.

Bei den infektionsbezogenen Qualitätsindikatoren weist die KBV auf das Problem einer Überschneidung der einbezogenen OPS-Codes zur Prostatektomie mit dem QS-Verfahren „Vermeidung nosokomiale Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ hin. Der Vorbericht thematisiert leider nicht, ob zukünftig ein Ausschluss dieser Eingriffe in einem der beiden Verfahren diskutiert wird. Doppelerhebungen oder gar Doppelsanktionierungen müssen jedoch vermieden werden.

Bei der Betrachtung der Qualitätsindikatoren zu postinterventionell diagnostizierten Harnröhrenstrikturen ist hervorzuheben, dass zumindest deren genaue Erfassung problematisch ist. Das IQTIG greift als Vergleichswert nur auf vorhandene Daten des Quartals vor Therapiebeginn zurück. Präexistente Strikturen können somit bei beschwerdefreien Patienten mangels Anlass zur Untersuchung nicht sicher ausgeschlossen werden. Um den daraus resultierenden Datenmangel zu kompensieren, müsste für die Berechnung, zumindest im operativen Bereich, die Kodierung einer intraoperativen Harnröhrenerweiterung einfließen. Problematisch ist, dass Strikturen vor Beginn einer Strahlentherapie bei asymptomatischen Patienten ohne vorherige Diagnostik nicht ausgeschlossen werden können. Hier sieht die KBV Klärungsbedarf.

Weder beim Indikator noch bei den Kennzahlen zur Brachytherapie wird explizit zwischen LDR- und HDR-Brachytherapie unterschieden, was aus medizinischer Sicht sinnvoll wäre. Die Unterscheidung sollte

berücksichtigt werden, wenn die LDR-Brachytherapie Teil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung geworden ist und im Rahmen der gesetzlichen QS betrachtet werden soll, andernfalls sollte die LDR-Brachytherapie aus der Betrachtung gestrichen werden.

Je eine Kennzahl bezieht sich auf die diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach radikaler Prostatektomie, nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie bzw. nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie. Die unmittelbare Bedeutung für die betroffenen Patienten sowie das erklärte Ziel, eine derartige Komplikation zu vermeiden, erschließt sich. Die KBV gibt dennoch zu bedenken, dass relevante postoperative Diagnosen, trotz möglicher erfolgreicher Behandlung, dauerhaft bestehen bleiben können und die rechtfertigende Grundlage weiterer Verlaufskontrollen und notwendiger Therapien bilden. Da es, auch bei Befundbesserung, keine Verpflichtung zur Änderung bzw. Anpassung einmal gestellter Diagnosen gibt, sieht die KBV die Betrachtung des Zeitraumes von 13 bis 15 Monaten nach initialer Therapie zur Berechnung der Kennzahl kritisch. Die Notwendigkeit dieser Kennzahlen bei mangelnder Aussagekraft sollte überdacht werden.

Das Prostata-spezifische Antigen (PSA) wird in diesem Verfahren für Kennzahlen der Tumorverlaufsbeurteilung empfohlen. Die zugeschriebene Bedeutung der PSA-Wertbestimmung im Krankheitsverlauf ist ersichtlich. Unerwähnt bleibt jedoch die Tatsache, dass das PSA-Screening im Rahmen einer Früherkennung bei fehlender klinischer Auffälligkeit keine Leistung des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung, sondern eine Selbstzahlerleistung ist, die somit nicht jeder Mann in Anspruch nimmt. Ein auffälliger PSA-Wert bei jungen oder symptomlosen Männern ist oft erst Anlass für weiterführende Untersuchungen und somit zur frühzeitigen Diagnosestellung eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms. Die Kennzahl sollte daher überdacht werden.

4. GEPLANTER REGELBETRIEB

ÜBERMITTLUNG DER SOZIALDATEN

In diesem Zusammenhang bleibt unklar, was das IQTIG zum Umgang mit selektivvertraglich erbrachten Leistungen empfiehlt. Für den Abschlussbericht würde sich die KBV hierzu eine klare Empfehlung wünschen.

ÜBERMITTLUNG DER FALLBEZOGENEN REGISTERDATEN

Voraussetzung für die Verwendbarkeit der Klinischen Krebsregisterdaten im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ ist, dass die Registerdaten mit den Sozialdaten verknüpft werden können. Hierfür bedarf es eines Datenexports der eGK-Versichertennummern, der jedoch nicht allen Krebsregistern erlaubt ist, da landesspezifische Bestimmungen dagegensprechen können. Das IQTIG sieht hier dringenden Klärungsbedarf des Gesetzgebers, welcher von der KBV ebenfalls gesehen wird. Bevor an dieser Stelle keine Klärung erfolgt ist, erscheint es problematisch, seitens des G-BA die Umsetzung des Verfahrens weiter voranzutreiben, da ohne eine bundesweit sichere Datenverknüpfbarkeit das Verfahren nicht umsetzbar wäre.

Erschwerend kommt hinzu, dass Patientinnen und Patienten je nach Bundesland der Übermittlung und Verwendung ihrer Identitätsdaten und medizinischen Daten widersprechen dürfen. Im Unterschied zur gesetzlichen QS, wonach patientenbezogene Daten verpflichtend zu übermitteln sind, ist folglich bei den Krebsregistern – trotz allgemein konstatiertes guter Datenbasis – nicht zwingend von Vollzähligkeit auszugehen.

Dies macht deutlich, wie wichtig eine vom IQTIG vorgesehene Erprobungsphase und deren Evaluation sind, um Rückschlüsse auf die Verwendbarkeit der Daten für die QS ziehen zu können.

DE-PSEUDONYMISIERUNG DER LEISTUNGSERBRINGERIDENTIFIZIERENDEN DATEN

Im Zuge des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ sollen erstmals den Krebsregistern bestimmte Aufgaben einer Datenannahmestelle (DAS) übertragen werden. Nach den Förderkriterien des GKV-SV sind die Aufgaben der DAS-Krebsregister auf die Datenannahme, Datenverarbeitung und Datenweiterleitung bezogen. Der Gesetzgeber sieht gemäß § 65c Absatz 8 Satz 2 SGB V vor, dass die Klinischen Krebsregister, soweit ihnen Aufgaben in der sQS durch den G-BA übertragen werden, an die Richtlinien des G-BA gebunden sind. Ein QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ würde unter dem Dach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) eingebunden werden. Daher sollte sich das IQTIG mit seinen Empfehlungen zu Aufgaben und Datenflüssen auch an der DeQS-RL orientieren.

Unklar bleibt im Vorbericht des IQTIG, wie genau im Detail die Pseudonymisierung und die Depseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgen soll. Nach DeQS-RL geschieht dies in den DAS der Leistungserbringer, welchen im weiteren Verlauf auch die Depseudonymisierung zwecks Zuordnung der Ergebnisse an die Leistungserbringer sowie bei der Durchführung eines möglichen Stellungnahmeverfahrens obliegt. Zugleich ist geregelt, dass nur die DAS der Leistungserbringer über einen privaten Schlüssel verfügen, der die Depseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten ermöglicht.

Da die DAS der Leistungserbringer gemäß DeQS-RL darüber hinaus einen öffentlichen Schlüssel zur Verfügung stellen, der gewährleistet, dass die Pseudonymisierung der Daten nach einem einheitlichen Verfahren erfolgt, ist die Pseudonymisierung nach DeQS-RL auch anderen Stellen möglich, z. B. den DAS der Krankenkasse oder zukünftig den Krebsregistern.

Mittels des öffentlichen Schlüssels gemäß DeQS-RL wäre es den Krebsregistern somit möglich, die Leistungserbringerdaten zu pseudonymisieren. Die Register können jedoch keine Depseudonymisierung durchführen, da sie gemäß DeQS-RL nicht über den privaten Schlüssel verfügen. Dies bedeutet, dass sowohl die Rückmeldung der Ergebnisse an die Leistungserbringer als auch die Depseudonymisierung für die Einleitung der Stellungnahmeverfahren den DAS der Leistungserbringer vorbehalten ist, die dafür bereits gemäß DeQS-RL Verfahrenswege etabliert haben.

Aus Sicht der KBV müsste sich daher der Pseudonymisierung und Depseudonymisierung im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ auf Basis der DeQS-RL wie folgt darstellen: Die Krebsregister nehmen die Daten entgegen, pseudonymisieren die leistungserbringeridentifizierenden Daten mittels des öffentlichen Schlüssels der DAS der Leistungserbringer und leiten die Daten über die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle weiter. Die leistungserbringerbezogenen Auswertungen sendet die Bundesauswertungsstelle an die DAS der Leistungserbringer zurück. Dort werden sie depseudonymisiert und die Rückmeldeberichte den jeweiligen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zugestellt. Ebenso können nur die DAS der Leistungserbringer rechnerisch auffällige Ergebnisse von Leistungserbringern gegenüber den LAG depseudonymisieren, um ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Die Krebsregister sind nicht in den Rückmeldeprozess eingebunden und erhalten keine Auskünfte über rechnerisch auffällige Leistungserbringer oder die Absicht der LAG, eine Sanktion zu empfehlen.

BEST-OF-DATENSATZ

Wenn mehrere Leistungserbringer Daten zu einem Behandlungsfall an ein Klinisches Krebsregister melden, werden die validesten medizinischen Informationen je Meldeanlass, z. B. zu Diagnose, Therapieart, TNM-Statusmeldung, zu einem Best-of-Datensatz zusammengeführt und aktuell gehalten. Best-of-Datensätze sind für die Register typisch und werden dort nach eigener Systematik generiert. Best-of-Datensätze sind bislang nicht Teil der gesetzlichen QS. Dies wird sich mit dem QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ ändern, da der Best-of-Datensatz des jeweiligen Krebsregisters die Einbindung eines Falls in das Verfahren auslösen soll.

Da die Best-of-Datensätze kontinuierlich aktualisiert werden können, stellt sich für die KBV die Frage, welchen Einfluss es auf die Interpretation der Qualitätsergebnisse hat, wenn die Datensätze unterschiedlich alt sind, da die Auslösung nur einmal im Jahr vorgesehen ist. Des Weiteren bleibt unklar, ob der Best-of-

Datensatz zugrunde gelegt wird, der in den Registern üblicherweise erstellt wird, oder ob ein spezieller Best-of-Datensatz für das QS-Verfahren entwickelt worden ist, was das IQTIG in seiner vorangegangenen technischen Projektskizze zur Diskussion gestellt hat.

Die KBV teilt die kritische Einschätzung des IQTIG, dass die Zuschreibbarkeit der Qualitätsmessung auf einen Leistungserbringer nicht immer sichergestellt werden kann, da sich die Datensätze in der Regel aus Meldungen verschiedener Leistungserbringer speisen, z. B. bei der aktiven Überwachung, bei der mehrere Facharztgruppen beteiligt sind und an das Register melden. Ein weiteres Problem ist, dass es zwar über die AG Best-of der § 65c-Plattform einheitliche Regeln für die Aktualisierung des Datensatzes gibt, die jedoch landesspezifisch umgesetzt werden. Teils sind Algorithmen etabliert und die Regeln werden vollautomatisiert umgesetzt, teils über eine dokumentarische Fachkraft. Gleichfalls werden die Daten in den Registern teils automatisch, teils manuell geprüft. Letztlich ist der Best-of-Datensatz eines jeden Krebsregisters eine Black Box.

Die Best-of-Datensätze der Register werden an das Zentrum für Krebsregisterdaten weitergeleitet. Der Regierungsentwurf zum Bundeskrebsregisterdatengesetz sieht vor, dass die Datensätze dort künftig nicht mehr fortgeschrieben werden müssen, da sie bereits qualitätsgesichert übermittelt werden.

Der Datenabgleich zwischen den Krebsregistern erfolgt mehrmals jährlich auf Basis der Einzelmeldungen, nicht auf Basis der Best-of-Datensätze. Statt auf leistungserbringeridentifizierenden Daten stützt sich der Abgleich auf die Institutionskennzeichennummer (IKNR) der Register. Da es hierbei zu einer verspäteten Doppelerfassung kommen kann, schließt das IQTIG Meldungen mit der IKNR eines Registers für das QS-Verfahren aus. Dieses Vorgehen ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar.

Auch an dieser Stelle zeigt sich deutlich, dass eine Erprobung mit begleitender Evaluation für dieses QS-Verfahren zwingend notwendig ist, um Rückschlüsse über die Verwendbarkeit der Datensätze für die Qualitätssicherung ziehen zu können und die Unwägbarkeiten zu klären.

DATENQUALITÄT

Insgesamt konstatiert das IQTIG eine hohe Datenqualität der Krebsregister. Diese Auffassung teilt die KBV, sieht aber noch Handlungsbedarf, um den Aufwand der Niedergelassenen bei den Registermeldungen zu reduzieren. Insbesondere sollten in allen Bundesländern die Registermeldungen gleichermaßen standardisiert und digitalisiert werden.

Das Institut führt im Vorbericht aus, dass die Registerdaten teils automatisch, teils manuell geprüft werden, und dass bei Inkonsistenz Nachfragen beim Leistungserbringer und Korrekturen erfolgen. Dies zeigt, dass es möglich ist, auch ohne das unmittelbare Androhen von Sanktionen eine valide Datenbasis für die Qualitätsverbesserung in der Gesundheitsversorgung zu schaffen.

In § 65c Abs. 2 Satz 3 Nummer 2 SGB V hat der Gesetzgeber bereits den Rahmen über notwendige Verfahren zur Datenvalidierung für die Klinischen Krebsregister vorgegeben. Die Klinischen Krebsregister befinden sich noch in ihrer Aufbauphase, und es darf davon ausgegangen werden, dass sie die Vollzähligkeit und die Vollständigkeit der übermittelten Datensätze weiter verbessern werden. Für eine zusätzliche Datenvalidierung durch Datenabgleiche über die Sozialdaten durch das IQTIG, wie im Vorbericht empfohlen, sieht die KBV daher keine Notwendigkeit.

AUSLÖSUNG ÜBER KREBSREGISTER

Die KBV begrüßt, dass im QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ die relevanten Fälle über die Krebsregister ausgelöst werden, da auf diese Weise Doppelstrukturen vermieden werden. Dieser Vorteil sollte nicht ad absurdum geführt werden. Kontraproduktiv wäre z. B., wenn die Leistungserbringer direkt oder im Sinne einer Sekundärauslösung über die Register zur Auslösung z. B. einer Patientenbefragung veranlasst werden würden. Dies würde die Ziele der Aufwandsarmut und der Datensparsamkeit konterkarieren. Wenn tatsächlich eine Patientenbefragung ergänzend durchgeführt werden soll, kann die Auslösung aus Sicht der KBV daher nur über die Krebsregister alleine realisiert werden. Darüber hinaus hat

das Verfahren bereits einen so hohen Komplexitätsgrad erreicht, dass das Hinzufügen weiterer QS-Instrumente nicht sinnvoll erscheint. Erklärtes Ziel ist die Fokussierung, nicht die Hyperkomplexität.

Die Auslösung als solche ist aus Sicht der KBV verständlich dargelegt. Ergänzend wäre ein Hinweis hilfreich, ob die Register für jeden ausgelösten Patienten eine Vorgangsnummer vergeben, der die zu verschiedenen Zeitpunkten und ggf. von verschiedenen Meldern eingegangenen Meldungen zugeordnet werden können.

TECHNISCHE UMSETZUNG

Die KBV teilt die Kritik der Klinischen Krebsregister an den Access-Datenbanken, die vom IQTIG regelhaft genutzt werden, um die Fälle für die QS auszulösen und die Daten zu exportieren. Bereits zuvor wurde gegenüber dem IQTIG mehrfach Kritik von verschiedener Seite an den Access-Datenbanken geäußert, ohne dass es bisher zu einer zufriedenstellenden Lösung gekommen ist. Daher begrüßt die KBV, dass sich das Institut im Vorbericht kompromissbereit zeigt; z. B. wird angeregt, die Filterkriterien in Textform mit Pseudocodes bereitzustellen und die Daten im XML-Schema zu übermitteln. Die KBV würde es begrüßen, dass hier eine geeignete Lösung in der Umsetzung gefunden wird.

Da die Register ein sehr heterogenes Bild bezüglich genutzter Technologien und Softwarelösungen für den Datenexport abgeben, bedarf die Aussage des IQTIG, dass der Datenexport in technischer Hinsicht kein Problem sei, aus Sicht der KBV einer weitergehenden Erläuterung. Außerdem kann die KBV nicht nachvollziehen, warum der Implementierungsaufwand nur für eine der beiden kommerziellen Softwarelösungen bewertet wurde, nicht jedoch für die Softwarelösungen, die die Register selbst entwickelt haben.

Auch bleibt unklar, wie und durch wen ein Webportal umgesetzt werden soll, das gemäß der Tabelle 50 bislang nur als Option eines von sechs Registern aufgeführt wird (Vorbericht Seite 177). Angesichts dessen, dass sich in den bereits laufenden Verfahren immer wieder technische Probleme bei der Fallauslösung und den weiteren Datentransferschritten abzeichnen, befürchtet die KBV, dass das IQTIG eine sehr optimistische Haltung einnimmt, die der praktischen Umsetzung zumindest in der Erprobungsphase nicht Stand halten wird.

RÜCKMELDEBERICHTE

Nach § 65c Abs. 1 SGB V ist vorgesehen, dass Leistungserbringer von den Registern eine Rückmeldung über die Auswertungsergebnisse der erfassten klinischen Registerdaten erhalten. Wünschenswert wäre eine Status quo-Erhebung, inwieweit Rückmeldeberichte für Ärztinnen und Ärzte bereits etabliert sind, sowie eine Gegenüberstellung der jeweiligen Berichtsinhalte der sQS und der Register, um Redundanzen zu vermeiden. Die KBV rät dringend von Doppelstrukturen ab.

Das IQTIG empfiehlt auf quartalsweise Rückmeldeberichte zu verzichten, da die Registerdaten sowie die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur jährlich zur Verfügung stehen. Der KBV ist dabei wichtig, die Rückmeldungen so zu gestalten, dass die Qualitätsförderung im Vordergrund steht und die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer einen Mehrwert darstellen.

5. FAZIT

Aus Sicht der KBV sind die Möglichkeiten der Qualitätssicherung auf Basis von Routinedaten noch nicht ausgeschöpft. Die Krebsregister bieten gute Voraussetzungen, um die Qualität der Behandlung von Krebspatientinnen und -patienten zu monitoren und um die Ergebnisse sowohl an die Ärztinnen und Ärzte zurückzuspiegeln als auch die Ergebnisse in aggregierter Form zu veröffentlichen. Damit sind die wesentlichen Eckpfeiler eines QS-Verfahrens abgedeckt, so dass sich zusätzliche fallbezogene Daten erübrigen. Das Ziel der Datensparsamkeit gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V könnte hiermit erreicht werden.

Die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen zum QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ erscheinen trotz Anmerkungen insgesamt nachvollziehbar. Indes besteht weiterhin Bedarf an einer Fokussierung auf belastbare Qualitätsindikatoren, statt des Versuchs, die Behandlungssituation umfassend abzubilden. Schließlich ist nicht die Versorgungsforschung, sondern die QS Ziel dieses Verfahrens. Der Vorbericht macht abermals deutlich, dass das IQTIG hinter seinen selbstgesteckten methodischen Ansprüchen zurückfällt. Die KBV hält eine pragmatische Vorgehensweise, die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern aus Überzeugung mitgetragen wird, für dringend geboten.

Die KBV begrüßt ausdrücklich die Empfehlung des IQTIG, aufgrund der neuen Datenquelle der Krebsregisterdaten eine Erprobungsphase für das QS-Verfahren zu etablieren. Hier bietet sich eine ähnliche Vorgehensweise wie beim QS-Verfahren „Vermeidung postoperativer Wundinfektionen“ an, mit einer fünfjährigen Erprobungsphase sowie einer wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung.

Im Zuge des QS-Verfahrens sollen erstmals den Krebsregistern bestimmte Aufgaben einer DAS übertragen werden. Nach den Förderkriterien des GKV-SV sind die Aufgaben der DAS der Krebsregister auf die Datenannahme, Datenverarbeitung und Datenweiterleitung bezogen. Der Gesetzgeber sieht gemäß § 65c Absatz 8 Satz 2 SGB V vor, dass die Klinischen Krebsregister, soweit ihnen Aufgaben in der sQS durch den G-BA übertragen werden, an die Richtlinien des G-BA gebunden sind. Ein QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ würde unter dem Dach der DeQS-RL eingebunden werden. Daher sollte sich das IQTIG mit seinen Empfehlungen zu Aufgaben und Datenflüssen auch an der DeQS-RL orientieren.

Vor dem Hintergrund des neu geplanten Krebsregisterdatengesetzes regt die KBV an, im Weiteren darauf zu achten, keine Parallelstrukturen aufzubauen.

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 7. Mai 2021

**zum Vorbericht des IQTIG
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens
„Lokal begrenztes Prostatakarzinom“**

(Stand 26. März 2021)

Inhalt

Einleitung.....	3
Stellungnahme der DKG.....	4
Allgemein	4
Entwicklung der Qualitätsindikatoren	5
Empfohlenes Qualitätsindikatorensset.....	6
Umsetzungs- und Auswertungskonzept.....	6
Fazit.....	7

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Einleitung

Das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) hat am 26. März 2021 den Vorbericht zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ vorgelegt.

Das IQTIG wurde im Dezember 2016 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, eine Konzeptstudie zum Thema „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zu erstellen, welche im November 2017 vom IQTIG vorgelegt wurde. Das IQTIG hat darin empfohlen, auch Daten der klinischen Krebsregister miteinzubeziehen. Nachdem das IQTIG im April 2019 eine „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom““ vorgelegt hat, wurde es am 16. April 2020 vom G-BA beauftragt, ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zu entwickeln.

Neben der Entwicklung von Qualitätsindikatoren anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie Daten der Krebsregister legt das IQTIG im Vorbericht insbesondere die technisch-organisatorischen Grundlagen, Datenstrukturen und Datenflüsse sowie ein Auswertungskonzept dar, welche zur Umsetzung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens notwendig sind.

Das IQTIG hat ein Qualitätsindikatorenset aus 14 Qualitätsindikatoren sowie 14 zusätzliche Kennzahlen erarbeitet. Des Weiteren stellt das IQTIG dar, dass für die umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom im Weiteren die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig sei. Der Zugriff auf die Daten der klinischen Krebsregister ist gemäß den Aussagen im Vorbericht aus technischer Sicht möglich, es bestehen aber noch offene Fragen im Hinblick auf die Verarbeitung und Weitergabe der personenidentifizierenden Daten von Patientinnen und Patienten der klinischen Krebsregister.

Das IQTIG sieht keine grundsätzlichen Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ und empfiehlt die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Spezifikation für die Krebsregisterdaten.

Stellungnahme der DKG

Allgemein

Der Bericht ist gut strukturiert und beantwortet die in der Beauftragung enthaltenen relevanten Fragestellungen.

Das IQTIG weist an mehreren Stellen im Vorbericht darauf hin, dass bestimmte Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale nicht vollständig über die bereitstehenden Datenquellen erhoben werden können und daher eine Folgebeauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig ist. Der Argumentation des IQTIG kann grundsätzlich gefolgt werden, in der weiteren Diskussion sollte dennoch geprüft werden, ob das Verfahren nicht zunächst anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen und den Daten der klinischen Krebsregister erprobt werden kann. Die noch offenen Fragestellungen im Hinblick auf die Verarbeitung der Daten der klinischen Krebsregister sollten geklärt sein, bevor eine Patientenbefragung beauftragt wird.

Des Weiteren geht das IQTIG an verschiedenen Stellen auf Limitationen der zur Verfügung stehenden Daten ein, wie zum Beispiel das Fehlen von Abrechnungscodes in den Sozialdaten bei den Krankenkassen oder notwendigen Ergänzungen im ADT/GEKID-Datensatz. Die DKG begrüßt, dass sich die Fachexperten dafür ausgesprochen haben, Qualitätsindikatoren zu einem späteren Zeitpunkt zu operationalisieren, wenn eine entsprechende Relevanz gegeben ist. Dennoch sollten nur Qualitätsindikatoren verwendet werden, deren Entwicklung abgeschlossen ist und bei denen die zugrunde liegenden Datenfelder hinreichend operationalisierbar sind. Alle weiteren Aspekte können dann im Rahmen der Weiterentwicklung/Verfahrenspflege vom IQTIG mitberücksichtigt werden. An dieser Stelle sei auch darauf hingewiesen, dass die vom IQTIG zitierte S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (AWMF-Registernummer: 043/022OL) derzeit aktualisiert wird und hierzu bereits eine Konsultationsfassung vorliegt (<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/>).

Das IQTIG empfiehlt im Bericht eine Erprobungsphase von mindestens fünf Jahren vorzusehen. Der Erprobungszeitraum erscheint sachgemäß vor dem Hintergrund, dass die Strukturen zur Einbindung der Daten der klinischen Krebsregister neu aufgebaut werden müssen. Es stellt sich allerdings die Frage, ob bereits zum Verfahrensstart eine Vollerhebung stattfinden muss, um sämtliche klinische Krebsregister einzubinden, oder ob nicht auch ein Modellprojekt mit ausgewählten Krebsregistern aufgesetzt werden kann. Dies wäre voraussichtlich mit weniger Aufwand verbunden und würde es dennoch ermöglichen, die erforderlichen Datenflüsse und Strukturen zu testen.

Entwicklung der Qualitätsindikatoren

Auf Seite 64 beschreibt das IQTIG den Qualitätsindikator „Durchführung einer mpMRT vor Aktiver Überwachung“. Auch wenn der Indikator derzeit nicht umgesetzt werden kann, regt die DKG an, die Formulierung für ein besseres Verständnis anzupassen:

Möglichst hoher Anteil von „Patienten, die als Therapieform eine Aktive Überwachung wählen, sollen vor der Indikationsstellung der Aktiven Überwachung möglichst häufig eine multiparametrische Magnetresonanztomografie (mpMRT) erhalten.“

Am Beispiel der Kennzahl „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach nervschonender radikaler Prostatektomie“ auf Seite 94 f. haben die Fachexperten angemerkt, dass nur Informationen erfasst werden können, die von den Leistungserbringern kodiert wurden, also ausschließlich Patienten erfasst würden, die eine Ärztin oder einen Arzt aufgesucht haben. Die Fachexperten sprechen sich eigentlich für eine Erhebung der Daten anhand einer Patientenbefragung aus, aufgrund der beauftragten Datenquellen wurde jedoch eine Kennzahl vorgesehen. Es stellt sich die Frage, welche Aussage 13 bis 15 Monate später getroffen werden kann?

Auf Seite 98 f. führt das IQTIG aus: „Die Vertreterinnen und Vertreter der klinischen Krebsregister wiesen bzgl. der Erfassung des PSA-Werts über die Daten der klinischen Krebsregister darauf hin, dass die Meldung von PSA-Werten im Verlauf (ohne Statusänderung des Tumors) nicht in allen klinischen Krebsregistern einen verpflichtenden Meldeanlass darstellen würden. Aufgrund der unterschiedlichen landesgesetzlichen Regelungen zu den Meldeanlässen im Verlauf (ohne Statusänderung) könne die Kennzahl daher bisher nicht flächendeckend erhoben werden.“. Inwieweit ist es sinnvoll, dass Indikatoren, die aufgrund fehlender Datengrundlage nicht umgesetzt werden können, bereits im Indikatorenset geführt werden? Im Indikatorenset wurde nur ein entsprechender Hinweis aufgenommen. Es wäre übersichtlicher, ein zusätzliches Kapitel im Indikatorenset für derzeit nicht umsetzbare aber für die Zukunft zu empfehlende Indikatoren vorzusehen.

Die Aussage des IQTIG auf Seite 146 - „Alle genannten Qualitätsmerkmale können den behandelnden Urologinnen und Urologen verantwortlich zugeschrieben werden.“ – ist widersprüchlich, da das IQTIG auf Seite 144 für das Qualitätsmerkmal „Abbruch der Aktiven Überwachung aufgrund einer Tumorprogression“ festhält, dass „eine Zuschreibung der Verantwortlichkeit zum Leistungserbringer nicht immer möglich [...]“ ist. Das IQTIG wird gebeten, diese Aussage zu überprüfen.

Die Titel der Qualitätsindikatoren auf Seite 149 „Leitliniegerechte Rebiopsie mit mpMRT innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei fehlender initialer mpMRT“ und „Leitliniegerechte Rebiopsie und mpMRT innerhalb von 12 Monaten nach Beginn der Aktiven Überwachung bei vorliegender initialer mpMRT“ variieren (Unterstreichung vorgenommen durch den Autor dieser Stellungnahme). Hier scheint kein Unterschied ersichtlich, gegebenenfalls ist eine redaktionelle Anpassung notwendig.

Die auf Seite 152 beschriebene Kennzahl „Abbruch der Aktiven Überwachung innerhalb von 3 Jahren nach Therapiebeginn“ erscheint insbesondere der Versorgungsforschung zu dienen. Worin liegt hier das Verbesserungspotential?

Womit wird die Expertenmeinung „In der Versorgungspraxis zeige sich aber, dass ein solches Angebot zwar in den zertifizierten Prostatakrebszentren regelmäßig erfolge, dies jedoch bei kleineren Krankenhäusern vielfach nicht umgesetzt werde.“ auf Seite 157 begründet? Wenn diese Aussage nicht durch Quellen belegt werden kann, sollte sie entfernt werden.

Empfohlenes Qualitätsindikatorenset

Auf Seite 167 trifft das IQTIG die Aussage „Im Ergebnis liegt somit ein fokussiertes und datensparsames Qualitätsindikatorenset vor, dass alle Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells, die über Sozialdaten bei den Krankenkassen oder die Daten der klinischen Krebsregister erfasst werden können, abbildet.“. Der Begriff „datensparsam“ trifft allerdings nicht zu. Wahrscheinlich ist der Aufwand für die Erhebung der Daten gemeint.

Umsetzungs- und Auswertungskonzept

Die Aussage des IQTIG auf Seite 168 „Aufgrund der Nutzung der primär für die Krankenkassen und klinischen Krebsregistern erhobenen Daten entsteht beim Leistungserbringer kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand, sodass auch unter diesem Gesichtspunkt eine Vollerhebung angezeigt ist.“ legt nahe, dass bei Verfahren mit hohem Dokumentationsaufwand Stichproben zu bevorzugen sind. Die DKG regt an, dass das IQTIG hierzu methodische Grundlagen erarbeitet.

Das IQTIG stellt auf Seite 174 dar, dass eine Überprüfung der Vollzähligkeit nicht möglich sei, da keine Referenzquelle vorhanden ist. Das IQTIG wird gebeten zu prüfen, was das für die Belastbarkeit der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren im Hinblick auf mögliche Konsequenzen bedeutet.

Das IQTIG beschreibt auf Seite 182 ff. den Best-of-Datensatz und dass die Ermittlung des verantwortlichen Leistungserbringers teilweise möglich ist, jedoch nicht sichergestellt werden kann. Das führt gemäß den Aussagen des IQTIG auf Seite 192 f. dazu, dass eine Datenvalidierung, wie sie für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfolgt, mit den Krebsregisterdaten ebenfalls nicht möglich ist. Aufgrund des komplexen Datensatzes stellt sich die Frage, was das für die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse bedeutet und welche Konsequenzen aus den Daten geschlussfolgert werden können. Es ist in der weiteren Verfahrensentwicklung sicherzustellen, dass den Krankenhäusern hieraus keine Nachteile entstehen.

Ab Seite 200 ff. führt das IQTIG zum Berichtswesen aus. Insbesondere die Ausführungen zur Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sollten zunächst mit Praktikern diskutiert und erprobt werden, um möglichst frühzeitig etwaige Schnittstellenprobleme auszuräumen.

Fazit

Da es sich bei den Daten der klinischen Krebsregister um eine Datenquelle handelt, die bisher nicht Gegenstand der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA ist, sind umfangreiche Vorarbeiten notwendig. Das IQTIG beschreibt in dem Vorbericht detaillierte Lösungsansätze zur Umsetzung. Erst wenn diese umgesetzt und die offenen Fragen geklärt sind, kann das Verfahren erprobt werden. In diesem Zusammenhang muss auch diskutiert werden, inwieweit eine Vollerhebung oder ein Modellprojekt erwogen werden sollte. Vor Beauftragung der vom IQTIG empfohlenen Patientenbefragung muss sichergestellt sein, dass die grundsätzlichen Annahmen des IQTIG auch umsetzbar sind.

Die Vorschläge des IQTIG zu Änderungen des ADT/GEKID-Datensatzes und möglichen Eingriffen in die Strukturen der klinischen Krebsregister müssen umsetzbar sein und dürfen nicht dazu führen, dass Doppelerhebungen seitens der Leistungserbringer erfolgen. Ein weiterer zentraler Aspekt stellt die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zum einzelnen Leistungserbringer dar. Aufgrund der Datenquellen und Datensatzstruktur scheint diese nur eingeschränkt gegeben zu sein, was im Hinblick auf mögliche Schlussfolgerungen zu den Ergebnissen des Verfahrens beachtet werden muss. Auch das Auswertungskonzept bedarf der weiteren Konkretisierung und sollte gemeinsam mit Anwendern diskutiert werden.

Aufgrund der Ausarbeitungen des IQTIG im Vorbericht, scheint die Umsetzung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ somit grundsätzlich möglich, es bedarf aber noch weiterer Abstimmungsprozesse.



**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbands
vom 26.04.2021**

**zum Vorbericht des IQTIG
Entwicklung eines Qualitätssicherungs-
verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
www.gkv-spitzenverband.de

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 2 von 20

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung und Fazit	3
II. Allgemeine Stellungnahme.....	4
1 Hintergrund und Auftrag.....	4
2 Allgemeine Anmerkungen	4
III. Detaillierte Stellungnahme.....	6
1 Verzicht auf die Erfassung „zentraler“ Komplikationen	6
2 Follow-up-Intervalle.....	7
3 Berücksichtigung der Indikatoren aus der S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom	8
4 Qualitätsmerkmal „Vorliegen eine vollständigen histopathologischen Befunds“	9
5 Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung ...“	10
6 Todesfall als „Never-Event“	11
7 „Sicherstellung“ der „Validität der Messungen“	11
8 Datenfluss mit Krebsregistern	12
9 ADT/GEKID-Basisdatensatz.....	13
10 Berücksichtigung des Diagnosedatums als Einschlusskriterium	13
11 Patientenfilter	14
12 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte	14
13 Ausgewogenheit des Indikatorensets	14
14 Konzentrierte und konkrete Benennung des Klärungs- und Regelungsbedarfs	15
15 Redaktionelle Nachfragen/Anmerkungen	15
IV. Anmerkungen zur Entwicklungsmethodik und Methodenpapier.....	16
Literatur.....	19

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 3 von 20

I. Zusammenfassung und Fazit

Das IQTIG wurde am 16.04.2020 vom G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt. Grundlage der Verfahrensentwicklung waren die vom IQTIG am 30.11.2017 vorgelegte Konzeptstudie „*Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren*“ sowie die am 01.04.2019 vorgelegte „*Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘*“. Das IQTIG hat am 26.03.2021 einen Vorbericht zu dieser Verfahrensentwicklung für ein Stellungsverfahren vorgelegt, zu dem hier Stellung genommen wird.

Der Bericht des IQTIG ist übersichtlich und gut strukturiert. Die im Auftrag formulierten Anforderungen und Fragestellungen wurden bearbeitet. Hintergrund, Versorgungspraxis und Epidemiologie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms sind aufbauend auf die Konzeptstudie kompakt, verständlich und angemessen dargestellt.

Es wird ein Set von 14 Qualitätsindikatoren empfohlen, das relevante Qualitätsmerkmale für die Versorgung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms abbildet. Drei dieser Indikatoren beziehen sich auf Inhalte, die nicht Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs und können nicht umgesetzt werden.

Das Indikatorenset ist – wie in der Beauftragung vorgegeben – als „fokussiert“ anzusehen und erscheint prinzipiell geeignet für einen bundesweiten Einrichtungsvergleich. Wie im Auftrag vorgegeben konzentriert sich das IQTIG auf die beiden Datenquellen „Klinische Krebsregister“ (KR) und „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ (SDKK). Es wird ein Datenflussmodell vorgestellt, in dem diese Datenquellen verknüpft werden.

Das vom IQTIG vorgeschlagene Verfahren ist als modellhafte Umsetzung im Rahmen eines datenbasierten QS-Verfahrens des G-BA (DeQS-RL) anzusehen, mit dem erstmals die Datenquelle der klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V für den G-BA nutzbar gemacht wird und eine Verknüpfung von Daten aus dieser Datenquelle mit Sozialdaten bei den Krankenkassen (§ 299 Abs. 1a SGB V) erfolgt. Das hierfür empfohlene Indikatorenset erscheint fachlich und methodisch gut geeignet. Auch die vom IQTIG beschriebenen Konzepte zum Verfahrensablauf, zur Auswertung und zur Berichterstattung erscheinen geeignet für die Umsetzung durch den G-BA. Der nächste Umsetzungsschritt kann und sollte daher seitens des G-BA baldmöglichst auf den Weg gebracht werden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 4 von 20

Ausdrücklich geteilt wird die Feststellung des IQTIG, dass für die Darstellung der Versorgungsqualität auch die Patientenperspektive adressiert werden sollte. Eine ergänzende Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung ist perspektivisch im Hinblick auf eine weitere Umsetzung des QS-Verfahrens auf den Weg zu bringen, damit diese relevanten Aspekte ebenfalls abgebildet werden können.

Primär und zentral ist jedoch die Umsetzung des hier vorgestellten Verfahrens zur Einbindung der Klinischen Krebsregister entsprechend der gesetzlichen Vorgaben im § 65c Abs. 8 SGB V, um ohne weitere bzw. zusätzliche bürokratischen Aufwände zur Datenerhebung bei den Ärzten und Krankenhäusern die bei den Klinischen Krebsregistern vorhandenen Daten zukünftig für die gesetzliche Qualitätssicherung des G-BA nutzen zu können.

II. Allgemeine Stellungnahme

1 Hintergrund und Auftrag

Das IQTIG wurde am 16.04.2020 vom G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt. Grundlage der Verfahrensentwicklung waren die vom IQTIG am 30.11.2017 vorgelegte Konzeptstudie *„Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“* sowie die am 01.04.2019 vorgelegte *„Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“*. Dabei sollten *„in einem ersten Entwicklungsschritt ... Qualitätsindikatoren, ein Datenflussmodell zur Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestelle entsprechend § 65c Abs. 8 SGB V und ein Auswertungskonzept entwickelt werden“*. Es sollten *„... ausschließlich Daten genutzt werden, die für die klinischen Krebsregister erhoben werden sowie Sozialdaten bei den Krankenkassen.“* Das IQTIG hat am 26.03.2021 einen Vorbericht zu dieser Verfahrensentwicklung für ein Stellungnahmeverfahren vorgelegt.

2 Allgemeine Anmerkungen

Der Bericht des IQTIG ist übersichtlich und gut strukturiert. Die im Auftrag formulierten Anforderungen und Fragestellungen wurden bearbeitet. Hintergrund, Versorgungspraxis und Epidemiologie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms sind aufbauend auf die Konzeptstudie kompakt, verständlich und angemessen dargestellt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021

zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

Seite 5 von 20

Es wird ein Set von 14 Qualitätsindikatoren empfohlen, das relevante Qualitätsmerkmale für die Versorgung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms abbildet. Dieses stellt eine gute Grundlage für ein solches Qualitätssicherungsverfahren dar. Drei dieser Indikatoren beziehen sich auf die „multiparametrische Magnetresonanztomografie“ (mpMRT), die sich derzeit nicht im GKV-Leistungskatalog findet und daher auch nicht mittels einer spezifischen Abrechnungsziffer abgebildet ist, so dass diese Indikatoren nicht umgesetzt werden können. Das Indikatorenset ist – wie in der Beauftragung vorgegeben – als „fokussiert“ anzusehen und erscheint prinzipiell geeignet für einen bundesweiten Einrichtungsvergleich.

Die Methodik zur Ableitung der Qualitätsmerkmale und die Bewertung der Eignungskriterien erfolgt nur eingeschränkt transparent. Dies ist allerdings nicht als spezifisch für den vorliegenden Bericht anzusehen, sondern wurde bereits in den Stellungnahmen zum Methodenpapier des IQTIG von verschiedenen Seiten kritisch angemerkt.

Das IQTIG stellt nachvollziehbar unvermeidliche Limitationen während der Entwicklung dar, die sich daraus ergeben, dass der Datensatz der klinischen Krebsregister nur explorativ genutzt werden konnte. Die Verfügbarkeit dieses „*Forschungsdatensatzes*“ wird jedoch als hilfreich beschrieben, „*um sich mit den Datenstrukturen ... und Inhalten ... vertraut zu machen*“ (Seite 38).

Die erforderliche Recherche von potentiell für eine Risikoadjustierung relevanten Einflussfaktoren ist erfolgt (Seite 50).

Die Ableitung von potentiellen Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen ist beschrieben, die Auflistung der originalen Empfehlungen in Anhang E2 erleichtert die Nachvollziehbarkeit. Hilfreich gewesen wäre allerdings eine Darstellung, warum die in der deutschen S3-Leitlinie formulierten Indikatoren nicht formal berücksichtigt wurden und wie diese eingeschätzt werden.

Wie im Auftrag vorgegeben, konzentriert sich das IQTIG auf die beiden Datenquellen „Klinische Krebsregister“ (KR) und „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ (SDKK). Es wird ein Datenflussmodell vorgestellt, in dem diese Datenquellen verknüpft werden. Da die Identifikation von Fällen eines lokal begrenzten Prostatakarzinom nur mit Hilfe der TNM-Klassifikation erfolgen kann und diese Information nur bei den klinischen Krebsregistern vorliegt, wird diese Datenquelle nachvollziehbar für die „Auslösung“ der einbezogenen Fälle vorgesehen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“
Seite 6 von 20

Die Einbindung von Fachexperten in die iterativ erfolgte Bearbeitung von Fragen zur Operationalisierung der Indikatoren erscheint als wichtige Grundlage für die Erarbeitung eines praxistauglichen Konzepts. Auch die Beratung im Expertengremium bei Unsicherheit zu Verbesserungspotentialen (wenn keine Hinweise in der Literatur oder nur für andere Gesundheitssysteme beschrieben) erscheint nachvollziehbar und gut begründet. Die kontinuierliche und transparente Einbindung der klinischen Krebsregister durch das IQTIG erscheint als gute Grundlage für eine konstruktive Kooperation (z. B. Seite 44).

Die vom IQTIG beschriebenen Konzepte zum Verfahrensablauf, zur Auswertung (z. B. Berücksichtigung statistischer Signifikanz zur Feststellung von Abweichungen vom Referenzbereich, Seite 200) und zur Berichterstellung (z. B. methodenimmanent keine Zwischenberichte möglich, Seite 200) erscheinen sachgerecht und gut begründet. Die empfohlenen Konzepte erscheinen geeignet für eine Umsetzung.

III. Detaillierte Stellungnahme

1 Verzicht auf die Erfassung „zentraler“ Komplikationen

Das IQTIG empfiehlt die Erfassung der Harnkontinenz und der erektilen Dysfunktion nach operativer oder Radiotherapie lediglich als Kennzahl und nicht als Qualitätsindikator (Seite 85 ff.). Damit wäre in den Auswertungen nicht ersichtlich, wie sich die Ergebnisse der einzelnen Einrichtungen unterscheiden.

Es wird im Bericht dargestellt, dass diese Komplikationen „zentrale“ Bedeutung haben (Seite 80). Es handelt sich um die Lebensqualität stark beeinträchtigende Komplikationen, deren Häufigkeit im zweistelligen Prozentbereich liegt [6, 7].

Ebenfalls wird dargestellt, dass eine Abbildung mit Hilfe der Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen (SDKK) möglich wäre (Seite 78):

„Die erektile Dysfunktion sowie die Harninkontinenz können über ICD-10-Kodes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 7 von 20

Die Empfehlung zum Verzicht auf die Erfassung dieser Komplikationen als Qualitätsindikatoren wird damit begründet, dass eine Erfassung mit Hilfe einer Patientenbefragung voraussichtlich aussagekräftiger erfolgen könne (z. B. Seite 86):

„Auch bezüglich der Harninkontinenz wurde darauf hingewiesen, dass eine aussagekräftigere Einschätzung hinsichtlich des Ausmaßes und der damit verbundenen Einschränkungen über die Patientenbefragung möglich sei.“

Diese Begründung erscheint diskutabel. Da die Einführung einer Patientenbefragung derzeit noch nicht absehbar ist, diese aber realistisch erst mit deutlichem zeitlichen Verzug zur Einführung des vom jetzt entwickelten Verfahrens möglich sein wird, würde auf nicht absehbare Zeit keine einrichtungsvergleichende Bewertung der Versorgungsqualität für diese „zentralen“ Komplikationen erfolgen können. Auch erscheint derzeit nicht abschätzbar, ob eine Patientenbefragung zu einem Zeitpunkt erfolgen wird, der für die Erfassung dieser Komplikationen angemessen ist. Die Erfassung über Krankenkassendaten würde zwar (wie vom IQTIG dargestellt) voraussichtlich nicht alle dieser Komplikationen erfassen, allerdings erscheint realistisch, dass ein großer und relevanter Anteil erfasst wird. Dieser wäre in Bezug auf den Schweregrad wohl als recht homogen anzusehen (Komplikation wird erfasst, wenn eine ärztliche Behandlung erfolgt). Es erscheint realistisch, dass angesichts der durch diese Komplikationen bedingten Beeinträchtigungen wohl auch häufig eine ärztliche Behandlung und damit Diagnosestellung anzunehmen ist.

Darüber hinaus hätte für die Harninkontinenz erwogen werden können, über in den Krankenkassendaten ersichtlichen Hilfsmittelverbrauch (Inkontinenzhilfen) Daten zu erfassen [1]. In der Literatur wird darauf hingewiesen, dass diese Erfassung Vorteile aufweist [1].

Vor diesem Hintergrund wird das IQTIG gebeten, das empfohlene Vorgehen noch einmal zu prüfen. Zu den angesprochenen Aspekten sollten Erläuterungen zur Verfügung gestellt werden.

2 Follow-up-Intervalle

Es wird für verschiedene Komplikationen beschrieben, dass aus fachlichen Erwägungen ein Follow-up-Intervall von sechs Monaten für sachgerecht gehalten wird (z. B. Harninkontinenz, Seite 86).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 8 von 20

Letztendlich wird allerdings eine erhebliche Verlängerung des Follow-up-Intervalls aus Gründen der einheitlichen Erfassung empfohlen (z. B. Seite 96):

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

Diese Diskrepanz sollte weitergehend erläutert und fachlich begründet werden. Ist es ohne weiteres möglich, ein fachlich begründetes Intervall aus „praktischen Erwägungen“ mehr als zu verdoppeln? Welche Konsequenzen ergeben sich daraus in Bezug auf die Aussagekraft der Ergebnisse? Die Erläuterung sollte auch berücksichtigen, dass die Verlängerung des Follow-up-Intervalls wohl dazu führen kann, dass die Ergebnisse „noch“ ein Jahr später berichtet werden können und damit die Relevanz und Nutzbarkeit für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderungen sinkt.

3 Berücksichtigung der Indikatoren aus der S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom

Das IQTIG beschreibt in seinem Bericht nachvollziehbar, dass und wie Indikatoren aus Empfehlungen hochwertiger Leitlinien abgeleitet wurden (z. B. Seite 48). Erläuterungsbedürftig erscheint jedoch der Umgang mit in Leitlinien bereits konkret benannten Qualitätsindikatoren. In der deutschen S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ werden explizit Qualitätsindikatoren vorgeschlagen (Kapitel 11) [2]. Diese werden im Bericht des IQTIG teilweise erwähnt (z. B. Seite 55). Auch werden die von der Deutschen Krebsgesellschaft in ihrem Jahresbericht dargestellten Ergebnisse zu diesen Indikatoren erwähnt und teilweise sogar fachlich bewertet (z. B. Seite 55) [3]. Indikatoren, die theoretisch auch für das vom IQTIG zu entwickelnde Verfahren relevante Qualitätsmerkmale abbilden (z. B. „Befundbericht Lymphknoten“, Leitlinie Seite 252) werden vom IQTIG ohne weitere Erläuterung aber nicht berücksichtigt (z. B. Tabelle 3 im Bericht des IQTIG, in dem Qualitätsmerkmale zu histopathologischen Befunden dargestellt sind).

Die in der Leitlinie vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren sind operationalisiert (Beschreibung Qualitätsziel, Zähler, Nenner) und die Evidenzgrundlage ist beschrieben. Da diese Indikatoren möglicherweise anderen Zielsetzungen als einem Einrichtungsvergleich folgen und auch keine Referenzbereiche vorgeschlagen werden, ist nachvollziehbar, dass diese nicht zwingend für das vom IQTIG zu entwickelnde Verfahren nutzbar sind. Dennoch erscheint es sinnvoll, die von der großen,

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 9 von 20

interdisziplinären Leitliniengruppe systematisch empfohlenen Indikatoren in Bezug auf ihren Stellenwert und die Nutzbarkeit für die Entwicklungsarbeit des IQTIG differenziert und transparent zu bewerten.

Das IQTIG wird daher gebeten, den Umgang mit diesen Indikatoren konkret zu beschreiben, bzw. zu begründen, warum keine systematische Bewertung dieser Indikatoren erfolgt ist.

4 Qualitätsmerkmal „Vorliegen eines vollständigen histopathologischen Befunds“

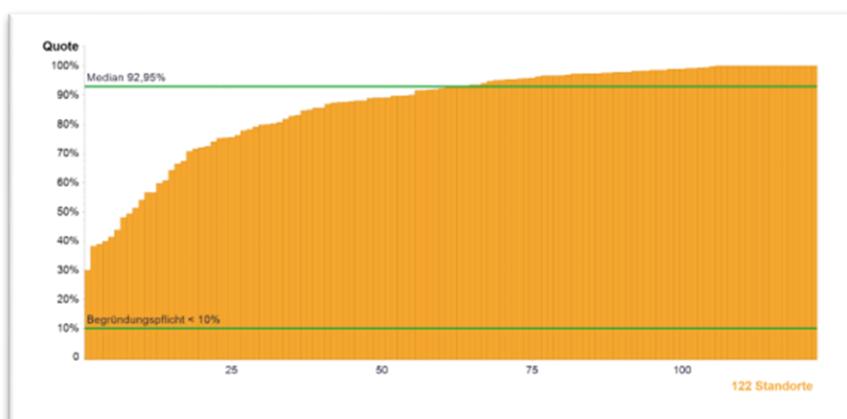
Dieses Qualitätsmerkmal wurde nicht operationalisiert, da das IQTIG kein Verbesserungspotential sieht, sondern „hohe Qualität“ der Versorgung annimmt (Seite 58):

„Die Zahlen für die von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. zertifizierten Zentren würden hierbei auf eine hohe Qualität diesbezüglich hinweisen.“

„Die Expertinnen und Experten sprachen sich letztendlich dafür aus, das Qualitätsmerkmal aufgrund des zu gering erscheinenden Verbesserungspotenzials nicht zu operationalisieren.“

Diese Einschätzung erscheint nicht ganz nachvollziehbar.

Der Bericht der deutschen Krebsgesellschaft (auf den Bezug genommen wird), zeigt folgende Ergebnisse für den Indikator zum Befundbericht zur Stanzbiopsie, der dieses Qualitätsmerkmal betrifft [3]:



Diese Ergebnisse weisen auf eine erhebliche Heterogenität hin und zeigen für eine größere Anzahl an Einrichtungen relevantes Optimierungspotential. Dargestellt sind dabei wohl auch nur zertifizierte Zentren, so dass für nicht zertifizierte Einrichtungen ggf. noch stärkeres Optimierungspotential postuliert werden könnte.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 10 von 20

Das IQTIG wird daher gebeten diese Entscheidung weitergehend zu erläutern, zumal solche Merkmale über den KR-Datensatz abbildbar wären.

5 Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung ...“

Das IQTIG stellt auf Seite 71 dar (Hervorhebung durch Autor):

„Diskutiert wurde im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal „Erfüllung der Voraussetzungen für die Aktive Überwachung vor Beginn der Aktiven Überwachung“ u. a., dass es in Deutschland derzeit so sei, dass Patienten, die zwar die Kriterien einer Aktiven Überwachung erfüllen, dennoch oftmals eine radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie erhalten würden. Vonseiten des Expertengremiums wurde vermutet, dass erfahrungsgemäß bei einer Erfassung des Anteils derjenigen Patienten unter Aktiver Überwachung, die die Kriterien erfüllen, fast immer 100 % erreicht würden und somit bei dieser Ausrichtung des Qualitätsmerkmals kein Verbesserungspotenzial bestehe. Umgekehrt wurde eine Ausrichtung des Qualitätsmerkmals dahingehend, zu erfassen wie hoch der Anteil an Patienten sei, die sich unter Aktiver Überwachung befinden, aber die Kriterien nicht erfüllen, nicht als sinnvoll erachtet. Die anschließende Bewertung zeigte dementsprechend einen Konsens des Expertengremiums, dass für das vorgelegte Qualitätsmerkmal kein Verbesserungspotenzial bestehe.“

Die Darstellung erscheint nicht ganz verständlich. Der fett markierte Satz erscheint selbstverständlich und nicht als neues Merkmal, da er letztlich ja nur die komplementäre Abbildung des zuvor beschriebenen Sachverhalts darstellt (es wäre somit kein „anderer“ Indikator, sondern nur eine komplementäre Operationalisierung). Die im einleitenden Satz beschriebene Problematik weist aber darauf hin, dass möglicherweise ein Qualitätsmerkmal „**wie hoch der Anteil an Patienten sei, die sich NICHT unter aktiver Überwachung befinden** (also z. B. operiert wurden), **aber die Kriterien nicht erfüllen**“ (Einfügung „NICHT“ und „~~nicht~~“ durchgestrichen durch Autor) erwägenswert sein könnte (d. h. die Erfassung von Patienten, die die Kriterien für eine aktive Überwachung erfüllen, bei denen aber dennoch beispielsweise eine Prostatektomie durchgeführt wurde).

Das IQTIG wird gebeten zu erläutern, ob diese Option diskutiert wurde und warum ein solches Konzept nicht verfolgt werden soll.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 11 von 20

6 Todesfall als „Never-Event“

Auf Seite 97 wird formuliert:

„Da das unmittelbare postoperative Versterben eines Patienten nach einer radikalen Prostatektomie jedoch ein bedeutsames patientenrelevantes Outcome im Sinne eines zu vermeidenden Never Events darstellt,“

Die Klassifikation eines Todesfalls als „Never-Event“ erscheint nicht sachgerecht, da es sich bei Never-Events um in jedem Fall vermeidbare und vollständig durch die Einrichtung beeinflussbare Ereignisse handelt.

Der NHS erläutert hierzu [5]:

„Never events are patient safety incidents that could have been prevented had healthcare providers properly implemented existing national guidance and safety recommendations. They include things like wrong site surgery and retained foreign objects following surgery. Any Never Event is unacceptable.“

„Never Events is the term used in the NHS to describe entirely preventable serious incidents ...“

Schicksalhaft letale Verläufe in der Gesundheitsversorgung können allerdings nicht in jedem Einzelfall verhindert werden.

7 „Sicherstellung“ der „Validität der Messungen“

Das IQTIG formuliert auf Seite 164:

„Die Validität der Messungen konnte durch die eindeutige Abbildung der Zielinformationen in den Datensätzen der klinischen Krebsregister und der Sozialdaten bei den Krankenkassen sichergestellt werden.“

Diese Aussage erscheint nicht ganz angemessen. Die Validität der Erfassung beispielsweise von Komplikationen hängt stark auch vom Kodierverhalten ab, was vom IQTIG später auf der gleichen Seite auch angesprochen wird.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“
Seite 12 von 20

Eine hohe Inhaltsvalidität hängt somit nur teilweise von der „eindeutigen Abbildung der Zielinformationen“ ab, allein hierdurch ist eine hohe Validität nicht „sichergestellt“.

Darüber hinaus erscheint es aufgrund noch unklarer Praktikabilität der Verknüpfbarkeit der Datenquellen verfrüht, bereits eine „sichergestellte“ hohe Validität der Indikatoren zu postulieren. Ebenso erscheint die Vollzähligkeit und Vollständigkeit der erforderlichen Daten für die Datenquelle Krebsregister (KR) gerade angesichts der zumindest derzeit heterogenen Strukturen (wie vom IQTIG im Bericht an mehreren Stellen erwähnt) zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht ausreichend beurteilbar.

8 Datenfluss mit Krebsregistern

Auf Seite 196 wird formuliert:

„Der Datenfluss für die Krebsregisterdaten auf der rechten Seite in Abbildung 21 ist im Rahmen der Spezifikationsentwicklung neu zu etablieren und unterscheidet sich gleich zu Beginn grundlegend von den bestehenden Datenflüssen in der Qualitätssicherung. Die Leistungserbringer bzw. „Melder“ im Sprachgebrauch der Krebsregistrierung übermitteln ihre Daten nicht auf Basis der Richtlinien des G-BA, sondern gemäß den Vorgaben in § 65c SGB V sowie landesrechtlichen Vorgaben.“

Es scheint diskutabel, dass dieser Datenfluss sich „grundlegend“ von den „bestehenden Datenflüssen“ unterscheidet. Auch für die Datenquelle „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ liefern die Leistungserbringer ihre Daten erst an die Krankenkassen, bevor diese sie für die Qualitätssicherung des G-BA zur Verfügung stellen. Die Grundlage für diese Übermittlung der Leistungserbringer an die Krankenkassen ist ebenfalls nicht die Spezifikation des IQTIG, sondern sind Vorgaben z. B. aus § 301 SGB V. Vor diesem Hintergrund könnte diskutiert werden, in der Grafik auf Seite 195 den Kasten „Melder/Leistungserbringer“ zu streichen und an diese Stelle einen Kasten „Klinische Krebsregister“ zu setzen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 13 von 20

9 ADT/GEKID-Basisdatensatz

Das IQTIG stellt dar, dass das Standortkennzeichen nach dem zentralen Standortverzeichnis gemäß § 293 Abs. 6 SGB V für Melder aus dem stationären Bereich nicht regulär erhoben wird. Der Vorschlag der Krebsregister, das Standortkennzeichen einmalig manuell in den Melderdaten nachzupflegen erscheint zwar kurzfristig umsetzbar, aber in Hinblick auf Aufwand und Fehleranfälligkeit ungeeignet. Das IQTIG schreibt weiterhin, dass perspektivisch gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern die Aufnahme des Krankenhausstandorts in die Melderdaten erarbeitet und umgesetzt werden sollte. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kann und muss eine verbindliche Erhebung des Standortkennzeichens nur über eine Anpassung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes sichergestellt werden. Die geplante Neufassung des § 65c SGB V sieht vor, dass der onkologische Basisdatensatz regelmäßig zu aktualisieren ist [Abs. 1a neu; Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 10.02.2021 Drucksache 138/219]. Hier sollte das IQTIG und auch der G-BA entsprechenden Anpassungsbedarf zur Aufnahme des Standortkennzeichens nach § 293 Abs. 6 SGB V aktiv einbringen.

10 Berücksichtigung des Diagnosedatums als Einschlusskriterium

Erläutert werden sollte das Erfassungs- und Auswertungskonzept in Bezug auf die Bedeutung des Diagnosedatums. Auf Seite 183 wird das Diagnosedatum als Einschlusskriterium genannt. Auf Seite 196 wird formuliert:

„Der Erfassungsjahresbezug wird über die Erstdiagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms hergestellt“

In Abbildung 25 auf Seite 203 wird dargestellt, dass die Auswertungen für das jeweilige Erfassungsjahr zum Zeitpunkt „Erfassungsjahr + 2“ zur Verfügung gestellt werden sollen. Diese sollen voraussichtlich auch das Follow-up nach 30 Tagen und sechs Monaten umfassen (Tabelle 52 auf Seite 204).

Es erscheint nicht ganz klar, wie nach diesem Konzept mit einem Fall umgegangen wird, bei dem die Erstdiagnose in Jahr x gestellt wird und die Behandlung (z. B. Operation) in Jahr x + 1 erfolgt. Kann die Auswertung für einen solchen Fall (der nicht nur theoretisch erscheint) im Jahr x + 2 nach der Erstdiagnose erfolgen?

Das IQTIG wird um eine Prüfung und Klarstellung gebeten.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 14 von 20

11 Patientenfilter

Auf Seite 183 schreibt das IQTIG zum Einschluss eines Patienten über den Patientenfilter:

„In das QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ werden [...] [Patienten eingeschlossen,] die das Tumorstadium $cT < 3$, $N = 0$, $M = 0$ für das Prostatakarzinom (cTNM) bzw., falls nur das pTNM vorliegt, dann $pT < 3$, $N = 0$, $M = 0$ (pTNM) im Diagnose-Best-of haben, eingeschlossen.“

Ist diese Festlegung tatsächlich korrekt mit cTNM-Klassifikation vor pTNM-Klassifikation? Bei der Best-of-Bildung wird ein pTNM einem cTNM vorgezogen, mit Ausnahme der Fälle mit neoadjuvanter Behandlung (ypTNM) [8]. Ein cTNM liegt im Best-of somit nur dann vor, wenn keine weitergehende Diagnostik durchgeführt wurde. Das IQTIG wird gebeten, dies zu prüfen.

12 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte

Das IQTIG schreibt auf Seite 207:

„Die klinischen Krebsregister sind in der Funktion der Datenannahmestelle für den G-BA gemäß Förderkriterium 1.13 des Kriterienkatalogs des GKV-Spitzenverbandes sowie Teil 1 § 9 Abs. 2 Nr. 8 für die Zustellung der Berichte an die Leistungserbringer verantwortlich (erfolgt nach Schritt 5).“

Die Darstellung zu Förderkriterium 1.13. ist nicht korrekt. Im Rahmen des Förderkriteriums ist nachzuweisen, dass ein klinisches Krebsregister Daten im Rahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses grundsätzlich annehmen, bearbeiten und übermitteln kann. Dies widerspricht nicht dem Vorschlag des IQTIG, dass die Krebsregister auch für eine Rückmeldung die Berichte an die Leistungserbringer zustellen sollen, sollte jedoch in dieser Aussage im Bericht korrigiert werden. Es stellt sich jedoch die Frage, an welchen der beteiligten Leistungserbringer die Berichte geschickt werden und welches Krebsregister bei länderübergreifender Behandlung hierfür zuständig ist. Zu prüfen wäre auch ob es der Krebsregister bedarf, die Ergebnisberichte an die Leistungserbringer zurück zu übermitteln.

13 Ausgewogenheit des Indikatorensets

Die vom IQTIG postulierte Ausgewogenheit des Indikatorensets (Seite 166, Seite 210) kann hinterfragt werden. Mehr als 20 % der Indikatoren beziehen sich auf den sehr speziellen Versorgungsaspekt der „multiparametrischen Magnetresonanztomografie“ (mpMRT), die zudem aktuell gar nicht erhoben werden können. Zwei Indikatoren erfassen einen sehr ähnlichen Sachverhalt zu Stanzbiopsien. Häufige und hoch relevante Komplikationen, die vom IQTIG selbst als „zentral“ bezeichnet werden (wie beispielsweise die Harninkontinenz), sollen hingegen nicht als Indikatoren erfasst werden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“
Seite 15 von 20

Das IQTIG wird gebeten die Auswahl der Indikatoren und diese Einschätzung zu überprüfen.

14 Konzentrierte und konkrete Benennung des Klärungs- und Regelungsbedarfs

Das IQTIG weist an verschiedenen Stellen darauf hin, dass für Erstellung einer themenspezifischen Bestimmung rechtlicher und technischer Klärungs- und Regelungsbedarf besteht (z.B. in Bezug auf die Übermittlung von PID durch die Krebsregister, den Umgang mit Widerspruchsregelungen, den technischen Export von PID, den Umgang mit Standortkennzeichen oder ein Konzept zur Erzeugung von Vorgangsnummern).

Das IQTIG wird gebeten, in seinem Abschlussbericht alle Punkte, die aus Sicht des IQTIG für die Erstellung einer themenspezifischen Bestimmung bzw. der Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Spezifikation geklärt oder geregelt werden müssen, konzentriert in einem Abschnitt konkret beschreiben und möglichst Lösungsoptionen benennen. Die Darstellung in Kapitel 6.8 erscheint hierfür noch nicht ausreichend.

15 Redaktionelle Nachfragen/Anmerkungen

Auf Seite 87 wird formuliert:

„Insgesamt 5 konkretisierte Qualitätsmerkmale (davon eine als Kennzahl vorgesehen).“

In der dann folgenden Tabelle 12 (gleiche Seite) wird jedoch für drei der fünf Qualitätsmerkmale eine Operationalisierung als Kennzahl beschrieben.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“
Seite 16 von 20

IV. Anmerkungen zur Entwicklungsmethodik und Methodenpapier

Die aus dem vorliegenden Bericht des IQTIG ersichtliche Entwicklungsmethodik macht am konkreten Beispiel noch einmal die Relevanz der in Bezug auf das Methodenpapier des IQTIG [4] bereits vorgebrachten kritischen Anmerkungen deutlich und werden daher hier erneut ergänzend zur fachlichen Stellungnahme dargestellt. Diese Anmerkungen sind grundsätzlicher Natur und wurden vom GKV-Spitzenverband schon an andere Stelle vorgebracht. Sie stellen die hier vorgelegten Entwicklungsleistungen ausdrücklich nicht in Frage. Sie sollen aber eine Prüfung und Weiterentwicklung des hier betroffenen methodischen Vorgehens beim IQTIG anregen.

Die in den Stellungnahmen zum Methodenpapier von mehreren Institutionen sehr ähnlich vorgebrachte Kritik bezieht sich vor allem darauf, dass die Anwendung der Kriterien zur Auswahl von Qualitätsmerkmalen und die Bewertung mit Hilfe von „Eignungskriterien“ nur recht vage beschrieben ist und daher nicht transparent wird, wer nach welchem Verfahren diese Bewertungen vornimmt und welche „Annahmeschwellen/Entscheidungsschwellen“ angewendet werden (z. B. Seiten 24, 29, 65 ff., 89) [4].

Aus dem Bericht des IQTIG ergibt sich das Bild, dass diese Bewertungen und Entscheidungen bei der vorliegenden Verfahrensentwicklung nach impliziten Kriterien in einem nicht klar ersichtlichen Prozess zustande gekommen sind. So beschreibt das IQTIG im Bericht auf Seite 42 zwar, dass ein formales Verfahren in Anlehnung an ein etabliertes Bewertungskonzept eingesetzt worden sei:

„Die Erfassung der Expertenmeinung erfolgte dabei in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method. Hierbei gaben die Expertinnen und Experten ihre Einschätzung merkmalsbezogen auf einer 9-stufigen Skala ab.“

Die konkrete Umsetzung oder konkrete solche Bewertungen sind jedoch nicht ersichtlich. Wenn eine solche explizite Bewertung vorgenommen wurde, ist es im Hinblick auf Transparenz und Nachvollziehbarkeit auch erforderlich, dass auch die Ergebnisse und Kriterien explizit ersichtlich sind.

Auf Seite 49 wird beschrieben:

„Diese Qualitätsmerkmale werden nachfolgend auf Basis verschiedener Wissensquellen hinsichtlich der festgelegten Eignungskriterien des Qualitätsziels (IQTIG 2019a: 135–143) geprüft“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“
Seite 17 von 20

Auf Seite 86:

„Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den anderen Wissensquellen (Leitlinien, Literatur, ggf. eigene Analyse anhand der vorliegenden anonymisierten Routinedaten bzw. Daten eines klinischen Krebsregisters) gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, welche Qualitätsmerkmale im Weiteren operationalisiert werden“.

Sowie auf Seite 50:

„... und abschließender Prüfung der Qualitätsmerkmale.“

Aufgrund des unklaren Prozesses und der unklaren Annahmeschwellen wird nicht ersichtlich, welches Gewicht die Einschätzung der eingebundenen Expertinnen und Experten oder von Mitarbeitern des IQTIG tatsächlich hatte. Es ist auch nicht ersichtlich, wie innerhalb des IQTIG Entscheidungen zustande gekommen sind, welche Personen oder Gremien des IQTIG involviert waren.

Auch der Prozess der Ableitung der Qualitätsmerkmale (z. B. Seite 66) ist nicht nachvollziehbar beschrieben, auch wenn später im Ergebnis die abgeleiteten Merkmale dann jeweils fundiert begründet worden sind. Es kann daher nicht nachvollzogen werden, wie zu diesen Schritten letztendlich in welchem Prozess Entscheidungen getroffen wurden (im Gremium beim IQTIG, eine Einzelperson oder mehrere Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter des IQTIG?). Vielmehr wird die Beratung im Expertengremium narrativ dargestellt. Es ist daher letztendlich nicht nachvollziehbar ersichtlich, dass eine systematische, standardisierte Bewertung stattgefunden hat.

So wird beispielsweise auf Seite 85 formuliert:

„Vor dem Hintergrund dieser Diskussionen bestand in den anschließenden Bewertungen durch das Expertengremium kein Konsens im Hinblick auf ein Potenzial zu Verbesserung.“

Es ist unklar, welche Rolle die oben erwähnte neunstufige Bewertungsskala gespielt hat, ob nur ein Konsens zur Annahme von Empfehlungen der Experten geführt hat, wie mit Fällen umgegangen wird, in denen kein Konsens besteht. Es ist nicht für alle Entscheidungen ersichtlich, ob ein Konsens bestand oder nicht. Es ist nicht ersichtlich, wie Bewertungen des IQTIG im Verhältnis zu Bewertungen im Expertengremium „gewichtet“ wurden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“
Seite 18 von 20

Dies wird an verschiedenen Stellen deutlich, beispielsweise:

Seite 85:

„Im Expertengremium wurde aber einschränkend angedeutet,“

Seite 112:

„Die abschließende schriftliche Bewertung bestätigte die Diskussion im Expertengremium.“

Seite 115:

„Eine im Nachgang des Expertengremiums durchgeführte schriftliche Bewertung bestätigte den Konsens im Expertengremium zur Einführung eines entsprechenden Indikators zur Sterblichkeit nach Strahlentherapie.“

Wenn eine schriftliche, systematische Bewertung vorgenommen wurde, sollte diese nicht nur im Bericht erwähnt werden, sondern müsste auch transparent gemacht werden. Denn die Entscheidungen sind sehr weitreichend, da sie letztlich die Ausrichtung und konkrete Ausgestaltung des Indikatorensets definieren und damit was gemessen und an Qualität der Ärzte und Krankenhäuser abgebildet wird. Es sollte daher transparent sein, wie diese Entscheidungen konkret zustande gekommen sind. Die fachliche Unabhängigkeit des IQTIG nach § 137a SGB V legitimiert sich aus einem systematischen und transparenten wissenschaftlichen Vorgehen, d.h. nach transparenten Prozessen und Entscheidungskriterien.

Die praktische Relevanz dieser hier kritisch aufgeführten Aspekte zeigt sich beispielsweise daran, dass auf diesem wenig transparenten und deshalb nicht nachvollziehbaren Weg am Ende die Entscheidung zustande gekommen ist, auf die Erfassung der Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie als Qualitätsindikator zu verzichten, obwohl es sich um eine sehr häufige und beeinträchtigende Komplikation handelt, die mit den verfügbaren Datenquellen gut erfasst werden kann.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“
Seite 19 von 20

Literatur

1. Wei JT, Montie JE.
Comparison of patients' and physicians' rating of urinary incontinence following radical prostatectomy. Semin Urol Oncol. 2000 Feb;18(1):76–80. PMID: 10719937.
2. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)
Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Langversion 5.1, 2019, AWMF Registernummer: 043/022OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> (Zugriff 15.04.2021)
3. Deutsche Krebsgesellschaft
Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren. Kennzahlenauswertung 2020 Auditjahr 2019 / Kennzahlenjahr 2018.
<https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf> (Zugriff 15.04.2021)
4. IQTIG.
Methodische Grundlagen V1.1s Stellungnahmen. Stand: 15. April 2019
https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1-1s-Stellungnahmen_2019-04-15.pdf (Zugriff 15.04.2021)
5. NHS
Never Events in the NHS explained
January 22, 2019
<https://www.sohealth.co.uk/sp/health/never-events-in-the-nhs-explained/#:~:text=Never%20Events%20is%20the%20term%20used%20in%20the,properly%20implemented%20existing%20national%20guidance%20and%20safety%20recommendations.> (Zugriff 15.04.2021)
6. Haglind E, Carlsson S, Stranne J, Wallerstedt A, Wilderäng U, Thorsteinsdottir T, Lagerkvist M, Damber JE, Bjartell A, Hugosson J, Wiklund P, Steineck G; LAPPRO steering committee. **Urinary Incontinence and Erectile Dysfunction After Robotic Versus Open Radical Prostatectomy: A Prospective, Controlled, Nonrandomised Trial.**
Eur Urol. 2015 Aug;68(2):216–25. doi: 10.1016/j.eururo.2015.02.029. Epub 2015 Mar 12. PMID: 25770484.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 26.04.2021
zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Lokal begrenztes
Prostatakarzinom“

Seite 20 von 20

7. Schepens MHJ, Ziedses des Plantes CMP, Somford DM, van Erkelens JA, Cremers RG, de Vries S, Aben KKH, Hoekstra R, Stienen JJC, Wijsman BP, Busstra MB, van Limbeek J. **Incidence of incontinence after radical prostatectomy using claims-based data.** Ned Tijdschr Geneeskd. 2018;162:D2294. Dutch. PMID: 29676710
8. Stegmaier Ch., Hentschel St., Hofstädter F, Katalinic A, Tillack A, Klinkhammer-Schalke M (Hrsg.). **Manual der Krebsregistrierung.** 2019, W. Zuckschwerdt-Verlag München



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens
„Lokal begrenztes Prostatakarzinom““

Berlin, 07.05.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 26. März 2021 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom““ aufgefordert.

Hintergrund

Am 16. April 2020 erhielt das IQTIG vom G-BA den Auftrag zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Die Verfahrensentwicklung soll aufbauen auf zwei Vorarbeiten des Instituts: Erstens der am 30. November 2017 vorgelegten Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“ und zweitens der am 1. April 2019 vorgelegten „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“.

Der Auftrag umfasst die Ableitung von Qualitätsindikatoren, die Erstellung eines Datenflussmodells unter Einbindung der klinischen Krebsregister sowie ein Auswertungskonzept.

Inhalt des Vorberichts

Für sieben der zehn Qualitätsaspekte der im Jahre 2017 durchgeführten Konzeptstudie wurden als Datenquellen die klinischen Krebsregister (KKR) bzw. die Sozialdaten der Krankenkassen identifiziert. Sie sind Gegenstand des Vorberichts. Für die übrigen drei Qualitätsaspekte ist eine Patientenbefragung vorgesehen.

Der Bericht gibt einen Überblick über die Epidemiologie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms sowie über die Versorgungspraxis dieser Krebserkrankung in Deutschland. Die Therapieoptionen „Aktive Überwachung“, perkutane Strahlentherapie bzw. interstitielle Brachytherapie sowie radikale Prostatektomie werden erläutert.

Für Proheberechnungen im Rahmen der Indikatorentwicklung erhielt das IQTIG anonymisierte Routinedaten einer Krankenkasse sowie den Forschungsdatensatz eines klinischen Krebsregisters.

Bei der Indikatorentwicklung wurde vom Institut eine 20-köpfige Expertengruppe von klinischen Experten, Krebsregisterexperten und Patienten eingebunden. In drei Sitzungen vom 07. Oktober 2020 bis zum 13. Januar 2021 wurden die einzelnen Schritte der Indikatorentwicklung beraten. Mit den klinischen Krebsregistern wurden zusätzlich Workshops und einzelne Arbeitstreffen abgehalten. Schwerpunkt der Beratungen waren technische Aspekte, wie z. B. die Spezifikation und ein möglicher Datenfluss.

Auf Basis einer aktuellen Leitlinien- und Literaturrecherche wurden so genannte Qualitätsmerkmale abgeleitet und von den Experten unter den Kriterien „Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem“, „Abbildbarkeit in Krebsregister- oder Sozialdaten“, „Potenzial zur Verbesserung“ sowie „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ bewertet. Schließlich wurden die Qualitätsindikatoren operationalisiert.

Erstmals werden in einem Entwicklungsbericht des Instituts neben den Qualitätsindikatoren auch so genannte Transparenzkennzahlen vorgeschlagen. Kennzahlen sollen der zusätzlichen Information dienen, z. B. in der öffentlichen Berichterstattung. An sie sind aus Sicht des Instituts nicht die gleichen methodischen Ansprüche zu stellen wie an Qualitätsindikatoren. Beispielsweise ist kein Referenzbereich vorgesehen. Als Gründe für die methodischen Einschränkungen, die es notwendig machen, z. T. Kennzahlen statt Qualitätsindikatoren zu entwickeln, werden im Bericht genannt: eine unsichere Datengrundlage (z. B. wird die

postoperative erektile Dysfunktion häufig vom Patienten nicht berichtet und damit nicht aktenkundig) und die nicht einem bestimmten Leistungserbringer eindeutig zuschreibbare Verantwortung (z.B. rezidivfreies 5-Jahres-Überleben)

Das Ergebnis der Entwicklung ist schließlich ein Set von 14 Qualitätsindikatoren (neun Ergebnisqualitätsindikatoren und fünf Prozessqualitätsindikatoren) sowie 14 Kennzahlen. Einschränkend wurde festgestellt, dass drei der Qualitätsindikatoren und vier der Kennzahlen derzeit nicht umsetzbar sind und deshalb nur als „Platzhalter“ im Set aufgenommen werden können. Gründe dafür sind fehlende spezifische Abrechnungskodes in den Sozialdaten (mpMRT) sowie (noch) nicht vorhandene verpflichtende Dokumentation in den KKR (PSA-Werte im Verlauf, psychoonkologische Betreuung).

Weitere Einzelheiten zu den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, wie z. B. Rechenregeln und Datenfelder für Zähler, Nenner oder zur Risikoadjustierung, werden im Dokument „Indikatorenset 1.0“ detailliert wiedergegeben. Bis auf den Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach radikaler Prostatektomie“, der sich nur aus Kassendaten berechnen lässt, werden alle Qualitätsindikatoren sowohl aus Kassendaten als auch aus Daten der KKR berechnet.

Im Rahmen des Umsetzungskonzepts diskutiert das Institut die Einbindung der Datenquellen Krankenkassen und KKR. Der Datenfluss von den Krankenkassen könnte analog zu den bereits seit einigen Jahren umgesetzten Vorgaben in der DeQS-RL erfolgen. Da der TNM-Status nicht in den Kassendaten enthalten ist, müssen allerdings die selektierten Datensätze aller Fälle mit Diagnose C61 (Bösartige Neubildung der Prostata) an das IQTIG übermittelt werden. Eine Präzisierung der in das QS-Verfahren einbezogenen Grundgesamtheit auf lokal begrenzte Prostatakarzinomfälle kann dann erst beim IQTIG mithilfe der KKR-Daten erfolgen.

Die Rahmenbedingungen der Klinischen Krebsregister werden im Bericht analysiert und die Diskussion aus den Workshops und Arbeitstreffen wiedergegeben. Bezüglich des Spezifikationsformat deutet sich nach Angaben des IQTIG eine Lösung in Form einer XML-Datenstruktur an, die sich einerseits an den Vorgaben der aktuellen IQTIG-QS-Spezifikation orientiert und andererseits die XML-Elementnamen des ADT/GEKID-Datensatzes nutzt.

Probleme ergeben sich aus Sicht des Instituts bei den patientenidentifizierenden Daten (PID). Für die QS-Verfahren ist eine Übermittlung der Krankenversicherungsnummer im Klartext an die Vertrauensstelle des G-BA notwendig. Dies ist jedoch in einigen Bundesländern landesrechtlich zurzeit nicht möglich. In einem Bundesland ist nach gegenwärtigem Stand auch die notwendige Rückentschlüsselung der im Register vorliegenden Pseudonyme innerhalb des KKR nicht möglich.

Bezüglich der möglichen technischen Schnittstellen für die Datenübertragung konnte in den Treffen mit den KKR kein einheitliches Meinungsbild erreicht werden.

Bei den Datensatzinhalten ergeben sich Einschränkungen durch die definierten Meldeanlässe des ADT/GEKID-Datensatzes. Beispielsweise kann eine unauffällige Nachsorge nicht im Sinne eines Meldeanlasses an das KKR gemeldet werden. Ein weiteres Problem ergibt sich durch das Fehlen des Krankenhausstandortes im KKR-Datenbestand. Da diese Information essentiell für die Leistungserbringerzuordnung der Qualitätssicherung des G-BA ist, müsste dies in den Melder-Adressdaten der KKR nachgepflegt werden.

Im Bericht werden Vorschläge für einen Auswahlfilter der vom KKR zu selektierenden Patienten sowie eine Übersicht über die zu übertragenden Datenfelder gegeben.

Es wird erläutert, dass eine klassische, in der Qualitätssicherung des G-BA etablierte Datenvalidierung nicht möglich ist, da es in der Natur der Datenstruktur der KKR liegt, dass

Datenfelder zu einem Leistungserbringer nicht nur von diesem selbst, sondern auch von anderen Leistungserbringern dokumentiert werden können. Bezüglich der Vollzähligkeit ist zu beachten, dass in den Bundesländern unterschiedliche Widerspruchsregelungen von Patientinnen und Patienten gegenüber der Datennutzung von Tumordaten durch die klinischen Krebsregistern gelten. Dies steht im Widerspruch zur gesetzlich verpflichtenden Vollerhebung der QS-Verfahren des G-BA.

Im Vorbericht werden Vorschläge gemacht für einen möglichen Datenfluss der Daten von den KKR an das IQTIG bzw. der Auswertungen vom IQTIG über die KKR an die Leistungserbringer. Da es bei den Meldungen an die Krebsregistern keine Vorgangsnummern der Fälle gibt, wird vorgeschlagen, dass die Vorgangsnummern ersatzweise in den KKR erzeugt werden.

Zeitliche Verzögerungen ergeben sich durch die Meldefristen in den KKR bzw. das Erscheinen der Abrechnungsdaten im Datenbestand der Krankenkassen. Es wird vorgeschlagen, die finale Datenlieferung im ersten Quartal des zweiten Jahres nach dem Erfassungsjahr zu terminieren.

Der Bericht schließt mit einem Ausblick auf weitere notwendige Schritte und einem Fazit, in dem das Institut die Beauftragung der Erstellung von Spezifikationen für Klinische Krebsregister und Krankenkassen empfiehlt.

Beurteilung des Vorberichts

Wie von früheren Entwicklungsberichten des IQTIG bekannt, vermittelt der vorliegende Vorbericht den Eindruck einer sehr systematischen und strukturierten Vorgehensweise. Die Darstellung der Versorgungspraxis ist übersichtlich und informativ. Die Ergebnisse der Literaturrecherche zu den einzelnen Qualitätsaspekten des Qualitätsmodells werden ausführlich und gut nachvollziehbar dargestellt. Im Bericht und im Anhang werden die Inhalte der einschlägigen Leitlinien und Literatur tabellarisch übersichtlich wiedergegeben.

Nicht abgebildet sind leider die Expertenrankings zu den einzelnen Qualitätsmerkmalen, -indikatoren und Kennzahlen. So können die Bewertungen der Experten zwar im Narrativ des Berichts, nicht aber anhand objektiver Zahlen nachvollzogen werden. Es bleibt unklar, warum das IQTIG – anders als in früheren Entwicklungsberichten – diese Zahlen nicht mehr transparent darstellt.

Ein wenig ernüchternd ist, dass am Ende eines ausführlichen Entwicklungsprozesses von ursprünglich 56 Qualitätsmerkmalen nur elf Qualitätsindikatoren und zehn Kennzahlen, die aktuell auch einsetzbar sind, und die zudem größtenteils gleichlautende Qualitätsziele bei jeweils verschiedenen Grundgesamtheiten abdecken, übrigbleiben.

Nur drei von sieben ursprünglich für die Erhebungsinstrumente KKR- und Kassendaten vorgesehene Qualitätsaspekte sind durch einen gegenwärtig einsetzbaren Qualitätsindikator abgedeckt. Die erstmals durchgeführte Entwicklung von zusätzlichen Kennzahlen ist sicherlich sinnvoll, vermag diese Lücke aber nicht zu füllen. Dies betrifft ausgerechnet im Rahmen einer Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms so hochrelevante Ereignisse wie Inkontinenz und erektile Dysfunktion. Zwangsläufig verbleibt so ein großer Teil des QS-Verfahrens, der zukünftig durch eine Patientenbefragung abgedeckt werden müsste, im Status einer Zukunftsprojektion.

Bezüglich der Anbindung der Klinischen Krebsregister wird bekanntermaßen erstmals rechtlich, technisch und organisatorisch Neuland betreten. Die Entwicklung des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ kann damit – positiv gesehen – ein Türöffner im Sinne einer Schnittstelle zwischen den „Welten“ der Krebsregister nach § 65c SGB V und der Qualitätssicherung des G-BA sein. Es ist aber gleichzeitig auch eine Rechnung mit

Unbekannten, indem es Dritten obliegen soll – im Vorbericht werden der G-BA bzw. das BMG adressiert – die Schnittstelle gangbar zu machen und Regelungslücken zu schließen.

Die in diesem Kontext zu erwartenden technischen Probleme werden im Bericht kompetent diskutiert und Lösungen vorgeschlagen. Viele offene Punkte bedürfen aber noch der technischen ebenso wie der rechtlichen Klärung. Exemplarisch seien genannt: das Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten bezüglich der Meldung an die KKR, die Übermittlung der Krankenversicherenummern von den KKR an die Vertrauensstelle des G-BA in Klartext, die korrekte Abbildung der Standorte in den KKR.

Ein datenschutzrechtliches Problem im IQTIG-Konzept könnte aus Sicht des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) die Tatsache darstellen, dass – mangels detaillierter Datenfelder bei den Kassen – die Daten sämtlicher Prostatakarzinom-Patienten von den Kassen an das IQTIG übermittelt werden sollen und eine Selektion der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom erst dort stattfinden soll.

Nahezu sämtliche Qualitätsindikatoren werden nach dem Konzept des Instituts gemeinsam aus Daten der KKR und der Kassen berechnet. Im bereits in der DeQS-RL eingesetzten QS-Verfahren „Nosokomiale Wundinfektionen“, in dem in ähnlicher Weise Daten aus Krankenhäusern und Kassen zusammengeführt werden müssen, sind in den letzten Jahren methodische Probleme der Auswertung bekannt geworden. Es ist nicht auszuschließen, dass ähnliche Probleme auch bei einem QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ auftreten werden.

Nichtsdestotrotz kommt das Institut in seinem Bericht zu dem Schluss, dass eine Anbindung der Klinischen Krebsregister an die Qualitätssicherung des G-BA grundsätzlich machbar sei. Die Bundesärztekammer unterstützt diese Einschätzung, weist aber auf die Notwendigkeit ausführlicher Erprobungen, z. B. in Form einer Machbarkeitsprüfung, hin.

Es wird sich in den nächsten Jahren erweisen müssen, ob sich der gewünschte Effekt überhaupt einstellt, dass durch Nutzung der Krebsregisterdaten für die gesetzliche Qualitätssicherung des GBA bei gleicher Aussagekraft ein niedrigerer Dokumentationsaufwand anfällt. Aus Sicht der Ärztinnen und Ärzte in der onkologischen Versorgung wäre dies höchst wünschenswert.

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR MEDIZINISCHE SOZIOLOGIE E.V.

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Berlin, 05.05.2021

IQTIG - Entwicklung eines QS-Verfahrens 'Lokal begrenztes Prostatakarzinom' - Vorbericht/Beteiligungsverfahren

Stellungnahme für die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit nehmen wir kurz Stellung zum Vorbericht des QS-Verfahrens '**Lokal begrenztes Prostatakarzinom**'. Grundsätzlich sind die Autor:innen zu ihrem Verfahrensentwurf zu beglückwünschen. Für die Versorgung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms ein QS-Verfahren zu entwickeln, das die Anforderungen des Gesetzgebers erfüllt, ist eine Herkulesaufgabe. Die Komplexität der Erkrankung, der Behandlung und der psychosozialen Folgen angemessen abzubilden ist in vielen Bereichen ausgezeichnet gelungen. Wir erlauben uns, einige Punkte hervorzuheben, bei denen aus unserer Sicht nachgebessert werden muss oder weitere Überlegungen angestrengt werden sollten.

1. Das Verfahren nutzt die Daten der klinischen Krebsregister zur Abbildung des Tumorstadiums. Konkret heißt es u. a. auf S. 16: „Nur in den Daten der klinischen Krebsregister liegt das für die Diagnose eines *lokal begrenzten* Prostatakarzinoms relevante Tumorstadium vor.“ Aus der Dokumentation ist auch die auf der gleichen Seite genannte Risikoklassifikation ableitbar, die für die Abbildung vieler Qualitätsindi-

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR MEDIZINISCHE SOZIOLOGIE E.V.

Schriftführerin: Dr. Simone Weyers
Institut für Medizinische Soziologie
Universitätsklinikum – CHS
Heinrich-Heine-Universität
Postfach 10 10 07
40001 Düsseldorf

Telefon: 0211 81-06493
Website: www.dgms.de
E-Mail: info@dgms.de
Bankverbindung:
IBAN: DE92 6305 0000 0000 0179 07
BIC: SOLADES1ULM

Eingetragen beim Amtsgericht Hamburg, Nr. VR 7892
Sitz des Vereins (Gerichtsstand): Hamburg

Vorstand i. S. d. § 26 BGB (einzelvertretungsberechtigt):

Prof. Dr. Nico Dragano, Prof. Dr. Lena Ansmann

Prof. Dr. Matthias Richter, Dr. Christoph Kowalski, Dr. Simone Weyers

katoren/Kennzahlen relevant ist. Hinsichtlich der Dokumentationsqualität der Registerdaten sollte dringend geprüft werden, ob diese für das QS-Verfahren ausreicht. Konkret stehen dem Robert-Koch-Institut beispielsweise für weniger als 50 % der Erstdiagnosen beim Prostatakrebs Informationen zum UICC-Stadium zur Verfügung ^{1(p100)}. Hier werden zwar Daten der epidemiologischen, nicht der klinischen Krebsregister genutzt, aufgrund fehlender Berichte der klinischen Krebsregister kann nur gemutmaßt werden, dass es sich dort ähnlich verhält. Nicht-peer-reviewte Vortragsfolien jedenfalls deuten auf eine bzgl. der Risikoklassifikation noch deutlich geringere Vollständigkeit hin. Außerdem muss aus meiner Sicht geprüft werden, ob die Vollständigkeit der Dokumentation zwischen den Meldenden variiert. Wir vermuten, DKG-zertifizierte Zentren dokumentieren besser als durchschnittliche übrige Meldende. Eine Vollständigkeit der Daten wie im RKI-Bericht ist für ein QS-Verfahren wahrscheinlich nicht ausreichend, zumal die fehlenden Informationen nicht zufällig über die betroffenen Patienten verteilt sein dürften. Es ist zu befürchten, dass sich viele der Indikatoren so eben nicht abbilden lassen und/oder eine Risikoadjustierung aufgrund des hohen Anteils fehlender Werte nicht möglich ist.

2. Viele der ausgewählten Indikatoren beschränken sich auf das, was abbildbar ist, nicht das, was wünschenswert wäre. Glücklicherweise liegen aus der Routinedokumentation der genutzten Datenquellen bereits viele sinnvolle Datenfelder vor, wenngleich die Datenqualität (Beispiel s. o.) womöglich nicht immer zufriedenstellend ist. Nicht auch nur annähernd adäquat abgebildet allerdings werden die für die Betroffenen so wichtigen möglichen unerwünschten Folgen insbesondere der radikalen Prostatektomie, die Harninkontinenz und die erektile Dysfunktion. Die ICD-10-Diagnosen aus den Krankenkassendaten sind kein valides Maß für das Behandlungsergebnis. Selbst wenn die Behandelnden die Diagnosen nach den gleichen Standards dokumentieren *würden*, was sicher nicht der Fall ist, entspräche eine einfache Dichotomisierung nicht dem Stand der Forschung wenigstens der letzten 20 Jahre, wonach Harninkontinenz und erektile Dysfunktion als Kontinua betrachtet werden. Diese können nur über geeignete Patient-Reported Outcomes erfasst werden. Bevor man die schlechte ICD-Lösung wählt, sollte man auf die Erfassung der beiden Indikatoren ganz verzichten, denn man unterminiert damit aktuelle Qualitätsentwicklungsinitiativen beispielsweise der DKG-zertifizierten Prostatakrebszentren oder einzelner hochspezialisierter Zentren, z. B. am UKE, der Unis Dresden und Leipzig, der Charité oder Gronau.

3. Psychosoziale Aspekte werden nur zum Teil adressiert. Dies ist angesichts der zu nutzenden Datenquellen nicht verwunderlich und liegt in der Natur des Auftrags. Positiv hervorzuheben ist insofern die Berücksichtigung der psychoonkologischen Beratung, die perspektivisch abgebildet werden soll. Unbedingt ergänzt werden sollte die sozialdienstliche Beratung, die in DKG-zertifizierten Zentren bereits jedem Patienten ebenso angeboten werden muss wie die psychoonkologische Beratung und die dort beide auch dokumentiert werden ^{2,3}. Die Sozialdienste sind wesentlich bei der Einleitung der Reha, häuslicher Pflegemaßnahmen und vielfältiger kurzfristiger Interventionen. Die „Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer“ ist hier möglich, denn die Leistungserbringenden können, wenn nicht Teil eines zertifizierten Zentrums, die Kontaktaufnahme mit einer Krebsberatungsstelle ermöglichen.

4. Erwogen werden sollte unbedingt die Aufnahme eines Indikators zur Vorstellung in einer multidisziplinären Tumorkonferenz. Dies ist in vielen Bereichen der Versorgung des PCa längst Standard, u. a. in den zertifizierten Zentren, aber auch bei vielen nicht an ein Zentrum angeschlossenen Niedergelassenen (anekdotisch). Insbesondere bei den vielfältigen Therapieoptionen beim PCa ist eine solche Vorstellung hochrelevant. Bedauerlicherweise ist dies keine Leitlinienempfehlung, die Nichtberücksichtigung insofern nicht verwunderlich. Dennoch könnte das IQTIG hier die Gelegenheit nutzen, dieses wichtige Qualitätsmerkmal zu berücksichtigen.

Zuletzt möchten wir empfehlen, für zukünftige Beratungen in diesem und in anderen Verfahren die Vertreter:innen der Sozialen Arbeit zu berücksichtigen, vertreten beispielsweise durch die DVSG oder die Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO) der DKG. So können (psycho-)soziale Aspekte der Versorgung in Zukunft besser adressiert und mögliche Datenquellen erschlossen oder angeregt werden.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. Christoph Kowalski, M. A.

Für die DGMS

Literaturverzeichnis

1. Koch-Institut R. Krebs in Deutschland | 2015/2016. :163.
2. Breidenbach C, Roth R, Ansmann L, et al. Use of psycho-oncological services by prostate cancer patients: A multilevel analysis. *Cancer Med.* 2020;9(11):3680-3690. doi:10.1002/cam4.2999
3. Kowalski C, Ferencz J, Singer S, Weis I, Wesselmann S. Frequency of psycho-oncologic and social service counseling in cancer centers relative to center site and hospital characteristics: Findings from 879 center sites in Germany, Austria, Switzerland, and Italy. *Cancer.* 2016;122(22):3538-3545. doi:10.1002/cncr.30202

 **DEGRO** • Reinhardtstraße 47 • 10117 Berlin

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Verfahrensentwicklung
Herrn Prof. Dr. Jürgen Pauletzki
Frau Kathrin Wehner
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: verfahrensentwicklung2@iqtig.org

Prof. Dr. Rainer Fietkau
Präsident

☎ +49 (9131) 853 34 05
☎ +49 (9131) 853 93 35
✉ DEGRO.ST@uk-erlangen.de

DEGRO-Geschäftsstelle

📍 Reinhardtstraße 47
10117 Berlin
☎ +49 30 84 41 91 88
☎ +49 30 84 41 91 89
✉ office@degro.org
🌐 www.degro.org

Erlangen | 6. Mai 2021

Entwicklung eines QS-Verfahrens "Lokal begrenztes Prostatakarzinom"

Sehr geehrter Herr Professor Pauletzki, sehr geehrte Frau Wehner,

vielen Dank für die Möglichkeit zu den Qualitätsindikatoren Stellung nehmen zu können. Aus Sicht der DEGRO sind die Qualitätsindikatoren überwiegend sehr sinnvoll und werden sicher zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen.

Wesentliche Anmerkungen habe ich zu den Qualitätsindikatoren 1.8, 1.9 und 1.12 und bitte diese Änderungsvorschläge zu berücksichtigen, um die Ergebnisqualität eindeutig abfragen und einschätzen zu können. Für die Qualitätsindikatoren 1.11, 2.8, 2.9, 2.10 und 2.11 habe ich redaktionelle Anmerkungen zur eindeutigen Beschreibung der Therapie. Unten sind die Anmerkungen und Änderungsvorschläge im Einzelnen aufgeführt.

Ich hoffe sehr, dass die Argumentation nachvollziehbar ist und die Änderungen umgesetzt werden können. Für eine Diskussion stehe ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. Rainer Fietkau
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)

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

$$\geq 90\% = \frac{\text{alle Pat, die HT zu Beginn (vor oder begleitend) erhalten}}{\text{alle Patienten mit mittlerem Risikoprofil und EBRT}}$$

Stellungnahme und Änderungsvorschlag: der Qualitätsindikator ist sinnvoll, aber in der vorliegenden Form nicht umsetzbar. Daher empfehlen wir, den Qualitätsindikator zu streichen oder deutlich zu ändern.

1) Die Zielgröße kann nicht definiert werden, weil die Grundmenge / der Nenner nicht praktikabel bestimmbar ist. Gemäß S3 LL Empfehlung 6.72 Teil 2 kann analog zu NCCN bei Patienten der günstigen intermediären Risikogruppe (Gleason 3+4 und/oder Komorbiditäten) auf die hormonablative Therapie verzichtet werden, entsprechend wird in Teil 1 nur Empfehlungsgrad B (sollten) vergeben. Zudem besteht keine Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie zu dieser Gruppe und die NCCN-Leitlinie wird zur Entscheidungsfindung herangezogen. Aus mehreren Gründen ist nicht absehbar, wie viele Patienten dieser Gruppe, bei der auf die hormonablative Therapie verzichtet werden kann, zuzuordnen sind. Unter anderem ist eine entsprechende Dokumentation nicht Standard (Gleason 3+4 und/oder Komorbiditäten). Unterschiede in den Patientenkollektiven einzelner Institutionen sind erwartbar wegen regionaler Versorgungsunterschiede, individueller Zuweisungspraxis und regional unterschiedlicher Bevölkerungsstruktur. Die Zielgröße 90% wäre nur anwendbar, wenn die Patienten der günstigen intermediären Risikogruppe ausgeschlossen werden.

2) Der „adjuvante“ Teil der hormonablativen Therapie ist bezüglich der onkologischen Ergebnisse relevanter als der neoadjuvante (z. B. in RTOG 9413 nachgewiesen). Im Zähler steht „...zu Beginn (3 Monate vor bzw. parallel zu) der perkutanen...“ die adjuvante HT wird nicht erwähnt. Besser: „...eine Kurzzeit-HT vor, während oder nach der RT...“

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

$$\geq 90\% = \frac{\text{alle Pat, die HT zu Beginn (6 Mon. vor bzw. parallel) zur EBRT erhalten}}{\text{alle Patienten mit lokal begr. PCA mit hohem Risikoprofil und EBRT}}$$

Stellungnahme: der Qualitätsindikator ist sinnvoll, aber in der vorliegenden Form missverständlich, und sollte geändert werden.

Im Zähler wird nur die neoadjuvante bzw. begleitende hormonablative Therapie beschrieben, in diesem QI ist aber die adjuvante hormonablative Therapie die zu beurteilende Therapiemaßnahme. Die neoadjuvante HT wird mit 6 Monaten angegeben, dies ist jedoch kein Standard.

Änderungsvorschlag: im Zähler zu definieren: „Alle Patienten, die eine EBRT und eine hormonablative Therapie zu Beginn (bis zu 6 Monate vor bzw. begleitend) und adjuvant für insgesamt mindestens 18 Monate und höchstens 36 Monate erhalten“.

1.12 Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie“

$$QI = \frac{\text{Alle Pat., die innerhalb von 30 Tagen nach primärer Radiatio verstorben sind}}{\text{alle Patienten mit primärer EBRT oder Brachytherapie}}$$

QI = Qualitätsindikator

Stellungnahme: Es sollte klargestellt werden, dass analog zur postoperativen Sterblichkeit die Sterblichkeit nach Abschluß der Strahlentherapie gemeint ist.

Änderungsvorschlag: im Zähler ergänzen „während der ersten 30 Tage nach Abschluß der primären Radiatio“

2.8 Kennzahl „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie“ (derzeit noch nicht umsetzbar)

$$TK = \frac{\text{Pat, die 5 J. nach EBRT überleben ohne } \frac{2\text{ng}}{\text{ml}} \text{ PSA – Anstieg } > \text{Nadir aufweisen}}{\text{alle Patienten mit EBRT}}$$

TK = Transparenzkennzahl

Änderungsvorschlag zur Klarstellung dieser Kennzahl im Unterschied zu den übrigen Kennzahlen sollte im Nenner ergänzt werden „(mit und ohne Hormontherapie)“.

Die Indikatoren 1.11, 2.9., 2.10 und 2.11 betreffen Patienten, die ausschließlich mit Brachytherapie behandelt wurden. Da es auch Therapiekonzepte gibt, die eine Brachytherapie mit EBRT kombinieren, sollte zur eindeutigen Definition im Zähler und Nenner „alle Patienten mit interstitieller Brachy-**Mono**therapie“ aufgeführt werden.

- 1.11 Qualitätsindikator „Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären interstitiellen Brachytherapie“

$$\frac{\text{Pat., die innerhalb 1 Jahr nach iBT Diagnose Harnröhrenstriktur haben}}{\text{alle Patienten mit iBT}}$$

iBT = interstitielle Brachytherapie

Änderungsvorschlag: im Zähler und Nenner „alle Patienten mit interstitieller Brachy-**Monotherapie**“

- 2.9 Kennzahl „Diagnostizierte Harninkontinenz 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie

$$\text{TK} = \frac{\text{Pat, die 13 – 15 Mon. nach iBT Diagnose Harninkontinenz aufweisen}}{\text{alle Patienten mit interstitieller Brachytherapie}}$$

TK = Transparenzkennzahl; iBT = interstitielle Brachytherapie

Änderungsvorschlag: im Zähler und Nenner „alle Patienten mit interstitieller Brachy-**Monotherapie**“

- 2.10 Kennzahl „Diagnostizierte erektile Dysfunktion 13 bis 15 Monate nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie“

$$\text{TK} = \frac{\text{Pat, die 13 – 15 Mon. nach iBT Diagnose ED aufweisen}}{\text{alle Patienten mit iBT}}$$

TK = Transparenzkennzahl; iBT = interstitielle Brachytherapie

Änderungsvorschlag: im Zähler und Nenner „alle Patienten mit interstitieller Brachy-**Monotherapie**“

- 2.11 Kennzahl „Diagnostizierte strahlentherapiebedingte Gastroenteritis, Kolitis und/oder Proktitis 13 bis 15 Monate nach Beginn einer primären interstitiellen Brachytherapie“

$$\text{TK} = \frac{\text{Pat, die 13 – 15 Mon. nach iBT Diagnose Darmentzündung aufweisen}}{\text{alle Patienten mit iBT}}$$

TK = Transparenzkennzahl; iBT = interstitielle Brachytherapie

Änderungsvorschlag: im Zähler und Nenner „alle Patienten mit interstitieller Brachy-**Monotherapie**“

Ressort Leitlinien und Qualitätssicherung

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. • Uerdinger Str. 64 • D-40474 Düsseldorf

Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke
Institutsleitung
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

vorab per E-Mail an: verfahrensentwicklung2@igtig.de

Prof. Dr. med. Susanne Krege
Direktorin der Urologischen Klinik, Kinderurologie
und Urologische Onkologie
Evang. Kliniken Essen-Mitte gGmbH
HuysSENS-Stiftung
Henricistraße. 92
45136 Essen
Tel: 0201-17429003
Fax: 0201-17429000
s.krege@kliniken-essen-mitte.de

Düsseldorf, den 06. Mai 2021

Betrifft: „Qualitätssicherungsverfahren zum lokal begrenzten Prostatakarzinom“ erstellt durch das IQTIG, beauftragt durch den G-BA

Sehr geehrter Herr Professor Heidecke,

die Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. begrüßt das vorliegende Manuskript zum Qualitätssicherungsverfahren beim lokal begrenzten Prostatakarzinom ausdrücklich.

Das Prostatakarzinom ist der häufigste urologische Tumor und macht fast ein Viertel aller Tumorerkrankungen in der männlichen Bevölkerung aus. Im lokal begrenzten Stadium stehen verschiedene Behandlungsoptionen zur Verfügung, angefangen von der aktiven Überwachung bis hin zur radikalen Operation bzw. den verschiedenen Formen der Bestrahlung. Für den Patienten ist eine optimale Diagnostik und Therapie gerade beim lokal begrenzten Prostatakarzinom von höchster Bedeutung, da in diesem Stadium eine Heilung der Erkrankung möglich ist. Insofern ist die Erarbeitung von Qualitätsindikatoren aus Sicht der Patienten ethisch zwingend. Aber auch aus der Sicht der Gesundheitsökonomien sind solche Indikatoren von Bedeutung. Neben der Qualität der Diagnostik und Therapie sollten unnötige Maßnahmen vermieden werden, es sollte angemessen gehandelt werden.

Die Auswahl der zu berücksichtigenden Qualitätsaspekte ist sehr wohl überlegt erfolgt. Die in diesem Zusammenhang durchgeführte Recherche erfolgte sehr fundiert. Im Expertengremium waren alle Fachdisziplinen, die mit der Materie zu tun haben, vertreten. Für den urologischen Bereich ist hervorzuheben, dass sowohl Kliniker wie auch praktische Urologen beteiligt waren. Durch das Fachwissen der beteiligten Kollegen konnten die Qualitätsmerkmale umfassend analysiert und Verbesserungspotentiale erarbeitet werden und auch eine Zuschreibbarkeit der Verantwortlichkeit erfolgen. Gleichzeitig wiesen die Experten aber auch darauf hin, dass wichtige Qualitätsaspekte, zum Beispiel die Beurteilung von Inkontinenz und Impotenz nach radikaler Prostatektomie, nicht anhand der heranzuziehenden Daten ermittelt werden können.

Das Verfahren soll auf den Sozialdaten der Krankenkassen und den Daten von Krebsregistern basieren. Schon erwähnt im Bericht ist die Tatsache, dass ein Datenflussmodell zur Zusammenführung dieser beiden Datenquellen zunächst entwickelt werden muss. Diesem Punkt „Umsetzungs- und Auswertungskonzept“ ist ein umfangreicher Part im Bericht gewidmet, der

Ressort Leitlinien und Qualitätssicherung

belegt, dass hier in der Tat noch viel Strukturarbeit geleistet werden muss. Zudem unterscheidet sich die Software der Landeskrebsregister zum Teil deutlich. Letztendlich muß es aber möglich gemacht werden, eine Zusammenführung der Daten aus den Krebsregistern und der Sozialdaten der Krankenkassen herbeizuführen.

Insgesamt wurden 14 Qualitätsindikatoren ermittelt. Davon beurteilen fünf die Prozessqualität (von denen allerdings bislang nur zwei abbildbar sind) und neun die Ergebnisqualität. Daneben wurden 14 Kennzahlen definiert, von denen bislang 10 abbildbar sind. Insgesamt werden 10 Qualitätsaspekte aufgeführt, die bisher wegen fehlender Messinstrumente nicht bearbeitet werden können. Hierzu gehören Aspekte zur Diagnostik und Indikationsstellung zur Therapie wie auch zu den Ergebnissen der Therapie selbst, die natürlich von entscheidender Bedeutung sind.

Hinsichtlich der Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität sei ein Hinweis erlaubt. Sowohl für die Prostatektomie, die perkutane Strahlentherapie als auch die Brachytherapie wird als Indikator zur Ergebnisqualität die Häufigkeit von Harnröhrenstrikturen innerhalb des ersten Jahres nach der jeweiligen Therapie aufgeführt. Hier wäre es wünschenswert, neben den Harnröhrenstrikturen auch die Häufigkeit von Blasenhalssklerosen zu erfassen. Diese Unterscheidung ist insofern wichtig, als für die Behandlung einer Harnröhrenstriktur u.a. mit der offenen Harnröhrenplastik sehr erfolgversprechende Verfahren zur Verfügung stehen, wohingegen die Behandlungsalternativen bei einer Blasenhalssklerose nach den genannten Verfahren sehr begrenzt und meist auch wenig erfolgreich sind.

Unbedingt sollte mit Elan daran gearbeitet werden, die noch nicht abbildbaren Qualitätsindikatoren und Kennzahlen messbar zu machen, da es sich gerade hierbei zum Teil um extrem relevante Daten für die Patienten handelt. Genannt werden soll insbesondere die Inkontinenz- und Impotenzrate nach einigen der berücksichtigten Behandlungsverfahren. Aber auch allgemeinere Qualitätsdimensionen wie „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ von Maßnahmen oder „Koordination und Kontinuität“ können bislang nicht berücksichtigt werden.

Erst in einer solchen Komplexität wird das Verfahren den Ansprüchen zur Erfassung der Qualität von Diagnostik und Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms gerecht.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Susanne Krege
Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.
Resort Leitlinien und Qualitätssicherung



Prof. Dr. med. Maurice Stephan Michel
Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.
Generalsekretär und Sprecher des Vorstands

Stellungnahme

zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘“ (Mai 2021)

Inhalt

1. Einleitung.....	3
1.1. Ad „1.8 Qualitätsindikator „Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ in dem Dokument IQTIG_QS-Verfahren-Prostatakarzinom_Vorbericht_Indikatorenset_1.0_2021-03-26.....	4
1.2. Ad Kennzahlen 2.2, 2.3, 2.5, 2.6, 2.9, 2.10 in dem Dokument IQTIG_QS-Verfahren-Prostatakarzinom_Vorbericht_Indikatorenset_1.0_2021-03-26.....	5
1.3. Referenzen	6

1. Einleitung

Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. unterstützt ausdrücklich die Initiative des Gemeinsamen Bundesausschuss, ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom‘ zu entwickeln. Das Qualitätssicherungsverfahren hat eine hohe gesellschaftliche Relevanz, da das Prostatakarzinom nicht nur die häufigste Krebserkrankung bei Männern ist, sondern zudem über 14.300 Männer pro Jahr an dieser Erkrankung versterben [1]. Insbesondere für die Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom ist eine Qualitätssicherung der sehr unterschiedlichen Therapiemöglichkeiten von zentraler Bedeutung, die eine differenzierte Aufklärung der Patienten und eine Erfassung der durch sie berichteten Ergebnisqualität erfordert.

Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. fördert im Sinne der onkologischen Patient:innen mit dem seit 2003 bestehenden Zertifizierungssystem die sektorenübergreifende Qualitätssicherung und -verbesserung wie in verschiedenen Studien mit Bezug auf patientenrelevante outcomes gezeigt werden konnte [2-11]. In den Prostatakrebszentren sind im Jahr 2019 46% der inzidenten Fälle behandelt worden, davon 24.089 Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. Damit werden ca. 54% der Patienten mit einem lokalisiertem Prostatakarzinom in einem PZ betreut. 64% der über die Krankenhausstatistik erfassten Prostatektomien wurden in einem PZ durchgeführt und seit 2016 wird die patientenberichteten Ergebnisqualität mit der für die Adjustierung erforderlichen prätherapeutischen Befragung zusätzlich zur Befragung nach 12 Monaten durchgeführt [12, 13].

Wie bedanken uns für die Möglichkeit, zu dem Vorbericht des IQTIG Stellung zu nehmen und möchten im Folgenden einige Punkte in dem sehr fundierten Bericht adressieren.

1.1. Ad „1.8 Qualitätsindikator „Begleitend-adjuvante hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“ in dem Dokument IQTIG_QS-Verfahren-Prostatakarzinom_Vorbericht_Indikatorenset_1.0_2021-03-26

In der S3-Leitlinie Prostatakarzinom findet sich als Empfehlung zur Durchführung der begleitend-hormonablativen Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil:

„Empfehlung 6.72: Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils sollten zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine begleitend-adjuvante hormonablative Therapie von 4 bis 6 Monaten erhalten. Diese kann vor der Strahlentherapie beginnen. Empfehlungsgrad B
Bei der Entscheidung für oder gegen eine zusätzliche Hormontherapie sollten zusätzliche Faktoren (insbesondere Gleason Score, Komorbidität) beachtet und mit dem Patienten diskutiert werden. Empfehlungsgrad B
LoE 1+. Modifiziert 2018“ [13]

Die Autorinnen und Autoren begründen im Hintergrundtext sehr ausführlich, warum sie, im Gegensatz zu den Empfehlungen bei niedrigem und hohem Risikoprofil eine „sollte“-Empfehlung (Empfehlungsgrad B) aussprechen und eben keine „soll“-Empfehlung mit Empfehlungsgrad A wie in der Anlage zum Vorbericht aufgeführt (S. 231). Zusätzlich weisen sie darauf hin, dass die Tumorbiologie und bestehende Komorbiditäten in das Aufklärungsgespräch einbezogen werden sollten. Es stellt sich die Frage, ob in der gegenwärtig noch unklaren Studiensituation mit ausstehenden Subgruppenanalysen ein Qualitätsindikator mit dem Ziel „Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom des mittleren Risikoprofils und einer perkutanen Strahlentherapie sollen möglichst häufig eine hormonablative Therapie erhalten“ nicht zu einer Über-/Fehlbehandlung beitragen kann und einen Fehlanreiz aus Sicht der Patienten darstellt. Die Methodik des Leitlinienprogramms Onkologie sieht aus diesem Grund auch vor, dass für die QI-Ableitung nur Empfehlungen der Empfehlungsstärke A bzw. mit der Ausdrucksweise „soll“ herangezogen werden, da davon ausgegangen wird, dass die dort adressierten Interventionen für die meisten Patienten einen eindeutigen Nutzen haben und deshalb als Qualitätsstandards geeignet sind [14]. Es erscheint aus unserer Sicht sinnvoll, den Indikator erst nach einer erneuten Bewertung der Literatur durch die Expertinnen und Experten der Leitliniengruppe in das Indikatorenset aufzunehmen.

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



1.2. Ad Kennzahlen 2.2, 2.3, 2.5, 2.6, 2.9, 2.10 in dem Dokument IQTIG_QS-Verfahren-Prostatakarzinom_Vorbericht_Indikatorenset_1.0_2021-03-26

Die mit den Kennzahlen adressierten Komplikationen gehören zu den relevantesten Komplikationen, die als Folge einer Therapie des lokalisiertem Prostatakarzinoms auftreten können. Um so wichtiger ist es, dass gerade bei diesen Komplikationen eine standardisierte und differenzierte Erfassung derselben erfolgt. Eine solche Erfassung ist mit der Verwendung von ICD-10-GM-Codes aus den Sozialdatensätzen der Krankenkassen nicht zu erreichen. Sozialdatensätze bzw. ICD-Codes sind nicht geeignet, da nicht vorgegeben ist, mit welchem Score die Inkontinenz bzw. erektile Dysfunktion bestimmt werden soll. Darüber hinaus muss für eine differenzierte Beurteilung der Qualität ein Vergleich zwischen prä- und posttherapeutischer Situation stattfinden. Der vorgesehene Ausschluss einer mittels ICD-Code angegebenen Inkontinenz/erektilen Dysfunktion im vorausgehenden Quartal verstärkt die beschriebene Problematik zusätzlich und verhindert das Aufdecken von Qualitätsunterschieden. Darüber hinaus sind die betrachteten Komplikationen nur sicher über eine Befragung der Betroffenen, im Sinne von Patient reported outcomes, und eben gerade nicht über eine Befragung der Behandelnden zu erfassen [15-17]. Aus Sicht der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. sollten die genannten Kennzahlen unbedingt als „derzeit noch nicht umsetzbar“ gekennzeichnet und die Beschreibung der Datenfelder gestrichen werden. Damit wird verhindert, dass Informationen ohne Vorgabe für eine Standardisierung, ohne einen Vergleich der prä- mit der posttherapeutischen Situation und ohne Berücksichtigung der patientenberichteten Ergebnisse für eine vermeintliche Qualitätssicherung genutzt werden und die für die Patienten so relevante Qualitätsverbesserung verhindern.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Wesselmann', is positioned above the typed name of Simone Wesselmann.

PD Dr. med. Simone Wesselmann MBA
Stellvertretende Generalsekretärin DKG e.V.

Mirjam Einecke-Renz
Bereichsleiterin Gesundheitspolitik

Berlin, den 06.05.2021

Kontakt und Fragen:

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Mirjam Einecke-Renz

Kuno-Fischer-Str. 8

14057 Berlin

Tel. 030 3229329-48

E-Mail: renz@krebsgesellschaft.de

1.3. Referenzen

- [1] Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut: Datenbankabfrage mit Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und des Überlebens von Krebs in Deutschland auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten (DOI: 10.18444/5.03.01.0005.0015.0002 [Inzidenz, Prävalenz]; DOI: 10.18444/5.03.01.0005.0014.0001 [Überleben]). Mortalitätsdaten bereitgestellt vom Statistischen Bundesamt. www.krebsdaten.de/abfrage, Letzte Aktualisierung: 16.03.2021, Abrufdatum: 05.05.2021
- [2] Butea-Bocu, M.C., Müller, G., Pucheril, D. et al. (2020) Is there a clinical benefit from prostate cancer center certification? An evaluation of functional and oncologic outcomes from 22,649 radical prostatectomy patients. *World J Urol.* <https://doi.org/10.1007/s00345-020-03411-9>
- [3] Jacob A, Albert W, Jackisch T. et al Association of certification, improved quality and better oncological outcomes for rectal cancer in a specialized colorectal *International Journal of Colorectal Disease* (2020). <https://doi.org/10.1007/s00384-020-03792-8>
- [4] Völkel V, Draeger T, Gerken M, Fürst A, Klinkhammer-Schalke M (2018) Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern. *Gesundheitswesen.* DOI <https://doi.org/10.1055/a-0591-3827>
- [5] Greger B, Altendorf-Hofmann A, Kletzke K (2018) Improved Outcome in Certified Colorectal Cancer Centers in a German County. *Oncol Res Treat* 41(suppl 1) VII–221 (2018) e-ISSN 2296–5262
- [6] Kreienberg R, Wöckel A, Wischnewsky M (2018) Highly significant improvement in guideline adherence, relapse-free and overall survival in breast cancer patient when treated at certified breast cancer centres: An evaluation of 8323 patients. *Breast.* 2018 Aug;40:54-59. doi: 10.1016/j.breast.2018.04.002. Epub 2018 Apr 23. PMID: 29698925.
- [7] Trautmann F, Reißfelder C, Pecqueux M, Weitz J, Schmitt J (2018), Evidence-based quality standards improve prognosis in colon cancer care, *European Journal of Surgical Oncology* doi: 10.1016/j.ejso.2018.05.013
- [8] Weinhold et al. (2018) Utility Analysis of Oncological Centre building in the Field of Colorectal Cancer; *Zentralbl Chir* 2018; 143(02): 181-192
DOI: 10.1055/s-0042-122854
- [9] Hoffmann H, Passlick B, Ukena D, Wesselmann S. (2018) Mindestmengen in der Thoraxchirurgie: Argumente aus der deutschen DRG-Statistik in Dormann, Klauber, Kuhlen (Hrsg.) *Qualitätsmonitor.* Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- [10] Haj A, Doenitz C, Schebesch KM, Ehrensberger D, Hau P et al. (2017) Extent of Resection in Newly Diagnosed Glioblastoma: Impact of a Specialized Neuro-Oncology Care Center. *Brain Sci.* 8 (1), 5.
- [11] Beckmann MW, Brucker C, Hanf V, Rauh C et al. (2011) Quality Assured Health Care in Certified Breast Centers and Improvement of the Prognosis of Breast Cancer Patients. *Onkologie*;34:362–367
- [12] Wesselmann S, Burchardt M, Kowalski C. (2021). From quality management to quality improvement – structures, processes and outcomes. *World Journal of Urology.* DOI: 10.1007/s00345-021-03591-y.

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



- [13] Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Prostatakarzinom, Langversion 6.01, 2021, AWMF Registernummer: 043/022OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> (abgerufen am: 06.05.2021)
- [14] Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Stiftung Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.) Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie, Version 3.0, 2021, <http://www.leitlinien-programm-onkologie.de/methodik/informationen-zur-methodik/> (Zugriff am: 06.05.2021)
- [15] Kowalski C, Carl G, Feick G, Wesselmann S. (2020). The Prostate Cancer Outcomes (PCO) study in prostate cancer centres certified by the German Cancer Society. *Strahlentherapie und Onkologie*. DOI: 10.1007/s00066-020-01655-3.
- [16] Kowalski C, Roth R, Carl G, Feick G, Oesterle A, Hinkel A, Steiner T, Brock M, Kaftan B, Borowitz R, Zantl N, Heidenreich A, Neisius A, Darr C, Bolenz C, Beyer B, Pfitzenmaier J, Brehmer B, Fichtner J, Haben B, Wesselmann S, Dieng S. (2020). A multicenter paper-based and web-based system for collecting patient-reported outcome measures in patients undergoing local treatment for prostate cancer: first experiences. *Journal of Patient-Reported Outcomes* 4(56). DOI: 10.1186/s41687-020-00224-7.
- [17] Roth R, Dieng S, Oesterle A, Feick G, Carl G, Hinkel A, Steiner T, Kaftan B, Kunath F, Hadaschik B, Oostdam SJ, Palisaar RJ, Koralewski M, Beyer B, Wesselmann S, Kowalski C (2020). Determinants of self-reported functional status (EPIC-26) in prostate cancer patients prior to treatment. *World Journal of Urology*. DOI: 10.1007/s00345-020-03097-z

Stellungnahme des DNVF zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

(Bearbeitung: AG QPSF, Mitwirkende hier: Geraedts, Broge, Leitsmann)

Vorbemerkung

Das IQTIG legt einen 220-seitigen Vorbericht zum Auftrag des G-BA zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zum lokal begrenzten Prostatakarzinom vor, ergänzt um einen 148-seitigen Anhang mit dem Indikatorenset und einen weiteren 277-seitigen Anhang mit methodischen Ergänzungen.

Das DNVF beschränkt sich in seiner Stellungnahme nur auf wenige Punkte, denen aus der Perspektive der Gesundheitsversorgungsforschung Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte.

Stellungnahme

Grundsätzlich ist zunächst festzustellen, dass der Vorbericht äußerst sorgfältig, ausführlich und transparent den Entwicklungsprozess des Indikatorensets, bestehend aus 14 Qualitätsindikatoren und 14 Kennzahlen, beschreibt. Die Analyse der Leitlinien, Literatur und Qualitätsindikatordatenbanken, ergänzt um die Kommentierung der Expertenrunde, entspricht dem wissenschaftlichen Standard.

Anzumerken bleibt dennoch, dass im Ergebnis ein Indikatorenset resultiert, das sich zum großen Teil auf Indikatoren zur Patientensicherheit, ergänzt um wenige Indikatoren zur Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung beschränkt. Es fehlen Indikatoren zur Indikationsqualität und Patientenorientierung, z. B. zum Aspekt prätherapeutische Tumorbords und Zweitmeinungsverfahren (siehe S3-Leitlinie PCA: „Patienten, für die eine kurative Therapie in Frage kommt, sollte vor der Therapieentscheidung angeboten werden, sowohl von einem Urologen als auch von einem Strahlentherapeuten über die Vor- und Nachteile der radikalen Prostatektomie und der Strahlentherapie aufgeklärt zu werden. Anmerkung: Diese Empfehlung gilt auch für das lokal fortgeschrittene Prostatakarzinom“).

Im Vorbericht wird darauf verwiesen, dass zusätzlich eine Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig sei, um diese wichtigen Aspekte berücksichtigen zu können. Die berichteten internationalen Indikatorensammlungen beinhalten jedoch bereits Indikatoren zur gemeinsamen Entscheidungsfindung und zur Lebensqualität, die gerade bei diesem Krankheitsbild von besonderer Bedeutung sind und aus Sicht des DNVF bereits von Anfang an Berücksichtigung finden sollten. Dies gilt auch für den Aspekt Harninkontinenz und erektile Dysfunktion, wobei diese PRO zumindest hilfsweise über Routinedaten (z.B. Heilmittel- und Arzneimittelverordnungen) erfasst werden könnten.

Darüber hinaus sind einige Indikatoren vom Expertengremium abgelehnt worden, deren Berücksichtigung für eine umfassende Qualitätsbewertung aus unserer Perspektive wichtig wären. Da dies mehrfach mit einer unzureichenden Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zu einzelnen Leistungserbringern begründet wird, möchten wir anmahnen, dass hier ein Perspektivenwechsel hin zu einer regionalen Betrachtung der Qualität der Versorgung stattfinden sollte. Wenn die Verantwortung für die Qualität der Versorgung dem Netzwerk der an der Versorgung des einzelnen Patienten beteiligten Leistungserbringer zugeschrieben wird, dann wären genau solche Indikatoren, wie sie jetzt abgelehnt wurden, von großem Interesse.

Aus Sicht des DNVF ist der gewählte Ansatz der Verknüpfung der Sozialdaten der Krankenkassen mit den Daten der klinischen Krebsregister ohne eine gesonderte, nur für den Zweck der Qualitätssicherung durchzuführende Datenerhebung bei den Leistungserbringern, als hoch spannend anzusehen. Gleichzeitig wird im Vorbericht deutlich, dass hierbei viele ungelöste Probleme auftauchen, bei denen der Zeithorizont für eine Lösung und damit für das gesamte im Vorbericht entwickelte Verfahren nicht deutlich gemacht wird. Zu nennen sind die Heterogenität der Datenerfassung in den klinischen Krebsregistern, die unzureichende Vollständigkeit der Erfassung, die in einzelnen Ländern bestehende Möglichkeit der Patientinnen, die Verarbeitung ihrer Daten in den klinischen Krebsregistern auszuschließen und die hochkomplexe Verknüpfung der beiden Datenbestände.

Letztlich macht das IQTIG deutlich, dass eine zeitnah operative Umsetzung dieses Qualitätssicherungsverfahrens nicht zu erwarten ist. Für die Umsetzung eines Regelbetriebs sind z. T. Anpassungen der Ländergesetzgebung / ggf. auch Bundesgesetzgebung und die Erstellung neuer Richtlinien notwendig, deren zeitliche Umsetzung unkalkulierbar scheint. Genauso kann die Dauer bis zur Einführung einer spezifischen Abrechnungsziffer zur multiparametrischen MRT kaum eingeschätzt werden, die für drei der prozessbezogenen Qualitätsindikatoren und vier Kennzahlen notwendig wäre. Auch hier stellt sich die Frage, ob eine entsprechende Umsetzung wirklich realistisch ist. Bisher ist Ähnliches in der Qualitätssicherung jedenfalls selten gelungen.

Darüber hinaus wird aber auch deutlich, dass mit diesem Qualitätssicherungsverfahren kaum der Zweck der Unterstützung des internen Qualitätsmanagements verfolgt werden kann, wenn zum Beispiel klar ist, dass bei Nutzung allein dieser Datenquellen eine erhöhte Komplikationsrate bei einzelnen Leistungserbringern im Vergleich zu anderen Leistungserbringern erst frühestens zwei Jahre nach dem Auftreten der Häufungen zu erkennen sein wird.

Fazit

Aus der Perspektive der Gesundheitsversorgungsforschung hat das IQTIG ein methodisch sauber erarbeitetes Konzept vorgelegt, bei dem neue Datenquellen für die externe Qualitätssicherung nutzbar gemacht werden sollen. Das vorgeschlagene QS-Verfahren erscheint in dieser Form jedoch gar nicht oder nur mit erheblichen Verzögerungen umsetzbar. Als Option könnte daher ein „abgespeckter“ Einstieg, nur mit Routinedaten ergänzt werden bzw. eine Reihenfolge Sozialdaten, Patientenbefragungen und erst am Schluss Krebsregister für die Umsetzung vorgesehen werden. Letztlich muss man sich aber auf der Basis der Hinweise auf die zeitlichen Verzögerungen grundsätzlich fragen, ob diese Form der Qualitätssicherung überhaupt geeignet sein kann, qualitative Unzulänglichkeiten frühzeitig zu erkennen und für eine Abhilfe zu sorgen.

<https://www.dnvf.de>

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Dr. Thomas Bierbaum (Geschäftsführer)
c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8



14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de Tel.: 030 1388 7070



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG -
QS-Verfahren Prostatakarzinom

Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“

(Stand: 26. März 2021)

06.05.2021

Ansprechpartner/in:

Dr. Frank Brunsmann, DBR / PRO RETINA Deutschland e.V.

post@frankbrunsmann.de

Cordula Mühr MD MPH, DBR / Sozialverband Deutschland e.V. (SOVD)

cordulamuehr@yahoo.de

Jens-Peter Zacharias, DBR / Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V.

JPZach@gmx.de

Ernst-Günther Carl, DBR / Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e. V.

guenther.carl@prostatakrebs-bps.de



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG -
QS-Verfahren Prostatakarzinom

Inhaltsverzeichnis

Hintergrund	3
Aktueller Auftrag.....	3
Stellungnahme	3
Fazit	6

Hinweis:

Die im Text aufgeführten Seitenzahlen beziehen sich, so weit nicht anders gekennzeichnet, auf den vom IQTIG vorgelegten Vorbericht (Stand: 26.03.2021).

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG - QS-Verfahren Prostatakarzinom

Hintergrund

Bereits am 30.11.2017 hat das IQTIG eine erste Konzeptstudie mit dem Titel „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren“ vorgelegt.

Am 1.4.2019 folgte eine vom IQTIG vorgelegte „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“.

Aktueller Auftrag

Am 16.4.2020 hat der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beauftragt. Im Vordergrund stand hier die Entwicklung eines Datenflussmodells zur Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestelle entsprechend § 65c Absatz 8 SGB V und ein entsprechendes Auswertungskonzept. Als Datengrundlage beauftragt waren ausschließlich Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie Daten, die von den klinischen Krebsregistern erhoben werden.

Der Vorbericht zu dieser Verfahrensentwicklung wurde vom IQTIG am 26.3.2021 für ein Stellungsverfahren vorgelegt.

Stellungnahme

Der Vorbericht stellt die Entwicklung von 14 Qualitätsindikatoren sowie 14 zusätzlichen Kennzahlen zur Abbildung von Qualitätsaspekten zur Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom dar, welche auf der Basis von Sozial- und Krebsregisterdaten erhoben werden sollen. Aus Sicht der Patientenvertretung decken die vorgeschlagenen Indikatoren nicht alle für die Prozess- und Ergebnisqualität relevanten Bereiche ab. Es stellt sich die Frage, warum die in der deutschen S3-Leitlinie explizit formulierten Indikatoren nicht auch formal Berücksichtigung fanden. Für die Patientenvertretung ist nicht nachvollziehbar, warum auf die Erfassung der aus Patientensicht so zentralen und häufigen Komplikation wie die Harninkontinenz und die erektile Dysfunktion als Qualitätsindikator verzichtet werden soll. Beide können auch bereits ohne Patientenbefragung über ICD-10-Kodes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden. Der Schweregrad der Harninkontinenz ließe sich zudem vermutlich mithilfe von Daten zur Inanspruchnahme

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG - QS-Verfahren Prostatakarzinom

der entsprechenden Hilfsmittel recht gut abbilden. Gerade, weil mit der Beauftragung einer themenspezifischen Patientenbefragung aus bekannten Gründen bedauerlicherweise in naher Zukunft nicht zu rechnen ist, sollten zumindest die Sozialdaten bei den Krankenkassen dazu genutzt werden, diese zentralen, weil die Lebensqualität der betroffenen Patienten enorm beeinträchtigenden, Komplikationen einrichtungsvergleichend abzubilden.

Es wird insofern von der Patientenvertretung kritisiert, dass die Methodik zur Ableitung der Qualitätsmerkmale und die Bewertung mittels Eignungskriterien im vorliegenden Bericht nicht ausreichend transparent gemacht wird:

- Hat im Expertengremium eine schriftliche, systematische Bewertung stattgefunden und wie fiel diese aus?
- Wie war das Votum der beteiligten Patientenvertreter?
- Inwiefern weicht das IQTIG mit seinen Vorschlägen von den Empfehlungen und Bewertungen des Expertengremiums ab und mit welcher Begründung?

Das IQTIG muss diesen Prozess transparent machen, weil sie entscheidend sind für die Ausrichtung des Indikatorensets. Es wird darum im Rahmen der Würdigung dieser Stellungnahme gebeten, sowohl die Aufnahme von Harninkontinenz und erektiler Dysfunktion als Indikatoren zu prüfen als auch auf die prinzipielle Kritik zu seinem Vorgehen einzugehen.

Die Patientenvertretung hält es außerdem für notwendig, dass das IQTIG in die nächste Version seines Methodenpapiers explizite Ausführungen bzgl. seiner Prozesse zur Ableitung der Qualitätsmerkmale und zur Bewertung mittels Eignungskriterien aufnimmt.

Ausdrücklich begrüßt wird von der Patientenvertretung, dass die konzeptionelle Einbindung von Krebsregister-Daten erfolgt ist, weil sich hierdurch die „Auslösung“ von Fällen eines lokal begrenzten Prostatakarzinom mit Hilfe von Daten zur TNM-Klassifikation bei den klinischen Krebsregistern als umsetzbar erwiesen hat. Dies ist ja die zentrale Voraussetzung für ein entsprechendes QS-Verfahren. Auch wenn der Datensatz der klinischen Krebsregister vorerst nur explorativ genutzt werden konnte eröffnet sich hierdurch die Perspektive, die Datenquelle Krebsregister prinzipiell auch für weitere Verfahren der Qualitätssicherung nutzen zu können, was von der Patientenvertretung nachdrücklich gefordert wird.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG - QS-Verfahren Prostatakarzinom

Grundsätzlich erscheinen auch die vom IQTIG in seinem Vorbericht beschriebenen Konzepte zum Verfahrensablauf, zur Auswertung und zur Berichterstellung geeignet für die Umsetzung in einem Modellprojekt. Klärungsbedarf besteht aus Sicht der Patientenvertretung allerdings noch in Bezug auf die möglichen Follow-up-Intervalle (6 - 15 Monate).

Hinsichtlich der Qualitätsaspekte, die im vorgelegten Set von Indikatoren und Kennzahlen nicht oder nicht umfassend berücksichtigt wurden, wird im Fazit des Zwischenberichts auf die Notwendigkeit einer Patientenbefragung zu diesem Zweck hingewiesen. Eine solche war jedoch nicht Bestandteil der zu Grunde liegenden Beauftragung des IQTIG durch den G-BA. Die Patientenvertretung schlägt daher vor, im Abschlussbericht - z.B. in Kapitel 4 oder 5 - näher darauf einzugehen, wie die im Fazit angesprochenen, nicht berücksichtigten Qualitätsaspekte Teil des QS-Verfahrens werden können. Diese Auseinandersetzung sollte dabei konkret auf alle prinzipiell möglichen Datenquellen vergleichend eingehen.

Neben einer vom G-BA beauftragten Patientenbefragung kommt hier unter Berücksichtigung der dargelegten Machbarkeit einer Einbeziehung von Registerdaten auch eine Ergänzung der Datensätze der Krebsregister mit durch Patientenbefragungen erhobenen Daten in Betracht. Die Ausführung der Vor- und Nachteile beider Optionen in Hinblick auf eine umfassendere Berücksichtigung der Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells fehlt noch im Vorbericht.

Die durch eine solche Patientenbefragung des G-BA oder der Register abzubildenden Qualitätsaspekte betreffen, wie im Vorbericht zutreffend ausgeführt, insbesondere die Information und Aufklärung über therapeutische Optionen bzw. der aktiven Überwachung, die Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess sowie Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten (siehe auch ausgegraute Bereiche des Qualitätsmodells Abb.3, S.48). Darüber hinaus kann die Patientenbefragung weitere wertvolle Informationen sowohl zum Ausmaß und den Auswirkungen der relevanten Nebenwirkungen (u. a. Harninkontinenz, erektile Dysfunktion) der operativen oder Radiotherapie liefern als auch z.B. zu möglichen Belastungen durch die Strategie der aktiven Überwachung.



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht des IQTIG - QS-Verfahren Prostatakarzinom

Fazit

Der Vorschlag des IQTIG, als nächsten Schritt die flächendeckend verpflichtende „Erprobung“ eines Modellprojekts zur Abbildung der Versorgungsqualität beim frühen Prostatakarzinom unter Zusammenführung von Krebsregisterdaten und Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen wird von der Patientenvertretung unterstützt. Als integraler Bestandteil ist künftig zusätzlich die Datenquelle Patientenbefragung aus Sicht der Patientenvertretung wünschenswert.

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



IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Kathrin Wehner
Prof. Dr. Jürgen Pauletzki
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Datum: 07.05.2021

Stellungnahme der Plattform65c Vorbericht

Sehr geehrte Frau Wehner, sehr geehrter Herr Prof. Pauletzki,

wir bedanken uns als Sprecher der Plattform der § 65c-Register ganz herzlich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Vorbericht zur „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom““. Von allen Krebsregistern wird diese Einbindung als sehr positiv angesehen, da die erfassten Daten einer weiteren Nutzung im Sinne des Patienten zugeführt werden. In Fortführung unserer bisherigen konstruktiven Zusammenarbeit möchten wir im Namen der klinischen Krebsregister nach SGB V § 65c folgende Anmerkungen machen:

Im Kontext des Inkrafttretens des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten sind in den meisten Ländern Gesetzesnovellierungen in Vorbereitung bzw. in Arbeit, so dass der Zeitpunkt günstig ist, auch die Belange der Einbindung der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA zum lokal begrenzten Prostatakarzinom zu adressieren. Außerdem bietet sich durch Auswertung und Rückmeldung von Daten die Möglichkeit die Qualität und Vollständigkeit der Meldungen weiter zu verbessern. Bei den Gesetzesnovellierungen müssen u.a. die Übermittlung personenbezogener Daten an die Vertrauensstelle des G-BA und die Festlegung von Meldeanlässen neu diskutiert werden. Auch ist bisher nicht in jedem Landesgesetz eine jährliche Meldung zum Tumorstatus-auch bei Tumorfreiheit- vorgesehen. Bezüglich der Übermittlung personenbezogener Daten schlagen wir vor, dass auch für diesen Prozess die grundsätzliche Einigung zwischen BMG, den Ländern und dem G-BA in Bezug auf die Screening-Verfahren Anwendung findet, weil dies technisch, inhaltlich und datenschutzrechtlich am sinnvollsten erscheint.

Weiterhin regen die klinischen Krebsregister die Etablierung einer angemessenen Kooperation mit den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung an, da beide Institutionen mit der gleichen Zielgruppe auf lokaler Ebene kommunizieren. Vorstellbar wäre die gemeinsame Durchführung regionaler Qualitätskonferenzen, die bisher von den klinischen Krebsregistern ausgerichtet werden, zum Thema Prostatakarzinom (inklusive der Auswertung zum lokal begrenzten Prostatakarzinom). Das führt zu einer besseren Interpretation und zu einem besseren Verständnis der Daten und erhöht damit die Akzeptanz beider Institutionen deutlich. Die klinischen Krebsregister begrüßen die im Vorbericht angedachte Erprobungsphase von fünf Jahren -auch mit Blick auf den erheblichen Aufwand der nach unserer jetzigen Einschätzung in den Registern entstehen wird- und halten eine strukturierte Zusammenarbeit mit der externen Qualitätssicherung des G-BA für erforderlich.



Wir weisen darauf hin, dass für eine effiziente Umsetzung teilweise noch genauere Definitionen erforderlich sind. Beispielhaft führen wir hier folgende Punkte zur Erläuterung an:

- Wie wird ein Rezidiv in diesem Kontext definiert?
- Das Datum welcher Stanze ist das ausschlaggebende?
- Wie werden Nebenwirkungen erfasst?
- Wie wird mit fehlenden Daten verfahren?
- Wie wird mit der fehlenden Standortkennzeichnung verfahren?

Um hier zu effizienten und inhaltlich tragfähigen Lösungen zu kommen, halten wir die vorgeschlagene gemeinsame Erprobungsphase mit einvernehmlich definierten Zeiten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten für geboten.

Abschließend möchten wir uns noch mal für die bisherige sehr konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen bedanken. Die erstmalige Einbeziehung der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V in die Qualitätssicherung des G-BA ist ein Schritt in die richtige Richtung ist und wird von den Registern im Rahmen ihrer Möglichkeiten unterstützt. Gerne können Sie sich jederzeit an uns als Sprecher der Plattform der § 65c-Register wenden.

Mit herzlichen Grüßen

Dr. rer. medic. Anett Tillack

Tobias Hartz

Sprecher der Plattform der § 65c-Register

Stellungnahmen der Mitglieder des beratenden Expertengremiums

Hinweis: Personenbezogene Daten wie Adressdaten wurden unleserlich gemacht.

Von: [Eva Hellmis](#)
An: [IQTiG_Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: Stellungnahme Entwicklung eines QS-Verfahrens "Lokal begrenztes Prostatakarzinom" -
Vorbericht/Beteiligungsverfahren
Datum: Freitag, 21. Mai 2021 10:50:18
Anlagen: [image001.png](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich entschuldige mich sehr für die viel zu späte Antwort, aber ich habe keine Beanstandung zu den von Ihnen vorbereiteten Vorbericht.

Mit den allerbesten Grüßen

Eva Hellmis

Dr. med. Eva Hellmis

[Redacted]

Urologicum Duisburg - Fachärztesozietät

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



Expertengremium: Dr. med. Uwe Maurer

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst darf ich mich für Organisation und Durchführung der Entwicklung eines QS- Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ bedanken. Mir wurde erst mit Lesen des Vorbericht klar, welche Vorarbeit geleistet wurde um den Prozess erfolgreich zu Ende zu bringen. Wie komplex die Datengewinnung und Datenverarbeitung ist, welche Hürden auf Länderebene z. Teil bestehen.

Zu den Qualitätsindikatoren einige Bemerkungen.

1. Qualitätsindikator: Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach radikaler Prostatektomie (Vorbericht S. 92ff)

Ausschlusskriterien des Indikators

Patienten, bei denen vor radikaler Prostatektomie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur vorlag

Bei für den Patienten ungünstigen postoperativen Befunden kann nach OP eine adjuvante Bestrahlung des Prostatagebietes notwendig werden. Dies kann zu einem Harnverhalt, selten zu Strikturen führen, die dem Urologen nicht zuzuordnen wären. Vielleicht können Radiotherapien im 1. Jahr nach OP noch ein Ausschlusskriterium sein. Wenn es geändert werden sollte gilt das auch für das Indikatorset V1.0 Seite 60.

2. A: Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie

Nenner: Alle Patienten mit primärer perkutaner Strahlentherapie (Vorbericht S. 123ff)

Ausschlusskriterien des Indikators

Patienten, bei denen vor Beginn der primären perkutanen Strahlentherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur vorlag

B: Harnröhrenstrikturen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachytherapie (Vorbericht S. 129ff)

Nenner: Alle Patienten mit interstitieller Brachytherapie

Ausschlusskriterien des Indikators

Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutane Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten

Patienten, bei denen vor Beginn der interstitiellen Brachytherapie (vorausgehendes Quartal) bereits eine Harnröhrenstriktur vorlag.

Soweit klar

Expertengremium: Dr. med. Uwe Maurer

Auszug S3 LL 6.3.3.2

Die HDR-Brachytherapie, kombiniert mit der perkutanen Strahlentherapie, ist eine primäre Therapieoption beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.

Nach der neuen S3 LL Punkt 6.27 kann

Beim lokal begrenzten Prostatakarzinom der intermediären bzw. hohen Risikogruppe kann eine primäre kombinierte perkutane Bestrahlung plus LDR/HDR-Brachytherapie-Boost in Verbindung mit einer Kurzzeit- bzw. Langzeit-Androgendeprivationstherapie (ADT) durchgeführt werden.

Diese Patienten würden meiner Meinung nach durch das Raster fallen und nicht erfasst werden. In diesem Kollektiv gibt es eine ca. 7% Wahrscheinlichkeit eine Striktur zu bekommen.

Nach unserem Verständnis würde die S3 LL eine kombinierte Strahlenbehandlung auch bei Patienten mit niedrigem Risiko erlauben (ohne ADT), ab dem mittleren Risiko mit ADT.

Nach einem GBA Beschluss vom 17. Sep. 2020 geht LDR Brachytherapie bei Pat. mit PSA \leq 10 ng/ml, Gleason 6, WHO Grad 1 und cT- Kategorie 1c oder 2a erlaubt.

1. Im klinischen Alltag dürfte die Zahl der Prostatakarzinome in diesem Stadium begrenzt sein (kein flächendeckendes PSA-Screening).
2. Diese Patienten gehen häufig in eine aktive Überwachung

In unserer Abteilung werden ca. 80% der lokal begrenzten Prostatakarzinome kombiniert bestrahlt. Hauptgrund hierfür ist die Hoffnung, das geringe Risiko für die Entstehung von Sekundärmalignomen weiter zu reduzieren. (Strahlenspätfolgen; Hoeller et al.; Dt. Ärzteblatt 2021; 118 205-12)

Das Gesagte gilt auch für

Tabelle 34: Kennzahl „PSA-rezidivfreies Überleben 5 Jahre nach interstitieller Brachytherapie“

Nenner: Alle Patienten mit interstitieller Brachytherapie

Ausschlusskriterien der Kennzahl

Patienten, die eine kombinierte Strahlentherapie (perkutaner Strahlentherapie mit Brachytherapie-Boost) erhalten

D.h. in der Betrachtung sind nur Patienten mit Prostatakarzinom (niedriges Risiko) nach LDR-BT. Ich bin mir bewusst, das war so gewünscht. Es stellt sich dann die Frage, ob die Bezeichnung angepasst werden sollte.

Damit wären in unserem Kollektiv weniger als 10% der behandelten Patienten mit lokalbegrenztem Prostatakarzinom für die Datenerfassung geeignet.

Kleiner Tippfehler S 208 rot markiert

6.8 Schritte bis zum Regelbetrieb: Die Schritte bis zum Regelbetrieb des QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ beinhalten aus Sicht des IQTIG die im Folgenden formulierten Aufgaben:

Expertengremium: Dr. med. Uwe Maurer

♣ Insbesondere durch die Einbindung der neuen Datenquelle der klinischen Krebsregister gestaltet sich das Vorgehen in einigen Teilen komplexer als bei der Einführung anderer QS-Verfahren, die sich ausschließlich auf etablierte Datenquellen stützen. Das IQTIG empfiehlt aus diesem Grund und den Erfahrungen bei der Einbindung der Sozialdaten bei den Krankenkassen als neue Datenquelle eine längere Erprobungsphase von mindestens fünf Jahren für dieses QS-Verfahren in den **hemenspezifischen** Bestimmungen festzulegen. Diese Zeitspanne ist notwendig, damit die Krebsregister die Möglichkeit erhalten, die Spezifikation umzusetzen, die neuen Datenflüsse zwischen den Institutionen zu etablieren und Daten- und Fehleranalysen im IQTIG durchführen zu können und die Erkenntnisse z. B. im Rahmen von Spezifikationsupdates an die klinischen Krebsregister zurückspielen zu können. Darüber hinaus wäre es hilfreich, wenn die Trägerorganisationen des G-BA die im Bericht angesprochene Ergänzung der Möglichkeit der Identifikation der multiparametrischen MRT in den Abrechnungsdaten anstoßen könnten.

bei der Durchsicht des Vorberichtes **Anhang F** ist uns aufgefallen, dass bei der

Tabelle 13: PCA_KENNZAHLE_ZÄHLER_ICD

die ICD K62.7 Strahlenproktitis genannt worden ist.

In diesen Komplex würden auch die ICD

R 15	Stuhlinkontinenz
K62.4	Stenose des Anus und des Rektums
K62.5	Hämorrhagie des Anus und des Rektums

passen.

Bei K 62.5 wäre die Einnahme von Gerinnungshemmern ein Risikofaktor. (ATC B01).

R 15 wird von Patienten gelegentlich beklagt.

Von: [Niehoff, Peter](#)
An: [IQTIG_Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: AW: IQTIG - Entwicklung eines QS-Verfahrens "Lokal begrenztes Prostatakarzinom" -
 Vorbericht/Beteiligungsverfahren
Datum: Donnerstag, 6. Mai 2021 13:46:31
Anlagen: [image002.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich möchte wie folgt zu den Qualitätsindikatoren Stellung nehmen.

1. Allgemein wäre es zu begrüßen wenn zukünftig der Begriff Gleason durch den Begriff ISUP ersetzt werden würde. Dies müsste entsprechend in den Meldebögen der Krebsregister aufgenommen werden.

2. Qualitätsindikator „Begleitend-adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit mittlerem Risikoprofil“

$\geq 90\% = \frac{\text{alle Pat, die HT zu Beginn (vor oder begleitend) erhalten}}{\text{alle Patienten mit mittlerem Risikoprofil und EBRT}}$ ist ein problematischer Indikator.

Gemäß S3 LL Empfehlung 6.72 Teil 2 können Patienten analog zu NCCN der günstigen intermediären Risikogruppe (Gleason 3+4 und/oder Komorbiditäten) ohne ADT behandelt werden. Daher in Teil 1 Empfehlungsgrad B (sollten)

Deshalb ist der QI nicht geeignet, da nicht absehbar ist, wie viele Patienten dieser Gruppe zuzuordnen sind. Es ist zu erwarten dass die Vorgaben des QI von 90% nicht erreicht werden. insbesondere, weil keine Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie zu diesem Problem besteht und oftmals die NCCN-Leitlinie zur Entscheidungsfindung herangezogen wird. Eine weitere Differenzierung des mittleren Risikos wäre wünschenswert.

3. Qualitätsindikator „Adjuvante hormonablativ Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil“

$\geq 90\% = \frac{\text{alle Pat, die HT zu Beginn (6 Mon. vor bzw. parallel) zur EBRT erhalten}}{\text{alle Patienten mit lokal begr. PCA mit hohem Risikoprofil und EBRT}}$

Im Zähler wird nur die neoadjuvante bzw. begleitende HT beschrieben, in diesem QI geht es aber um die adjuvante HT -> das muss korrigiert werden.

Die neoadjuvante HT wird mit 6 Monaten angegeben, dies ist aber kein Standard. Besser wäre hier im Zähler zu definieren: „Alle Patienten, die eine EBRT und eine hormonablativ Therapie zu Beginn (bis zu 6 Monate vor bzw. begleitend) und adjuvant für insgesamt mindestens 18 Monate und höchstens 36 Monate erhalten“.

4. Qualitätsindikator „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie“

$QI = \frac{\text{Alle Pat., die innerhalb von 30 Tagen nach primärer Radiatio verstorben sind}}{\text{alle Patienten mit primärer EBRT oder Brachytherapie}}$

Hier müsste berücksichtigt werden, dass es sich bei der primären Bestrahlung um einen kurativen Ansatz handelt. Patienten mit einer Fernmetastasierung sollten ausgeschlossen werden. Wichtig ist zu das die 30. Tage Sterblichkeit nach Abschluss der Strahlentherapie gezählt wird.

Alle anderen Kennzahlen und Qualitätsindikatoren finden meine Zustimmung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Peter Niehoff

Strahlenklinik

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Geschäftsführerin: Kirsten Kolligs
Aufsichtsratsvorsitzender: Thomas Lemke

Registergericht Offenbach am Main HRB 41012 UST. ID-Nr. DE 814 235 834 Steuer-Nr. 044 250 87140

Wichtiger Hinweis:

Diese Information ist fuer den Gebrauch durch die Person oder die Firma/Organisation bestimmt, die in der Empfaengeradresse benannt sind und unterliegt u. U. dem Berufsgeheimnis, dem Schutz von Arbeitsergebnissen oder anderweitigem rechtlichen Schutz. Wenn Sie nicht der angegebene Empfaenger sind, nehmen Sie bitte zur Kenntnis, dass Weitergabe, Kopieren, Verteilung oder Nutzung des Inhalts dieser eMail-Uebertragung unzuulaessig ist. Falls Sie diese eMail irrtuemlich erhalten haben, benachrichtigen Sie den Absender bitte unverzueglich telefonisch oder durch eine eMail. Bitte informieren Sie uns auch unverzueglich, wenn Sie oder Ihr Arbeitgeber nicht mit E-Mail-Nachrichten dieser Art einverstanden sein sollten.

Important Note:

This e-mail may contain trade secrets or privileged, undisclosed or confidential information or otherwise protected by work product immunity or other legal rules. If you have received this e-mail in error, you are hereby notified that any review, copying or distribution of it is strictly prohibited. Please inform us immediately and destroy the original transmittal. Please advise us immediately if you or your company does not consent to receive e-mails for messages of this kind.

Von: [REDACTED]
An: [IQTIG_Verfahrensentwicklung](#)
Betreff: Stellungnahme: Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG "Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“"
Datum: Mittwoch, 19. Mai 2021 07:03:51
Anlagen: [Auswertung_ProstataCa_Berlin_BA_2021.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren, wie vereinbart möchte ich mich noch mit einer Beurteilung zu den von Ihnen gesendeten Unterlagen melden. Der Umfang der Unterlagen und die Komplexität der Thematik haben mir nicht erlaubt, mich mit allen Punkten noch einmal auseinander zu setzen, deswegen nur einige wenige Punkte, die mir aufgefallen sind.

Liste «Voroperationen» (Indikatorset 1.0, Seite 55)

- OPS Code 5-562.- Vorschlag der Streichung, transurethrale Steinentfernungen erschweren eine zukünftige Prostatektomie NICHT

Patientenselektion (Vorbericht 6.3.4.3)

- Es ist vorgesehen, das durch geeignete Filter das gemäß GBA bestimmte Patientenkollektiv mit lokal begrenztem Prostatakarzinomen definiert werden soll. Die Selektion soll gemäss Vorbericht anhand des klinischen Tumorstadiums erfolgen, und, sofern dieses nicht vorhanden ist, durch das pathologische Tumorstadium. Ein derartiges Vorgehen würde die radikale Prostatektomie in der Betrachtung gegenüber der Strahlentherapie bevorteilen: Es würden dann Patienten mit einem postoperativen Tumorstadium >T2 von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen werden, aber nur in der Subgruppe nach radikaler Prostatektomie. Bei der Subgruppe mit primärer Strahlentherapie, wo in aller Regel kein pathologisches Tumorstadium ermittelt werden kann würde diese Hochrisikogruppe verbleiben, und damit die Statistik für dieses Verfahren negativ beeinflussen.
- Der Abschnitt 6.3.7. erscheint zu optimistisch formuliert: Von Vertretern der Krebsregister wurde im Rahmen des Expertengremiums darauf hingewiesen, dass die Angabe des klinischen Tumorstadiums beim Prostatakarzinom häufig unvollständig und fehlerbehaftet ist, siehe auch beigefügten Artikel des KKRBB. Um die skizzierte Problematik zu vermeiden, wäre ein Vorschlag, alle Fälle ohne korrekt dokumentiertes prätherapeutisches klinisches Tumorstadium aus der Betrachtung zu herauszufiltern und den entsprechenden „Schwund“ in einer Kennzahl zu dokumentieren. Damit könnte a) eine gleichwertige Betrachtung der verschiedenen Therapieverfahren gewährleistet werden und b) auch ein Parameter zur Datenqualität erhoben werden.

Freundliche Grüße, Peter Werthemann

Dr. Peter Werthemann, MSc
Facharzt für Urologie



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

<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 Experte, 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 hilfswise“ 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 stellungnahmeberechtigte 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 Vollzähligkeit 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 Vollzähligkeit 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 (Vollzähligkeit, 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 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 (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 (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 (abgerufen am: 21.05.2021).



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).