



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 Proberechnungen 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 Krankenversichertennummern 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.