

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 lokalisierten 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.

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/erektile 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.



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.

[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