



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. November 2017

Impressum

Thema:

Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren

Ansprechpartnerin:

Kathrin Wehner

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15. Dezember 2016

Datum der Abgabe:

30. November 2017

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

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	6
Abkürzungsverzeichnis.....	7
Zusammenfassung	10
1 Einleitung.....	13
1.1 Hintergrund	13
1.2 Auftrag durch den G-BA	14
2 Versorgungspraxis	16
2.1 Epidemiologie und Klassifikation des Prostatakarzinoms.....	16
2.2 Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom.....	18
2.3 Akteure der Versorgung.....	24
2.4 Bestehende Qualitätsinitiativen.....	27
3 Vorprüfung der QS-Auslösung.....	34
3.1 Identifikation der Zielpopulation	34
3.2 Optionen der QS-Auslösung.....	35
4 Methodisches Vorgehen zur Entwicklung des Qualitätsmodells	38
4.1 Literaturrecherche und -analyse.....	38
4.2 Fokusgruppen mit Patienten sowie mit Fachärztinnen und -ärzten und Psychoonkologinnen und -onkologen.....	40
4.3 Anonymisierte Routinedaten von Krankenkassen	46
5 Ergebnisse	49
5.1 Patientenrelevante Qualitätsaspekte der Versorgung	49
5.1.1 Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik	49
5.1.2 Indikationsstellung zur Therapie	52
5.1.3 Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen	56
5.1.4 Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess	60
5.1.5 Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie	64
5.1.6 Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie	67
5.1.7 Nachsorge nach kurativer Therapie	70
5.1.8 Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung.....	72

5.1.9	Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten.....	76
5.1.10	Psychoonkologische Beratung und Betreuung	80
5.2	Selektierte Qualitätsaspekte für das verfahrensspezifische Qualitätsmodell	83
6	Grundsätzliche Umsetzbarkeit	85
6.1	Verfügbare Datenquellen.....	85
6.2	Vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte.....	93
6.3	QS-Auslösung über die klinischen Krebsregister.....	103
6.3.1	Primärauslösung der QS-pflichtigen Fälle im klinischen Krebsregister.....	103
6.3.2	Sekundärauslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation und Patientenbefragung bei den Leistungserbringern	103
6.3.3	Sekundärauslösung der Sozialdaten bei den Krankenkassen	107
6.4	Datenflüsse.....	108
6.4.1	Klinische Krebsregister	108
6.4.2	Fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern	109
6.4.3	Patientenbefragung	110
6.4.4	Sozialdaten bei den Krankenkassen	111
6.4.5	Verknüpfbarkeit der Datensätze aus unterschiedlichen Datenquellen	111
6.4.6	Zeitschiene	112
6.5	Bewertung der Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit	112
7	Fazit und Empfehlungen.....	117
	Literatur.....	119

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Tumorstadien nach TNM adaptiert an Wittekind (2017).....	17
Tabelle 2: Klinische Stadien des Prostatakarzinoms	18
Tabelle 3: Übersicht der durchgeführten Fokusgruppen und Einzelinterviews (Mai 2017).....	42
Tabelle 4: Charakteristika der Patienten aus den Fokusgruppen und Einzelinterviews.....	44
Tabelle 5: Charakteristika der Fachärztinnen und -ärzte, Psychoonkologinnen und -onkologen der Fokusgruppen (Mai 2017)	45
Tabelle 6: Aktueller Stand der Umsetzung der klinischen Krebsregister in Bezug auf Organisation und technische Arbeitsfähigkeit (Stand: 13. November 2017)	87
Tabelle 7: Vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte.....	93
Tabelle 8: Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte über die verfügbaren Datenquellen unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit	116

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Versorgungspfad für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom.....	26
Abbildung 2: Qualitätsmodell zur Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom	84
Abbildung 3: Sekundärauslösung der Leistungserbringer durch das klinische Krebsregister. Darstellung der zwei unterschiedlichen Möglichkeiten indirekte QS-Auslösung (Nummer 3) und direkte QS-Auslösung (Nummer 4)	106
Abbildung 4: Sekundärauslösung der Sozialdaten bei den Krankenkassen.....	108
Abbildung 5: Datenfluss der Tumorinformationen an das IQTIG nach der Primärauslösung im klinischen Krebsregister	109
Abbildung 6: Übermittlung der fallbezogenen QS-Dokumentation an das IQTIG	110
Abbildung 7: Datenfluss der Patientenbefragung.....	111

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
Ab	Abstract
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V.
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
AUA	Amercian Urological Association
BDU	Berufsverband Deutscher Urologen e. V.
BSNR	Betriebsstättennummer
Ca	Karzinom
CEASAR	Comparative Effectiveness Analysis of Surgery and Radiation
cT	Klinisches Tumorstadium
CT	Computertomographie
CTC	Common Toxicity Criteria
DAS	Datenannahmestelle
DAS-KV	Datenannahmestellen der Kassenärztlichen Vereinigung
DAS-LKG	Datenannahmestellen der Landeskrankenhausgesellschaft
DAS-LQS	Datenannahmestellen der Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
DRU	Digital rektale Untersuchung
DVPZ	Dachverband der Prostatazentren Deutschland e.V.
EAU	European Association of Urology
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EI	Einzelinterview
ENCR	European Network of Cancer Registries
FEKI	Freiburger Ethik-Kommission International
FG	Fokusgruppe(n)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.

Abkürzung	Erläuterung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GOP	Gebührenordnungsposition
Gy	Gray
HAROW	Hormontherapie, Active Surveillance, Radiotherapie, Operation und Watchful Waiting
HDR	High Dose Rate
HIFU	<i>high-intensity focused ultrasound</i>
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Classification of Diseases and Related Health Problems. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICHOM	International Consortium for Health Outcomes Measurement
IGRT	<i>image guided radiotherapy</i> , bildgesteuerte Strahlentherapie
IMRT	intensitätsmodulierte Radiotherapie
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFRG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz)
KKR	klinisches Krebsregister
KM 6	Mitgliederstatistik der Gesetzlichen Krankenversicherung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LANR	Lebenslange Arztnummer
LDR	Low Dose Rate
LE	Leistungserbringer
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft
LKRG	Landeskrebsregistergesetz
LQS	Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NKP	Nationaler Krebsplan

Abkürzung	Erläuterung
OPS	Operations- und Prozedurenschlüssel
PCO	Prostate Cancer Outcomes
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PIVOT	Prostate Cancer Intervention versus Observation Trail
PRIAS	Prostate Cancer Research International Active Surveillance
PRO	Patient Reported Outcome(s)
PSA	prostataspezifisches Antigen
pT	Pathologisches Tumorstadium
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QI	Qualitätsindikator(en)
QS	Qualitätssicherung
QSR	Qualitätssicherung mit Routinedaten
R0	Kein Rest-(Residual)tumor
R1	Residualtumor vorhanden
SD	Standardabweichung
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results
SGB	Sozialgesetzbuch
SUO	Society of Urologic Oncology
Ti	Titel
TNM	T-Kategorie = Primärtumor N-Kategorie = regionäre Lymphknotenmetastasen M-Kategorie = Fernmetastasen
TURP	Transurethrale Resektion der Prostata
VT	Volltext
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
XML	Extensible Markup Language

Zusammenfassung

Hintergrund

Das Prostatakarzinom ist die häufigste Krebserkrankung bei Männern in Deutschland mit einer Neuerkrankungsrate von etwa 60.000 Männern pro Jahr. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei ungefähr 71 Jahren. Jährlich versterben in etwa 13.000 Patienten an ihrer Erkrankung.

Der Großteil der Prostatakarzinome (75 %) wird bereits in einem frühen Tumorstadium, in dem der Tumor noch lokal auf die Prostata begrenzt ist, entdeckt (Tumorklassifikation des Primärtumors T1–T2). Die Diagnostik erfolgt mittels einer Bestimmung des PSA-Werts, einer digital-rektalen Untersuchung sowie einer Prostatastanzbiopsie. Daraufhin wird eine Risikoeinteilung gemäß der Klassifikation nach D'Amico in drei Gruppen – niedriges, mittleres und hohes Risikoprofil – vorgenommen.

Entsprechend der Zuordnung des Patienten zu einem Risikoprofil sowie nach Berücksichtigung von Lebenserwartung und Patientenpräferenz erfolgt gemeinsam mit dem Patienten die Wahl der geeigneten Therapieoption. 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. Als kurativ intendierte bzw. kurative Therapieoptionen sind zu nennen: die Aktive Überwachung, die perkutane Strahlentherapie, die Brachytherapie sowie die radikale Prostatektomie. Die genannten Therapieoptionen können hinsichtlich des onkologischen Outcomes größtenteils als äquivalent gewertet werden, unterscheiden sich jedoch in Bezug auf ihr Nebenwirkungsspektrum teilweise erheblich.

Auftrag

Am 15. Dezember 2016 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss das IQTIG, eine Konzeptstudie für ein einrichtungs- und sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* zu erstellen. Im Rahmen der Konzeptstudie sollen Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom analysiert und Qualitätsziele unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz formuliert werden. Ein besonderer Fokus soll dabei auf den Qualitätsaspekten „Partizipative Entscheidungsfindung“ sowie „Erfassung der Ergebnisqualität in Bezug auf spezifische Komplikationen bei operativer und strahlentherapeutischer Behandlung“ liegen. Darüber hinaus sollen die Machbarkeit eines QS-Verfahrens geprüft und Empfehlungen zur Umsetzung eines künftigen QS-Verfahrens formuliert werden. Hinsichtlich der Machbarkeit sollen schwerpunktmäßig die Möglichkeiten einer zielgenauen Identifikation der Zielpopulation sowie die Optionen der QS-Auslösung geprüft werden. Zusätzlich soll geprüft werden, inwieweit die klinischen Krebsregister neben den standardmäßigen Datenquellen (Dokumentation bei den Leistungserbringern, Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragung) als neue Datenquelle genutzt werden können.

Themenerschließung

Zur Analyse der Versorgungspraxis von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom wurden eine Literaturrecherche, Fokusgruppen mit Patienten und mit am Versorgungsprozess beteiligten Gesundheitsprofessionen sowie eine explorative Analyse von anonymisierten Routinedaten durchgeführt, um daraus patientenrelevante Qualitätsaspekte der Versorgung abzuleiten. Als weitere Informationsquellen wurden nationale und internationale Qualitätsinitiativen und Krebsregister sowie Selektivverträge genutzt. Auf Basis der Ergebnisse der Themenerschließung wurde zur Visualisierung der Versorgung ein Versorgungspfad erstellt.

Im Rahmen der Themenerschließung wurden vorab die Möglichkeiten zur Identifikation der Zielpopulation sowie die Optionen der QS-Auslösung geprüft. Die Prüfung ergab, dass Patienten mit einem neu diagnostizierten lokal begrenzten Prostatakarzinom am zielgenauesten und umfassendsten bei den vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen erfasst werden können. Daraufhin wurden drei unterschiedliche Optionen für eine QS-Auslösung evaluiert. Eine QS-Auslösung allein über die Diagnose Prostatakarzinom oder über eine Kombination der Diagnose mit der Prozedur Prostatastanzbiopsie wird, weil bei diesen beiden Möglichkeiten die Auslösung der QS-pflichtigen Fälle zu unspezifisch erfolgt, nicht als sinnvoll erachtet. Eine dritte Option für die QS-Auslösung stellt die Auslösung über die klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V dar. Die Daten der klinischen Krebsregister enthalten zum einen alle für die QS-Auslösung benötigten Daten. Zum anderen werden die benötigten Daten bereits von den verschiedenen Leistungserbringern, die an der Versorgung beteiligt sind, an die klinischen Krebsregister gemeldet. Vor diesem Hintergrund ist über die klinischen Krebsregister sowohl eine umfassende als auch aufwandsarme QS-Auslösung zu realisieren.

Ergebnisse

Auf Grundlage der Literaturrecherche und Auswertung der Fokusgruppen wurden 10 patientenrelevante Qualitätsaspekte für die Versorgung von Patienten mit lokal begrenzten Prostatakarzinom identifiziert:

- 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

Die 10 patientenrelevanten Qualitätsaspekte wurden anschließend dahingehend geprüft, inwieweit diese mit dem Zweck und den Zielen des avisierten QS-Verfahrens übereinstimmen, ein klarer Verbesserungsbedarf für die Patienten besteht und ob die Qualitätsaspekte grundsätzlich durch eine Qualitätssicherung erfassbar und durch die Leistungserbringer beeinflussbar sind. Als

Ergebnis konnten alle 10 identifizierten patientenrelevanten Qualitätsaspekte auch für das verfahrensspezifische Qualitätsmodell selektiert werden.

Für die selektierten Qualitätsaspekte des verfahrensspezifischen Qualitätsmodells erfolgte im Weiteren eine vorläufige Einschätzung, über welche der verfügbaren Datenquellen (Dokumentation bei den Leistungserbringern, Sozialdaten bei den Krankenkassen, Patientenbefragung, klinische Krebsregister) eine Abbildung des einzelnen Qualitätsaspekts möglich ist. Im Ergebnis konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsaspekt ausschließlich über eine, die weiteren 9 Qualitätsaspekte über eine Kombination der verfügbaren Datenquelle umfassend abgebildet werden können.

Eine Auslösung der QS-pflichtigen Fälle ist nach entsprechender Vorprüfung ausschließlich über die neue Datenquelle, die klinischen Krebsregister, möglich (Primärauslösung). Die Auslösung der (fallbezogenen) QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern, der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der Patientenbefragung kann erst in einem zweiten Schritt (Sekundärauslösung) mithilfe der klinischen Krebsregister erfolgen.

Unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit wird für 4 der selektierten Qualitätsaspekte die Erfassung über eine Datenquelle (klinische Krebsregister bzw. Patientenbefragung) empfohlen. Für die Abbildung der weiteren 6 Qualitätsaspekte wird eine Kombination von mehreren Datenquellen als sinnvoll erachtet. Insgesamt können 5 Qualitätsaspekte mit den Daten der klinischen Krebsregister, 4 Qualitätsaspekte über die Sozialdaten bei den Krankenkassen und 9 Qualitätsaspekte mit der Patientenbefragung abgebildet werden. Eine fallbezogene QS-Dokumentation ist zur Abbildung keines Qualitätsaspekts notwendig.

Fazit und Empfehlungen

Die Analyse der Versorgungspraxis auf Basis der Literaturrecherche und anhand von Fokusgruppen ergab eindeutige Qualitätsaspekte für die Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. Vor diesem Hintergrund wird die Entwicklung des QS-Verfahrens *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* empfohlen.

Das IQTIG empfiehlt vor der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren für dieses QS-Verfahren die Durchführung eines gemeinsamen Modellprojekts mit klinischen Krebsregistern, um sowohl die Möglichkeit der QS-Auslösung als auch die Datenflüsse in einem realen Umfeld zu evaluieren und den Weg zur Entwicklung einer Softwarespezifikation ebnen zu können. Darüber hinaus könnten im Rahmen eines Modellprojektes die Krebsregisterdaten genutzt werden, um eine explorative Datenanalyse mit Blick auf die Verbesserungsbedarfe für die selektierten Qualitätsaspekte durchzuführen.

Das vorliegende Konzept ist gemäß Auftrag derzeit nur auf Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom beschränkt. Die Qualitätssicherung sollte künftig auch die Versorgung von Patienten mit aggressiveren Formen des Prostatakarzinoms (lokal fortgeschrittene Prostatakarzinome) einschließen.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Tumorerkrankung, die vom Drüsengewebe der Vorsteherdrüse (Prostata) ausgeht und somit zu den Adenokarzinomen zählt. Die Neuerkrankungsrate für das Prostatakarzinom lag 2013 bei knapp 60.000, womit es das häufigste Karzinom bei Männern in Deutschland darstellt (RKI 2017). Prostatakarzinome treten vor allem bei Männern im höheren Alter auf. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei ungefähr 71 Jahren. Das Risiko für Männer, im Laufe ihres Lebens an einem Prostatakarzinom zu erkranken, liegt bei 12,8 % (RKI/GEKID 2015). Das Prostatakarzinom zeichnet sich nicht nur durch ein erst spät einsetzendes, sondern auch durch ein sehr langsames Tumorwachstum aus, wodurch die Überlebenschancen für die betroffenen Männer hoch ist. Das relative 5-Jahres-Überleben liegt bei 93 %. 10 Jahre nach der Diagnose leben noch 91 % der Männer mit einem Prostatakarzinom (RKI 2017, RKI/GEKID 2015).

Der Großteil der Prostatakarzinome wird heutzutage bereits in einem frühen Tumorstadium, in dem der Tumor noch lokal auf die Prostata begrenzt ist, diagnostiziert. Dies ist vor allem auf den Test zur Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA-Test) im Blut zurückzuführen, der seit Ende der 1980er Jahre zur Verfügung steht und bereits vor Auftreten erster Symptome einen Hinweis auf ein Prostatakarzinom geben kann. 75 % der Tumore sind bei Erstdiagnose noch lokal auf die Prostata begrenzt (Klassifikation des Primärtumors T1–T2). Weitere 25 % der Karzinome haben bei Erstdiagnose bereits die Prostata durchbrochen (lokal fortgeschritten; T3) bzw. sind bereits in benachbarte Strukturen (Samenblasen, Rektum; T4) infiltriert (RKI 2017, RKI/GEKID 2015, Wittekind 2017).

Gemäß der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016) stehen für die Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms verschiedene Therapieoptionen zur Verfügung. Für Männer mit einem Prostatakarzinom, die ein mittleres (intermediäres) oder hohes Risikoprofil haben, werden die operative Entfernung der Prostata (radikale Prostatektomie) sowie die Bestrahlung des Prostatagewebes (perkutane Strahlentherapie oder Brachytherapie) als Behandlung empfohlen. Für Männer mit einem niedrigen Risikoprofil gibt es zusätzlich noch die Option der sogenannten Active Surveillance (Aktive Überwachung). Darüber hinaus besteht bei Männern mit einem eingeschränkten Allgemeinzustand bzw. einer geringen Lebenserwartung die Möglichkeit des Watchful Waiting (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Studien zum Vergleich der verschiedenen Therapieoptionen weisen bezüglich der Gesamtmortalität sowie der karzinomspezifischen Mortalität auf eine Gleichwertigkeit aller drei Therapieoptionen hin (Wilt et al. 2012, Hamdy et al. 2016, Herden et al. 2016).

Aufgrund der äquivalenten Wirksamkeit der Therapieoptionen gewinnen bei der Entscheidung für eine bestimmte Therapie andere Aspekte an Bedeutung. So können die therapiebedingten

Nebenwirkungen, die Lebensqualität sowie die Umsetzbarkeit der Therapie im Alltag der Patienten bei der Therapiewahl relevant sein (Herden et al. 2016). Nur auf Basis der entsprechenden Informationen zu den genannten Aspekten können die Patienten die unterschiedlichen Therapieoptionen für sich abwägen und bewerten und anschließend in einem gemeinsamen Entscheidungsprozess mit ihrer behandelnden Ärztin / ihrem behandelnden Arzt eine für sie optimale Therapieoption wählen (Rohde et al. 2007).

Grundlage für den vorliegenden Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist ein Kriterienkatalog, der in die „Arbeitsgruppe Themenfindung und Priorisierung“ des G-BA (AG TuP) eingebracht wurde. In diesem Kriterienkatalog werden verschiedene Qualitätsdefizite in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom dargelegt. So gäbe es Hinweise auf Qualitätsdefizite bei der leitliniengerechten Diagnostik, der Qualität der Indikationsstellung, der Patienteninformation und der partizipativen Entscheidungsfindung sowie bezüglich patientenrelevanter Endpunkte (Komplikationen und unerwünschte Behandlungsfolgen). Vor diesem Hintergrund erfolgte der Auftrag an das IQTIG, im Rahmen einer Konzeptstudie die Versorgungssituation und -qualität von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom darzulegen und zu analysieren und zugleich die Umsetzbarkeit eines künftigen Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahrens) mit dem Fokus darauf, wie die in das QS-Verfahren einzubeziehenden Fälle identifiziert werden können, zu prüfen.

1.2 Auftrag durch den G-BA

Am 15. Dezember 2016 hat der G-BA das IQTIG mit der Erstellung einer Konzeptstudie für ein QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* beauftragt. Die Konzeptstudie soll als Entscheidungsgrundlage für die Beauftragung zur Entwicklung eines einrichtungs- und sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zum lokal begrenzten Prostatakarzinom dienen.

Bei der Erarbeitung der Konzeptstudie soll der Fokus auf den Qualitätsaspekten „Partizipative Entscheidungsfindung“ sowie „Erfassung der Ergebnisqualität in Bezug auf spezifische Komplikationen der operativen und strahlentherapeutischen Behandlung“ liegen.

Speziell sollen im Rahmen der Konzeptstudie

- die Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom analysiert,
- Qualitätsziele unter der Berücksichtigung der Patientenrelevanz präzisiert sowie
- die Machbarkeit eines QS-Verfahrens, vor allem im Hinblick auf die Auslösung der qualitätssicherungsrelevanten Leistungen, geprüft und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren formuliert werden.

In die Prüfung der Umsetzbarkeit eines künftigen QS-Verfahrens sind die etablierten Erfassungsinstrumente Sozialdaten bei den Krankenkassen, Dokumentation bei den Leistungserbringern (fall- und einrichtungsbezogen) sowie Patientenbefragung einzubeziehen. Dabei sollen die Aspekte der partizipativen Entscheidungsfindung hauptsächlich durch die Patientenbefragung, die der Ergebnisqualität der operativen und strahlentherapeutischen Behandlung sowohl durch die

Sozialdaten bei den Krankenkassen als auch die Patientenbefragung abgebildet werden. Darüber hinaus sollen die Daten der klinischen Krebsregister hinsichtlich ihrer Nutzbarkeit geprüft werden.

Eine Hauptschwierigkeit für die Machbarkeit eines künftigen QS-Verfahrens *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* liegt in der zielgenauen Identifikation der in ein QS-Verfahren einzubeziehenden Fälle. Daher wurde bei der Bearbeitung des Auftrags die Prüfung der generellen Machbarkeit vorangestellt und vor der Analyse der patientenrelevanten Qualitätsaspekte der Versorgung die Möglichkeit der QS-Auslösung geprüft. Gemäß Auftrag soll die QS-Auslösung idealerweise direkt bei Diagnosestellung erfolgen. Sollte die Prüfung ergeben, dass dies nicht umsetzbar ist, sollen ggf. mögliche Alternativen (z. B. die Auslösung von Teilpopulationen) dargelegt werden. Das Ergebnis der Vorprüfung der verschiedenen Auslösungsoptionen wurde der „Arbeitsgruppe Qesü-RL“ des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA (AG Qesü-RL) in einer Zwischenpräsentation am 4. April 2017 vorgestellt. Im Anschluss daran erfolgten die Aufarbeitung der Versorgungspraxis und daraus folgend die Ableitung und Selektion der Qualitätsaspekte für das verfahrensspezifische Qualitätsmodell.

2 Versorgungspraxis

2.1 Epidemiologie und Klassifikation des Prostatakarzinoms

Das Prostatakarzinom ist die häufigste Krebserkrankung bei Männern in Deutschland und macht etwa 25 % aller diagnostizierten Tumorerkrankungen der männlichen Bevölkerung aus. Jährlich erkranken etwa 60.000 Männer in Deutschland neu an einem Prostatakarzinom und ungefähr 13.000 Patienten versterben jährlich an den Folgen ihrer Erkrankung. Bei den letal verlaufenden Krebserkrankungen bei Männern steht somit das Prostatakarzinom mit etwa 10 % an dritter Stelle, bei Betrachtung aller Todesursachen an insgesamt siebter Stelle. (RKI/GEKID 2015, RKI 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Das mittlere Erkrankungsalter bei Diagnosestellung beträgt etwa 71 Jahre, das mittlere Sterbealter liegt bei 78 Jahren. Das relative 5-Jahres-Überleben liegt bei 93 %. Ein 5-Jahres-Überleben stellt somit die Regel dar, weshalb 5-Jahres-Überlebensraten hinsichtlich dieser Tumorentität keine Aussagekraft bezüglich der Heilung haben. 10 Jahre nach Diagnose leben noch 91 % der Männer mit einem Prostatakarzinom (RKI/GEKID 2015, RKI 2017).

Die Inzidenz des Prostatakarzinoms liegt in Deutschland bei etwa 110 Erkrankten/100.000 Männern und zeigt eine starke Korrelation zum Alter der Erkrankten. Liegt die jährliche Neuerkrankungsrate bei 60-Jährigen bei ungefähr 50 Erkrankten/100.000 Männern, so steigt sie in der Altersgruppe der 75- bis 85-Jährigen auf über 400 Erkrankte /100.000 Männer an (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Zudem bestehen weltweit große regionale und ethnische Unterschiede. In Europa zeigt sich ein Nord-Süd-Gefälle mit etwa 91 Erkrankten/100.000 Männern in Schweden und lediglich 36 Erkrankten/100.000 Männern in Spanien. Die höchste Sterblichkeit in Europa bei einem Prostatakarzinom ist demzufolge in Skandinavien, aber auch in den baltischen Staaten zu beobachten. Die weltweit höchste Inzidenz findet sich jedoch mit 125 Erkrankten/100.000 Männern in den USA und hier vorrangig bei afroamerikanischen Männern mit 185 Erkrankten/100.000 Männern, wohingegen das Prostatakarzinom in Asien zu den vergleichsweise seltenen bösartigen Tumorentitäten zählt (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, RKI 2017).

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).

Zusammengefasst besteht bei insgesamt etwa 12,8 % aller Männer das Risiko, im Laufe ihres Lebens an einem Prostatakarzinom zu erkranken (RKI/GEKID 2015). Allerdings werden lediglich 10 % aller Prostatakarzinome symptomatisch und nur 3 % aller Erkrankten versterben an einem Prostatakarzinom (Manski 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Tumorstadien nach TNM-Klassifikation

Das Prostatakarzinom ist meistens ein Adenokarzinom mit variablem klinischem Verlauf und lässt sich entsprechend der Klassifikation maligner Tumoren (T für Primärtumor, N für regionäre Lymphknotenmetastasen, M für Fernmetastasen) in verschiedene Stadien, die die Ausbreitung des Tumors beschreiben, einteilen (Tabelle 1 und Tabelle 2).

Tabelle 1: Tumorstadien nach TNM adaptiert an Wittekind (2017)

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 Stanzbiopsie nachgewiesen (z. B. bei erhöhtem PSA-Wert)
T2	Tumor auf die Prostata begrenzt (tastbar)
T2a	Tumor befällt weniger als die Hälfte eines Prostatalappens
T2b	Tumor befällt mehr als die Hälfte eines Prostatalappens
T2c	Tumor in beiden Prostatalappen
T3	Tumor durchbricht die Prostatakapsel
T3a	Tumor durchbricht die Prostatakapsel ein- oder beidseitig
T3b	Tumor wächst in die Samenblase ein
T4	Tumor wächst in umliegende Organe ein (Harnblase, Rektum, Beckenwand)
N	Regionäre Lymphknotenmetastasen
N0	keine regionären Lymphknotenmetastasen
N1	regionäre Lymphknotenmetastasen
M	Fernmetastasen
M0	keine Fernmetastasen
M1	Fernmetastasen

Tabelle 2: Klinische Stadien des Prostatakarzinoms

klinisches Stadium	Tumorstadium
lokal begrenzt	T1–T2 N0 M0
lokal fortgeschritten	T3–T4 N0 M0
metastasiert	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jedes T N1 M0 ▪ jedes T jedes N M1

In 75 % der Fälle handelt es sich bei Diagnosestellung um ein lokal begrenztes Prostatakarzinom, also ein Tumorstadium klinisch T1a-2c N0 M0, somit werden drei von vier Tumoren in einem frühen Stadium (T1 oder T2) diagnostiziert (RKI 2017).

2.2 Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom

Früherkennung, Diagnostik und Staging

Männer sollten sich ab einem Alter von 45 Jahren im Rahmen der gesetzlichen Früherkennung in jährlichen Abständen bei ihrer Hausärztin / ihrem Hausarzt vorstellen. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für ein Prostatakarzinom (beispielsweise aufgrund einer familiären Häufung) sollte eine Früherkennungsuntersuchung bereits ab dem 40. Lebensjahr erfolgen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Hierbei sollen laut Sondervotum der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM) eine digital-rektale Untersuchung (DRU) und auf Wunsch des Patienten ein PSA-Screening¹ durchgeführt werden (DEGAM 2016).

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

Laut deutscher S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ soll bei einem Karzinomverdacht aufgrund eines positiven Tastbefundes in der digital-rektalen Untersuchung oder eines suspekten PSA-Werts eine Prostatastanzbiopsie erfolgen. Diese soll unter transrektaler Ultraschallkontrolle durchgeführt werden und 10 bis 12 Stanzzyylinder enthalten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Nach anschließender histopathologischer Aufarbeitung kann eine Tumordiagnose bestätigt und das klinische Staging komplettiert werden. Das lokal begrenzte Prostatakarzinom kann gemäß der

¹ Das prostataspezifische Antigen 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).

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 \leq 10 ng/ml, klinisch T1c–2a, Gleason-Score² 6
- mittleres Rezidivrisiko: PSA > 10–20 ng/ml, klinisch T2b, Gleason-Score 7
- hohes Rezidivrisiko: PSA > 20 ng/ml, klinisch T2c, Gleason-Score \geq 8

Die Verteilung der Patienten je nach Rezidivrisiko lässt sich aus der HAROW-Studie (Hormontherapie, Active Surveillance, Radiotherapie, Operation und Watchful Waiting), einer deutschen, multizentrischen, prospektiven Beobachtungsstudie mit 2.957 Patienten, wie folgt entnehmen: 1.151 Patienten (38,9 %) hatten ein niedriges, 965 Patienten (32,6 %) ein mittleres und 788 Patienten (26,6 %) ein hohes Rezidivrisiko. Bei 53 Patienten (1,8 %) war das Risikoprofil nicht bestimmbar (Herden et al. 2016). Eine geringfügig andere Verteilung wird aus dem Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) des Kennzahlenjahres 2015 für die Prostatakrebszentren ersichtlich: Von den insgesamt 20.643 Primärfällen der im Jahresbericht berücksichtigten 95 Standorte handelt es sich bei 17.313 um Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom (83,87 %). Davon werden 4.167 Patienten (20,19 %) dem niedrigen Rezidivrisiko, 7.503 Patienten (36,34 %) dem mittleren Rezidivrisiko und 5.643 Patienten (27,34 %) dem hohen Rezidivrisiko zugeordnet (Burchardt et al. 2017).

Übersicht der Therapieoptionen entsprechend der Risikoklassifikation nach D'Amico

Anhand der Risikoklassifikation nach D'Amico und unter Berücksichtigung der Lebenserwartung des Patienten sollte laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie gemeinsam mit diesem zunächst die grundsätzliche Entscheidung über eine kurativ intendierte, kurative oder palliative Therapie getroffen werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). 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-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) und High-Dose-Rate-Brachytherapie (HDR-Brachytherapie)
- radikale Prostatektomie

Auf lokal ablativem Verfahren wie die Hyperthermie, die Therapie mit hochintensivem fokussiertem Ultraschall (*high intensity focused ultrasound*, HIFU) und die Kryotherapie soll hier nicht weiter eingegangen werden, da diese Therapieoptionen laut der Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie lediglich prospektiven Studien vorenthalten sind und somit experimentellen Charakter haben (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

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).

Die palliative Therapie beinhaltet hingegen das Konzept des

- Watchful Waiting.

Diese Therapieform ist indiziert bei Patienten mit einer eingeschränkten Lebenserwartung unter 10 Jahren sowie einer bestehenden deutlich erhöhten Komorbidität. Unter Watchful Waiting wird laut der deutschen S3-Leitlinie eine langfristige Beobachtung mit verzögerter symptomorientierter Therapie verstanden, bei der die Palliation von Beschwerden (im Sinne einer Schmerztherapie, einer hormonablativen Therapie oder einer palliativen Bestrahlung) im Fokus steht. Auch bei Progress der Tumorerkrankung wird somit auf das Einleiten einer kurativen lokalen Therapie verzichtet und gegebenenfalls bei signifikanter Erhöhung des PSA-Werts oder Beschwerdezunahme eine hormonablative Therapie begonnen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Patienten mit einem niedrigen Rezidivrisiko haben je nach Patientenpräferenz die Wahl zwischen den oben genannten kurativen Therapieoptionen (Aktive Überwachung, perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie und radikale Prostatektomie), die hinsichtlich des Outcomes als äquivalent gewertet werden können, sich jedoch in Bezug auf ihr Nebenwirkungsspektrum teilweise erheblich unterscheiden (Hamdy et al. 2016, Xiong et al. 2014, Wilt et al. 2012). 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. Zudem steigt im Langzeitverlauf nach Strahlentherapie das Risiko für ein Zweitmalignom, so besteht nach etwa 5 bis 8 Jahren eine Risikozunahme für ein Harnblasenkarzinom von 50 %, für ein Rektumkarzinom sogar von 70 % (Manski 2017).

Befindet sich der Patient unter Aktiver Überwachung und wird ein Einschlusskriterium nicht mehr erfüllt, so sollte dem Patienten nach den Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie zur Beendigung der Aktiven Überwachung und der Einleitung einer sofortigen kurativen Therapieoption wie der perkutanen Strahlentherapie, der Brachytherapie oder der radikalen Prostatektomie geraten werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Auf die Einschlusskriterien für die Aktive Überwachung, deren Durchführung sowie auf Einzelheiten der jeweiligen anderen Therapieoptionen wird im Folgenden näher eingegangen.

Bei Patienten mit einem mittleren Rezidivrisiko besteht laut deutscher S3-Leitlinie keine Empfehlung zur Teilnahme an der Therapieoption der Aktiven Überwachung, was jedoch aber sowohl von der amerikanischen Leitlinie der American Urological Association (AUA), American Society for Radiation Oncology (ASTRO) und Society of Urologic Oncology (SUO) als auch der englischen Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) kontrovers gesehen wird (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Sanda et al. 2017, NCC-C 2014).

Bei Vorliegen eines mittleren sowie auch eines hohen Rezidivrisikos kann der Patient somit nach den Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie zwischen den Therapieoptionen der perkutanen Strahlentherapie (gegebenenfalls in Kombination mit einer hormonablativen Therapie), der

Brachytherapie (wobei hier zwischen der LDR- und der HDR-Brachytherapie differenziert werden muss) und der radikalen Prostatektomie wählen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Tritschler et al. 2016).

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 2016). Ziel der Aktiven Überwachung ist somit eine Verringerung der Überbehandlung in frühen Tumorstadien, ohne jedoch das Gesamtüberleben zu beeinträchtigen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Herden et al. 2016, Herlemann und Stief 2016).

Einschlusskriterien für die Aktive Überwachung sind laut deutscher S3-Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016):

- PSA-Wert ≤ 10 ng/ml
- klinisch T1–2a
- Gleason-Score ≤ 6
- Prostatastanzbiopsie mit maximal 2 tumortragenden Stanzzyllindern bei leitliniengerechter Entnahme von mindestens 8 Stanzen (bzw. ab einem Prostatavolumen > 40 ml 10–12 Stanzen)
- ≤ 50 % Tumoranteil pro Stanzzyliner

Kann ein Einschlusskriterium nicht mehr erfüllt werden oder beträgt die PSA-Verdopplungszeit weniger als 3 Jahre, so sollte die behandelnde Urologin / der behandelnde Urologe dem Patienten laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie zur Einleitung einer kurativen Therapie und somit zum Abbruch der Aktiven Überwachung raten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Die im Rahmen der Aktiven Überwachung geforderten und durchgeführten klinischen Kontrollen und Überwachungsprotokolle sind vielseitig und hinsichtlich der empfohlenen Zeitintervalle in den Leitlinien uneinheitlich. Die deutsche S3-Leitlinie gibt folgende Empfehlungen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016):

- PSA-Bestimmungen und DRU alle 3 Monate innerhalb der ersten 2 Jahre nach Diagnosestellung (ab dem 3. Jahr Intervallausdehnung auf 6 Monate bei stabilem PSA)
- Rebiopsie nach 6 Monaten (anschließend innerhalb der ersten 3 Jahre alle 12 bis 18 Monate und ab dem 4. Jahr alle 3 Jahre bei stabilem Befund)

Perkutane Strahlentherapie

Die perkutane Strahlentherapie ist eine primäre Therapieoption für Patienten aller Risikogruppen. Lediglich bei Patienten mit bereits prätherapeutisch bestehenden Miktionsbeschwerden ist sie kontraindiziert. Die perkutane Strahlentherapie wird unter Verwendung einer Standardstrahlendosis von mindestens 74 Gray (Gy) bis etwa 80 Gy durchgeführt. Es werden derzeit folgende Bestrahlungstechniken unterschieden (Böhmer et al. 2016, Grimm und Wenz 2016, Manski 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016):

- 3D-konformale Strahlentherapie (aktuelle Standardtechnik)
- intensitätsmodulierte Radiotherapie (IMRT): Der Vorteil dieser Bestrahlungstechnik liegt in einer Dosisescalation auf 90 Gy, die mit einer Verbesserung des onkologischen Ergebnisses einhergeht, ohne das Nebenwirkungsprofil signifikant zu erhöhen.
- Protonentherapie: Diesbezüglich ist anzumerken, dass laut Konsultationsfassung der deutschen S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms von September 2017 „[...] kein Hinweis auf einen Patienten-relevanten Vorteil der Protonentherapie im Vergleich zur hochkonformalen Photonentherapie (IMRT) bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom [besteht]“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017a).

Bei Patienten mit hohem Rezidivrisiko (PSA > 20 ng/ml, klinisch T2c, Gleason-Score \geq 8) sollte laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie eine adjuvante hormonablativ Therapie während und nach der Strahlentherapie erfolgen, deren Dauer individuell je nach Alter, Lebenserwartung und Komorbidität zwischen 6 und 24 Monate betragen kann (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Böhmer et al. 2016).

Brachytherapie

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

LDR-Brachytherapie

Die LDR-Brachytherapie ist eine geeignete Therapieoption für Patienten mit klinisch lokal begrenztem Prostatakarzinom und niedrigem Rezidivrisiko (PSA \leq 10 ng/ml, klinisch T1c–2a, Gleason-Score 6). Kontraindikationen für dieses Verfahren stellen ein Prostatavolumen > 60 ml, ausgeprägte Miktionsbeschwerden und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen dar. Als Strahlenquellen kommen Jod125, Palladium103 und seltener Gold198 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 transperineal unter transrektaler Ultraschallkontrolle und bei Verwendung von Jod-Seeds beträgt die Strahlendosis 145 Gy (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Die Erbringung der LDR-Brachytherapie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom kann jedoch in der vertragsärztlichen Versorgung nicht und im Rahmen einer Krankenhausbe-

handlung nur unter bestimmten Voraussetzungen (sofern eine stationäre Behandlungsbedürftigkeit vorliegt, z. B. aufgrund umfangreicher Komorbiditäten) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgen.³ Das ausgesetzte Bewertungsverfahren wurde mit Plenumsbeschluss des G-BA vom 21. September 2017 wieder aufgenommen (G-BA 2017).

HDR-Brachytherapie

Die HDR-Brachytherapie ist in Kombination mit der perkutanen Strahlentherapie eine geeignete Therapieoption für Patienten mit klinisch lokal begrenztem Prostatakarzinom und mittlerem sowie hohem Rezidivrisiko (PSA-Wert > 10 ng/ml, klinisch T2b–2c, Gleason-Score > 6). In der Regel werden hierbei zwei Sitzungen HDR-Brachytherapie mit perkutaner Strahlentherapie kombiniert. Eine Monotherapie sollte laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie ausschließlich im Rahmen kontrollierter Studien bei Patienten mit niedrigem Rezidivrisiko durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Als Strahlenquelle wird Iridium192 verwandt, das nach perinealem Einbringen von Hohlnadeln, einzeln durch diese in das Tumorgewebe eingebracht wird, etwa 10 Minuten dort verbleibt und eine biologisch stark wirksame Strahlung verbreitet, deren rechnerische Vergleichsdosis zur perkutanen Strahlentherapie etwa 100 bis 130 Gy beträgt (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

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 2016). Es gibt vier Operationsverfahren, die sich hauptsächlich in ihrem Zugangsweg unterscheiden (Manski 2017):

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

Bei dem offen-chirurgisch retropubischen Vorgehen handelt es sich laut Statistischen Bundesamt mit 12.227 durchgeführten Operationen im Jahr 2015 um das aktuell in Deutschland am häufigsten angewandte Verfahren (DESTATIS 2016). Der offen-chirurgisch perineale Zugangsweg findet mit 286 Fällen tendenziell eher selten Verwendung, obwohl er aufgrund einer geringeren Invasivität und eines geringeren Blutverlusts gegenüber dem retropubischen Vorgehen Vorteile aufweist (DESTATIS 2016, Manski 2017). Als nachteilig sind die Notwendigkeit eines separaten Zugangs, die erhöhte Rate an Stuhlinkontinenz sowie die fehlende Möglichkeit einer Lymphadenektomie genannt (Manski 2017). Vorteile des in 8.303 Fällen erfolgten laparoskopischen (transperitoneal oder extraperitoneal) Operationsverfahrens gegenüber dem retropubischen Vorgehen sind ein geringerer intraoperativer Blutverlust, ein geringerer perioperativer

³ Auskunft des GKV-SV vom 23. November 2017.

Schmerzmittelbedarf sowie eine kürzere Krankenhausverweildauer (DESTATIS 2016, 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-assistierte (transperitoneal oder extraperitoneal) Verfahren bedient sich der Vorteile des laparoskopischen Zugangswegs, ist jedoch ein technisch aufwendiges, kostenintensives Verfahren, das sich bislang außerhalb Deutschlands (vorrangig in den USA) zum Standardverfahren entwickelt hat (Manski 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Es wurde laut eigener Analyse der zur Verfügung gestellten anonymisierten Routinedaten im Jahr 2015 insgesamt in 4.399 Fällen durchgeführt (eigene Auswertung).

Nachsorge

Im Anschluss an alle kurativen Therapieoptionen sollte laut deutscher S3-Leitlinie bei asymptomatischen Patienten innerhalb von 12 Wochen nach Beendigung der Therapie eine Nachsorgeuntersuchung erfolgen. Diese beinhaltet eine Bestimmung des PSA-Werts, welche innerhalb der ersten zwei Jahre in vierteljährlichen Intervallen, innerhalb der darauffolgenden zwei Jahre halbjährlich und ab dem 5. Jahr in jährlichen Abständen wiederholt werden sollte.

2.3 Akteure der Versorgung

An der Versorgung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom sind folgende Akteure unterschiedlicher Fachdisziplinen sowohl aus dem ambulanten als auch aus dem stationären Sektor beteiligt:

- Hausärztin bzw. Allgemeinmedizinerin / Hausarzt bzw. Allgemeinmediziner
- Urologin / Urologe
- Strahlentherapeutin / Strahlentherapeut
- Pathologin / Pathologe
- Psychoonkologin / Psychoonkologe

Am Anfang des Versorgungspfads stehen meist die vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen oder seltener die Hausärztinnen und Hausärzte bzw. die Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner, bei denen sich der zumeist asymptomatische Patient im Rahmen der gesetzlichen Früherkennung, der symptomatische Patient zur weiteren Abklärung/Diagnostik vorstellt. Hat die Früherkennung bzw. die Abklärung/Diagnostik stattgefunden und zeigt sich ein suspekter Befund, so erfolgt spätestens zum jetzigen Zeitpunkt die Überweisung an vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen, bei denen zur weiteren Diagnosesicherung eine Prostatastanzbiopsie durchgeführt wird. Handelt es sich um einen komorbiden Patienten mit beispielsweise eingeschränkter Gerinnung, wäre auch die Durchführung der Stanzbiopsie in einer Krankenhaus- oder Hochschulambulanz oder im stationären Umfeld denkbar. Die anschließende histopathologische Aufarbeitung des Präparats erfolgt durch vertragsärztlich tätige oder an ein Krankenhaus angegliederte Pathologinnen und Pathologen. Nach Bestätigung der Tumordiagnose und der Befundübermittlung an die behandelnden Urologinnen und Urologen erfolgt durch sie die Aufklärung des Patienten über die Tumordiagnose und die Indikationsstellung zur

Therapie. Eine Vorstellung bei vertragsärztlich tätigen oder auch – eher selten – stationär tätigen Strahlentherapeutinnen und -therapeuten zur Einholung therapiespezifischer Einzelheiten wäre zu diesem Zeitpunkt denkbar. Nachdem die Indikationsstellung zur Einleitung einer Therapie zumeist durch die vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen (teilweise jedoch auch bei den Strahlentherapeutinnen und -therapeuten) erfolgt ist, findet nun die eigentliche Durchführung der Therapie, beispielsweise die radikale Prostatektomie, in einer stationären Urologie statt, im Fall einer eingeleiteten Strahlentherapie kann die Therapie sowohl ambulant als auch stationär durchgeführt werden. Im Rahmen des stationären Aufenthalts beziehungsweise der ambulanten Strahlentherapie erfolgen dann zumeist die Abklärung des Bedarfs zur psychoonkologischen Beratung/Betreuung, die, wenn erforderlich, dann tendenziell eher ambulant begonnen oder auch fortgeführt werden kann. Befindet sich ein Patient unter Aktiver Überwachung oder im Watchful Waiting, werden diese von den betreuenden vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen durchgeführt. In solch einem Fall ist das Aufsuchen von Psychoonkologinnen und -onkologen auch bereits vor Beginn einer kurativen Therapie wie der radikalen Prostatektomie oder der Strahlentherapie denkbar.

Die Nachsorge des Patienten wird in der Regel durch die vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen durchgeführt. Bei eventuell aufgetretenen postoperativen Komplikationen, die eine erneute stationäre Aufnahme bedingen, könnte die anschließende poststationäre Nachsorge für einen gewissen begrenzten Zeitraum auch in einer Krankenhaus- oder Hochschulambulanz erfolgen, bevor letztlich die langfristige Nachsorge von vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen durchgeführt wird.

Die in Abschnitt 2.2 beschriebene Versorgung sowie die jeweils beteiligten Akteure (Abschnitt 2.3) sind im nachfolgenden Versorgungspfad noch einmal dargestellt (siehe Abbildung 1).

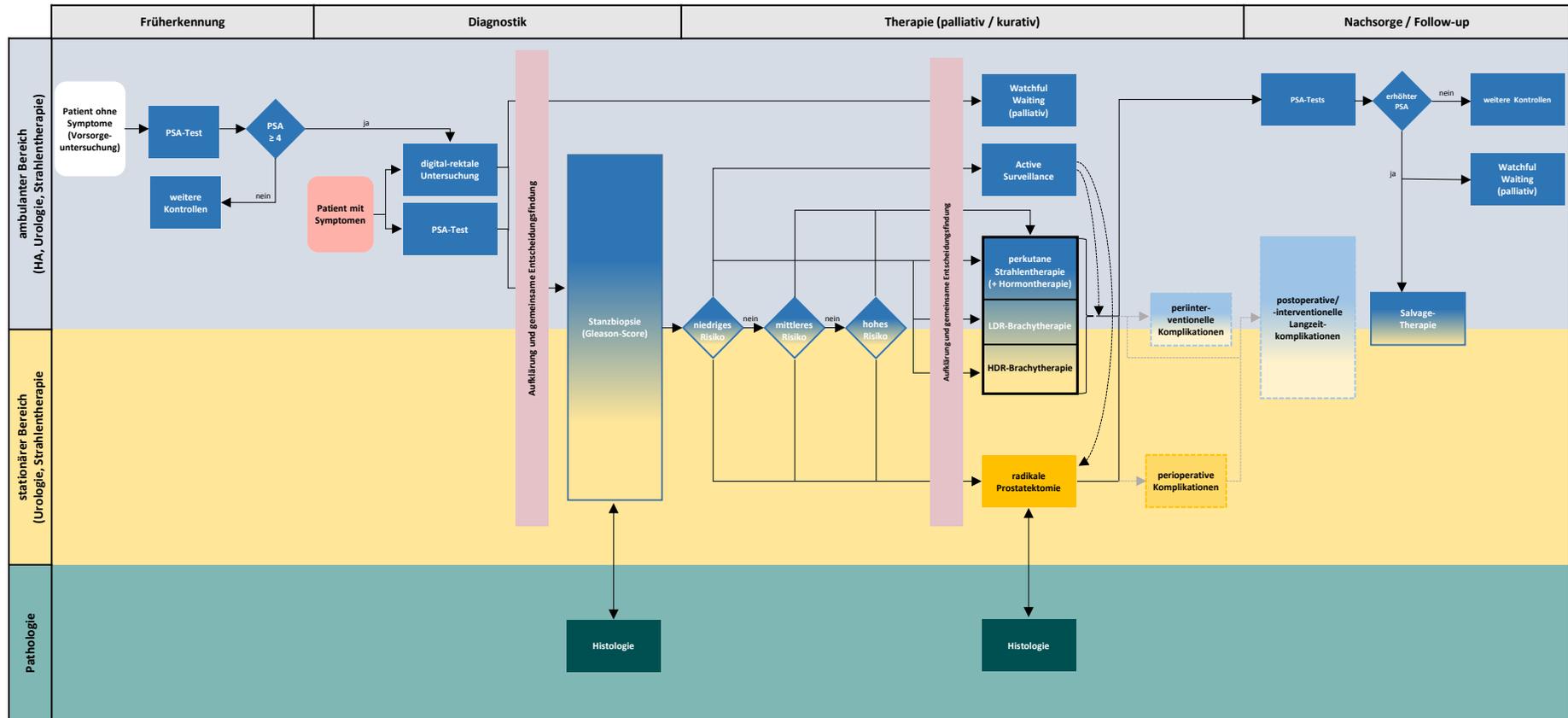


Abbildung 1: Versorgungspfad für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom

2.4 Bestehende Qualitätsinitiativen

Für das Prostatakarzinom existieren national und international eine Reihe von freiwilligen Qualitätsinitiativen bzw. -projekten zur Erfassung der Versorgungsqualität und Qualitätssicherung. Ausgewählte Initiativen und Projekte werden im Folgenden beschrieben und erläutert.

Zertifizierungsverfahren

In Deutschland gibt es derzeit zwei Zertifizierungsverfahren, die sich mit der Qualität der Versorgung von Patienten mit einem Prostatakarzinom beschäftigen. Die Ziele der Zertifizierungsverfahren sind die Gewährleistung einer sektorenübergreifenden Versorgung, die multi- und interdisziplinäre Zusammenarbeit aller Berufsgruppen und somit eine Verbesserung der Versorgungs- und Behandlungsqualität für Patienten mit einem Prostatakarzinom.

Zertifizierungsverfahren der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

Im Jahr 2003 wurde von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) erstmals ein Konzept für ein Zertifizierungsverfahren in der onkologischen Versorgung entwickelt. Anhand des Zertifizierungsverfahrens soll eine umfassende, interdisziplinäre und multiprofessionelle Versorgung von onkologischen Patientinnen und Patienten gewährleistet und umgesetzt werden (Wesselmann 2012). Initiiert vom Bundesministerium für Gesundheit, der DKG, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren wurde 2008 der Nationale Krebsplan (NKP) ins Leben gerufen. Im Handlungsfeld 2 des NKP, welches die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und deren Qualitätssicherung definiert, ist die einheitliche Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen verankert (BMG et al. 2012).

Basis des DKG-Zertifizierungsverfahrens sind die zertifizierten Zentren⁴, die sich freiwillig einer Qualitätskontrolle unterziehen. Derzeit sind 101 Prostatakrebszentren in Deutschland zertifiziert (Stand: 09/2017; OnkoZert [kein Datum]). Jährlich müssen die zertifizierten Prostatakrebszentren nachweisen, dass sie die fachlichen Anforderungen für die Behandlung eines Prostatakarzinoms erfüllen und zudem über ein etabliertes Qualitätsmanagementsystem verfügen (Wesselmann 2012). Die Grundlage der fachlichen Anforderungen ist die evidenzbasierte onkologische S3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). In einem strukturierten Prozess werden aus der Leitlinie Qualitätsindikatoren abgeleitet, die Eingang in die Zertifizierungsanforderungen finden (Langer et al. 2017, Mensah et al. 2017). Spezifisch für zertifizierte Prostatakrebszentren wurden 2016 insgesamt 11 Qualitätsindikatoren (QI) abgeleitet und in den Anforderungskatalog der DKG aufgenommen. Davon sind 8 Qualitätsindikatoren auf das lokal begrenzte Prostatakarzinom anwendbar, beispielsweise QI 1 „Befundbericht Stanzbiopsie“, QI 3 „Active Surveillance“ oder QI 10 „Postoperative Komplikationen nach Radikaler Prostatektomie“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017b). Neben der Anwendung von Qualitätsindikatoren umfassen die fachlichen Anforderungen beispielsweise

⁴ Zertifizierte Zentren definieren den Zusammenschluss mehrerer Behandlungspartner aus dem stationären und ambulanten Bereich und bilden damit die gesamte Versorgungskette bei der Versorgung von Patienten mit einem Prostatakarzinom ab.

auch den Nachweis über eine interdisziplinäre Zusammenarbeit (z. B. Vorstellung des Prostatakrebspatienten in einer Tumorkonferenz) und die Expertise der operierenden Ärztinnen und Ärzte (z. B. Anzahl von R1-Resektionen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom) (Wesselmann et al. 2014, DKG 2016). Die Umsetzung der fachlichen Anforderungen wird jährlich in ein- oder mehrtägigen Audits in den zertifizierten Zentren durch speziell geschulte Fachexpertinnen und -experten (onkologisch tätige Fachärztinnen und -ärzte) überprüft. Abweichungen von den fachlichen Anforderungen müssen von den Zentren vor den Fachexpertinnen und -experten nachvollziehbar begründet werden. Des Weiteren wird die Qualität der Zentren jährlich in Benchmarking-Berichten erfasst und veröffentlicht (Wesselmann et al. 2014, DKG [kein Datum]). Die Organisation der Audits, die Schulung der Fachexpertinnen und -experten sowie die Überprüfung des Zertifizierungsverfahrens wird im Auftrag der DKG durch das unabhängige Institut OnkoZert betreut (DKG [kein Datum]).

Zu den fachlichen Anforderungen des Zertifizierungsverfahrens der DKG zählt des Weiteren die Integration von klinischer Forschung in die onkologische Versorgung (DKG 2016). So können sich die zertifizierten Zentren seit dem Jahr 2016 beispielsweise an der multinationalen PCO-Studie (Prostate Cancer Outcomes Studie) beteiligen. Die PCO-Studie hat das Ziel, die physische und psychische Gesundheit von Männern mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom zu erfassen und zu verbessern. Das Primärziel ist der Vergleich in Bezug auf systematisch und patientenseitig berichtete Endpunkte (sogenannte Patient-Reported Outcomes, PROs) zwischen den teilnehmenden, DKG-zertifizierten Prostatakrebszentren, im zweiten Schritt erfolgt dieser Vergleich mit internationalen Vergleichszentren (DKG et al. 2016, OnkoZert 2017). Derzeit nehmen 48 zertifizierte Prostatakrebszentren an der Studie teil (Stand: 09/2017; OnkoZert [kein Datum]). Erwartete Ergebnisse sind u. a. Aussagen zur Versorgungsqualität in Prostatakrebszentren unter Berücksichtigung der Patientenperspektive, die Identifikation von regionalen / krankenhausbezogenen Unterschieden sowie die Ableitung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung in zertifizierten Zentren (DKG et al. 2016, OnkoZert 2017).

Zertifizierungsverfahren des Dachverbands der Prostatazentren Deutschlands e. V.

Der Dachverband der Prostatazentren Deutschlands e. V. (DVPZ) hat sich zum Ziel gesetzt, durch sein Zertifizierungssystem Qualitätsstandards für Prostatazentren zu definieren sowie die Behandlungsqualität und Versorgung von Patienten mit Prostataerkrankungen zu verbessern (DVPZ [kein Datum]-b).

Das Qualitätssiegel „Zertifiziertes Prostatazentrum im DVPZ e. V.“ steht für interdisziplinäre Indikationsstellungen bei Krebs, Vorhaltung aller gängigen Diagnose- und Therapieverfahren für die Erkrankungen der Prostata sowie die kritische Begutachtung von Qualitätsmanagementsystemen (DVPZ [kein Datum]-b).

Die Zertifizierung bedingt die Einhaltung der Qualitätsstandards für die Krankheitsbilder benignes Prostata-Syndrom, Prostatakarzinom und Prostatitis sowie die Erfüllung der Anforderungen aus dem Erhebungsbogen für Prostatazentren im DVPZ (DVPZ [kein Datum]-c, DVPZ [kein Datum]-a). Zu den fachlichen Anforderungen zählen beispielsweise die interdisziplinäre Zusam-

menarbeit zwischen verschiedenen Berufsgruppen, die kontinuierliche Anwendung von Leitlinien im Behandlungsprozess sowie die Erfassung verschiedener Qualitätsparameter wie Ergebnisqualität nach Aktiver Überwachung (Dauer, Grund für den Abbruch, Erfassung des Behandlungsergebnisses; DVPZ 2016). Derzeit sind 21 Zentren in Deutschland zertifiziert (DVPZ [kein Datum]-d). Durch externe Auditorinnen und Auditoren wird in einem 3-Jahres-Turnus die Erfüllung der Anforderungen in einem zertifizierten Zentrum überprüft (DVPZ [kein Datum]-a).

Verfahren zur Qualitätssicherung mit Routinedaten – radikale Prostatektomie

Initiiert vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO) und dem AOK-Bundesverband wurde im Jahr 2002 zusammen mit den HELIOS-Kliniken und dem Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA) das Verfahren Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) entwickelt (WiDO 2017b, WiDO 2007).

Im Rahmen des QSR-Verfahrens wurden von 2012 bis 2014 Expertenpanels der Urologie⁵ zur Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren für die Ergebnisqualität im Leistungsbereich *Radikale Prostatektomie (RPE) beim Prostatakarzinom* durchgeführt. Ziele für die Durchführung des Panelverfahrens waren beispielsweise die Definition und Bewertung von Qualitätsindikatoren sowie die Ermittlung von Risikofaktoren (WiDO 2014).

Die neu entwickelten Indikatoren „Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen“, „Transfusion innerhalb von 30 Tagen“, „Reintervention innerhalb von 365 Tagen“, „Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen“ sollen Komplikationen des jeweiligen Eingriffs in einem Zeitraum von bis zu einem Jahr nach der Operation abbilden sowie Unterschiede in der Ergebnisqualität zwischen den Kliniken aufzeigen (WiDO 2016a). Des Weiteren gibt es einen Gesamtindikator, für den alle Ereignisse gewertet werden, die in die Einzelindikatoren einfließen. Der Gesamtindikator bildet also ab, ob bei einem Patienten entweder kein Ereignis oder mindestens ein Komplikationsereignis aufgetreten ist (WiDO 2014).

Als Datengrundlage für die Berechnung der Qualitätsindikatoren dienen die bundesweiten, anonymisierten Abrechnungsdaten zur Krankenhausversorgung gemäß § 301 SGB V sowie Versichertenstammdaten gemäß § 284 SGB V von vollstationären AOK-Krankenhauspatienten mit radikaler Prostatektomie bei Prostatakarzinom (WiDO 2014).

Basierend auf den anonymen Routinedaten der AOK soll durch das QSR-Verfahren eine aufwandsarme Messung von Krankenhausbehandlungen sowie eine Langzeitbeobachtung von Krankenhausaufenthalten des Patienten erfolgen (WiDO 2007). Die Ergebnisse des QSR-Verfahrens für den Leistungsbereich *Radikale Prostatektomie (RPE) beim Prostatakarzinom* werden den Kliniken zum internen Qualitätsmanagement in Form eines Klinikberichts zur Verfügung gestellt (WiDO 2007).

⁵ Das Expertenpanel Urologie besteht aus stationär tätigen Urologinnen und Urologen, Qualitätsexpertinnen und -experten aus externen Einrichtungen sowie Epidemiologinnen und Epidemiologen, Statistikerinnen und Statistikerinnen und Qualitätsexpertinnen und -experten des WiDO.

Nationale und internationale Krebsregister

Der NKP sieht im Handlungsfeld 2 „Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung“ im Ziel 8 u. a. den flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister sowie die Einbindung in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V vor (BMG et al. 2012). Für die Umsetzung des Ziels 8 ist im April 2013 das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz, KFRG) in Kraft getreten. Das KFRG schafft die rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen für den Aufbau sowie die Inbetriebnahme klinischer Krebsregister flächendeckend in Deutschland (BMG 2013). Des Weiteren soll es den Einstieg in eine datensparsame, einheitliche Dokumentation innerhalb der Krebsbehandlung darstellen (BMG 2013).

Klinische Krebsregister sind nach § 65c SGB V fachlich unabhängige Institutionen mit der Aufgabe das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie gutartiger Tumore des zentralen Nervensystems personengebunden von allen erwachsenen Patientinnen und Patienten in Deutschland in der ambulanten und stationären Versorgung zu erfassen. Zu den Hauptaufgaben zählen weiterhin die Auswertung der ermittelten Daten und die anschließende Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die jeweiligen Leistungserbringer (ADT 2017, BMG 2013). Durch die Darstellung der Prozess- und Ergebnisqualität der medizinischen Leistungen sollen die klinischen Krebsregister eine leitlinien-gerechte Versorgung unterstützen, eine Beurteilung der Qualität der individuellen Krebstherapie ermöglichen, die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung in der Region fördern sowie dazu beitragen, Qualitätsdefizite in der onkologischen Versorgung zu erkennen und zu beseitigen (BT-Drucksache 17/11267 vom 21.10.2012).

Hauptziel der klinischen Krebsregister ist die Qualitätssicherung der Versorgung durch die Darstellung der gesamten Tumorbehandlung. Die Auswertungsergebnisse ermöglichen unter anderem Vergleiche zwischen den Leistungserbringern (BMG 2013). Grundlage der Tumordokumentation ist ein einheitlicher onkologischer Basisdatensatz (BMG 2014) sowie ergänzende organspezifische Module. Im August 2017 wurde das Modul zur Dokumentation des Prostatakrebses veröffentlicht (BMG 2017).

Auch international gibt es eine Reihe von Registern, die zum Prostatakarzinom Daten erfassen und damit die Verbesserung der Versorgungsqualität von Prostatakrebspatienten zum Ziel haben.

Mit dem Europe Against Cancer Programme von der Europäischen Kommission wurde auf Initiative der International Agency for Research of Cancer (IARC), der Association of Nordic Cancer registries (ANCR), der International Association of Cancer Registries (IACR) und der Latin Language Registry Group (GRELL) 1989 das European Network of Cancer Registries (ENCR) gegründet. Das ENCR soll durch die europäische Vernetzung die Nutzung von Krebsregistern fördern, Informationen über Inzidenzen und Mortalitäten bereitstellen und die Qualität der Daten verbessern. Ein weiteres Ziel ist die Entwicklung eines Basis-Monitorings, in dem alle Daten über Tumorinzidenzen und -mortalitäten in der Europäischen Union erfasst und veröffentlicht werden (ENCR [kein Datum], ENCR 2014).

Als weiteres europäisches Beispiel ist die übergeordnete Institution Scandinavien Association of Urology von nationalen Gesellschaften für Urologie der Länder Dänemark, Schweden, Finnland, Island und Norwegen zu nennen. Ziel ist es, in den Ländern den Fachbereich Urologie weiterzuentwickeln und die Versorgung zu verbessern. Des Weiteren sollen durch den Verbund der verschiedenen Länder Kooperationen in den Bereichen Klinik, Forschung und Bildung zustande kommen (SPCG [kein Datum]). Die Scandinavien Association of Urology besteht aus einer Vielzahl von Arbeitsgruppen, u. a. aus der Scandinavien Prostate Cancer Group (SPCG; NUF 2009). Die SPCG ist eine Forschungsinstitution, die sich mit dem Prostatakarzinom und der Versorgung der Patienten mit einem Prostatakarzinom befasst (SPCG [kein Datum], Holmberg et al. 2012).

Als internationales Beispiel ist das Register- und Forschungsprogramm vom Nationalen Krebsinstitut (NCI) in den Vereinigten Staaten SEER Program (Surveillance, Epidemiology, and End Results) zu nennen. Das Hauptziel der SEER Programs ist die Erfassung von allen Krebsdiagnosen innerhalb der festgelegten geographischen Gebiete, um somit Inzidenzen und Mortalitäten abbilden zu können (NCI [kein Datum]-b). Gegründet und aufgebaut wurde das Programm 1973. Heute nehmen 17 US-Bundestaaten am SEER Program teil (NCI [kein Datum]-a, NCI [kein Datum]-c). Es ist das einzige Programm in den USA, das den Tumorstatus bei Diagnosestellung sowie das Überleben registriert. Des Weiteren werden beispielsweise noch die Tumormorphologie, die Therapiewahl und soziodemographische Merkmale aufgenommen (NCI [kein Datum]-d).

Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“

Als Bestandteil des Bundesmantelvertrags – Ärzte wurde 2009 in Anlage 7 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) die Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ geschlossen (GKV-Spitzenverband/KBV 2016). Das Ziel soll eine qualifizierte ambulante Behandlung krebskranker Patientinnen und Patienten in der vertragsärztlichen Versorgung sein, um eine Alternative zur stationären Behandlung sicherzustellen. Laut Vereinbarung soll die ärztliche Behandlung neben der Indikationsstellung, Durchführung und Koordination der Tumorbehandlung auch beispielsweise die Bildung einer onkologischen Kooperationsgemeinschaft enthalten. Für die Versorgung eines Patienten mit Prostatakarzinom besteht die onkologische Kooperation beispielsweise aus den Fachdisziplinen Urologie, Pathologie, Strahlentherapie sowie Radiologie. Zu den Aufgaben einer onkologischen Kooperationsgemeinschaft zählen u. a. die gemeinsame und patientenorientierte Durchführung von Tumorkonferenzen sowie die gegenseitige Information bei gemeinsamer Betreuung des Patienten. Die Abrechnung und Vergütung der Leistungen von Ärztinnen und Ärzten, die an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmen, erfolgt über Kostenpauschalen, die außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung erstattet werden (GKV-Spitzenverband/KBV 2016). Neben der bundesweiten Onkologie-Vereinbarung gibt es auch länderspezifische Vereinbarungen beispielsweise zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen und der AOK Plus – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen (AOK Plus/KV Sachsen 2008) sowie der

Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und der AOK Berlin und den Ersatzkassen (z. B. Techniker Krankenkasse; KV Berlin et al. 2009).

Selektivverträge

Für die Versorgung von Patienten mit einem Prostatakarzinom wurden in den letzten Jahren eine Reihe von Selektivverträgen geschlossen. Beispielhaft sind der Selektivvertrag zur integrierten Versorgung (§ 140a bis d SGB V) zwischen der Barmer-GEK und der Martini-Klinik sowie der Selektivvertrag nach § 73c SGB V zur qualifizierten Versorgung vom Berufsverband Deutscher Urologen e. V. (BDU) in Kooperation mit der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin (KV Berlin) und der AOK-Nordost.

Die Barmer-GEK bietet ihren Versicherten in Kooperation mit der Martini-Klinik am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf ein besonderes Angebot bei der Behandlung eines Prostatakarzinoms an. Es beinhaltet die operative und strahlentherapeutische Behandlung bei einem Prostatakarzinom und umfasst beispielsweise die besondere Therapie der nerverhaltenden radikalen Prostatektomie (BARMER GEK 2014).

Der BDU hat 2014 in Kooperation mit der KV Berlin sowie der AOK Nordost einen Selektivvertrag nach § 73c SGB V zur qualifizierten Versorgung zur „Aktiven Überwachung beim Niedrigrisiko-Prostatakarzinom“ abgeschlossen (Schroeder 2014). Im Vertrag festgelegte und vergütete Aufgaben der Vertragsärztin / des Vertragsarztes sind das Aufklärungs-/Erstgespräch (z. B. die Besprechung der Patienteninformation und des Aufklärungsbogen, Thematisierung von Ängsten und Sorgen anhand eines Gesprächleitfadens) sowie das Beratungsgespräch einmal pro Quartal, das u. a. die Beantwortung von Versichertenfragen zur vertragsgegenständlichen Therapie, bei Bedarf auch die Einbeziehung der Angehörigen umfasst. Die Leistungen werden durch die AOK Nordost außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet. Zu einer weiteren Aufgabe der Vertragsärztin / des Vertragsarztes gehört die Versendung einer schriftlichen Erinnerung an die Versicherten, eine regelmäßige Kontrolle des PSA-Werts durchführen zu lassen (KV Berlin 2014). Damit soll in der ambulanten Versorgung von Männern mit einem Prostatakarzinom eine Versorgungslücke geschlossen und die Verbreitung der Therapieoption der Aktiven Überwachung gefördert werden (Schroeder 2014).

Internationale Qualitätsinitiative zur Entwicklung von Qualitätsstandard-Sets – am Beispiel Prostatakarzinom

Das International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) wurde im Jahr 2012 von der Harvard Business School, dem Karolinska Institute und der Boston Consulting Group gegründet (ICHOM [kein Datum]-a). Das Ziel der Non-Profit-Organisation ist die Etablierung eines Systems, das die Ergebnisqualität von medizinischen Behandlungen in den Vordergrund der Qualitätsbetrachtung stellt (MINQ 2016). Die Standard-Sets enthalten die medizinischen Mindestabfragen, die von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten, den Patientinnen und Patienten sowie den vertragsärztlich tätigen Haus- und Fachärztinnen und -ärzten vor, während und nach einer Behandlung regelmäßig und systematisch zu beantworten sind (z. B. Fragen zur Therapie, Nebenwirkungen; MINQ 2016).

Im Jahr 2013 wurde durch eine international zusammengesetzte Expertengruppe unter Einbezug von evidenzbasierten Erkenntnissen ein Standard-Set über Risikofaktoren sowie PROs für Männer mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom, die kurativ behandelt oder unter Aktiver Überwachung stehen, entwickelt und definiert. Die Expertengruppe, organisiert und einberufen von ICHOM, setzt sich aus Fachärztinnen und -ärzten für Urologie, Onkologie und Strahlentherapie sowie Patientenvertretungen und Vertreterinnen und Vertretern von Gesundheitsinstitutionen (z. B. Institut für Epidemiologie und Biostatistik) zusammen (Martin et al. 2015).

Das Standard-Set ist unterteilt in die Bereiche „Überleben/Krankheitsbekämpfung“, „Akute Komplikationen“ sowie „Patientenberichteter Gesundheitszustand“ (Martin et al. 2015). Im Bereich „Überleben/Krankheitsbekämpfung“ werden Daten zum Gesamtüberleben, Metastasen, Rezidiv sowie das ursachenspezifische Überleben erfasst. Der Bereich „Akute Komplikationen“ bildet die operativen und strahlentherapeutischen Komplikationen ab. Der Bereich „Patientenberichteter Gesundheitszustand“ setzt sich aus den Schilderungen von Patienten zum Thema Vitalität, erektile Dysfunktion, Inkontinenz bzw. Harnentleerungsstörungen und Enddarmbeschwerden zusammen (ICHOM 2015, Martin et al. 2015). Durch die Implementierung des Standard-Sets auf Krankenhausebene soll ein kontinuierlicher Vergleich von Behandlungsergebnissen mit anderen Häusern, die sich dem System ebenfalls angeschlossen haben, möglich sein (MINQ 2016, ICHOM [kein Datum]-b).

3 Vorprüfung der QS-Auslösung

Ein Hauptfokus bei der Erarbeitung der Konzeptstudie für ein QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* sollte gemäß Beauftragung des G-BA die Vorprüfung der Machbarkeit eines künftigen QS-Verfahrens im Hinblick auf die Möglichkeit zur Identifikation der Zielpopulation sowie die Darstellung von Optionen der Auslösung der QS-Datenerfassung (QS-Auslösung), sein (siehe Abschnitt 1.2). Zur Erarbeitung möglicher Kriterien für die Identifikation der Zielpopulation sowie möglicher Auslösungsoptionen wurden zu Beginn der Auftragsbearbeitung unterstützend orientierende Expertengespräche mit einem vertragsärztlich sowie stationär tätigen Urologen, einem Strahlentherapeuten sowie einem Pathologen geführt. In den Gesprächen wurde von den Experten die derzeitige Versorgungspraxis skizziert. Daran angeknüpft wurden gemeinsam mit den Experten mögliche Kriterien zur Identifikation der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (Abschnitt 3.1) sowie darauf basierend mögliche Optionen einer QS-Auslösung diskutiert (Abschnitt 3.2).

3.1 Identifikation der Zielpopulation

Voraussetzung für die Diagnose eines Prostatakarzinoms sowie für die Abschätzung der Tumorausbreitung (TNM-Klassifikation) ist die histopathologische Untersuchung von stanzbiopsisch entnommenem Prostatagewebe. Das Hauptkriterium zur Identifikation der Zielpopulation „Patienten mit *lokal begrenztem* Prostatakarzinom“ ist daher das T-Stadium gemäß TNM-Klassifikation aus dem histopathologischen Befund. Das TNM-Stadium ist jedoch nicht in den Abrechnungsdaten – gemäß der Kataloge zur Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Classification of Disease and Related Health Problems, ICD, und zu Operations- und Prozedurenschlüssel, OPS, oder gemäß einheitlichem Bewertungsmaßstab, EBM) – enthalten, sodass dieses nicht als Kriterium zur QS-Auslösung (QS-Filterkriterium) analog zu den etablierten Erfassungsinstrumenten genutzt werden kann. Die Erfassung der Tumorausbreitung wäre demnach nur möglich, wenn die Ärztinnen und Ärzte das TNM-Stadium für jeden Patienten zusätzlich manuell dokumentierten. Prostatastanzbiopsien werden in der Versorgungspraxis sowohl ambulant von vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen als auch vollstationär im Krankenhaus durchgeführt, sodass die Informationen zum TNM-Stadium von diesen Leistungserbringern grundsätzlich dokumentiert werden könnten. Darüber hinaus verfügen auch die Pathologinnen und Pathologen, die die Gewebeprobe untersuchen, über die Informationen zum TNM-Stadium. Denkbar wäre demnach ebenfalls, dass die zuständigen Pathologinnen und Pathologen das TNM-Stadium dokumentieren.

Vor dem Hintergrund der dargestellten Versorgungspraxis wurde geprüft, ob zum einen die Zielpopulation bei den verschiedenen Leistungserbringern umfassend erfasst werden kann und zum anderen inwieweit eine QS-Auslösung umsetzbar ist.

Nach Durchführung der Prostatastanzbiopsie werden die Biopsiepräparate aller Patienten zur histopathologischen Untersuchung an eine Pathologin oder einen Pathologen geschickt. Bei den Pathologinnen und Pathologen wäre demnach eine umfassende Erfassung der Zielpopulation

möglich. Die Pathologinnen und Pathologen rechnen ihre erbrachte Leistung über die Gebührenordnungsposition (GOP) 19310 „Histologische oder zytologische Untersuchung eines Materials“ ab, sodass hierüber eine QS-Auslösung zunächst möglich erscheint. Jedoch handelt es sich bei der aufgeführten GOP um eine unspezifische GOP, mit der alleine kein Bezug zur zugrunde liegenden Erkrankung hergestellt werden kann. Notwendig wäre dementsprechend eine zusätzliche Angabe der Diagnose, die die Untersuchung begründet (z. B. C61). Aus den orientierenden Expertengesprächen wurde jedoch deutlich, dass von den vertragsärztlich tätigen Pathologinnen und Pathologen eine Diagnose bei der Abrechnung nicht verpflichtend mitanzugeben ist. Folglich stellt die QS-Auslösung über die Pathologinnen und Pathologen keine Option zur gesicherten QS-Auslösung dar.

Die Stanzbiopsie wird entweder von den behandelnden vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen selbst durchgeführt oder aber diese überweisen den Patienten an andere vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen bzw. an ein Krankenhaus, in dem die Stanzbiopsie ebenfalls ambulant oder ggf. auch vollstationär erfolgt. Die Ergebnisse der histopathologischen Untersuchung werden von den Pathologinnen und Pathologen dann jeweils an den Leistungserbringer, der die Stanzbiopsie durchgeführt hat, zurückgemeldet. Es ist davon auszugehen, dass demzufolge das TNM-Stadium bei diesen Leistungserbringern vorliegt, sodass eine mögliche QS-Auslösung bei ebendiesen möglich erscheint.

Der Hauptanteil der Prostatastanzbiopsien wird von vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen durchgeführt (2015: 49.715 Stanzbiopsien; Abrechnungsstatistik der KBV)⁶. Zwar werden Stanzbiopsien auch vollstationär im Krankenhaus durchgeführt (2015: 18.813 Stanzbiopsien; DESTATIS 2016), jedoch erscheint es vor dem Hintergrund einer möglichst umfassenden Identifikation der Zielpopulation und auch der umfassenden Abbildung des Versorgungsgeschehens – z. B. findet die Aufklärung der Patienten und der gemeinsame Entscheidungsprozess für eine Therapieoption in der Regel bei den behandelnden vertragsärztlichen Urologinnen und Urologen statt – zielführender, allein bei den vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen auszulösen. Für den Fall, dass die/der behandelnde vertragsärztlich tätige Urologin/Urologe die Stanzbiopsie nicht selber durchführt, bekommt sie/er in der Regel dennoch die Befunde zur Stanzbiopsie von den die Stanzbiopsie durchführenden Leistungserbringern (andere vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen oder Krankenhaus) übermittelt. Somit können die betreuenden vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen das TNM-Stadium sowie weitere Informationen zu ihren gesamten Patienten dokumentieren.

3.2 Optionen der QS-Auslösung

Ausgehend von der Annahme, dass die Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom am umfassendsten bei den vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen identifiziert werden können, wurden im Anschluss verschiedene Möglichkeiten einer QS-Auslösung bei den vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen evaluiert.

⁶ Auskunft der KBV vom 8. März 2017.

Option 1: QS-Auslösung über die Diagnose Prostatakarzinom

Die erste Option besteht in der QS-Auslösung auf Basis der Diagnose C61 „Bösartige Neubildung der Prostata“ gemäß ICD-10-GM. Eine Analyse auf Basis der Abrechnungsstatistik der KBV für das Jahr 2015 ergab, dass in diesem Jahr 1,49 Mio. Fälle (pro Quartal ca. 365.000–380.000 Fälle) mit gesicherter Diagnose C61 von insgesamt 3.119 vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen abgerechnet wurden und demzufolge auch für die Qualitätssicherung ausgelöst werden würden.⁷ Dabei ist zu beachten, dass bei einer derart gestalteten QS-Auslösung zum einen nicht nur Fälle mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ausgelöst werden würden, sondern auch Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder auch metastasiertem Prostatakarzinom. Zum anderen würden bei einer QS-Auslösung über die Diagnose C61 nicht nur die im betreffenden Erfassungsjahr neu aufgetretenen Prostatakarzinome (ca. 60.000 inzidente Fälle; RKI 2017), sondern auch alle Patienten mit einer bereits vorliegenden Diagnose Prostatakarzinom (ca. 280.000 prävalente Fälle; RKI 2017) ausgelöst werden. Demnach würde bei dieser Option der QS-Auslösung insgesamt ein unnötig hoher Anteil von Fällen für die Qualitätssicherung ausgelöst. Aufgrund der zu unspezifischen QS-Auslösung erscheint diese Option für den Regelbetrieb nicht praktikabel.

Option 2: QS-Auslösung über die Kombination von Diagnose und Prostatastanzbiopsie

Unter der Annahme, dass bei einer Neuerkrankung eines Patienten mit Prostatakarzinom im Zuge der Primärdiagnostik immer eine Stanzbiopsie durchgeführt wird, wäre es als weitere Option möglich, die Diagnose C61 um das Filterkriterium „Prostatabiopsie“ (GOP 26341) zu erweitern und damit die Anzahl der auszulösenden Fälle auf die inzidenten Fälle einzuschränken. 2015 wurden 49.715 Fälle (pro Quartal ca. 12.000–14.000 Fälle) mit Prostatastanzbiopsie von insgesamt 2.107 vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen abgerechnet (Abrechnungsstatistik der KBV)⁷. Vergleicht man die Anzahl der vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen, die eine Prostatastanzbiopsie abrechnen, mit den Urologinnen und Urologen, die die Diagnose C61 abrechnen, fällt auf, dass ca. 1.000 vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen selbst keine Prostatastanzbiopsien durchführen, sondern die Patienten zur Biopsie an vertragsärztlich tätige Kolleginnen und Kollegen oder aber ins Krankenhaus (ambulant oder stationär) überweisen und somit vorwiegend konservativ tätig sind. Die QS-Auslösung könnte aber nur bei solchen Urologinnen und Urologen erfolgen, die selbst Prostatastanzbiopsien durchführen; Urologinnen und Urologen, die Patienten ausschließlich konservativ betreuen, könnten demnach in ein QS-Verfahren nicht eingeschlossen werden. Vor dem Hintergrund, dass ein Hauptfokus eines künftigen QS-Verfahrens auf der Erfassung der gemeinsamen Therapieentscheidung liegen soll, wird dieses Vorgehen nicht als sinnvoll erachtet. Auch ausschließlich konservativ tätige Urologinnen und Urologen führen die Aufklärung hinsichtlich der möglichen Therapieoptionen durch und treffen gemeinsam mit dem Patienten die Therapieentscheidung. Dementsprechend sollten auch sie in ein QS-Verfahren einbezogen werden. Darüber hinaus muss bedacht werden, dass Prostatastanzbiopsien nicht nur ausschließlich zur Primärdiagnostik, sondern ebenfalls als Kontrolluntersuchungen im Rahmen der Aktiven Überwachung durchgeführt werden, sodass über das Filterkriterium „Prostatabiopsie“ nicht nur neu an einem Prostatakarzinom erkrankte Fälle,

⁷ Auskunft der KBV vom 8. März 2017.

sondern auch bereits diagnostizierte und in Behandlung befindliche Fälle erneut ausgelöst würden. Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass zum einen auch über die Ergänzung der Filterkriterien um die Prostatastanzbiopsie die QS-pflichtigen Fälle nicht spezifisch genug ausgelöst werden können. Zum anderen könnten bei einer entsprechenden QS-Auslösung nicht alle vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen, die an der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom beteiligt sind, erfasst werden.

Option 3: QS-Auslösung über die klinischen Krebsregister

Jeder der genannten Leistungserbringer (vertragsärztlich tätige Urologinnen/Urologen, Pathologinnen/Pathologen und Krankenhäuser) ist verpflichtet, das Auftreten, die Behandlung sowie den Verlauf von bösartigen Neubildungen an die klinischen Krebsregister zu melden (§ 65c Abs. 1 Nr. 1 SGB V sowie Regelungen zur Meldepflicht entsprechend der jeweiligen Landeskrebsregistergesetze). In einem standardisierten einheitlichen Format (ADT/GEKID-Basisdatensatz⁸ in Ergänzung mit dem prostataspezifischen Modul) werden bereits alle Informationen, die zur Identifikation von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom notwendig sind (z. B. Tumordiagnose anhand des ICD-Kodes, TNM-Stadium), an die klinischen Krebsregister gemeldet. Daraus folgt, dass die klinischen Krebsregister für eine QS-Auslösung zunächst genutzt werden könnten. Da die klinischen Krebsregister gemäß § 65c Abs. 1 Nr. 5 SGB V auch in die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung des G-BA eingebunden werden können, bestehen somit gute Voraussetzungen, die klinischen Krebsregister für eine QS-Auslösung zu nutzen. Eine ausführliche Beschreibung der klinischen Krebsregister als Datenquelle wird in Abschnitt 6.1 gegeben. Wie eine QS-Auslösung über die klinischen Krebsregister konkret realisiert werden könnte, wird detailliert in Abschnitt 6.3 beschrieben.

⁸ Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID)

4 Methodisches Vorgehen zur Entwicklung des Qualitätsmodells

Zur Analyse der Versorgungspraxis von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom sowie zur Ableitung von patientenrelevanten Qualitätsaspekten der Versorgung erfolgte eine Literaturrecherche und -analyse (Abschnitt 4.1) sowie eine explorative Analyse von anonymisierten Routinedaten (Abschnitt 4.3). Darüber hinaus wurden Fokusgruppen mit Patienten sowie mit am Versorgungsprozess beteiligten Fachärztinnen und -ärzten (z. B. stationär tätige und vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen, Strahlentherapeutinnen und -therapeuten) und Psychoonkologinnen und -onkologen durchgeführt (Abschnitt 4.2). Im Anschluss an die Themerschließung und Identifikation der Qualitätsaspekte wurden die Qualitätsaspekte für das verfahrensspezifische Qualitätsmodell selektiert. Die Selektion der letztendlich von einem Verfahren zu adressierenden Qualitätsaspekte wird zunächst von den verfahrensspezifischen Zielen (Vorgaben des G-BA-Auftrags) geleitet. Für das Qualitätsmodell werden dann jene Qualitätsaspekte ausgewählt, die mit dem Zweck und den Zielen des avisierten QS-Verfahrens übereinstimmen und für die ein klarer Verbesserungsbedarf für die Patienten belegt werden kann. Außerdem muss der Qualitätsaspekt grundsätzlich durch die Qualitätssicherung erfassbar und durch die Leistungserbringer beeinflussbar sein (IQTIG 2017).

4.1 Literaturrecherche und -analyse

Ziel der Literaturrecherche und -analyse

Ziel der Recherche und Analyse von aggregierter Evidenz sowie Literatur zur Versorgungssituation war es, Hinweise auf qualitätsrelevante Themen und Verbesserungspotenziale in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zu identifizieren. Der Schwerpunkt der Literaturrecherche lag auf Leitlinien, Health Technology Assessments (HTAs) und systematischen Übersichtsarbeiten. Die Ergebnisse der Literaturrecherche bilden gemeinsam mit den Erkenntnissen der Fokusgruppen die Grundlage für die Identifizierung und Beschreibung von patientenrelevanten Qualitätsaspekten der Versorgung. Um die Perspektive der Patienten auf das Versorgungsgeschehen herauszuarbeiten, wurde eine Recherche von qualitativen Studien sowie Mixed-Method-Untersuchungen vorgenommen.

Recherchekonzept

Die Literatur wurde – orientiert an der Methodik des Scoping Reviews – systematisch recherchiert und aufbereitet. Die Recherche für die Entwicklung der Qualitätsaspekte des verfahrensspezifischen Qualitätsmodells wurde im März und April 2017 durchgeführt.

Zur Beschreibung der Versorgungssituation/-qualität wurden folgende Fragen für die systematische Literaturrecherche formuliert:

- Was ist der zurzeit in Leitlinien empfohlene Goldstandard für die medizinische Behandlung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom (Hauptdiagnose ICD-10-GM C61, Tumorstadium T1–T2 N0 M0)?

- Welche Hinweise und Anhaltspunkte auf Qualitätsdefizite/Qualitätsverbesserungspotenziale/Qualitätsaspekte in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom gibt es in Deutschland?

Zur Beschreibung der Patientenperspektive in der Versorgung erfolgte die Recherche anhand der folgenden Fragen:

- Wie erleben Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom den Prozess zur Entscheidung für eine Therapieform?
- Wie erleben Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die sich für eine Aktive Überwachung entschieden haben, den Zustand unter kontinuierlicher medizinischer Beobachtung?
- Wie erleben Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die sich für eine radikale Prostatektomie entschieden haben, den Behandlungszeitraum im Krankenhaus und die Zeit nach der Entlassung?
- Wie erleben Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die sich für eine Strahlentherapie entschieden haben, den Zeitraum während und nach der strahlentherapeutischen Behandlung bzw. den Behandlungszeitraum im Krankenhaus und im Fall der Brachytherapie die Zeit nach der Entlassung?

Für alle Fragestellungen wurden vorab die inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Population, Intervention, Endpunkte), die methodisch-formalen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Studien- bzw. Leitlinientyp, Studienqualität, Sprache, Publikationszeitraum) sowie die Datenquellen (z.B. bibliographische Datenbanken wie MEDLINE/Embase, Leitliniendatenbanken) definiert. Um sicherzustellen, dass alle relevanten Informationen zur Entwicklung eines Qualitätsmodells berücksichtigt werden, wurde neben der Recherche in bibliographischen Datenbanken auch eine ergänzende Handsuche in Referenzlisten von Publikationen vorgenommen. In Anhang A sind im Recherchebericht zur Erstellung des verfahrensspezifischen Qualitätsmodells die einzelnen methodischen Schritte und Suchergebnisse der umfangreichen Literaturrecherche dokumentiert, einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien, der Suchstrategien für die einzelnen bibliographischen Datenbanken, der Flowcharts der Suchabfragen sowie die Bewertungen der eingeschlossenen Leitlinien.

Methodisches Vorgehen zum Screening der Leitlinien/Studien und zur Themenextraktion

Das Screening der recherchierten Publikationen gliederte sich in zwei Phasen. Zunächst wurde ein Titel-Abstract-Screening (Ti/Ab-Screening) vorgenommen. Im zweiten Schritt wurden die ausgewählten Publikationen einem Volltext-Screening (VT-Screening) unterzogen. Im Ti/Ab-Screening überprüften zwei Personen unabhängig voneinander die Titel und ggf. die Abstracts der Leitlinien und Studien, die über bibliographische Datenbanken recherchiert wurden, hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegten Fragen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und im Fall einer fehlenden Einigung wurden die Leitlinien und Studien für ein VT-Screening einbezogen.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden wiederum von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien zutreffen.

In einer Dokumentation des VT-Screenings wurden u. a. die Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Publikationen festgehalten. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert, um eine Einigung herbeizuführen.

Nach Abschluss des Screening-Prozesses erfolgte für die eingeschlossenen Leitlinien eine Bewertung hinsichtlich ihrer methodischen Qualität mit der deutschen Übersetzung des AGREE-II-Instruments (AGREE NEXT STEPS Consortiums 2013).

Die Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und qualitativen Studien erfolgte mit Blick auf die jeweilige Zielsetzung der Recherche und wurde in Extraktionstabellen dokumentiert. Die Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen sind im Anhang B zusammengefasst.

4.2 Fokusgruppen mit Patienten sowie mit Fachärztinnen und -ärzten und Psychoonkologinnen und -onkologen

Ziele der Fokusgruppen

Fokusgruppen (FG) mit Beteiligten aus verschiedenen Bereichen des Versorgungsgeschehens stellen neben der systematischen Literaturrecherche eine weitere wichtige Informationsquelle zur Identifikation von patientenrelevanten Qualitätsaspekten und Verbesserungspotenzialen für das verfahrensspezifische Qualitätsmodell dar. Durch die explorative, gruppenspezifische Diskussion können vertiefte Einblicke in die Bedürfnisse und Schwerpunkte der Patientinnen und Patienten in Bezug auf ihre Versorgung gewonnen werden (Flick 2016, Lamnek 2010). Das Ziel der Fokusgruppen mit Patienten lag dementsprechend vor allem darin, die Patientenperspektive im Rahmen der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zu eruieren, um daraus bedeutende Themen für das verfahrensspezifische Qualitätsmodell zu identifizieren. Relevant waren vor allem solche Themen, die von allen befragten Patienten ähnlich stark beschrieben bzw. beobachtet wurden und damit keine Einzelmeinung darstellten.

Zusätzlich zu den Fokusgruppen mit Patienten wurden Fokusgruppen mit am Versorgungsprozess beteiligten Fachärztinnen und -ärzten für Urologie und Strahlentherapie sowie mit Psychoonkologinnen und -onkologen (Diplompsychologinnen und -psychologen oder Ärztinnen und Ärzte mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung) durchgeführt. Hierdurch sollten zum einen weitere patientenrelevante Qualitätsaspekte ermittelt und zum anderen die Themen, die in den Fokusgruppen mit Patienten identifiziert worden waren, entsprechend eingeordnet und ggf. ergänzt werden.

Rekrutierung der Teilnehmenden

Die Rekrutierung der Fokusgruppenteilnehmenden erfolgte mithilfe eines externen Dienstleisters, der in der Ansprache von Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten erfahren ist. In die Rekrutierung von Patienten wurden volljährige, gesetzlich versicherte Patienten mit der histologisch gesicherten Diagnose eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms (C61 gemäß ICD-10-GM und T1–T2 N0 M0) eingeschlossen, deren Behandlung vor maximal 3 Jahren abgeschlossen wurde (radikale Prostatektomie, Strahlentherapie) bzw. deren Diagnosestellung nicht

länger als 3 Jahre zurücklag und die seitdem unter Aktiver Überwachung sind. Für jede Therapieoption (radikale Prostatektomie, Strahlentherapie, Aktive Überwachung) wurden jeweils 2 Fokusgruppen mit jeweils 5 bis 8 Teilnehmern geplant. Die Patienten sollten sich physisch und psychisch in der Lage fühlen, an einer 1,5-bis 2-stündigen Diskussion teilzunehmen. Um Überschneidungen der Teilnehmenden mit anderen Versorgungsstudien zu Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zu vermeiden, durften die Patienten innerhalb der letzten 3 Monate an keiner Fokusgruppe bzw. keinem Interview zum Thema lokal begrenztes Prostatakarzinom teilgenommen haben. Da sich die Rekrutierung der Patienten vor allem mit Blick auf die gemeinsame Terminfindung als problematisch erwies, wurden zusätzlich zu Fokusgruppen auch kleinere Gruppenformate (Dyaden und Triaden) und auch Einzelinterviews (EI) durchgeführt.

Für die Rekrutierung der Fachärztinnen und -ärzte wurden solche eingeschlossen, die zum Zeitpunkt der Rekrutierung unmittelbar an der ambulanten oder stationären Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom beteiligt waren. Um einen umfassenden Einblick in die Versorgung zu erhalten, wurden Vertreterinnen und Vertreter der genannten Gesundheitsprofessionen aus ländlichen wie städtischen Umgebungen rekrutiert.

Alle Fokusgruppenteilnehmenden erhielten eine Aufwandsentschädigung.

Ethikvotum und Datenschutzkonzept

Das IQTIG hat für die Durchführung von Fokusgruppen mit Patienten einen Ethikantrag bei der Freiburger Ethik-Kommission International (FEKI) gestellt. Das IQTIG erhielt im März 2017 durch die FEKI eine positive Bewertung zur Durchführung der Fokusgruppen.

Die Teilnahme an den Fokusgruppen war für alle Patienten und Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsprofessionen freiwillig. Vor der Einholung der schriftlichen Einwilligung zur Teilnahme wurden alle Teilnehmenden mündlich über den Ablauf der Fokusgruppendifkussion und alle relevanten Gesichtspunkte zum Datenschutz aufgeklärt. Alle Teilnehmenden konnten jederzeit von ihrer Entscheidung zur Teilnahme zurücktreten und von dem Recht auf Löschung ihrer eigenen Daten/Diskussionsanteile bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten Gebrauch machen.

Die erhobenen Daten unterliegen dem Bundesdatenschutzgesetz und werden entsprechend vertraulich behandelt. Das projektbezogene Datenschutzkonzept sieht vor, die digitalen Tonaufzeichnungen der Fokusgruppen und Einzelinterviews vom IQTIG vertraulich zu verschließen und getrennt von den Transkripten aufzubewahren. Die Tonaufzeichnungen werden nach Abschluss der Transkription gelöscht. Der Abschluss der Transkription orientiert sich an dem Auswertungsprozess, dem eine andauernde Überprüfung des Datenmaterials zugrunde liegt und der mit Ende des Projekts erfolgt. Zugang zu den digitalen Tonaufzeichnungen haben nur die Projektmitglieder des IQTIG. Datenauswertungen und Zitate für Veröffentlichungen erfolgen ausschließlich anhand der anonymisierten Transkripte.

Die Datenschutz- und Einwilligungserklärungen wurden allen Fokusgruppenteilnehmenden sowie den Interviewpartnern vor der Gesprächsführung schriftlich in doppelter Ausführung zum wechselseitigen Unterzeichnen vorgelegt. Ein Exemplar verblieb jeweils bei den Teilnehmenden.

Durchführung der Fokusgruppen / Einzelinterviews und Auswertung des Datenmaterials

Das IQTIG führte für die Erstellung des verfahrensspezifischen Qualitätsmodells im Mai 2017 5 Fokusgruppen mit Patienten und 3 Fokusgruppen mit Fachärztinnen und -ärzten sowie Psychoonkologinnen und -onkologen in Berlin und Frankfurt am Main durch.

Die Fokusgruppen mit Patienten wurden entsprechend den jeweiligen Therapieoptionen angelegt, d. h., es wurden separate Fokusgruppen für Patienten nach radikaler Prostatektomie, Patienten nach Strahlentherapie sowie Patienten unter Aktiver Überwachung durchgeführt. Die in Bezug auf die jeweilige Therapieoption homogen angelegten Fokusgruppen sollten Einblicke in die für die Patienten relevanten, versorgungsspezifischen Themen gewährleisten. Darüber hinaus sollten fokusgruppenübergreifende Fragestellungen ermittelt werden, die für die Therapieentscheidung und Behandlung für die Patienten von Bedeutung sind. Die kleineren Gruppenformate (Dyaden und Triaden) und auch die Einzelinterviews wurden mit gleicher Ziel- und Themensetzung durchgeführt. Hinsichtlich der Exploration der Themenstellung bestehen bei Triaden und Dyaden keine grundsätzlichen Einschränkungen. Vielmehr liegt hier der Vorteil in einer leichteren Involvierung der Teilnehmenden und in einer intimeren Gesprächsführung (Kühn und Koschel 2012). Vor allem mit Blick auf sensible Themen wie Begleiterscheinungen konnte dies für diese Patientengruppe bestätigt werden. Die Einzelinterviews wurden in Hamburg durchgeführt.

Für die Fokusgruppen mit vertragsärztlich oder stationär tätigen Fachärztinnen und -ärzten sowie Psychoonkologinnen und -onkologen konnten jeweils 6 bis 8 Teilnehmende gewonnen werden. Dies begünstigt eine ausgewogene Diskussionskultur zwischen den Teilnehmenden (Krueger und Casey 2015).

Alle Fokusgruppen dauerten jeweils ca. 60 bis 90 Minuten. Die Dauer der Einzelinterviews betrug ca. 60 Minuten. Ein Überblick zu allen durchgeführten Fokusgruppen und leitfadengestützten Einzelinterviews ist Tabelle 3 zu entnehmen.

Tabelle 3: Übersicht der durchgeführten Fokusgruppen und Einzelinterviews (Mai 2017)

Fokusgruppen	<ul style="list-style-type: none"> ■ 4 Fokusgruppen mit Patienten (Berlin, Frankfurt am Main): <ul style="list-style-type: none"> ▫ 1 Fokusgruppe mit Patienten nach Strahlentherapie ▫ 1 Triade mit Patienten nach Strahlentherapie ▫ 1 Triade mit Patienten nach radikaler Prostatektomie ▫ 1 Dyade mit Patienten nach radikaler Prostatektomie ■ 2 Fokusgruppen mit vertragsärztlich tätigen Fachärztinnen und -ärzten sowie Psychoonkologinnen und -onkologen (Berlin) ■ eine Fokusgruppe mit stationär tätigen Fachärztinnen und -ärzten sowie Psychoonkologinnen und -onkologen (Frankfurt am Main)
Einzelinterviews	4 Einzelinterviews mit Patienten unter Aktiver Überwachung (Berlin, Hamburg)

Moderationsleitfäden, Topic Guide, Interviewleitfaden und Kurzfragebögen

Die Moderation der Fokusgruppen erfolgte durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQTIG. Dem explorativen Charakter der Fokusgruppen folgend wurde ein Topic Guide entwickelt, der die im Rahmen der vorab durchgeführten Literaturrecherche identifizierten Themen vorgab. Die Teilnehmenden diskutierten diese Themen offen und ergänzten sie gegebenenfalls. Die Moderationsleitfäden wurden abgestimmt auf die unterschiedlichen Fokusgruppen mit Patienten und Gesundheitsprofessionen entwickelt (siehe Anhang C).

Für die Fokusgruppen bzw. leitfadengestützten Einzelinterviews mit Patienten und den Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen wurden folgende zentrale Themenblöcke diskutiert:

- **Diagnosestellung:** Aufklärung zur Diagnose, zu den Testergebnissen, ggf. fehlende Informationen
- **Entscheidungsfindung zur Therapie:** Gründe für Therapieentscheidung, Zeit für Therapieentscheidung, Angemessenheit der gegebenen Informationen, Ängste und Bedenken
- **Beteiligung im Entscheidungsprozess:** Beteiligung des Patienten an Entscheidung, Einbezug der Patientenpräferenzen in Therapieentscheidung
- **Erleben der Behandlung / der Aktiven Überwachung:** Erleben im Krankenhaus / in der ambulanten Praxis, Komplikationen, Nebenwirkungen, zwischenzeitliche Fragen und Informationsbedürfnisse, Ängste und Bedenken, Unterstützung durch das medizinische Personal, Wunsch zu Therapiewechsel
- **Zeit nach der Behandlung:** Kontrolluntersuchungen, Nachsorge, Nebenwirkungen, Unterstützung durch das medizinische Personal, Informations- und Beratungsbedürfnisse

Die Moderationsleitfäden für die vertragsärztlich tätigen und stationär tätigen Fachärztinnen und -ärzte sowie Psychoonkologinnen und -onkologen griffen zusätzlich die Thematik der **Nebenwirkungen und Komplikationen** auf, die insbesondere auf das Ausmaß von Nebenwirkungen/Komplikationen in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, den Umgang der Patienten mit Nebenwirkungen, die Informiertheit der Patienten über Nebenwirkungen und psychische Belastungen aufgrund von Nebenwirkungen Bezug nahm.

Die Themenblöcke der Moderationsleitfäden für die Fokusgruppen mit Patienten bildeten die Grundlage für die Erstellung eines Leitfadens für die Einzelinterviews mit Patienten (Gläser und Laudel 2010). Der Interviewleitfaden unterscheidet sich inhaltlich nicht von den Moderationsleitfäden für die Fokusgruppen, sondern ist lediglich dem Interviewformat angepasst (siehe Anhang C).

Die Fokusgruppen wurden von jeweils einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter des IQTIG moderiert. Eine weitere Mitarbeiterin oder ein weiterer Mitarbeiter, die/der auch als Co-Moderation fungierte, protokollierte den Verlauf der Fokusgruppen. Der Gesprächssituation angepasst, wurden die leitfadengestützten Einzelinterviews in einem 1:1-Verhältnis durchgeführt; die Interviewerin oder der Interviewer übernahm gleichzeitig die Funktion der Protokollantin oder des Protokollanten. Am Ende der Fokusgruppen mit Patienten und Fachärztinnen und -ärzten sowie Psychoonkologinnen und -onkologen und der leitfadengestützten Einzelinterviews

wurde den Teilnehmenden ein Kurzfragebogen ausgehändigt, den die Teilnehmenden auf freiwilliger Basis ausfüllten. Mit dem Kurzfragebogen wurden soziodemografische Angaben erhoben, die eine deskriptive Beschreibung der Fokusgruppenteilnehmenden und Interviewpartnern erlauben (Tabelle 4).

Auswertung des Datenmaterials

Das Datenmaterial wurde in Anlehnung an die zusammenfassende und strukturierende Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet (Mayring 2015). Im ersten Schritt wurde das gesamte Material auf das Wesentliche reduziert. Aus den Topic Guides heraus wurde deduktiv ein Kategoriensystem mit Hauptkategorien entwickelt, mit dem die zentralen Aussagen und Themen der Fokusgruppen und Einzelinterviews erfasst wurden (Mayring 2015). Im zweiten Schritt wurden aus dem Datenmaterial heraus induktiv zu den Hauptkategorien gehörige Subkategorien entwickelt, die eine Präzision des gesamten Kategoriensystems erzielten. Anschließend wurden aus den wichtigsten Kategorien Ankerbeispiele abgeleitet, die neben der aufgeführten Literatur eine weitere Grundlage für die Beschreibung der Qualitätsaspekte bilden.

Für die Datenauswertung standen folgende Fragen im Zentrum:

- Welche qualitätsrelevanten Themen lassen sich ableiten?
- Wie werden Patienten über ihre Diagnose aufgeklärt?
- Wie werden Patienten über die Therapieoptionen aufgeklärt?
- Wie verlaufen Entscheidungsprozesse zur Therapie zwischen Ärztin/Arzt und Patienten?
- Wie erleben Patienten ihre Therapieentscheidung und ihre Behandlung?

Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Fokusgruppen und Einzelinterviews zur Erstellung des verfahrensspezifischen Qualitätsmodells

Aus den folgenden Tabellen lässt sich eine knappe Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus den Fokusgruppen mit Patienten (Tabelle 4), Fachärztinnen und -ärzten sowie Psychoonkologinnen und -onkologen (Tabelle 5) entnehmen.

Tabelle 4: Charakteristika der Patienten aus den Fokusgruppen und Einzelinterviews

Charakteristika	Patienten (n = 17)
Anzahl Teilnehmende je Fokusgruppe (1/2/3/4)	(2/5/3/3)
Anzahl der Einzelinterviews	4
Alter (MW/SD)	68,7/9,1
Anzahl pro Therapieoption:	
▪ radikale Prostatektomie	5
▪ Strahlentherapie	8
▪ Aktive Überwachung	4

Charakteristika	Patienten (n = 17)
Bildungsabschluss:	
▪ Schule beendet ohne Abschluss	0
▪ Volks-/Hauptschule oder polytechnische Oberschule mit Abschluss 8./9. Klasse	3
▪ mittlere Reife, Realschulabschluss oder polytechnische Oberschule mit Abschluss 10. Klasse	5
▪ Fachschulreife (Abschluss an einer Fachoberschule)	3
▪ Abitur oder erweiterte Oberschule mit Abschluss 12. Klasse (Hochschulreife)	5
▪ Fachabitur	0
▪ Fachhochschule	1
Berufliche Stellung:	
▪ in Rente/Pension/Vorruhestand	13
▪ Hausmann	0
▪ arbeitslos	0
▪ in Vollzeit tätig	3
▪ in Teilzeit tätig	1
▪ in Ausbildung	0
Aufklärung zu den Therapieoptionen durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt (Mehrfachnennungen sind möglich):	
▪ radikale Prostatektomie	10
▪ Strahlentherapie	23
▪ Aktive Überwachung	7

MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung

Tabelle 5: Charakteristika der Fachärztinnen und -ärzte, Psychoonkologinnen und -onkologen der Fokusgruppen (Mai 2017)

Charakteristika	Interviewpartnerinnen und Interviewpartner (n = 20)
Anzahl Teilnehmende je Fokusgruppe (1/2/3)	(6/8/6)
Alter (MW/SD)	53,5/7,7
Dauer der Tätigkeit als Ärztin/Arzt in Jahren (Median/Min-Max) ¹	20,5/9-35

Charakteristika	Interviewpartnerinnen und Interviewpartner (n = 20)
Facharztbezeichnung:	
▪ Fachärztin/Facharzt für Urologie	12
▪ Diplom-Psychologin/ Diplom-Psychologe	1 [0]
▪ Ärztin/Arzt mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung	3 ² [5]
▪ Fachärztin/Facharzt für Strahlentherapie	3 [3]
zuletzt gestellte Diagnose eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms: ³	
▪ innerhalb der letzten 2 Wochen	12
▪ innerhalb der letzten 3 bis 4 Wochen	5
Versorgungssektor (Mehrfachnennungen möglich):	
▪ vollstationär	5
▪ ambulant im Krankenhaus	5
▪ ambulant in der Praxis	13

¹ missing = 2, ² missing = 1, [] = Angaben des Dienstleisters, ³ missing = 3, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung

4.3 Anonymisierte Routinedaten von Krankenkassen

Im Rahmen der Erarbeitung der Konzeptstudie zu einem QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* sollte gemäß der Beauftragung des G-BA die Nutzbarkeit der Sozialdaten bei den Krankenkassen (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) zur Abbildung der Qualitätsaspekte geprüft werden.

Um solche empirischen Prüfungen durchzuführen, wurde vom IQTIG im Rahmen der Erarbeitung der Konzeptstudie 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 Erarbeitung der Konzeptstudie wurden folgende Datenbestände angefordert:

- Datenbestand nach § 284 SGB V: Versichertenstammdaten
- Datenbestand nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser
- Datenbestand nach § 117 SGB V: Abrechnungsdaten der zur ambulanten ärztlichen Behandlung ermächtigten Hochschulambulanzen
- Datenbestand nach § 295 SGB V: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen
- Datenbestand nach § 300 SGB V: Abrechnungsdaten der Apotheken und anderer Anbieter von Arzneimitteln

Als Einschränkung des angeforderten Datenpools ist zu nennen, dass die Sozialdaten zu selektivvertraglich geregelten Leistungen, also Leistungen für Patientinnen und Patienten, die über Selektivverträge nach §§ 73b, 73c oder 140 SGB V abgerechnet werden, nicht berücksichtigt werden können. Die in diesen Verträgen vereinbarten Abrechnungsnummern sind nicht in die Abrechnungsziffern des EBM übertragbar.

Für die Übermittlung der Daten wurde eine Feldspezifikation mit der kooperierenden Krankenkasse konsentiert, wobei anonymisierte Routinedaten der Jahre 2013 bis 2015 beantragt wurden. Die Datenlieferung umfasste alle Versicherten der Krankenkasse,

- für die im Untersuchungszeitraum mindestens einmal die Diagnose C61 gemäß ICD-10-GM dokumentiert wurde und
- die im Untersuchungszeitraum durchgängig versichert oder verstorben sind.

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

Die empirische Prüfung umfasste zwei Schritte. Zunächst erfolgte zur Vor- und Aufbereitung eine Validierung der gelieferten anonymisierten Routinedaten. Danach wurde anhand der Daten geprüft, inwieweit sie für die Abbildung der Qualitätsaspekte genutzt werden können. Beide Schritte werden im Folgenden näher erläutert.

Validierung der gelieferten anonymisierten Routinedaten

Die Daten wurden einer Prüfung auf Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität unterzogen und anschließend in analyserechter Form aufbereitet. Die Datenaufbereitung umfasste das Prüfen und Entfernen von Sonderzeichen und die einheitliche Verwendung von Großbuchstaben bei OPS-Kodes sowie bei GOPs. Dies war für die Sicherstellung einer einheitlichen Formatierung notwendig, die für die Analysen erforderlich sind. Weiterhin wurden Haupt- und Nebendiagnosen für die Berechnungen verwendet.

Operationalisierung der Grundgesamtheit und Prüfung der Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte

Nach der Aufbereitung der Daten wurde geprüft, ob die Grundgesamtheit mit den vorliegenden Datenquellen beschrieben werden kann und die Informationen, die zur Abbildung der Qualitätsaspekte notwendig sind, in den Datenquellen zu finden und valide bzw. in ihrer Qualität geeignet sind, um die Aspekte zu beschreiben und abzugrenzen.

Die Grundgesamtheit besteht aus allen Patienten mit einer Diagnose C61, die mindestens drei Jahre vor dem Untersuchungszeitraum, der die Jahre 2013 bis 2015 umfasst, keine Diagnose C61 aufwies und durchgängig versichert 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 wurde mit der Datenlieferung eine sogenannte Auswaschphase von drei Jahren berücksichtigt. Das bedeutet, dass für Patienten bei denen in den

drei Jahren vor dem Untersuchungszeitraum, also 2010 bis 2012, keine Diagnose C61 dokumentiert wurde, eine Filterung vorgenommen werden konnte. 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.

Im Anschluss an die Operationalisierung der Grundgesamtheit wurde geprüft, ob die Daten zur Abbildung der Qualitätsaspekte geeignet sind. 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 keine Informationen zum Tumorstadium (TNM-Stadium) vorliegen.

Für die Prüfung der Abbildbarkeit wurde das Jahr 2014 als Indexjahr der Diagnose definiert, um auch Follow-up-Analysen (z. B. Harninkontinenz 1 Jahr nach Prostatektomie) vornehmen zu können. Die Analysen zur Abbildbarkeit wurden ausschließlich auf Grundlage der inzidenten Fälle 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 die Prostatabiopsie) 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 Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland hochgerechnet. Als Grundlage für die Hochrechnung dienten die sogenannten KM 6-Statistiken, die vom Bundesministerium für Gesundheit entsprechend der von den gesetzlichen Krankenkassen gelieferten Informationen veröffentlicht werden (BMG 2016), sowie die Bevölkerungsstatistik der Bundesrepublik, welche über das Internetangebot des Statistischen Bundesamts zur Verfügung stehen (DESTATIS 2017). 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.

5 Ergebnisse

5.1 Patientenrelevante Qualitätsaspekte der Versorgung

Auf Grundlage der recherchierten Literatur sowie der Auswertungen der Fokusgruppen und Einzelinterviews ließen sich insgesamt 10 patientenrelevante Qualitätsaspekte für die Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ableiten:

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

Im Folgenden werden die einzelnen Qualitätsaspekte ausführlich dargestellt.

5.1.1 Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik

Die Diagnostik des lokal begrenzten Prostatakarzinoms umfasst gemäß deutscher S3-Leitlinie sowohl eine digital-rektale Untersuchung als auch eine Bestimmung des PSA-Werts und eine Prostatastanzbiopsie, deren Ergebnisse im Zusammenspiel letztlich für die weitere Indikationsstellung ausschlaggebend sind (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Hinsichtlich der Bestimmung des PSA-Werts ist es laut Leitlinienempfehlung auch insbesondere im Rahmen der Früherkennung essenziell, den Patienten umfassend über Nutzen (im Sinne eines Diagnostikums, nicht eines Therapeutikums), aber auch Risiken (beispielsweise einer potenziellen Überdiagnose und Übertherapie) aufzuklären (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, DEGAM 2016, Herden et al. 2016). Bailey et al. (2007), aber auch weitere qualitative Studien stellen heraus, dass bei Patienten aufgrund der teilweise ungenauen Aussagekraft des PSA-Werts Unsicherheiten entstehen können (Mallapareddia et al. 2017, O'Callaghan et al. 2014, Simpkin et al. 2015b). Auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) ergaben sich Hinweise darauf, dass einige der befragten Patienten den Nutzen und Zweck des PSA-Tests falsch verstanden und interpretiert hatten.

Ja, ich bin schon erschrocken, muss ich sagen. [...] habe ich es auch gar nicht so richtig verstanden, [...]. Auch dass ich das plötzlich haben soll, weil ich ja immer schon ein paar Jahre vorher diesen PSA-Test gemacht habe und selber bezahlt als IGeL-Leistung. Und die waren immer eigentlich okay gewesen und jetzt auf einmal nicht, das fand ich schon ... (FG3_Patienten: 28)

Weitere Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial liefern auch die Ergebnisse einer Studie von Boberg et al. (2003). Die befragten Patienten bewerteten die Relevanz einer Aufklärung über den Nutzen einer PSA-Wert-Bestimmung sowie über die Aussagekraft des PSA-Werts auf einer 10-stufigen Skala⁹ mit 9,3/1,1 (SD) als für sie sehr hoch. Der gewünschte Informationsbedarf wurde bei den befragten Patienten jedoch mit 1,6/1,9 (SD) nicht in Gänze gedeckt.

Die Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie fokussieren sich bezüglich der Diagnostik vorrangig auf die Prostatastanzbiopsie, die invasivste, letztlich aber auch für die Therapie ausschlaggebende diagnostische Maßnahme. Eine Stanzbiopsie soll demnach dann durchgeführt werden, wenn sich der erstmalig kontrollierte PSA-Wert außerhalb des Referenzbereichs befindet oder sich bei wiederholten Kontrollen ohne Wechsel des Bestimmungsverfahrens eine auffällige Anstiegstendenz abzeichnet. Zudem sollte laut Leitlinienempfehlung bei suspektem Befund in der digital-rektalen Untersuchung ebenfalls eine Prostatastanzbiopsie durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Mottet et al. 2017). Laut Expertenkonsens der deutschen S3-Leitlinie sollte der Patient vor einer Prostatabiopsie „[...] in ausreichendem zeitlichen Abstand zu dem Eingriff über potenziellen Nutzen, Risiken und Konsequenzen einer Prostatabiopsie ärztlich aufgeklärt werden [...]“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 44). Eine umfassende ärztliche Aufklärung sollte ferner nicht nur vor Durchführung der ersten Stanzbiopsie, sondern auch im Kontext von wiederholt durchgeführten Stanzbiopsien erfolgen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Hinsichtlich der Prostatastanzbiopsie bestehen die starke Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie sowie ein Expertenkonsens internationaler Leitlinien, diese unter transrektal-sonographischer Kontrolle durchführen zu lassen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, NCC-C 2014, Coakley et al. 2016). Eine Entnahme von Stanzzyllindern aus palpatorisch karzinomverdächtigen Arealen kann zusätzlich palpatorisch gezielt erfolgen. Ebenso können laut Leitlinienempfehlung in der Bildgebung auffällige Areale zusätzlich gezielt biopsiert werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Eine Antibiotikaprophylaxe sollte laut Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie sowie der europäischen und amerikanischen Leitlinien bereits im Vorfeld erfolgt sein (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Mottet et al. 2017, Wolf et al. 2014). Ergebnisse des systematischen Reviews von Bootsma et al. (2008) belegen eine signifikant geringere Rate an Bakteriurien nach Stanzbiopsie unter zuvor erfolgter Antibiotikaprophylaxe. In der europäischen Studie von Loeb et al. (2012) zeigten sich dennoch bei 4,2 % der Patienten febrile Temperaturen nach Prostatastanzbiopsien unter Antibiotikaprophylaxe; stationäre Wiederaufnahmen wurden hier bei 0,8 % der Patienten

⁹ Die Wichtigkeit („Importance“) der Informationen wurde auf einer 10-stufigen Skala (1–10; 1 = Not at all important, 10 = Extremely Important) und der nicht erfüllte Informationsbedarf („Unmet Need“) ebenfalls auf einer 10-stufigen Skala (1–10; 1 = Need totally met, 10 = Need not at all met) abgebildet. Weitere Informationen zu der Methodik siehe Boberg et al. (2003).

erforderlich. Diese Ergebnisse könnten auf eine mögliche Resistenzentwicklung hinsichtlich der empirischen Standardantibiose hinweisen. Weiteren amerikanischen Studien zufolge zeigte sich ein deutlicher Benefit bei einer gezielten Antibiotikatherapie gegenüber einer empirischen antibiotischen Vorbehandlung (Taylor et al. 2012, Duplessis et al. 2012). Auch präinterventionelle Rektalabstriche mit einer anschließenden Untersuchung auf resistente Keime könnten ein Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Senkung der Infektionsraten nach Prostatastanzbiopsien darstellen (Duplessis et al. 2012).

Die europäische Leitlinie der European Association of Urology (EAU) gibt zudem die Empfehlung für eine lokal infiltrative periprostatiche Anästhesie und auch die deutsche S3-Leitlinie legt dar, dass „die lokale infiltrative Anästhesie [...] das Schmerzempfinden während der Stanzbiopsie der Prostata“ vermindert (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 45). Jonckheer et al. (2013a), Simpkin et al. (2015a) und O’Callaghan et al. (2014) weisen darauf hin, dass die Durchführung der Stanzbiopsie von Patienten als sehr unangenehm erlebt wird. In den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) wurde ebenfalls deutlich, dass die Stanzbiopsie bei den Patienten als sehr unangenehm in Erinnerung bleibt. Besonders, wenn diese ohne vorherige suffiziente Lokalanästhesie durchgeführt wird.

Sie wollte das selbst versuchen bei mir. Und das habe ich nicht ertragen, dann hat sich bei mir im Rektum alles verkrampft. Ich konnte nicht, als da dieses Rohr eingeführt wurde. Ich habe es nicht ertragen. Und dann hat sie gesagt, gut, ich quäle sie nicht weiter, dann machen wir das lokal unter Anästhesie im Krankenhaus. Das haben wir dann gemacht. (FG5_Patienten: 6)

Des Weiteren sprechen sich bezüglich der Durchführung der Prostatastanzbiopsie sowohl die deutsche S3-Leitlinie als auch die europäische EAU-Leitlinie für die Entnahme von 10 bis 12 Stanzzyindern und deren genaue Lokalisationsangabe für die anschließende histopathologische Aufarbeitung aus (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Mottet et al. 2017). Um eine genaue Aufarbeitung des Biopsiepräparats zu gewährleisten, empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie eine detaillierte Informationsübermittlung an die Pathologin oder den Pathologen, die neben der Entnahmelokalisation der Stanzzyindern auch relevante klinische Ergebnisse (wie beispielsweise den PSA-Wert oder das Ergebnis der DRU) beinhalten sollte. Im Gegenzug wird eine detaillierte anschließende Informationsübermittlung an die weiterbehandelnde Urologin oder den weiterbehandelnden Urologen durch die deutsche S3-Leitlinie empfohlen. Diese enthält neben „[...] Anzahl und Lokalisation Karzinom-positiver Gewebeproben“ auch die Angabe von Gleason-Score, Lymphgefäß- und Veneninvasion sowie eine möglichst genaue Angabe zum Tumorstadium (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 74).

Im Rahmen der Primärdiagnostik wird weder von der deutschen S3-Leitlinie noch von internationalen Leitlinien die Durchführung einer zusätzlichen Bildgebung wie Sonographie, Magnetresonanztomographie (MRT), Positronen-Emissions-Tomographie (PET) / Computertomographie (CT) oder eine Skelettszintigrafie empfohlen. Ebenso soll keine transurethrale Resektion der Prostata (TURP) zur Tumordetektion erfolgen (Mottet et al. 2017, NCC-C 2014, Sanda et al. 2017, Coakley et al. 2016).

Lediglich bei Patienten mit negativer Stanzbiopsie trotz bestehenden Verdachts auf das Vorliegen eines Prostatakarzinoms empfehlen internationale Leitlinien sowie die aktuelle Konsultationsfassung der deutschen S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms vom September 2017 bei der nun indizierten Rebiopsie eine Bildgebung mittels MRT und gegebenenfalls ein kombiniertes Vorgehen aus gezielten und systematischen Prostatastanzbiopsien (Mottet et al. 2017, Coakley et al. 2016, Schoots et al. 2015, NCC-C 2014, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017a). Das MRT soll laut Empfehlung der Konsultationsfassung der deutschen S3-Leitlinie „[...] multiparametrisch entsprechend den aktuellen Qualitätsstandards durchgeführt werden“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017a: 49).

Bezüglich des Staging, also der Feststellung des Ausbreitungsgrads eines Tumors durch Bestimmung des Lymphknotenstatus und einer eventuell vorliegenden Fernmetastasierung, wird die Indikation für eine weitere Bildgebung je nach Rezidivrisiko des Patienten gestellt. Die aktuelle Konsultationsfassung der deutschen S3-Leitlinie empfiehlt daher ebenso wie die amerikanische AUA/ASTRO/SUO-Leitlinie bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil keine bildgebenden Untersuchungen zum Staging wie Sonografie, Skelettszintigrafie, CT, PET/CT (Sanda et al. 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017a). „Für Patienten mit intermediärem Risiko können [...]“ laut deutscher S3-Leitlinie „[...] aufgrund der mangelnden Datenlage keine evidenzbasierten Empfehlungen zur Bildgebung im Rahmen des Stagings ausgesprochen werden“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 59). Diesbezüglich existieren jedoch entsprechende Empfehlungen internationaler Leitlinien (Mottet et al. 2017, Coakley et al. 2016, Sanda et al. 2017).

Nach Abschluss der Diagnostik und vor Therapieeinleitung sollte mehreren internationalen Leitlinien zufolge zunächst der Allgemeinzustand insbesondere im Hinblick auf eventuell vorbestehende urologische Funktionseinschränkungen erhoben werden (Mottet et al. 2017, NCC-C 2014, Tombal et al. 2014).

Zusammenfassend ist zu sagen, dass eine adäquate Diagnostik gemäß den Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie, aber auch nach internationalen Leitlinien essenziell für die Einteilung des Patienten in ein Risikoprofil, das seinem Prostatakarzinom entspricht, ist. Sie ist somit die Voraussetzung für die sich anschließende Indikationsstellung zur Therapieoption sowie dementsprechend auch für die Aufklärung des Patienten hinsichtlich der möglichen Therapieoptionen.

5.1.2 Indikationsstellung zur Therapie

Die leitlinienkonforme Indikationsstellung durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt ist Grundlage für eine adäquate Aufklärung des Patienten zu den für ihn möglichen Therapieoptionen sowie entsprechend auch für die anschließende gemeinsame Entscheidung für eine geeignete Therapie.

Da die Therapieoptionen beim lokal begrenzten Prostatakarzinom vielfältig und unter bestimmten Voraussetzungen auch gleichwertig sind – was diese Tumorentität von den meisten anderen Tumorentitäten unterscheidet –, ist eine umso engere Zusammenarbeit im multidisziplinären Team erforderlich. Demnach sollte auch nach Jonckheer et al. (2013b) die Indikationsstellung

zur Therapie multidisziplinär erfolgen. Einen hohen Stellenwert in diesem Prozess der multidisziplinären Indikationsstellung erhalten die Prostatastanzbiopsie und das daraus abgeleitete prostatakarzinomspezifische Risikoprofil, in das der Patient auch nach Empfehlung der englischen NICE-Leitlinien vor der Wahl einer Therapieoption eingeteilt werden sollte (NCC-C 2014, Jonckheer et al. 2013b).

Bevor dem Patienten jedoch die Entscheidungsmöglichkeit zwischen Aktiver Überwachung und einer kurativen Therapieoption angeboten wird, sollte zunächst die generelle Therapiezielrichtung (kurativ/palliativ) festgelegt werden. Dazu sollten der Allgemeinzustand des Patienten beurteilt, eventuelle Komorbiditäten festgestellt und somit letztlich die Lebenserwartung abgeschätzt werden (Jonckheer et al. 2013b). Laut Empfehlung der europäischen EAU-Leitlinien soll älteren Patienten (> 70 Jahre) mit einer mutmaßlichen Lebenserwartung von unter 10 Jahren entsprechend ihrer Symptome und Risikofaktoren ein individuelles Behandlungskonzept angeboten werden (Mottet et al. 2017). Auch die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt die „langfristige Beobachtung und sekundäre symptomorientierte Therapie („Watchful Waiting“) statt kurativer Behandlung [...]“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 91) bei Patienten mit einer eingeschränkten Lebenserwartung. Die belgische Leitlinie spricht sich unabhängig von dem jeweiligen Risikoprofil bei Patienten, die eine Lebenserwartung von unter 10 Jahren haben oder stark beeinträchtigende Komorbiditäten aufweisen, für das palliative Therapiekonzept des Watchful Waiting aus (Mambourg et al. 2013). Dies wird von der amerikanischen AUA/ASTRO/SUO-Leitlinie teilweise anders gesehen, die lediglich bei asymptomatischen Patienten mit mittlerem Rezidivrisiko und einer deutlich eingeschränkten Lebenserwartung von unter 5 Jahren Watchful Waiting empfehlen (Sanda et al. 2017). Im Hinblick auf den Gesundheitszustand eines über 70-jährigen Patienten spricht sich die europäische EAU-Leitlinie für ein adaptiertes Behandlungskonzept aus, das eine Standardbehandlung bei gesunden und reversibel eingeschränkten (z. B. bei geriatrischen Begleiterkrankungen) Patienten vorsieht. Irreversibel kompromittierte Patienten in deutlich reduziertem Allgemeinzustand sollten eine dementsprechend angepasste Behandlung bis hin zu einer lediglich palliativen Therapie erhalten (Mottet et al. 2017). Laut Herden et al. (2016) zeigten jedoch die Ergebnisse der HAROW-Studie, dass im deutschen Versorgungsalltag eindeutig zwischen kurativen und palliativen Therapiestrategien differenziert wird – zumindest erfolgte eine leitlinienkonforme Differenzierung der Therapiezielrichtung im Beobachtungszeitraum der HAROW-Studie durch die teilnehmenden Studienärztinnen und -ärzte.

Bei Patienten mit einer voraussichtlichen Lebenserwartung von über 10 Jahren und einem geringen Rezidivrisiko nach D’Amico (bei leitliniengerechter Durchführung der Prostatabiopsie) besteht sowohl nach der deutschen S3-Leitlinie als auch unterschiedlichen internationalen Leitlinien die Möglichkeit zur Durchführung einer Aktiven Überwachung (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Mottet et al. 2017, Chen et al. 2016, Sanda et al. 2017, NCC-C 2014, D’Amico et al. 1998). Laut Dall’Era et al. (2012) spielt das Patientenalter in den meisten Kliniken eine eher untergeordnete Rolle bei der Indikationsstellung zur Aktiven Überwachung. In einer qualitativen Studie von Simpkin et al. (2015a) wird darauf hingewiesen, dass im ärztlichen Entscheidungsprozess hingegen sowohl das Alter, bestehende Komorbiditäten als auch die Präferenzen und der psychologische Status des Patienten ausschlaggebende

Faktoren für die Beurteilung, ob für einen Patienten die Therapieoption der Aktiven Überwachung infrage kommt, sind. Aber auch viele klinische und histopathologische Faktoren (wie beispielsweise der PSA-Wert, der Gleason-Score oder der Differenzierungsgrad des Tumors) spielen für den Therapieeinschluss eine wesentliche Rolle (Dahabreh et al. 2012, Schoots et al. 2015). Die Ergebnisse der HAROW-Studie zeigen jedoch, dass im deutschen Versorgungsalltag die Therapiepräferenz bei Patienten mit niedrigem Rezidivrisiko in 44,9 % der Fälle die radikale Prostatektomie ist und in lediglich 33,5 % der Fälle zur Aktiven Überwachung tendiert, was eine Übertherapie der Patienten dieses Risikoprofils vermuten lässt (Herden et al. 2016, Herden et al. 2014). Allerdings sei diesbezüglich angemerkt, dass die Aktive Überwachung bei Studienbeginn im Juli 2008 eine selten angebotene Therapieoption war, zu der lediglich Kriterien aus der Literatur, jedoch keine Leitlinienempfehlungen existierten (Herden et al. 2014). Dennoch bestätigt der Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren der DKG des Kennzahlenjahres 2015 diese Tendenz auch für Patienten, die in Prostatazentren behandelt werden. Demnach erhielten von insgesamt 4.167 Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und mit niedrigem Risikoprofil lediglich 18,5 % eine Aktive Überwachung und knapp 50 % eine radikale Prostatektomie (Burchardt et al. 2017).

Diese Verteilung könnte auch dadurch begründet sein, dass klinische Grenzbereiche (beispielsweise beim Gleason-Score) Unsicherheiten bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten erzeugen, ob die Therapieempfehlung der Aktiven Überwachung im Einzelfall geeignet ist (Chen et al. 2016, Mambourg et al. 2013, Sanda et al. 2017). Dies ging auch aus den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) hervor.

Für uns natürlich auch, und problematisch sind sicherlich Patienten, wo eine Entscheidung grenzwertig ist. Beispiel: Gleason6-Tumor, theoretisch jemand für Active Surveillance, vielleicht ist der PSA-Wert nahe 10, vielleicht sind nicht nur 2, sondern vielleicht 3 oder 4 Stenzen positiv. Da stellt sich die Frage: Kann man dem noch guten Gewissens diese Therapie empfehlen oder nicht?
(FG2_Ärzte_Psychoonkologen: 212)

Für Patienten mit einem mittleren Rezidivrisiko besteht bislang laut deutscher S3-Leitlinie und mehreren internationalen Leitlinien keine eindeutige Empfehlung für die Aktive Überwachung, wohingegen ein hohes Risikoprofil einheitlich eine Kontraindikation darstellt (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, NCC-C 2014, Sanda et al. 2017, Mambourg et al. 2013, Chen et al. 2016).

Bei Patienten, denen von ärztlicher Seite eine Aktive Überwachung vorgeschlagen wurde und die diese jedoch aus unterschiedlichsten Gründen ablehnen, sollte laut belgischer Leitlinie eine kurative Therapieoption wie beispielsweise die radikale Prostatektomie, die perkutane Strahlentherapie oder die Brachytherapie vorgeschlagen werden (Tombal et al. 2014, Chin et al. 2017).

Bei der radikalen Prostatektomie handelt es sich im Gegensatz zur Aktiven Überwachung um eine primäre Therapieoption für Patienten aller Risikoprofile (NCC-C 2014, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Sanda et al. 2017, Mottet et al. 2017, Chin et al. 2017,

Chen et al. 2016, Tombal et al. 2014). Diese sollte laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie dann in Erwägung gezogen werden, wenn „[...] mit hoher Wahrscheinlichkeit eine R0-Resektion erreicht werden kann“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 100). Insbesondere bei Patienten mit einem hohen Risikoprofil soll somit eine realistische Chance einer langfristigen Rezidivfreiheit ermöglicht werden (NCC-C 2014). Laut Empfehlung der europäischen EAU-Leitlinie sollte die radikale Prostatektomie bei diesen Patienten, die zudem eine voraussichtliche Lebenserwartung von mehr als 10 Jahren aufweisen, lediglich im Rahmen eines multimodalen Therapiekonzepts erfolgen (Mottet et al. 2017).

Auch die Therapieoption der perkutanen Strahlentherapie kann laut europäischer EAU-Leitlinie allen Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom unabhängig vom Risikoprofil empfohlen werden (Mottet et al. 2017, NCC-C 2014, Sanda et al. 2017, Chen et al. 2016, Tombal et al. 2014, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Bei Patienten mit einem mittleren oder hohen Rezidivrisiko sollte zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine neoadjuvante und/oder adjuvante hormonablativ Therapie erfolgen (NCC-C 2014, Sanda et al. 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Diese sollte über einen Zeitraum von 6 Monaten bis maximal 3 Jahren durchgeführt werden, wobei die Leitlinienempfehlungen diesbezüglich sehr uneinheitlich sind (Tombal et al. 2014, NCC-C 2014). Laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie sollte daher „[...] die Entscheidung über die Dauer der hormonablativen Therapie individuell getroffen werden (in Abhängigkeit z. B. von Komorbidität, Alter, Lebenserwartung und Tumorausdehnung)“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 108). Außerdem kann für diese Patientengruppe die Indikation zur zusätzlichen HDR-Brachytherapie gestellt werden (Chin et al. 2017, Sanda et al. 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, NCC-C 2014).

Eine alleinige LDR-Brachytherapie ist derzeit lediglich bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil indiziert (Chin et al. 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Mottet et al. 2017, Davis et al. 2016), bei Patienten mit einem mittleren Rezidivrisiko sind die Leitlinienempfehlungen noch uneinheitlich, wohingegen eine klare Kontraindikation für eine LDR-Monotherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil besteht (NCC-C 2014, Tombal et al. 2014, Davis et al. 2016, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Eine HDR-Monotherapie soll außerdem laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie bei Patienten mit einem niedrigen Risikoprofil ausschließlich im Rahmen von kontrollierten Studien eingesetzt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Eine alleinige hormonablativ Therapie sollte bei keinem der Risikoprofile eingesetzt werden beziehungsweise nur bei Patienten mit hohem Rezidivrisiko und einer limitierten Lebenserwartung oder lokalen Symptomen erfolgen (Mottet et al. 2017, Sanda et al. 2017).

Zusammenfassend ist eine adäquate Indikationsstellung zur Therapie nur dann gegeben, wenn nach Festlegung der generellen Therapiezielrichtung (kurativ/palliativ) je nach Patientenpräferenz, Lebenserwartung und Komorbiditäten des Patienten die Auswahl der Therapie in enger Absprache mit dem Patienten leitlinienkonform je nach Rezidivrisiko im multidisziplinären Team

erfolgt. Aus den untersuchten Wissensquellen lassen sich zum Beispiel aus der hohen Prostatektomieerate Hinweise für eine Übertherapie ableiten, was einen Verbesserungsbedarf in Bezug auf die Indikationsqualität darstellt.

5.1.3 Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen

Die Information und Aufklärung der Patienten zu den Therapieoptionen und die Beteiligung des Patienten an der Therapieentscheidung sind zwei unmittelbar miteinander interagierende Aspekte. Eine umfassende Information und Aufklärung des Patienten zu den Therapieoptionen stellt eine essenzielle Voraussetzung für die Beteiligung an der Therapieentscheidung dar. Das Bedürfnis nach Informationen zu den Therapieoptionen und- verfahren, zu möglichen Nebenwirkungen und zum Umgang mit Nebenwirkungen, zum Tumorstatus, den Heilungsprognosen und zur Überlebenswahrscheinlichkeit ohne Therapie ist bei den betroffenen Patienten groß (Robles et al. 2012, Le et al. 2016, Al-Itejawi et al. 2016, Aning et al. 2012, Henrikson et al. 2009, Henrikson et al. 2011, Boberg et al. 2003). Auch in den Fokusgruppen des IQTIG mit Patienten (eigene Erhebung) wurde der Wunsch nach vollständiger Information und Aufklärung deutlich: „Das Wichtigste ist für mich immer die Erklärung des Arztes und die Aufklärung – alles, was dazugehört.“ (FG2_Patienten: 268).

Grundsätzlich sollten Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom über die Möglichkeit einer zeitnahen kurativen Therapie sowie den Weg einer langfristigen Beobachtung mit ggf. sekundärer symptomorientierter Therapie (Watchful Waiting) aufgeklärt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Wenn für den Patienten eine kurative bzw. kurativ intendierte Therapie indiziert ist, dann empfehlen sowohl die deutsche S3-Leitlinie sowie weitere internationale Leitlinien, den Patienten nach Indikationsstellung über alle relevanten Therapieoptionen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie und Aktive Überwachung) einschließlich deren Vor- und Nachteile zu informieren und aufzuklären.

Jedoch weisen Studien darauf hin, dass Patienten nicht umfassend genug über die einzelnen Therapieoptionen und über deren Vor- und Nachteile informiert werden (Blumenthal-Barby et al. 2015, Pieterse et al. 2011). Pieterse et al. (2011) legen beispielsweise in ihrer qualitativen Studie dar, dass nur 10/25 befragten Patienten zu allen Therapieoptionen informiert, 15/25 zu den Vorteilen und 20/25 zu den Nachteilen der Therapieoptionen aufgeklärt wurden.

Auch in den Fokusgruppen des IQTIG mit Patienten (eigene Erhebung) wurde von einer unzureichenden Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen berichtet.

Raus mit der Prostata, war so ihr Tipp in der Richtung. Mit Bestrahlung hat sie erwähnt, aber auch nicht, welche Form der Bestrahlung und extern oder diese Seeds. (FG2_Patienten: 62)

In den Fokusgruppen mit Fachärztinnen und -ärzten sowie Psychoonkologinnen und -onkologen (eigene Erhebung) wurde in Bezug auf eine umfassende Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen die Schwierigkeit eingeräumt, über die eigene Profession hinausgreifende Therapieoptionen angemessen und vor allem unbefangen aufzuklären zu können.

Und die große Problematik der ganzen Geschichte über die Aufklärung des lokal begrenzten Karzinoms ist eben, da ein bisschen unbefangen zu sein. Unbefangen zu sein, das heißt, sich nicht auf eine Therapie zu stützen, die man gerade selbst durchführt, sondern wirklich die Therapiemöglichkeiten in einer nicht bewertenden Darstellung dem Patient[en] darlegt und im Grunde genommen sollte der Patient für sich entscheiden. (FG3_Ärzte_Psychoonkologen: 23)

Leitlinien empfehlen zusätzlich zur Aufklärung zu den unterschiedlichen Therapieoptionen die Information zu den verschiedenen Operationstechniken wie z. B. offene, laparoskopische oder roboterassistierte radikale Prostatektomie (Mottet et al. 2017, Sanda et al. 2017).

In den Fokusgruppen des IQTIG wurde demgegenüber deutlich, dass die befragten Patienten (eigene Erhebung) im Nachhinein eine umfassende Aufklärung zu allen Operationstechniken vermissten. Einige Patienten, die sich für die radikale Prostatektomie entschieden hatten, wussten demnach vor Durchführung des Eingriffs nicht von anderen Operationstechniken. Ebenso wurden Patienten nach Durchführung der Brachytherapie nicht umfassend über die Gründe für die gewählte Anzahl von Seeds informiert.

Ich wusste damals gar nicht, dass es auch verschiedene Operationsmethoden dafür gibt. Das war das Einzige, was ich eigentlich so vermisst hatte beim Arzt im Krankenhaus. (FG5_Patienten: 220)

Im Nachgang hätte ich nur gerne gewusst – man hat mir vorher gesagt: kleine Prostata, 33 von den Seeds werden wir ungefähr reinkriegen –, die machen ja auch ungefähr ihren Plan, was da vernünftig ist. Hinterher hat man 44 reingekriegt – da frage ich mich jetzt auch wieder, wer ist besser oder warum oder so? (FG2_Patienten: 16)

Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt weiter, den Patienten vor einer Therapieentscheidung anzubieten, sich über die spezifischen Vor- und Nachteile der einzelnen Therapieoptionen zusätzlich durch die jeweils zuständigen Fachdisziplinen (operativ tätige Urologinnen und Urologen, Strahlentherapeutinnen und -therapeuten) aufklären zu lassen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Auch in internationalen Leitlinien wird die spezifische Aufklärung durch die verschiedenen Spezialistinnen und Spezialisten empfohlen (NCC-C 2014, Chin et al. 2017, Sanda et al. 2017).

In Bezug auf die Einholung einer Zweitmeinung wurde in den Fokusgruppen des IQTIG mit Fachärztinnen und -ärzten und Psychoonkologinnen und -onkologen (eigene Erhebung) die Unbefangenheit einer Zweitmeinung thematisiert.

Wenn man mal ganz ehrlich ist: Wenn ein Patient sich eine Zweitmeinung in einer urologischen Klinik holt, dann ist ja klar, was dabei rauskommt. Der Opel-Händler wird keinen Ford empfehlen. (FG2_Ärzte_Psychoonkologen: 131)

Vor diesem Hintergrund wurde in den Fokusgruppen des IQTIG mit Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen (eigene Erhebung) jedoch der Vorteil von interdisziplinären Sprechstunden, in denen Strahlentherapeutinnen und -therapeuten, Urologinnen und Urologen sowie Psychoonkologinnen und -onkologen gemeinsam dem Patienten Vor- und Nachteile der jeweiligen Therapieoptionen erläutern, diskutiert.

Und eine völlig andere Situation ist natürlich, wenn so eine interdisziplinäre Sprechstunde angeboten wird, wo man den Patienten hinschicken kann für eine zweite Meinung, wo Strahlentherapeuten und Urologen an einem Tisch sitzen – idealerweise auch noch Psychologen. (FG2_Ärzte_Psychoonkologen: 131).

Neben der Aufklärung zu den Therapieoptionen und den Operationstechniken wird in Leitlinien die ausführliche Aufklärung zu den körperlichen und mentalen Therapiefolgen empfohlen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Sanda et al. 2017, NCC-C 2014, Tombal et al. 2014). Patienten sollten demzufolge über die Auswirkungen der radikalen Prostatektomie auf die Harn- und Sexualfunktion und über die Auswirkungen der Strahlentherapie auf die Darmfunktion aufgeklärt (Mottet et al. 2017, NCC-C 2014) sowie über mögliche (Langzeit-)Folgen wie z. B. die urogenitale Spättoxizität sowie das Risiko von Zweitkarzinomen nach perkutaner Strahlentherapie bzw. Brachytherapie informiert werden (NCC-C 2014, Mottet et al. 2017, Chin et al. 2017, Sanda et al. 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Darüber hinaus sollte auf das höhere Risiko von Fernmetastasen unter Aktiver Überwachung im Vergleich zu kurativen Therapien hingewiesen werden (Sanda et al. 2017), wohingegen die Sexualfunktion im Vergleich zu den kurativen Therapieoptionen weniger belastet wird (Sanda et al. 2017, NCC-C 2014). Darüber hinaus sollten Patienten über die Folgen einer (zusätzlichen) hormonablativen Therapie informiert werden, die eine Beeinträchtigung der Sexualfunktion sowie eine Reduktion der Libido nach sich ziehen kann und Symptome wie Müdigkeit, Erschöpfung und Antriebslosigkeit (sogenanntes Fatigue-Syndrom) hervorrufen kann (NCC-C 2014). Treten nach Therapiedurchführung Störungen in der Sexualfunktion auf, sollte betroffenen Patienten eine Sexualberatung angeboten werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014).

Der hohe Stellenwert einer angemessenen Sexualberatung wurde auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) deutlich. Die befragten Patienten beschafften sich zwar zum Teil selbst notwendige Informationen über Behandlungsmöglichkeiten in Form von z. B. mechanischen Hilfsmitteln. Ein zusätzlicher ärztlicher Rat wurde dennoch als unterstützend bewertet, aber auch teilweise vermisst.

Was ich jetzt im Nachhinein, muss ich sagen, im Internet dazu noch gelesen habe, gerade diese Pumpen. Ich habe mir noch eine ganz normale gekauft, die ich jeden Tag anwende. [...] Wohl gemerkt, ich habe das erst alles im Internet nachgelesen. Ich werde jetzt demnächst wieder beim Arzt vorsprechen und werde ihn daraufhin auch ansprechen und ihn fragen, was er davon hält.
(FG1_Patienten: 134)

Hinsichtlich der Aufklärung zu den Nebenwirkungen bestehen auch Hinweise auf Verbesserungsbedarfe. In ihrer quantitativen Studie weisen Boberg et al. (2003) darauf hin, dass nicht umfassend auf die Informationsbedarfe der Patienten in Bezug auf die Nebenwirkungen eingegangen wird. So bewerteten die 204 befragten Patienten beispielsweise Informationen zu Nebenwirkungen auf einer 10-stufigen Skala mit 8,5/1,8 (SD) zwar als sehr wichtig; der Informationsbedarf zu Nebenwirkungen wurde allerdings nur mit 3,6/2,7 (SD) auf einer 10-stufigen Skala erfüllt (Boberg et al. 2003).

Auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) gab es Hinweise auf eine unvollständige Aufklärung zu den Nebenwirkungen. So berichtete beispielsweise ein Patient, der zusätzlich zur Brachytherapie eine hormonablative Therapie bekam, nicht über die Auswirkungen dieser Therapie vorab informiert worden zu sein:

Aber, welche Auswirkungen das für mich hat dann im Nachgang. Wie gesagt, 3 Monate jetzt – jetzt fängt es langsam wieder an: Ach, Frauen sind auch noch da, so ungefähr. Null. Das nehme ich ihr an der Stelle ein bisschen übel.
(FG2_Patienten: 200)

Zusätzlich zum persönlichen Beratungsgespräch mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt können patientengerechte Entscheidungshilfen als sinnvolle Unterstützung eingesetzt werden (Violette et al. 2015), die dazu dienen, Patienten auf Aufklärungsgespräche angemessen vorzubereiten (Isebaert et al. 2008), das Patientenverstehen zu fördern (Stalmeier et al. 2007) und ein Bedauern der Therapieentscheidung zu reduzieren (Christie et al. 2015). Auch nationale wie internationale Leitlinien empfehlen, Patienten Entscheidungshilfen entweder in schriftlicher (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016) oder auditiver Form anzubieten (NCC-C 2014, Jonckheer et al. 2013b). Darüber hinaus sollten Patienten auf weiterführende Informationsmöglichkeiten z. B. über das Internet, Krebsinformationsdienste oder Selbsthilfegruppen hingewiesen werden (NCC-C 2014, Jonckheer et al. 2013b).

In Anbetracht der komplexen Informationen wird darüber hinaus der Einbezug von Angehörigen empfohlen (Tombal et al. 2014, NCC-C 2014, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Dass die Anwesenheit von Begleitpersonen für Patienten eine entlastende bzw. unterstützende Funktion erfüllen kann, zeigte sich ebenfalls in den Fokusgruppen des IQTIG mit Patienten (eigene Erhebung), für die es „ganz wichtig [ist], den Partner oder einen Zeugen mitzunehmen, 4 Ohren hören besser als 2“ (FG1_Patienten: 192).

Henrikson et al. (2011) zeigen in ihrer qualitativen Studie zudem, dass Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom in ein multidisziplinäres System aus Urologinnen und Urologen, Radiologinnen und Radiologen sowie Onkologinnen und Onkologen eingebunden sind. Die Zusammenführung der diversen Informationen von den unterschiedlichen Ärztinnen und Ärzten fällt Patienten häufig schwer (Henrikson et al. 2011). Die Informationsvielfalt, die sich aufgrund von unterschiedlichen Fachärztinnen und Fachärzten, Informationsmedien sowie Meinungsbildern von Freundinnen und Freunden und Familienmitgliedern ergibt, kann bei den betroffenen Patienten zusätzlich zu Unsicherheiten bezüglich der Therapieentscheidung führen (Birnie und Robinson 2010). Aus diesem Grund wird eine zentrale Ansprechperson, z. B. in Gestalt der Hausärztin / des Hausarztes, für die Patienten als hilfreich betrachtet (Birnie und Robinson 2010).

Auch in den Fokusgruppen des IQTIG mit Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen (eigene Erhebung) wurde die Bedeutung einer zentralen Ansprechperson für die Patienten betont.

Und sie vermissen manchmal den Arzt, der das Ganze zusammenführt. Also der Hausarzt, der gesagt hat ... Oder der Urologe, der sagt, all das zusammen gesehen, so ist das. Das wird immer wieder auch vermisst von meinen Patienten. (FG1_Ärzte_Psychonkologen: 107)

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Aufklärung und Information zu den Therapieoptionen mit der Patientenbeteiligung an der Therapieentscheidung sehr eng zusammenhängt. So wünschen sich Patienten für die Therapieentscheidung eine umfassende Aufklärung zu allen zur Verfügung stehenden Therapieoptionen und -verfahren einschließlich der Nebenwirkungen und Langzeitfolgen, die idealerweise unter Beteiligung der jeweils zuständigen Fachdisziplin erfolgt. Weiter können der Einbezug von Angehörigen in Aufklärungs- und Beratungsgespräche, der Einsatz von Entscheidungshilfen sowie eine zentrale Ansprechperson das Verstehen der durchaus komplexen Informationen bei den Patienten unterstützen. Es gibt jedoch Hinweise darauf, dass die Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen und Nebenwirkungen noch nicht umfassend leitliniengerecht erfolgt.

5.1.4 Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess

Die Beteiligung des Patienten in den medizinischen Entscheidungsprozessen baut unmittelbar auf einer umfassenden Information und Aufklärung (siehe Abschnitt 5.1.3) auf. Mit dem vorliegenden Qualitätsaspekt werden die Entscheidungsprozesse während der Diagnostik und zu den Therapieoptionen angesprochen, wobei ein besonderes Augenmerk auf die Therapieentscheidung gelegt wird. Eine Beteiligung des Patienten an der Therapieentscheidung ist vor allem dann sinnvoll, wenn unterschiedliche Therapieoptionen zu medizinisch gleichwertigen Ergebnissen führen und daher der Patientenwunsch eine größere Rolle einnimmt (Loh et al. 2007). Der positive Einfluss eines gemeinsamen Entscheidungsprozesses zwischen Ärztin/Arzt und Patient auf die Therapie wird in unterschiedlichen Studien diskutiert. Beraten beispielsweise Patienten gemeinsam mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt Pro und Contra der medizinischen Interventionen, bilden sie ein höheres Verantwortungsbewusstsein für die Entscheidung und ein Bewusstsein über die diskutierten Informationen aus (Simpkin et al. 2015a). Darüber

hinaus kann die Beteiligung des Patienten an der Therapieentscheidung Ängste und depressive Symptome bei den Betroffenen reduzieren (Härter et al. 2015). Fühlen sich Patienten umfassend informiert und in die Behandlungsplanung ausreichend eingebunden, bereuen sie darüber hinaus ihre Therapieentscheidung im Nachhinein seltener (Shaverdian et al. 2017).

Elementare Voraussetzungen für eine gemeinsame Entscheidungsfindung sind u. a. eine umfassende Information und Aufklärung des Patienten über das jeweilige medizinische Verfahren, das Aufzeigen der Wahlmöglichkeiten zwischen den Therapieoptionen, das Ermitteln von Patientenpräferenzen sowie ein gemeinsames Abwägen der Vor- und Nachteile zwischen Ärztinnen/Ärzten und Patienten (Loh et al. 2007, Härter et al. 2015, Härter et al. 2011). In diesem Zusammenhang weisen qualitative und quantitative Studien auf mögliche Verbesserungsbedarfe in Bezug auf das Erfüllen von Informationsbedürfnissen von Patienten hin (Pieterse et al. 2011, Boberg et al. 2003). In ihrer qualitativen Studie weisen Pieterse et al. (2011) beispielsweise darauf hin, dass von den 25 befragten Patienten lediglich 10 über die unterschiedlichen Therapieoptionen informiert und aufgeklärt wurden.

Patienten benötigen nach der Mitteilung der Diagnose eine gewisse Zeit, um die lebensverändernden Informationen zu verarbeiten (Cohen und Britten 2003). Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte können ihre Patienten dabei unterstützen, indem sie einen angemessenen Zeitraum für diesen Verarbeitungsprozess einräumen und damit den Entscheidungsdruck hinsichtlich der Therapieentscheidung verringern (Birnie und Robinson 2010). So empfiehlt auch die NICE-Leitlinie, Patienten und Angehörigen für die Entscheidung ausreichend Zeit zu gewährleisten und dem individuellen Bedarf des Patienten entsprechend für die Entscheidung mehrere Beratungsgespräche anzubieten (NCC-C 2014).

Auch in den Fokusgruppen des IQTIG mit Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen (eigene Erhebung) berichteten die Teilnehmenden von der Wichtigkeit, dem Patienten zunächst Ruhe zu vermitteln und damit übereilte Entscheidungen zu vermeiden.

Also, das ist im Grunde das Wichtigste beim Erstgespräch aus meiner Sicht, dass man möglichst oft wiederholt, dass da kein sofortiger Entscheidungsdruck ist. (FG1_Ärzte_Psychoonkologen: 19)

In den Fokusgruppen des IQTIG mit Patienten (eigene Erhebung) zeigte sich demgegenüber, dass Therapieentscheidungen vereinzelt von der jeweils behandelnden Ärztin / dem jeweils behandelnden Arzt aus der Perspektive des Patienten zu schnell getroffen wurden.

Also, morgen werden Sie operiert, ich habe alles klargemacht, und damit basta! Da habe ich gedacht, das kann doch wohl nicht wahr sein! (FG1_Patienten: 4)

In diesem Zusammenhang wurde in den Fokusgruppen des IQTIG mit Patienten (eigene Erhebung) hingegen deutlich der Wunsch nach mehr Zeit für die Therapieentscheidung formuliert.

Dass er [der Arzt, Anmerkung IQTIG] selbst sagt: „Sie kommen erst einmal in 2 Monaten wieder und dann sprechen wir noch einmal in Ruhe darüber.“ Aber er [der Arzt, Anmerkung IQTIG] hat so getan, als hätten wir keine Zeit. Die Zeit habe ich mir ein bisschen gestohlen. Und ich hatte auch noch die Zeit.
(FG1_Patienten:56)

Ob ein Patient die Entscheidung für die Therapie am Ende selbst oder gemeinsam mit der Ärztin / dem Arzt treffen oder die Entscheidung vollständig an die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt delegieren möchte, ist qualitativen Studien zufolge individuell sehr unterschiedlich (Aning et al. 2012, Henrikson et al. 2011, Henrikson et al. 2009, Le et al. 2016). Laut einer Versichertenbefragung der KBV im Jahr 2013 möchten im Bundesdurchschnitt 63 % aller 18- bis 79-jährigen Bürgerinnen und Bürger medizinische Entscheidungen gemeinsam mit ihrer Ärztin / ihrem Arzt treffen (KBV 2013). Erhebungen im Rahmen des Gesundheitsmonitors zeigen für den Zeitraum von 2001 bis 2012, dass sich über 50 % der Befragten eine gemeinsame Entscheidungsfindung wünschen, während 23 % die Entscheidung an die Ärztin / den Arzt delegieren und 18 % der Befragten die Entscheidung alleine treffen wollen (Braun und Marstedt 2014). Der Bedarf an der Entscheidungsbeteiligung sollte demzufolge von der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt für den individuellen Fall ermittelt werden (NCC-C 2014). Gleichzeitig sollte geprüft werden, ob dem Patienten für die Entscheidung angemessene Informationen zur Verfügung gestellt werden (NCC-C 2014). So weisen auch Braun und Marstedt (2014) im Rahmen ihrer quantitativen Studie darauf hin, dass, unabhängig von dem Wunsch nach der Entscheidungsbeteiligung, bei 50 % der Befragten der Bedarf nach vollständigerer Information besteht.¹⁰

Die Ausbildung der Patientenpräferenzen ist unmittelbar an die Informationsvermittlung geknüpft. Dabei nimmt die Berücksichtigung der Patientenpräferenzen für die Therapieentscheidung eine zentrale Rolle ein. Qualitative Studien weisen darauf hin, dass Patienten im Entscheidungsprozess unterschiedliche Faktoren – medizinische wie nicht medizinische – miteinander abwägen (Le et al. 2016, Berger et al. 2014, Dahabreh et al. 2012, Robles et al. 2012, Showalter et al. 2015, Illhardt 2004). Informationen zu den Nebenwirkungen und Risiken der einzelnen Therapieoptionen, dem Tumorstatus (Mallapareddia et al. 2017) und Heilungschancen (Showalter et al. 2015, Ihrig et al. 2011, Devos et al. 2015) wirken ebenso auf die Entscheidung wie die ärztliche Empfehlung (Showalter et al. 2015), Meinungsbilder im Familien- und Freundeskreis (Dahabreh et al. 2012), der individuelle Lebensstil und krebsbezogene Krankheits- und Therapieerfahrungen (O’Callaghan et al. 2014). Patienten sollten demzufolge darin unterstützt werden, ihre individuellen Präferenzen zu erkennen und in die Therapieentscheidung einzubeziehen. Gemäß der NICE-Leitlinie und weiteren internationalen Leitlinien sollte die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt für den Patienten eine unterstützende Rolle einnehmen und im Sinne eines Shared-Decision-Making die individuellen Präferenzen der Patienten erfragen und fokussieren (Sanda et al. 2017, Jonckheer et al. 2013b, Illhardt 2004, NCC-C 2014).

¹⁰ Ziel der Befragung war eine bundesweite Erfassung zur Entscheidungsbeteiligung von Patientinnen und Patienten im Zeitraum von 2001 bis 2012. Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom bildeten demzufolge nicht die primäre Zielgruppe dieser Studie (Braun und Marstedt 2014).

In den Fokusgruppen des IQTIG mit Patienten (eigene Erhebung) wurde einerseits ein unterschiedliches Bedürfnis hinsichtlich der Entscheidungsbeteiligung erkennbar. Deutlich wurde andererseits der Bedarf nach vollständiger Information und Aufklärung, auf deren Basis die Therapieentscheidung erfolgen kann.

Also, ich erwarte eigentlich von meinem Arzt, dass er mir einen Vorschlag macht, was eigentlich für mich am sinnvollsten ist, und mir das erklärt, warum, weshalb gerade dieses das Sinnvolle ist und nicht das andere. (FG3_Patienten: 213)

Dass du wirklich alle Informationen kriegst. Und dass du dich dann wirklich entscheiden kannst: Was machst du, was machst du nicht? (FG2_Patienten: 268).

Aber erst mal objektiv alles aufzeigen und man wird ja teilweise dann in eine, man ist so ein bisschen unmündig, [...] indem man [der Arzt, Anmerkung IQTIG] schon Entscheidungen vorwegnimmt oder sagt: Ich sehe es so. (FG2_Patienten: 297)

Insgesamt wird für die Beteiligung des Patienten an Entscheidungsprozessen noch Nachholbedarf konstatiert (Braun und Marstedt 2014, Cohen und Britten 2003). So zeigen Cohen und Britten (2003) in ihrer qualitativen Studie, dass Therapieentscheidungen noch immer nach dem paternalistischen Entscheidungsmodell erfolgen und Entscheidungen allein aus der Sicht der Ärztin / des Arztes getroffen werden. In einer bundesweiten Befragung zeigen Dierks und Seidel (2005), dass von den 44,2 % der Befragten, die sich eine gemeinsame Entscheidung zwischen Patienten und Ärztin/Arzt gewünscht haben, lediglich 5 % den Entscheidungsprozess tatsächlich entsprechend ihrer Entscheidungspräferenz erfahren haben. Ein ähnliches Bild zeichnen Tariman et al. (2010) in ihrer systematischen Literaturrecherche zur Therapieentscheidung in der Onkologie und weisen insgesamt auf eine Diskrepanz zwischen der Entscheidungspräferenz des Patienten für eine gemeinsame Entscheidung und dem tatsächlichen Ablauf der Entscheidung zwischen Patient und Ärztin/Arzt. Auf die konkrete Therapieentscheidung bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom bezogen werden laut den eingeschlossenen Studien nur 14 bis 50 % der Patienten entsprechend ihrer Präferenzen in die Entscheidung miteinbezogen (Tariman et al. 2010).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Patientenbeteiligung an Entscheidungsprozessen für die Versorgung zentral ist. Da der Bedarf der Beteiligung an der Entscheidung zwischen Patienten sehr individuell ist, sollte die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt diesen zunächst ermitteln. Eine umfängliche Information und Aufklärung über die Therapieoptionen sollte dem Patienten ebenso geboten werden wie ein angemessener Zeitraum für die Therapieentscheidung. Schließlich sollten im Entscheidungsprozess die individuellen Wünsche, Bedürfnisse und Präferenzen identifiziert und als Entscheidungsorientierung genutzt werden. Die Umsetzung der gemeinsamen Entscheidung zwischen Ärztin/Arzt und Patient ist noch nicht vollständig erreicht. Hier besteht noch Verbesserungsbedarf z. B. in der vollständigen Information und dem Einbezug des Patienten in die Therapieentscheidung.

5.1.5 Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie

Eine adäquate, leitlinienkonforme Durchführung der radikalen Prostatektomie trägt wesentlich zum Erreichen eines funktionellen und onkologischen Ergebnisses, das sowohl für den Patienten als auch für die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt zufriedenstellend ist (z. B. Vermeidung von Komplikationen, Rezidivfreiheit), und somit letztlich zum Behandlungserfolg bei.

Die radikale Prostatektomie als eine primäre Therapieoption für Patienten aller Risikogruppen sollte laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie daher „[...] vor allem bei Prostatakarzinomen eingesetzt werden, bei denen mit hoher Wahrscheinlichkeit eine R0-Resektion erreicht werden kann“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 100). Die Empfehlung erfolgt beispielsweise auch in Anlehnung an die Kriterien für die Zertifizierung der DKG. Der Median der Kennzahl „Erfassung der R1 Resektionen bei pT2 c/pN0 oder NxM0“ ist im Zeitverlauf (2014: 9,15 %; 2015: 7,89 %) absinkend (Burchardt et al. 2017). Somit ist als Ziel der radikalen Prostatektomie „[...] die komplette Exstirpation der Prostata mit tumorfreiem Resektionsrand [...]“ zu nennen, aber auch „[...] der Erhalt der Harnkontinenz und bei tumorchirurgisch geeigneten Patienten der Erhalt der Erektionsfunktion“ gehören zu den relevanten funktionellen Outcomes (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 101). Auch laut europäischer EAU-Leitlinie sollte bei Patienten mit einem geringen Risiko für ein kapselüberschreitendes Tumorwachstum eine nervenerhaltende Prostatektomie durchgeführt werden (Mottet et al. 2017).

Auf eine Lymphadenektomie kann laut deutscher S3-Leitlinie und europäischer EAU-Leitlinie bei Patienten mit einem niedrigen Rezidivrisiko verzichtet werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Mottet et al. 2017). Bei Patienten des mittleren und hohen Risikoprofils hingegen empfehlen die europäische EAU- und die amerikanische AUA/ASTRO/SUO-Leitlinie eine radikale Lymphadenektomie (Mottet et al. 2017, Sanda et al. 2017). Diese sollte laut deutscher S3-Leitlinie mindestens 10 Lymphknoten enthalten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Die histopathologische Aufarbeitung des Prostatektomiepräparats hat einen hohen Stellenwert für die Diagnosesicherung und eine sich eventuell anschließende Therapie. Für eine entsprechende Gewährleistung soll laut Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie das Prostatektomiepräparat „[...] ohne vorherige Gewebsentnahme an den Pathologen übersandt werden, um Artdiagnose des Tumors, Bestimmung der pT-Kategorie und Beurteilung des Resektionsrands nicht zu beeinträchtigen“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 68). Bei der anschließenden Begutachtung sollen Angaben zur Karzinomlokalisierung, der Tumorausdehnung, der pathologischen pT-Kategorie und zum chirurgischen Resektionsrand samt minimalem Randabstand (im Falle eines R0-Status) gemacht werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Bestätigt sich histopathologisch ein lokal begrenztes Tumorstadium, soll laut Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie und der europäischen EAU-Leitlinie keine adjuvante hormonablativ Therapie durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Mottet et al. 2017). Laut Empfehlung der belgischen Leitlinie sollte diese auch im Falle eines positiven Residualtumors nicht erfolgen (Tombal et al. 2014). Zudem soll laut Empfehlungen der

deutschen S3-Leitlinie und internationaler Leitlinien auch vor geplanter radikaler Prostatektomie bei klinisch lokal begrenztem Tumorstadium keine neoadjuvante hormonablativ Therapie durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Mottet et al. 2017, Sanda et al. 2017).

Ziel der Einhaltung dieser Empfehlungen ist neben dem Erreichen des bestmöglichen Maßes an Rezidivfreiheit auch die Vermeidung von Komplikationen. Hamdy et al. (2016) berichten in ihrer Studie von einer Tumorprogression (8,3 %) und von einem Auftreten von Metastasen (2,4 %) nach radikaler Prostatektomie. In der Beobachtungsstudie von Herden et al. (2016) zeigt sich eine Tumorprogression von 15 %, zudem wird von einer großen Varianz an postoperativen Komplikationsraten berichtet, wobei die Belastungsinkontinenz dabei mit einer Komplikationsrate von 4 bis 50 % im Vordergrund steht.

Aber auch frühpostoperative Komplikationen konnten im Barmer GEK Report Krankenhaus 2012 (Bitzer et al. 2012) aufgezeigt werden: Bei 520 Patienten, die eine radikale Prostatektomie erhielten, zeigte sich eine Komplikationsrate von 20,2 %, darunter fielen beispielsweise starke postoperative Blutungen (6,9 %). Ähnliche Zahlen zeigen die QSR-Bundeswerte, die in ihrem Qualitätsindikator „Sonstige Komplikationen“ einen leicht ansteigenden Verlauf darstellen: 2015: Komplikationsrate von 5,05 % (WIdO 2015); 2016: Komplikationsrate von 5,27 % (WIdO 2016b); 2017: Komplikationsrate von 5,50 % (WIdO 2017a).

Auch Baker et al. (2016) stellen in ihrer Übersichtsarbeit die Komplikationsraten nach radikaler Prostatektomie und deren Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten dar. Es zeigte sich ein höheres Auftreten von sexuellen Einschränkungen, insbesondere der erektilen Dysfunktion bei Patienten, bei denen keine nervenerhaltende Prostatektomie durchgeführt wurde. Im Allgemeinen zeigt sich hier eine Varianz von 29 bis 100 % (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Sanda et al. (2008) konnten in ihrer Studienpopulation nachweisen, dass in den USA innerhalb der ersten zwei Monate nach radikaler Prostatektomie eine erektile Dysfunktion bei 83 bis 90 % der Patienten besteht. Nach einem Jahr litten noch 54,8 bis 71,8 % der Patienten an erektiler Dysfunktion. Der leichte Rückgang im ersten Jahr konnte in den folgenden Jahren nicht mehr beobachtet werden, 44,2 bis 77,4 % der Patienten waren dauerhaft impotent (Sanda et al. 2008). Auch in Deutschland gaben 80,3 % Patienten ein Jahr nach radikaler Prostatektomie in einer Patientenbefragung (825 Teilnehmer) an, unter einer erektilen Dysfunktion zu leiden (Bitzer et al. 2012).

Das generelle Auftreten von sexuellen Dysfunktionen nach radikaler Prostatektomie wurde auch in den Fokusgruppen des IQTIG thematisiert (eigene Erhebung).

Ich meine, gut, dazu kommt ja noch das Sexualleben. Was ja auch dann noch darunter leidet. (FG1_Patienten: 134)

Die genannten Dysfunktionen sind teilweise spontan, zum anderen Teil nur nach ärztlicher Intervention reversibel (Baker et al. 2016). Die Operationstechnik kann die Reversibilität 12 Monate nach dem durchgeführten Eingriff, aber auch generell das funktionelle und onkologische Outcome beeinflussen (Ramsay et al. 2012). So zeigen sich beispielsweise in der Übersichtsarbeit

von Sandoval Salinas et al. (2013) die besten Resultate bezüglich der Erholung von erektiler Funktion und Harnkontinenz nach roboterassistierter Prostatektomie. Relevante Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Operationstechniken bezüglich des frühen peri- und postoperativen, des funktionellen und des onkologischen Outcomes zeigten sich jedoch nicht beziehungsweise nur in geringem Ausmaß (Sandoval Salinas et al. 2013, Whiting et al. 2016).

Auch die Harninkontinenz stellt eine häufige Komplikation nach radikaler Prostatektomie dar und persistiert 12 Monate nach Therapiebeendigung häufiger nach radikaler Prostatektomie als nach perkutaner Strahlentherapie (Baker et al. 2016, Whiting et al. 2016). Laut deutscher S3-Leitlinie gibt es bezüglich der Inzidenz einer Harninkontinenz eine große Spannweite von 0 bis 50 %, wenn die geringgradige und hochgradige Belastungsincontinenz zusammengefasst werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). In den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) berichteten die Patienten auch von Harninkontinenz als einer häufigen Komplikation nach radikaler Prostatektomie.

Na ja, im ersten Moment dass genug Vorlagen da sind. Und dann halt keine Anstrengung. Heben oder so was, das hat sich ja gleich ausgewirkt danach auf die Blase und so. Da musste man erst mal den Schongang einlegen. (FG_5 Patienten: 181)

Dennoch können auch eine Erholung der Harninkontinenz innerhalb von 12 Monaten nach Behandlungsende auf das prätherapeutische Niveau oder zumindest eine graduelle Besserung erfolgen (Baker et al. 2016). Auch in der Kohortenstudie von Sanda et al. (2008) zeigt sich, dass insbesondere in den ersten zwei Monaten nach radikaler Prostatektomie bei 20 bis 52 % der Patienten eine Harninkontinenz auftritt und nach einem Jahr sich diese Rate auf 4 bis 24 % reduziert. Ähnliches konnte auch von Teilnehmern in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) bestätigt werden.

Ja, das beschäftigt. Das ist auch so ein Problem, weil bei mir ist es jetzt auch ... mehr ... Es ist zwar von 8 [Vorlagen, Anmerkung IQTIG], sagen wir mal, auf 2 [Vorlagen, Anmerkung IQTIG] runtergegangen. (FG5_Patienten: 306)

Es lässt sich feststellen, dass die nach dem Eingriff erlebte Schwere und Dauer von Komplikationen wie der erektilen Dysfunktion oder der Harninkontinenz die Lebensqualität der Patienten maßgeblich beeinflussen (Le et al. 2016, Christie et al. 2015, Tucker et al. 2016, Waller und Pattison 2013).

Zusammenfassend weisen die hier dargestellten hohen Varianzen der Nebenwirkungen in der Literatur auf einen Verbesserungsbedarf im Sinne der Qualitätssicherung hin. Somit ist die Vermeidung dieser postoperativen Komplikationen ein überaus entscheidender patientenrelevanter Endpunkt.

5.1.6 Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie

Auch bei der perkutanen Strahlentherapie und der Brachytherapie trägt eine adäquate, leitlinienkonforme Durchführung wesentlich zum Erreichen eines funktionellen und onkologischen Ergebnisses, das sowohl für den Patienten als auch für die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt zufriedenstellend ist (z. B. Vermeidung von Komplikationen, Rezidivfreiheit), und somit letztlich zum Behandlungserfolg bei.

Die perkutane Strahlentherapie ist wie die radikale Prostatektomie eine Therapieoption für Patienten aller Risikogruppen, die in kurativer Absicht durchgeführt werden kann. Laut Empfehlungen der englischen NICE-Leitlinie und der belgischen Leitlinie sollte mithilfe der im Vorfeld durchgeführten Bestrahlungsplanung und der allgemeinen Bestrahlungstechniken eine Strahlendosisoptimierung erreicht werden, die den Gewebeschaden der gesunden Nachbarstrukturen auf ein Minimum reduziert (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, NCC-C 2014, Tombal et al. 2014, Zaorsky et al. 2016). Laut deutscher S3-Leitlinie sollen bislang Patienten aller Risikogruppen „[...] bei Verwendung einer Standardfraktionierung mit einer Dosis von mindestens 74,0 Gy bis ca. 80 Gy bestrahlt werden“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 106), die Konsultationsfassung der deutschen S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms vom September 2017 sieht diesbezüglich jedoch Änderungen vor (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017a). Dieser Empfehlung der Leitlinie schließen sich mehrere internationale Leitlinien an; die europäische EAU-Leitlinie unterteilt die Dosisempfehlungen zusätzlich graduell je nach Risikogruppe (Tombal et al. 2014, NCC-C 2014, Mottet et al. 2017). Zudem empfiehlt sie die IMRT, die den Vorteil einer hochdosierten Bestrahlung (bis 90 Gy) mit dennoch akzeptablem Nebenwirkungsspektrum bietet (Mottet et al. 2017). Auch die Konsultationsfassung der deutschen S3-Leitlinie empfiehlt die Durchführung der perkutanen dosiseskalierten Strahlentherapie in IMRT-Technik unter Einsatz bildgeführter Techniken (image guided radiotherapy, IGRT; Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017a).

Bei Patienten mit einem mittleren oder hohen Rezidivrisiko kann bzw. sollte laut deutscher S3-Leitlinie und internationaler Leitlinien zudem eine „[...] neoadjuvante und/oder adjuvante hormonablativ Therapie vor und/oder nach perkutaner Strahlentherapie angewandt werden“ (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016: 108). Bezüglich des Empfehlungsgrads wie auch der Dauer der hormonablativen Therapie differieren die Leitlinienempfehlungen (NCC-C 2014, Mottet et al. 2017, Sanda et al. 2017).

Für Patienten, die sich unter hormonablativer Therapie befinden, sollten nach festgelegten Zeitintervallen eine PSA-Wert-Bestimmung und anhand dieser eine Reevaluation der Indikationsstellung für eine solche Therapie erfolgen. Die Zeitschemata und die PSA-Grenzwerte differieren bisweilen je nach Leitlinienempfehlung (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, NCC-C 2014).

Eine Empfehlung für die Durchführung einer zusätzlichen hormonablativen Therapie bei Patienten mit niedrigem Rezidivrisiko besteht bislang laut der amerikanischen AUA/ASTRO/SUO-Leitlinie lediglich zur Prostatavolumenreduktion vor Einleitung einer Brachytherapie (Sanda et al. 2017, Chin et al. 2017).

Bei Patienten der hohen Risikogruppe sollte hingegen zusätzlich zu einer LDR-Brachytherapie die perkutane Strahlentherapie mit additiver hormonablativer Therapie durchgeführt werden. In dieser Kombination konnte laut aktueller Studienlage eine hervorragende Tumorkontrolle erreicht werden (Mottet et al. 2017, Davis et al. 2016, Zaorsky et al. 2016).

Hamdy et al. (2016) berichten generell von einer Tumorprogression nach perkutaner Strahlentherapie von 8,4 % und einem Auftreten von Metastasen bei 2,9 % der Patienten. Laut Herden et al. (2014) zeigte sich in der HAROW-Studie eine vergleichbare Tumorprogression von 7,2 % bei Patienten, die eine perkutane Strahlentherapie als primäre Therapieoption erhalten hatten.

Das Nebenwirkungsprofil nach perkutaner Strahlentherapie ist vielseitig und kann in akute und späte Nebenwirkungen beziehungsweise Langzeitfolgen unterteilt werden, die die Lebensqualität maßgeblich beeinflussen können. Häufig berichtete Funktionseinbußen betreffen die Defäkation i. S. von Stuhldrang, häufigen Stuhlfrequenzen, Diarrhoen, Schleimsekretion oder Blutbeimengungen im Stuhl, die in 33 % der Fälle nach 3 Jahren noch auftreten können (Manski 2017). Laut Herden et al. (2016) treten gastrointestinale Nebenwirkungen 5 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie zu etwa 30 % auf. Einer australischen Studie zufolge traten im Zeitraum von 2000 bis 2002 bei lediglich 14,5 % der insgesamt 495 befragten Patienten gastrointestinale Beschwerden 3 Jahre nach alleiniger perkutaner Strahlentherapie auf (Smith et al. 2009). Sanda et al. (2008) berichten bei nur 11 % der befragten 1.201 Patienten von generellen gastrointestinalen Beschwerden 2 Jahre nach perkutaner Strahlentherapie. Zusammengefasst zeigt sich eine Varianz in der Angabe von gastrointestinalen Beschwerden von 11 bis 33 %, wobei in den beschriebenen Studien unterschiedliche Schweregrade sowie Nachverfolgungszeiträume angegeben werden. Gravierende Komplikationen wie Darmstenosen, Perforationen, Ileus oder lebensbedrohliche Blutungen sind eher selten (Manski 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Baker et al. (2016) berichten in ihrem systematischen Review zudem von einer möglichen Beeinträchtigung der Miktion nach perkutaner Strahlentherapie, die von obstruktiven Miktionsbeschwerden bis hin zum Harnverhalt, Harnblasenfisteln oder persistierender Inkontinenz variieren kann, meist jedoch nicht über einen langen Zeitraum anhält. Herden et al. (2014) geben bezüglich des Auftretens von urogenitalen Nebenwirkungen eine Rate von 34 % 5 Jahre nach erfolgter perkutaner Strahlentherapie an. Laut Sanda et al. (2008) zeigten sich nach 2 Jahren bei lediglich 11 % der befragten 178 Patienten urogenitale Nebenwirkungen.

Ferner zeigt sich in den eingeschlossenen Studien zwar eine geringere Inzidenz an sexuellen Dysfunktionen bei Patienten nach erfolgter perkutaner Strahlentherapie verglichen mit Patienten, die eine radikale Prostatektomie erhalten haben. Dennoch betrifft die Entwicklung einer erektilen Dysfunktion als Langzeitfolge einer perkutanen Strahlentherapie nach 2 Jahren laut Herden et al. (2016) noch ungefähr 61 % der Patienten. Ähnliches berichten auch Smith et al. (2009), die bei 67,9 % der befragten 123 Patienten 3 Jahre nach erfolgter perkutaner Strahlentherapie eine erektile Dysfunktion nachwiesen.

Im Vergleich zu Patienten nach Brachytherapie zeigt sich bei Patienten mit perkutaner Strahlentherapie ein ähnliches Auftreten von sexuellen Dysfunktionen (Smith et al. 2009, Sanda et al.

2008). Laut Baker et al. (2016) traten hingegen schwerwiegendere gastrointestinale Beschwerden bei Patienten nach Brachytherapie auf, verglichen mit Patienten, bei denen eine perkutane Strahlentherapie durchgeführt worden war, wohingegen Beeinträchtigungen der Miktion in ähnlicher Häufigkeit und Qualität auftraten.

Ein ähnliches Gesamtbild bezüglich der potenziellen Nebenwirkungen nach erfolgter Strahlentherapie ließ sich auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) darstellen.

Ja, dieser Durchfall und Gewichtsabnahme damit verbunden. Wenn kein Essen drin bleibt ... Kräfteverlust. Ich war auch mal Marathonläufer, also, ich hatte mich mal irgendwann auf ein Laufband gestellt im Fitnesscenter. Nach 7 Minuten musste ich abbrechen, weil da nichts ging. Kraftlos zusammengebrochen. (FG4_Patienten: 121)

Das Einzige ist mit dem Wasser. Da kann ich natürlich ... Das ist jetzt ein Problem, dass ich das nicht halten kann – also nehme ich Tabletten dafür / dagegen, dass ich es halten kann. Die üblichen Tabletten, dieses Framsolin oder wie das heißt – ich weiß es gerade nicht. (FG2_Patienten: 11)

Und ich hatte auch gar keine Beschwerden. Nicht dass ich jetzt nachts rausmuss hier alle 2 Stunden. Also das hat sich alles ... Das Einzige ist eben, die Potenz hat gelitten. Aber nun muss ich nicht noch Kinder zeugen in meinem Alter und es gibt auch andere Freuden im Leben und aus diesem Grunde war also die Entscheidung. (FG4_Patienten: 63)

Die qualitative Übersichtsarbeit von Tucker et al. (2016) zeigt auf, welche weitreichenden Konsequenzen eine Nebenwirkung wie beispielsweise die erektile Dysfunktion und damit verbundene potenzielle maladaptive Coping-Strategien auf die psychische Stabilität des Patienten und letztlich das männliche Selbstbild haben kann, was folglich auch das Erleben der Strahlentherapie maßgeblich beeinflusst.

Auch die von Baker et al. (2016) berichteten Langzeitfolgen der zusätzlichen hormonablativen Therapie, wie Energieverlust, reduzierte Maskulinität, eine veränderte Körpermorphologie, aber auch emotionale Beeinträchtigungen, mindern die Lebensqualität in erheblichem Maß. Laut Smith et al. (2009) litten 3 Jahre nach Beginn der hormonablativen Therapie 82,3 % der befragten 166 Patienten unter erektiler Dysfunktion.

Die Sichtweise einiger Patienten auf die Therapieoption der Strahlentherapie sowie damit verbundene Einflussfaktoren bei der Therapiewahl werden auch in der systematischen Übersichtsarbeit von Robles et al. (2012) wiedergegeben. Demzufolge wird die perkutane Strahlentherapie im Vergleich zur radikalen Prostatektomie von manchen Patienten als unterlegene Therapieoption angesehen. Dies liegt unter anderem daran, dass die perkutane Strahlentherapie als zeitintensive Therapieform empfunden wird, die somit den Alltag über einen längeren Zeitraum, als dies bei einem stationären Aufenthalt im Rahmen der radikalen Prostatektomie der Fall ist, beeinträchtigt. Zudem wird die Strahlentherapie von diesen Patienten als eine „den Tumor nicht mit letzter Sicherheit/Gewissheit entfernende“ Therapieoption wahrgenommen, da sie weniger

invasiv vorgeht als eine radikale Prostatektomie (Robles et al. 2012). Ähnliche Sorgen und Unsicherheiten bewegten auch die Befragten bzw. Teilnehmer in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung), die eine Brachytherapie erhalten hatten.

Moderation: Und bei Ihnen ist das immer noch so Sorge?

Teilnehmer: Ja, die wird auch bleiben. Die wird bleiben, automatisch. Wie oft hört man, hat geholfen. Jahre später haben sie wieder Krebs bekommen, wieder zurückgekommen der Krebs usw. Das ist nun mal ein Risiko. Und das wird immer so bleiben, schätze ich. (FG4_Patienten: 205)

Diese beschriebenen Ängste blieben manchmal auch über einen längeren Zeitraum während der Nachsorge bestehen.

(...) nachdem der [PSA-Wert, Anmerkung IQTIG] ja nun doch wieder auf 3,4 oder 3,5 gestiegen ist, ist natürlich alle Vierteljahre die Angst – ich war erst vorgestern gerade wieder da, habe aber noch nicht den Wert –, entwickelt sich da nun wieder was. Also, die ist man nicht ganz los. Diesen Gedanken, dass da was sein könnte. (FG4_Patienten: 202)

Zusammengefasst ist für die Ergebnisqualität nach perkutaner Strahlentherapie und Brachytherapie festzuhalten, dass Nebenwirkungen wie Inkontinenz und erektile Dysfunktionen häufige Begleiterscheinungen sind. Diese können bei den betroffenen Patienten Unsicherheiten und Ängste auslösen und damit die Lebensqualität der Patienten beeinflussen bzw. einschränken (Christie et al. 2015). Die Vermeidung dieser postinterventionellen Nebenwirkungen ist somit ein überaus entscheidender patientenrelevanter Endpunkt, der sich maßgeblich auf die erreichte Lebensqualität auswirkt. Auch bei diesem Qualitätsaspekt gibt es aufgrund der aufgezeigten Varianzen der Nebenwirkungsraten Hinweise für einen fortbestehenden Verbesserungsbedarf in der Behandlungsqualität.

5.1.7 Nachsorge nach kurativer Therapie

Patienten, bei denen eine radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie durchgeführt wurde, bedürfen im Anschluss einer Nachsorge, damit durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen ein mögliches Rezidiv frühzeitig entdeckt werden kann. Darüber hinaus werden aufgetretene Therapieauswirkungen im Rahmen der Nachsorge behandelt. Die deutsche S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms sowie internationale Leitlinien empfehlen für Patienten nach Ende einer kurativen Therapie eine entsprechende Nachsorge, in deren Rahmen in regelmäßigen Intervallen Kontrolluntersuchungen u. a. zum PSA-Wert erfolgen sollten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Mottet et al. 2017, NCC-C 2014, Sanda et al. 2017).

Aus den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) wurde deutlich, dass die postoperative/-interventionelle Nachsorge in der Regel gut organisiert ist und die empfohlenen Kontrolluntersuchungen bei den Patienten auch regelmäßig (z.B. PSA-Wert-Kontrolle alle drei Monate) durchgeführt werden.

Seitdem bin ich auch jedes Vierteljahr bei ihm [dem Arzt, Anmerkung IQTIG] zur Blutabnahme und der PSA ist auch gerade – du hast gesagt, er ist bei 0,7 – bei mir auch runtergegangen. (FG2_Patienten: 16)

Die Bestrahlung war 2016 und die ging bis Mai. Und die Messungen waren jetzt vierteljährlich und seitdem bleibt es [der PSA-Wert] tief unten. (FG4_Patienten: 31)

Kurative Therapieoptionen haben für die Patienten häufig Nebenwirkungen wie Harninkontinenz oder erektile Dysfunktion zur Folge. Patienten sollten dementsprechend zu den Nebenwirkungen angemessen beraten und im Umgang mit den Nebenwirkungen medizinisch unterstützt werden. Für eine gezielte Behandlung von Therapieauswirkungen wird empfohlen, die Schwere der Nebenwirkungen durch Spezialistinnen und Spezialisten erfassen zu lassen und entsprechende Behandlungsmöglichkeiten mit dem Patienten zu besprechen (NCC-C 2014). In diesem Zusammenhang empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten“, bei allen Patienten mit spezifischen Beeinträchtigungen auch mögliche psychosoziale Belastungen diagnostisch abzuklären und entsprechend dem Ausprägungsgrad und der Art der psychosozialen Belastungen dem Patienten sowohl eine psychosoziale Beratung als auch psychotherapeutische Interventionen und ggf. eine Sexualberatung anzubieten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014). Neben dem Angebot für eine Sexualberatung empfiehlt die NICE-Leitlinie, Patienten über die Möglichkeiten von medikamentösen Therapiemöglichkeiten zu informieren (NCC-C 2014).

Die deutsche S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms und eine internationale Leitlinie empfehlen darüber hinaus, Patienten über eine fachspezifische Rehabilitation zu informieren (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Mottet et al. 2017) und diese z. B. in Form einer Anschlussheilbehandlung anzubieten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Generell zeigen Auswertungen der Daten des Statistischen Bundesamts jedoch, dass der Anteil von Rehabilitationsfällen bei Prostatakrebspatienten seit 2008 insgesamt rückläufig ist. Gab es in den Jahren 2003 bis 2008 noch einen Zuwachs der Behandlungsfälle in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen um 30 %, zeigt sich in den darauffolgenden Jahren bis 2013 jedoch ein starker Rückgang der Rehabilitationsfälle, sodass die Fallzahl 2013 sogar leicht unter dem Ausgangsniveau lag. Entsprechend sieht die Entwicklung der altersstandardisierten Inanspruchnahme je Einwohner aus (RKI 2017). Ein Verbesserungsbedarf hinsichtlich der Information über Rehabilitationsmöglichkeiten wird darüber hinaus aus den Auswertungen der Daten der HAROW-Studie von Ernstmann et al. (2013) deutlich. Hier gaben lediglich 67 bis 73 % der befragten Männer im Alter < 75 Jahre an, über die Möglichkeiten einer Rehabilitation von ihrer Ärztin / ihrem Arzt informiert worden zu sein. Bei den Patienten ≥ 75 Jahre gaben dies sogar nur 36 bis 47 % der Männer an (Ernstmann et al. 2013).

Auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) berichteten Patienten vereinzelt davon, dass sie von ihrer behandelnden Ärztin / ihrem behandelnden Arzt nicht über die Möglichkeiten

einer anschließenden Rehabilitationsmaßnahme informiert wurden. Dementsprechend überrascht reagierten die Patienten zu dem Thema.

Moderation: Waren Sie in Rehabilitation?

Teilnehmer 3: Nein.

Moderation: Wussten Sie, dass es das gibt?

Teilnehmer 3: Ich wusste es nicht. Das höre ich das erste Mal. (FG4_Patienten: 163–166)

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass Patienten nach Beendigung einer kurativen Therapie eine angemessene Nachsorge erhalten sollten, in deren Rahmen in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen durchgeführt und die Feststellung wie auch die Behandlung von Therapieauswirkungen (z. B. Harninkontinenz) gewährleistet sein sollten. Zusätzlich sollten Patienten über die Möglichkeiten einer Sexualberatung und einer fachspezifischen Rehabilitation informiert werden und bei Bedarf diese auch erhalten. Aus den verschiedenen Wissensquellen gibt es jedoch Hinweise darauf, dass Patienten keine ausreichende leitliniengerechte postoperative/-interventionelle Nachsorge (z. B. medizinische Rehabilitation) erhalten.

5.1.8 Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung

Die Aktive Überwachung ist eine weitere Therapieoption, die hinsichtlich des karzinomspezifischen Überlebens gleichwertig zur radikalen Prostatektomie und der Strahlentherapie ist (Hamdy et al. 2016, Wilt et al. 2017). Jedoch unterscheidet sich die Aktive Überwachung von diesen beiden Therapieoptionen wesentlich im Hinblick auf das Progressions- und Rezidivrisiko. So zeigen Hamdy et al. (2016) in ihrer Studie, dass bei Patienten unter Aktiver Überwachung im Zeitraum von 10 Jahren signifikant häufiger ein Tumorprogress sowie Metastasen auftraten (Tumorprogress: 22,9 Ereignisse pro 1.000 Personenjahre; Metastasen: 6,3 Ereignisse pro 1.000 Personenjahre) als bei Patienten, die eine radikale Prostatektomie (Tumorprogress: 8,9 Ereignisse pro 1.000 Personenjahre; Metastasen: 2,4 Ereignisse pro 1.000 Personenjahre) oder eine Strahlentherapie (Tumorprogress: 9,0 Ereignisse pro 1.000 Personenjahre; Metastasen: 3,0 Ereignisse pro 1.000 Personenjahre) erhielten. Auch aktuelle Auswertungen der Daten der PIVOT-Studie (Prostate Cancer Intervention versus Observation Trial) bestätigen dies (Wilt et al. 2017).

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. Aufgrund dessen sollten im Rahmen der Aktiven Überwachung in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen und eine Überprüfung der Indikation dieser Therapie durchgeführt werden. Dementsprechend werden in der deutschen S3-Leitlinie und internationalen Leitlinien die regelmäßige Kontrolle des PSA-Werts wie auch die regelmäßige Durchführung der digital-rektalen Untersuchung und erneute Stanzbiopsien empfohlen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Chen et al. 2016, Sanda et al. 2017, Mottet et al. 2017, Morash et al. 2015, Mambourg et al. 2013, NCC-C 2014). Die deutsche S3-Leitlinie wie auch internationale Leitlinien empfehlen zudem, dem Patienten zu einer Beendigung der Aktiven Überwachung zu raten,

wenn eine Verschlechterung von einem der Werte (PSA-Wert, DRU, Gleason-Score) zu erkennen ist und damit die Einschlusskriterien für die Aktive Überwachung nicht mehr erfüllt sind (NCC-C 2014, Sanda et al. 2017, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016, Jonckheer et al. 2013b, Chen et al. 2016). Darüber hinaus wird in der NICE-Leitlinie empfohlen, die Präferenzen, Komorbiditäten und das Alter des Patienten bei der Entscheidung zum Abbruch der Aktiven Überwachung zu berücksichtigen (NCC-C 2014).

Hinweise, dass die empfohlenen Kontrolluntersuchungen nicht immer leitlinienkonform durchgeführt werden, liefern die Ergebnisse einer Untersuchung im Rahmen der PRIAS-Studie (Prostate Cancer Research International Active Surveillance). Hier wurde untersucht, wie hoch die Compliance zu dem in der Studie vorgegebenen Protokoll zur Aktiven Überwachung ist. Es zeigte sich, dass es zwar eine hohe Compliancerate bezüglich der festgelegten PSA-Wert-Kontrollen (91 %) gibt, jedoch Rebiopsien nicht immer wie festgelegt durchgeführt werden. Im ersten Jahr der Aktiven Überwachung wurde noch bei 81 % der Patienten eine Stanzbiopsie durchgeführt, im zweiten und dritten Jahr dann aber nur noch bei 24 % bzw. 29 % der Patienten. 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 sind. Des Weiteren zeigte sich, dass auch bei schnell 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). Insgesamt schlussfolgerten die Autorinnen und Autoren, dass manche Männer und ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte sich nicht an das Protokoll und die darin vorgesehenen Kontrolluntersuchungen halten (Bokhorst et al. 2015).

Ein Abbruch der Aktiven Überwachung und der Wechsel zu einer kurativen Therapieoption erfolgten bei ca. 20 bis 30 % der Patienten innerhalb der ersten 3 bis 4 Jahre (Herden et al. 2016, Chun et al. 2015, Lang et al. 2017). Dabei nimmt die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten unter Aktiver Überwachung bleiben, über die Zeit hinweg ab. Ergebnisse der amerikanischen CEASAR-Studie (Comparative Effectiveness Analysis of Surgery and Radiation) zeigen, dass im ersten Jahr nach Beginn der Aktiven Überwachung noch 89 % der Patienten unter Aktiver Überwachung stehen, nach 2 Jahren 72 % und nach 3 Jahren nur noch 66 % (Lang et al. 2017).

Sollte es zu einem Abbruch der Aktiven Überwachung kommen, kann dies, wie anhand der Leitlinienempfehlungen deutlich wird, aus medizinischen Gründen indiziert sein oder aufgrund individueller Präferenzen des Patienten, aber auch wegen sozialer Verpflichtungen und Sorgen erfolgen (Berger et al. 2014, Jonckheer et al. 2013a, Bailey et al. 2007).

Auswertungen einer deutschen prospektiven, multizentrischen Beobachtungsstudie (HAROW-Studie) belegen, dass bei 75 % der Patienten medizinische Gründe vorlagen, weshalb die Aktive Überwachung beendet wurde. Bei 46,5 % der Patienten ergab die Rebiopsie ein Upgrade des Gleason-Scores, bei 28,5 % der Patienten wurde die Aktive Überwachung aufgrund eines Anstiegs des PSA-Werts beendet (Herden et al. 2016). Dies kann auch durch die Ergebnisse der amerikanischen CEASAR-Studie bestätigt werden. Hier erfolgte der Abbruch der Aktiven Überwachung bei 61 % aufgrund eines PSA-Wert-Anstiegs und bei 46,8 % aufgrund eines höheren

Gleason-Scores (Lang et al. 2017). Ergebnisse der PRIAS-Studie zeigen jedoch, dass auch bei Vorliegen von medizinischen Gründen nicht immer ein Abbruch der Aktiven Überwachung erfolgt. So wurde die Aktive Überwachung bei 20 % der Männer trotz Vorliegen eines Tumorstadiums $\geq T3$ (lokal fortgeschrittenes Prostatakarzinom) fortgeführt. Desgleichen erfolgte bei 18 % der Männer kein Abbruch der Aktiven Überwachung, obwohl nach einer erneuten Rebiopsie ein Gleason-Score > 6 vorlag. 24 % der Männer blieben unter Aktiver Überwachung, obgleich in der Rebiopsie mehr als zwei tumortragende Stanzzyylinder nachgewiesen wurden. Bei 71 % der Männer lag eine PSA-Verdoppelungszeit von 0 bis 3 Jahren vor und die Aktive Überwachung wurde dennoch fortgeführt (Bokhorst et al. 2015).

Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse der HAROW-Studie, dass bei 15 % der Patienten die Aktive Überwachung aufgrund persönlicher Präferenzen beendet wurde (Herden et al. 2016). Auch in der CEASAR-Studie erfolgte ein Wechsel bei 8 % der Patienten aufgrund deren Präferenz (Lang et al. 2017). 24,7 % der Patienten gaben als Grund für den Wechsel an, dass sie sich „einfach dazu entschieden haben“. Weitere 15,6 % der Patienten wechselten die Therapieoption aufgrund des Rats ihrer Ehepartnerin / ihres Ehepartners (Lang et al. 2017).

Außerdem können Gründe für einen Wechsel der Therapieoption im Prozedere der Aktiven Überwachung liegen oder aber auch durch Ängste und Unsicherheiten der Patienten bedingt sein. So weisen qualitative Studien darauf hin, dass z. B. die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen von den Patienten ambivalent wahrgenommen werden. Einerseits wird darauf hingewiesen, dass Patienten aufgrund der regelmäßigen Kontroll- und Untersuchungsintervalle ein Gefühl der Verlaufskontrolle über den Krebs erleben (Volk et al. 2014, Berger et al. 2014, Simpkin et al. 2015a). Patienten gewinnen darüber hinaus im Rahmen der Kontrolluntersuchungen den Eindruck, nicht mit ihrer Situation allein gelassen zu werden (Le et al. 2016). Andererseits machen Studien darauf aufmerksam, dass Patienten aufgrund der ungewissen Aussagekraft des PSA-Werts verunsichert sind (Mallapareddia et al. 2017, O’Callaghan et al. 2014, Simpkin et al. 2015a). Darüber hinaus zeigen Studien auf, dass Patienten Stanzbiopsien als sehr unangenehm erleben (O’Callaghan et al. 2014, Simpkin et al. 2015a, Jonckheer et al. 2013a), insbesondere, wenn diese im Rahmen der Aktiven Überwachung wiederholt durchgeführt werden (Jonckheer et al. 2013a). Zusätzlich kann auch das Warten auf die Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen Sorgen und Unsicherheiten bei den Patienten auslösen (O’Callaghan et al. 2014).

Auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) berichteten Patienten davon, dass sie die Zeit des Wartens auf die Untersuchungsergebnisse als unsicher erleben.

Und jetzt da vor 2 Tagen die Rebiopsie, jetzt bin ich natürlich auch aufgereggt über das Ergebnis logischerweise. Und das kommt in ungefähr 10 Tagen. Also, bis dahin bin ich ein bisschen nervös, ja. (FG3_Patienten: 100)

Bezüglich der Ängste und Unsicherheiten weisen Studien darauf hin, dass Patienten, die sich für eine Aktive Überwachung entschieden haben, entsprechend häufig emotionalen Belastungen erleben (Villa et al. 2017, Lellig et al. 2014, Jonckheer et al. 2013a, Bailey et al. 2007), die u. a. die soziale Teilhabe und die Bewältigung des alltäglichen Lebens der Patienten einschränken können (Bailey et al. 2007). Villa et al. (2017) führen in ihrer Studie zu Patienten unter Aktiver

Überwachung Ängste und Depressionen als die zwei zentralen psychologischen Konsequenzen auf, von denen die Patienten in dieser Zeit betroffen sind. Ängste und Unsicherheiten können auf unterschiedliche Ursachen zurückgeführt werden. Qualitative Studien weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass Patienten Ängste vor einem unkontrolliertem Tumorwachstum während der Zeit der Aktiven Überwachung entwickeln (Lellig et al. 2014, Herlemann und Stief 2016). Unklare Prognosen zum Tumorwachstum (Jonckheer et al. 2013a) sowie das Ausbleiben von Krankheitssymptomen und damit einhergehend einem fehlenden Bewusstsein über die eigene Erkrankung (Bailey et al. 2007) sind weitere Beispiele für unsicherheitsauslösende Momente.

In den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) wurde von den Patienten ebenfalls von Phasen der Unsicherheit berichtet, die aufgrund des Wissens um das unbehandelte Karzinom im Körper immer wieder auftreten.

Man weiß, es tuckert immer etwas. Man weiß nie, wann es ganz schlimm wird, aber man weiß, es ist etwas da. (FG2_Patienten: 56)

Auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) mit Fachärztinnen und -ärzten sowie Psychoonkologinnen und -onkologen wurde davon berichtet, dass Patienten unter Aktiver Überwachung Schwierigkeiten mit der Vorstellung haben, mit dem Karzinom zu leben.

[...] ich will das Ding draußen haben. [...] das ist ein Fremdkörper, das gehört nicht rein, und solange das da ist ... Und so wird dann auch die Überwachung erlebt – ich weiß, es ist da – von manchen Patienten, die in die ambulante Psychoonkologie kommen, dann als kaum aushaltbar ... Ich muss mit einem Feind in meinem Körper leben. (FG_Ärzte_Psychoonkologen: 44)

Entsprechend können Simpkin et al. (2015b) in ihrem systematischen Review zeigen, dass 20 % der Patienten auf eigenen Wunsch, u. a. weil sie Ängste erlebten, von der Aktiven Überwachung zu einer kurativen Therapieoption wechselten.

Zusammenfassend lässt sich bezüglich der Ergebnisse der Aktiven Überwachung festhalten, dass Unsicherheiten und Ängste eine häufige Begleiterscheinung darstellen, die die Patienten in unterschiedlichem Ausmaß beeinflussen und die Sicherheit mit der Therapieentscheidung infrage stellen und sogar den Entscheidungsgrund für einen Wechsel darstellen können. Zudem werden die erforderlichen Kontrolluntersuchungen, vor allem durch die Stanzbiopsien, oftmals als belastend empfunden und lösen bei den Patienten zusätzliche Unsicherheiten aus. Entscheidend für die Durchführung der Aktiven Überwachung ist die fortwährende Prüfung und Überprüfung der Indikation im Rahmen der Kontrolluntersuchungen, denen sich im Idealfall die gemeinsame Entscheidung zwischen der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt und dem Patienten zur Fortführung oder dem Abbruch der Aktiven Überwachung anschließen sollte. In dem Entscheidungsprozess sollten Unsicherheiten bei den Patienten und damit einhergehend die individuelle Eignung der Therapie für den Patienten besprochen werden. Aus diesem Grund ist eine patientenzentrierte Kommunikation zwischen Ärztin/Arzt und Patient, im Rahmen derer die Un-

sicherheiten und Ängste der Patienten antizipiert und besprochen werden, bei der Aktiven Überwachung besonders wichtig. Aus den verschiedenen Wissensquellen ergaben sich jedoch Hinweise für bestehende Verbesserungsbedarfe in der Versorgung, da z. B. die empfohlenen Kontrolluntersuchungen zur Abklärung einer möglichen Tumorprogression nicht immer leitlinienkonform durchgeführt werden.

5.1.9 Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten

Die deutsche S3-Leitlinie zur psychoonkologischen Diagnostik, Beratung und Behandlung erwachsener Krebspatientinnen und -patienten empfiehlt für eine patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patientinnen und Patienten grundlegende Prinzipien, die vor allem Empathie, Sensibilität und den direkten Patientenbezug umfassen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014). Für die Prozesse der Information, Aufklärung und Beteiligung an Entscheidungen wird hier, wie auch in der indikationsspezifischen S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom, eine Kommunikation und Interaktion empfohlen, die sich an den individuellen Anliegen, Bedürfnissen und Präferenzen orientiert (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Auch in der belgischen Leitlinie wird im Kontext des Entscheidungsprozesses für die Aktive Überwachung eine Kommunikation empfohlen, die die emotionalen Belastungen der Patienten antizipiert und den Patienten in seiner Ganzheit, über die Erkrankung hinausgehend, erfassen sollte (Jonckheer et al. 2013b). Jedoch zeigen z. B. Resnick et al. (2013) in ihrer Auswertung der CaPSURE-Datenbank (Cancer of the Prostate Strategic Urologic Research Endeavor), dass Patienten, die eine radikale Prostatektomie oder eine Strahlentherapie erhalten haben, die Kommunikation sowie den Umgang mit ihnen in der Versorgung nicht immer positiv erleben. So wird zum Beispiel deutlich, dass 21,5 % der befragten Patienten allgemein mit der Kommunikation mit ihnen vor der Behandlung unzufrieden waren. 1 bis 2 Jahre nach der Behandlung gaben dies sogar 23,4 % an. Im Hinblick auf einen empathischen, sensiblen, d. h. menschlichen Umgang waren zudem 18,2 % der Patienten vor ihrer Behandlung und noch 17,5 % der Patienten 1 bis 2 Jahre nach der Behandlung unzufrieden.

In qualitativen Studien werden vor allem die emotionalen Belastungen, die Patienten bei der Mitteilung der Diagnose lokal begrenztes Prostatakarzinom erleben, deutlich hervorgehoben (Waller und Pattison 2013, Cohen und Britten 2003). Die Mitteilung der Krebsdiagnose versetzt die betroffenen Patienten in einen Zustand von Kontrollverlust, seelischer und physischer Verletzbarkeit und Hilflosigkeit (Wall et al. 2013, Waller und Pattison 2013), in dem nicht zuletzt die kognitiven Fähigkeiten der Informationsaufnahme und -verarbeitung eingeschränkt werden (Isebaert et al. 2008, Le et al. 2016). Weiter wird in einer qualitativen Studie von Jonsson et al. (2007) auf das Spannungsfeld zwischen dem Wunsch nach Rückzug einerseits und dem Bedürfnis nach Information und Beratung zu den möglichen Therapieoptionen andererseits hingewiesen, in dem sich die betroffenen Patienten kurz nach Mitteilung der Diagnose bewegen. Für die Mitteilung der Diagnose im Spezifischen wie auch für alle folgenden Gespräche zwischen Ärztin/Arzt und Patient wird ein Setting empfohlen, das ausreichend Raum für Rückfragen zulässt und ein direktes, aber einfühlsames Ansprechen von sensiblen Themen ermöglicht (Jonckheer et al. 2013b, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014).

Auch in den Fokusgruppen des IQTIG mit Fachärztinnen und -ärzten sowie Psychoonkologinnen und-onkologen (eigene Erhebung) wurde hinsichtlich der Mitteilung der Diagnose die Notwendigkeit betont, „dass man versucht, dem Patienten erstmal einen Ruhepol zu geben“ (FG1_Ärzte_Psychoonkologen: 13). Gleichzeitig berichteten die Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsprofessionen (eigene Erhebung) von Situationen, in denen Patienten eher beiläufig von ihrer Diagnose erfuhren.

Und es ist auch sehr unterschiedlich, was für ein Setting da ist, also in dem die Diagnose mitgeteilt wird. Ich höre immer wieder auch Geschichten, dass keine Zeit da ist, dass zwischen Tür und Angel das Gespräch stattfindet.
(FG1_Ärzte_Psychoonkologen: 25)

Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial geben ebenfalls die Ergebnisse der Studie von Boberg et al. (2003). So bewerteten die befragten Patienten die Wichtigkeit eines angemessenen Settings für die Diagnosemitteilung, in dem z. B. ausreichend Zeit für das Arzt-Patienten-Gespräch eingeräumt wird, auf einer 10-stufigen Skala mit 9,3/1,1 (SD) als hoch. Die tatsächlich vorhandene bzw. investierte Zeit bewerteten sie mit 1,4/1,8 (SD), was bedeutet, dass nicht alle Patienten ihren Bedarf nach ausreichend Zeit als erfüllt ansahen (Boberg et al. 2003).

Für die Beratung zu den Therapieoptionen wird in internationalen Leitlinien eine objektiv gestaltete Gesprächsführung empfohlen (Jonckheer et al. 2013a, Chin et al. 2017, NCC-C 2014), die idealerweise in multidisziplinären Teams stattfindet (Chin et al. 2017). Eine leitliniengerechte Beratung zu den Therapieoptionen sollte umfassend und unvoreingenommen erfolgen und im Rahmen einer allgemeinverständlichen, offenen und respektvollen Diskussion (Jonckheer et al. 2013b) den Patienten zur Therapieentscheidung befähigen (Chin et al. 2017). Qualitative Studien weisen demgegenüber darauf hin, dass Patienten die medizinische Aufklärung zu den Therapieoptionen als nicht objektiv wahrnehmen. So entstand bei den befragten Patienten der Eindruck, dass die Aufklärung der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes eher von subjektiven Interessen und Überzeugungen gefärbt war. Zwar wurden die Patienten über alle medizinisch möglichen Therapieoptionen aufgeklärt; die alternativen Therapieoptionen wurden allerdings in solch einer Form dargestellt, die die jeweils von der Ärztin / dem Arzt präferierte Option ins bessere Licht rückte (Cohen und Britten 2003).

Auch in den Fokusgruppen des IQTIG mit Patienten (eigene Erhebung) berichteten die Patienten von Beratungsgesprächen, die hinsichtlich der Therapieoptionen vorrangig in eine bestimmte Richtung gelenkt wurden. Der Wunsch nach einer objektiven Darstellung zu allen zur Verfügung stehenden Therapieoptionen wurde von allen Patienten einstimmig geäußert, wie das folgende Zitat exemplarisch aufzeigt:

Ich würde mir wünschen, dass es einfach objektiv aufklärend rübergebracht wird und nicht teilweise so lenkend schon drüber gesprochen wird. (FG2_Patienten: 297)

Zusätzlich wurde bei den vom IQTIG befragten Patienten (eigene Erhebung) der Wunsch nach einer vollständigen Aufklärung deutlich.

Das Wichtigste ist für mich immer die Erklärung des Arztes und die Aufklärung – alles, was dazugehört. Das ist natürlich das Wichtigste. Von den Ärzten selber auch. Dass du wirklich alle Informationen kriegst. (FG2_Patienten: 268)

In diesem Zusammenhang und vor dem Hintergrund, dass Patienten im Rahmen der onkologischen Versorgung komplexe medizinische Informationen verarbeiten, Behandlungsentscheidungen treffen und mit Nebenwirkungen umgehen müssen, betont die deutsche S3-Leitlinie zur psychoonkologischen Diagnostik, Beratung und Behandlung erwachsener Krebspatientinnen und -patienten die Wichtigkeit einer patientenzentrierten Kommunikation, die durch ein Wechselspiel aus Informieren und Zuhören gekennzeichnet ist. Gleichzeitig sollten Patienten im Rahmen einer atmosphärisch angemessenen und ungestörten Umgebung ohne Unterbrechungen dazu ermuntert werden, eigene Fragen zu stellen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014). Darüber hinaus empfiehlt die belgische Leitlinie im Kontext des Entscheidungsprozesses für die Aktive Überwachung, sich im Rahmen des Arzt-Patienten-Gesprächs Zeit für den individuellen Patienten zu nehmen (Jonckheer et al. 2013a). In qualitativen Übersichtsarbeiten wird in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass sich Patienten Gespräche mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt in ungestörter Atmosphäre und ohne Zeitdruck wünschen (Barth und Gaspar 2004).

Auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) wurde der Wunsch der Patienten nach mehr Zeit für das Arzt-Patienten-Gespräch deutlich. Die Patienten in den Fokusgruppen berichteten von teilweise knapp bemessenen Zeiträumen in den ärztlichen Konsultationen, sodass „da überhaupt kein Gespräch stattfand“ (FG3_Patienten: 145). Aufgrund der begrenzten Zeit war in den berichteten Fällen ein gegenseitiges Zuhören und Verstehen nur eingeschränkt möglich. In der Folge konnten die Informationsbedürfnisse der Patienten von der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt nur unzureichend antizipiert werden.

Weil, ich fand das doch ein bisschen, ohne – was meine Wahrnehmung so war – so hundertprozentig aufzuklären. Ich meine, wenig Zeit ist da, verständlich. Aber immer nur alles genau erklärt zu bekommen. Man muss ständig nachfragen. Nachfragen, nachfragen, nachfragen. (FG2_Patienten: 16)

Auf einen Verbesserungsbedarf weisen zusätzlich auch hier die Ergebnisse der Studie von Boberg et al. (2003) hin. Hinsichtlich der Fragen, ob genug Zeit zur Verfügung stand, um alle Informationen von ihrer Ärztin / ihrem Arzt zu erhalten, die sie für die Therapieentscheidung brauchten, bzw. um alle aufgetretenen Fragen zu beantworten und ggf. Rückfragen zu klären, wurde von den Patienten ein deutlicher Bedarf konstatiert: 9,2/1,1 (SD) bzw. 9,5/0,8 (SD) Dieser Bedarf wurde jedoch nicht von allen Patienten als erfüllt angesehen. Auf der 10-stufigen Skala bewerteten die Patienten die genannten Bedarfe mit 1,7/2,1 (SD) bzw. 1,5/1,9 (SD) entsprechend nur als selten erfüllt (Boberg et al. 2003).

Die deutsche S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms spricht sich in diesem Zusammenhang dafür aus, dass dem Patientenbedarf entsprechend mehrere Gespräche angeboten und durchgeführt werden sollten, um die individuellen Ängste, Sorgen, Bedürfnisse und Präferenzen zu eruieren (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). In der deutschen S3-Leitlinie zur psychoonkologischen Diagnostik, Beratung und Behandlung erwachsener Krebspatientinnen und -patienten wird darüber hinaus der Aufbau einer tragfähigen Beziehung zwischen Ärztin/Arzt und Patient empfohlen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014). In diesem Zusammenhang weisen systematische Übersichtsarbeiten auf die Bedeutung von Vertrauen für eine patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion sowie für die Verbesserung der Beziehungsqualität zwischen beiden Interaktionspartnerinnen bzw. -partnern hin (Koller et al. 2004, Runge 2004). Auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) wurde Vertrauen als Grundvoraussetzung für eine auf Dauer ausgerichtete Arzt-Patienten-Beziehung von den befragten Patienten beschrieben.

Man muss eben ein Vertrauensverhältnis haben. Wenn das nicht da ist, hat es gar keinen Zweck. Dann muss man aufhören. (FG2_Patienten: 45)

Auch in der quantitativen Studie von Boberg et al. (2003) wird ein hoher Bedarf hinsichtlich eines Vertrauensverhältnisses zur behandelnden Ärztin / zum behandelnden Arzt deutlich. Die Frage, wie wichtig es ist, eine Ärztin / einen Arzt zu haben, „mit dem man sich wohlfühlt“ und die/der mitfühlend ist und die Anliegen des Patienten versteht, bewerteten die Patienten mit 9,3/1,0 (SD) bzw. 9,2/1,2 (SD) als sehr hoch. Jedoch zeigen die Ergebnisse der Studie auch, dass dieser Bedarf nicht bei allen Patienten erfüllt werden konnte. So wurde der Bedarf bezogen auf die beiden genannten Gesichtspunkte auf der 10-stufigen Skala mit 1,1/1,7 (SD) bzw. 1,5/2,9 (SD) nur selten als erfüllt bewertet (Boberg et al. 2003).

Eine patientenzentrierte Kommunikation zeichnet sich nicht zuletzt durch eine laienverständliche und patientennahe Sprache aus, die den Patienten dahingehend unterstützt, die komplexen Sachverhalte nachvollziehen zu können. Hierfür empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie zur psychoonkologischen Diagnostik, Beratung und Behandlung erwachsener Krebspatientinnen und -patienten beispielsweise das Vermeiden von Fachbegriffen bzw. eine entsprechende Erläuterung von schwierigen Sachverhalten (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014). Qualitative Studien weisen darauf hin, dass das Komprimieren der Informationen auf Kernaussagen das Verständnis bei den Patienten zusätzlich unterstützen kann (Al-Itejawi et al. 2016). Die Verwendung einer klaren und unmissverständlichen Sprache wurde auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) von den Patienten als wichtig empfunden.

Klar und deutlich, verständlich rüberbringen und nicht drum rumreden. Er soll nicht mit Fremdwörtern ... Der Patient muss das ja sachlich erklärt bekommen und dann ist es in Ordnung. Dann kann er was damit anfangen. (FG5_Patienten: 204)

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass eine patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion eine zentrale Rolle in der Behandlung von Patienten mit lokal begrenzten Prostatakarzinom einnimmt. Als besonders wichtig erwiesen sich eine ausreichende Zeit für das Arzt-Patienten Gespräch, das Vertrauen zu der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt, die Objektivität in Bezug auf die Aufklärung zu den Therapieoptionen sowie eine für den Patienten verständliche Sprache. Eine patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion ist in allen Phasen der Behandlung notwendig, insbesondere jedoch im Rahmen der Diagnosestellung und Behandlungsentscheidung. Aus der Literatur und den Fokusgruppen gibt es jedoch Hinweise darauf, dass die Patienten die Kommunikation und Interaktion mit ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht immer positiv erleben.

5.1.10 Psychoonkologische Beratung und Betreuung

Die Diagnose Krebs löst bei fast jedem Patienten eine Lebenskrise aus (Barth und Gaspar 2004). Qualitative Studien weisen in diesem Zusammenhang auf die emotionalen Belastungen hin, die Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom während ihrer Behandlung erleben (Wall et al. 2013, Waller und Pattison 2013). Etwa ein Viertel aller Krebspatienten bildet im Verlauf ihrer Erkrankung eine psychische oder psychosoziale Störung aus, die behandlungsbedürftig ist (BMG et al. 2012). Häufig treten Angststörungen und depressive Störungen gemeinsam auf. Während etwa ein Viertel aller Krebspatienten unter Angststörungen leidet, reicht die Prävalenz von depressiven Störungen von 0 bis 58 % und liegt im Mittel bei 25 % (Mehnert et al. 2006, Heckl et al. 2011). Ein Drittel aller Krebspatienten wünscht sich eine psychosoziale Unterstützung (Adolph et al. 2016). Als ein wichtiges Handlungsfeld wird dementsprechend im NKP für eine qualifizierte Krebsbehandlung die psychoonkologische Versorgung von Krebskranken und Angehörigen empfohlen (BMG et al. 2012).

Dabei umfasst die psychoonkologische Betreuung sowohl die psychosoziale Beratung als auch die psychotherapeutische Behandlung (Heckl et al. 2011). Der Bedarf von Krebspatienten nach psychoonkologischer Beratung und Betreuung wird grundsätzlich für den gesamten Versorgungsprozess konstatiert. Besonders kritische Phasen im Krankheitsverlauf sind allerdings die Diagnosemitteilung (Wall et al. 2013), die Beendigung der Primärbehandlung und damit verbunden das Eintreten von Nebenwirkungen (Waller und Pattison 2013) und das Hoffen auf einen langfristigen Therapieerfolg, die Rehabilitation und Nachsorge sowie die palliative Behandlung (Heckl et al. 2011, Mehnert et al. 2006). So kann u. a. der Verlust der Erektionsfähigkeit das männliche Selbstverständnis zutiefst erschüttern und eine psychoonkologische Behandlung notwendig werden lassen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014, Adolph et al. 2016). Aber auch der Entscheidungsprozess zu einer Therapieoption kann mit emotionalen Belastungen einhergehen (Waller und Pattison 2013).

Wie einschneidend die Diagnose erlebt wird, wurde auch in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) deutlich. Die befragten Patienten berichteten von Ängsten und Unsicherheiten und von wiederkehrenden, die Erkrankung betreffenden Fragen.

Ich habe Angst gehabt, dass er durch die Kapsel kommt, weil er schon dicht davor war. Ich wusste ja nicht, wie lange das wuchert oder wie schnell das geht. (FG5_Patienten: 116)

Darüber hinaus berichteten die Patienten in den Fokusgruppen des IQTIG (eigene Erhebung) von Unsicherheiten und Ängsten, die sie nach Abschluss der Primärbehandlung erlebt hatten. Teilweise schilderten die Patienten Unsicherheiten während der Zeit der Folgeuntersuchungen im Rahmen der Nachsorge. So bleibt auch nach Abschluss der Therapie für die Patienten vor allem die Angst vor einem Wiederauftreten des Karzinoms (Rezidiv) bestehen.

Na ja, nachdem der [PSA-Wert, Anmerkung IQTIG] ja nun doch wieder auf 3,4 oder 3,5 gestiegen ist, ist natürlich alle Vierteljahre die Angst – ich war erst vorgestern gerade wieder da, habe aber noch nicht den Wert –, entwickelt sich da nun wieder was. Also die ist man nicht ganz los. Diesen Gedanken, dass da was sein könnte. (FG4_Patienten: 201)

Demzufolge wird in den deutschen S3-Leitlinien für alle Phasen der onkologischen Versorgung das Angebot einer psychoonkologischen Beratung empfohlen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016). Die Erfassung der psychosozialen Belastung und der individuellen psychoonkologischen Behandlungsbedürftigkeit sollte so früh wie möglich und dann wiederholt im Krankheitsverlauf erfolgen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014). Bei positivem Screening und/oder dem Patientenwunsch sollte ein diagnostisches Gespräch zur Abklärung psychosozialer Belastungen und psychischer Komorbidität erfolgen. Jedoch sollte auch Patienten, bei denen über ein Screening keine oder nur geringe Belastungen ermittelt wurden, patientenorientierte Informationen und eine psychosoziale Beratung angeboten werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2014). Schließlich sollte eine psychoonkologische Betreuung auch nach Abschluss der Behandlung, im Rahmen einer fachspezifischen Rehabilitationsmaßnahme, zur Unterstützung der Krankheitsverarbeitung angeboten werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2016).

Im Jahr 2013 nahmen insgesamt 33,5 % der gesetzlich versicherten Patienten mit der Diagnose Prostatakarzinom eine ambulante vertragsärztliche psychotherapeutische Betreuung in Anspruch. Die psychotherapeutische Betreuung umfasste zu 33,4 % ein psychotherapeutisches Gespräch, bei 0,4 % der Patienten erfolgte eine Psychotherapie (RKI 2017). Von den Patienten, die in einem von DKG-zertifizierten Prostatakrebszentrum behandelt wurden, wurden 2013 im Durchschnitt 17,06 % stationär oder ambulant psychoonkologisch betreut (Gesprächsdauer \geq 25 Minuten). Die Rate konnte zwar bis zum Jahr 2015 auf durchschnittlich 19,25 % erhöht werden, jedoch zeigt sich immer noch eine deutliche Spannweite zwischen den einzelnen Ergebnissen der Zentren (1,08 bis 72,50 %) (Burchardt et al. 2017). Im Vergleich zum Anteil psychoonkologisch betreuter Patientinnen und Patienten in anderen Krebszentren, z. B. Brustkrebszentren, ist der Anteil der psychoonkologisch betreuten Männer in Prostatakarzinomzentren vergleichsweise niedrig (RKI 2017).

In Bezug auf die Diagnostik einer psychischen Belastung weisen Mehnert et al. (2006) auf die Schwierigkeiten einer adäquaten Erfassung hin. So erläutern sie am Beispiel der depressiven Störung die Problematik der uneindeutigen Zuschreibung von somatischen Symptomen, die sowohl auf Folgen der Therapie als auch auf eine vorhandene Depression zurückführbar sind. In der Folge kann die Prävalenz von Depression unter-, aber auch überschätzt werden (Mehnert et al. 2006). Zu einem ähnlichen Ergebnis gelangt Zettl (2003) in seiner Übersichtsarbeit, in der konstatiert wird, dass von als hoch belastet eingestuften Patienten einer onkologischen Station nur 30 bis 50 % als zutreffend erkannt werden und bei diesen die Indikation für eine psychoonkologische Betreuung gestellt wird. Demgegenüber wird ein Drittel der als hochbelastet eingestuften Patienten nicht erkannt (Zettl 2003).

Mehnert et al. (2006) führen für die Diagnostik von psychischen Belastungen unterschiedliche Herausforderungen an. So bestehen aufseiten der Patienten Scham und/oder Ängste, unzureichendes Wissen über und mangelndes Vertrauen in psychosoziale Unterstützung. Aufseiten der Ärztinnen und Ärzte hingegen existieren Unsicherheiten in der Durchführung der Diagnostik und mangelndes Vertrauen in die eigenen Fertigkeiten, mit den Emotionen der Patienten umzugehen (Mehnert et al. 2006). So wird auch in qualitativen Studien darauf hingewiesen, dass Patienten aus Schamgefühl oder Angst vor Stigmatisierung nur ungern die eigene Erkrankung offenlegen und Emotionen kommunizieren (Wall et al. 2013, Waller und Pattison 2013).

Demgegenüber weisen Huber et al. (2011) darauf hin, dass bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom durchaus der Bedarf nach Austausch besteht. Am Beispiel von Onlineforen zeigen sie, wie sich die Betroffenen unter anonymen Rahmenbedingungen über die Krankheitserfahrungen, Nebenwirkungen austauschen und hinsichtlich noch anstehender Therapieentscheidungen beraten lassen (Huber et al. 2011). Die Offenheit der Ärztin / des Arztes gegenüber den Sorgen und Unsicherheiten des Patienten im Arzt-Patienten-Gespräch ist aus diesem Grund besonders wichtig, um psychische Belastungen zu identifizieren (Zettl 2003).

Auch in den Fokusgruppen und Einzelinterviews des IQTIG mit Patienten (eigene Erhebung) wurde deutlich, dass den befragten Patienten der Austausch über die eigene Erkrankung im Bekannten- wie Freundeskreis schwerfällt und infolgedessen eher vermieden wird: „Wenn einer so was hat, dann geht man da naturgemäß auch nicht mit hausieren“ (EI1_Patienten: 37). Dabei berichteten die befragten Patienten von emotionalen Belastungen während der Phase der Primärbehandlung, die sie aber lieber mit sich allein durch- und überstehen wollten.

Wenn man erst mal so angespannt ist und man sieht, wenn man keine Ahnung hat, keinen Ausweg im ersten Moment. Das ist das Schlimme daran. Da macht die Psyche ganz schön mit. Aber da muss man halt durch. (FG5_Patienten: 98)

Die Fokusgruppen des IQTIG mit Fachärztinnen und -ärzte sowie Psychoonkologinnen und -onkologen (eigene Erhebung) konstatierten für diese Patienten insgesamt ein unterdurchschnittliches Maß an in Anspruch genommener psychoonkologischer Beratung.

[...] wir sprechen ja jetzt nicht von 20-jährigen Männern, die das bekommen, sondern das ist noch eine bestimmte Generation. Das ist auch noch eine bestimmte Art, eine bestimmte Denkweise, ein bestimmtes Bild des Mannes, eine bestimmte Art, mit Dingen umzugehen, und deswegen mag das auch ein Grund sein, dass so verschwindend wenige überhaupt dann in der Psychotherapie landen. Also, ich meine, es ist sowieso kaum jemand so unterversorgt psychotherapeutisch wie Männer aus der Generation eben noch sind, 60+.
(FG_Ärzte_Psychoonkologen: 47)

Vor dem Hintergrund, dass vor allem Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom die eigene Erkrankung und damit einhergehende emotionale Belastungen ungern offenlegen, sollte in der Versorgung ein besonderes Augenmerk auf die Bedarfsbestimmung für eine psychoonkologische Beratung und Betreuung gelegt werden. Zusammenfassend kann für diesen Qualitätsaspekt festgehalten werden, 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.

5.2 Selektierte Qualitätsaspekte für das verfahrensspezifische Qualitätsmodell

Die identifizierten patientenrelevanten Qualitätsaspekte wurden im Anschluss hinsichtlich folgender Kriterien geprüft (IQTIG 2017):

- Übereinstimmung mit dem Zweck und den Zielen des geplanten QS-Verfahrens und den spezifischen Vorgaben des G-BA-Auftrags
- Vorliegen eines Verbesserungsbedarfs für die Patienten
- grundsätzliche Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer
- grundsätzliche Erfassbarkeit durch die Qualitätssicherung

Die Prüfung ergab, dass alle dargestellten Qualitätsaspekte dem Zweck und den Zielen des geplanten QS-Verfahrens entsprechen. Sie stimmen zudem mit den spezifischen Vorgaben des G-BA-Auftrags, dass der Hauptfokus eines zukünftigen QS-Verfahrens auf der Abbildung der gemeinsamen Entscheidungsfindung sowie der Ergebnisqualität in Bezug auf spezifische Komplikationen nach operativer bzw. strahlentherapeutischer Behandlung liegen soll, überein. Darüber hinaus sind alle abgeleiteten Qualitätsaspekte grundsätzlich durch eine externe Qualitätssicherung erfassbar sowie durch die Leistungserbringer beeinflussbar.

Auf Basis der verschiedenen Wissensquellen konnten zudem für jeden Qualitätsaspekt Hinweise oder Belege zu vorliegenden Verbesserungsbedarfen in der Versorgung dargelegt werden (siehe Details in den Abschnitten 5.1.1 bis 5.1.10).

Für die Qualitätsaspekte „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ sowie „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ konnten zum jetzigen Zeitpunkt nur erste Hinweise auf Verbesserungsbedarfe aufgezeigt werden. Zur weiteren Abklärung könnten jedoch zukünftig die Daten der klinischen Krebsregister herangezogen werden. Die klinischen Krebsregister erheben sowohl umfassende Daten zur Diagnostik als auch zur Aktiven Überwachung, so dass eine erneute Prüfung dieser beiden Qualitätsaspekte anhand der Daten der klinischen Krebsregister sinnvoll erscheint. Dies könnte z. B. im Rahmen eines Modellprojekts mit den klinischen Krebsregistern erfolgen.

Zusammenfassend wurden nach Prüfung der oben genannten Kriterien alle 10 identifizierten patientenrelevanten Qualitätsaspekte für das verfahrensspezifische Qualitätsmodell selektiert (siehe Abbildung 2). Das Qualitätsmodell umfasst somit sowohl prozessbezogene als auch ergebnisbezogene Qualitätsaspekte (patientenrelevante Endpunkte) in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom.



Abbildung 2: Qualitätsmodell zur Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom

6 Grundsätzliche Umsetzbarkeit

6.1 Verfügbare Datenquellen

Im Rahmen der Erstellung der Konzeptstudie soll geprüft werden, über welche Datenquellen die selektierten Qualitätsaspekte des verfahrensspezifischen Qualitätsmodells abgebildet werden können. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V stehen derzeit drei Datenquellen zur Verfügung:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Dokumentation bei den Leistungserbringern (fallbezogen, einrichtungsbezogen)
- Patientenbefragung

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu speichern (Sozialdaten bei den Krankenkassen). Nach § 299 Abs. 1a des SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, einen zweckgebundenen Ausschnitt aus den Daten, die sie nach § 284 SGB V erhoben haben, für Zwecke der gesetzlichen Qualitätssicherung 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. Hierzu gehören Daten nach §§ 301, 115b, 116b, 117–119, 284, 295, 300 und 302 SGB V.

Die Dokumentation bei den Leistungserbringern stellt ein seit vielen Jahren etabliertes Instrument der gesetzlichen Qualitätssicherung dar und ist in § 299 Abs. 1 SGB V geregelt. Die Dokumentation bei den Leistungserbringern kann sowohl fallbezogen als auch einrichtungsbezogen erfolgen. Im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation können Informationen über Prozesse und Ergebnisse der erbrachten Leistungen beim Leistungserbringer erhoben werden. Bei der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation liegt der Fokus auf Informationen zu Strukturen und Prozessen der Einrichtung selbst.

Die Nutzung von Patientenbefragungen für die gesetzlich verpflichtende externe Qualitätssicherung wird in den §§ 136 und 299 SGB V geregelt. Hierüber wird der Einbezug der Patientenperspektive ermöglicht, sodass die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten beispielsweise hinsichtlich des Behandlungsverlaufs, des Behandlungserfolgs und der Rahmenbedingungen erhoben werden können.

Bei der Erarbeitung der vorliegenden Konzeptstudie sollte neben den drei standardmäßig zu prüfenden Datenquellen zusätzlich eine neue Datenquelle – die klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V – hinsichtlich ihrer Eignung geprüft werden. Im Nachfolgenden werden die klinischen Krebsregister in Bezug auf ihre grundsätzliche Nutzbarkeit als Datenquelle im Rahmen der externen Qualitätssicherung beschrieben. Darüber hinaus wird aufgezeigt, inwieweit sie die Anforderungen einer Datenquelle der externen Qualitätssicherung erfüllen können.

Klinische Krebsregister gemäß § 65c SGB V

Rechtliche Grundlagen, Aufgaben und Ziele

Klinische Krebsregister werden im Rahmen des NKP auf Basis des im April 2013 in Kraft getretenen KFRG flächendeckend in Deutschland etabliert. In § 65c Abs. 1 SGB V werden bundeseinheitliche Rahmenbedingungen für die Errichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister formuliert. Die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen wurde den Bundesländern überlassen, sie ist daher in den jeweiligen Landeskrebsregistergesetzen (LKRGE) festgelegt. Der GKV-SV beteiligt sich an der Finanzierung der klinischen Krebsregister. Die Voraussetzungen für die Finanzierung sind in den „Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013“ (GKV-Spitzenverband 2013) festgelegt und verpflichtend für alle klinischen Krebsregister bis zum Ablauf des Jahres 2017 umzusetzen (§ 65c Abs. 2–4 SGB V). Aufgrund technischer und organisatorischer Herausforderungen hat der Gesetzgeber eine zusätzliche Frist zur Nachbesserung bis zum 31. Dezember 2018 eingeräumt (§ 65c Abs. 5 Satz 4 SGB V).

Die Aufgabe der klinischen Krebsregister ist die vollständige, sektorenübergreifende und personenbezogene Erhebung des gesamten Krankheitsverlaufes von Tumorpatientinnen und -patienten zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Für diesen Zweck werden Daten aller Patientinnen und Patienten mit bösartigen Neubildungen einschließlich deren Frühstadien sowie von Patientinnen und Patienten mit gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems erfasst und ausgewertet. Die Auswertungsergebnisse sollen unter anderem an die Leistungserbringer zurückgemeldet und für die Verbesserung der interdisziplinären, patientenbezogenen Krebsbehandlung, die Versorgungsforschung sowie für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung des G-BA genutzt werden (§ 65c Abs. 1 SGB V).

Das Förderkriterium 1.13 des Kriterienkataloges des GKV-SV konkretisiert die Aufgabe der Unterstützung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung dahingehend, dass

bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung [...] in der onkologischen Versorgung die vom G-BA in seinen Richtlinien beschriebene Funktion der Datenannahmestelle zu erfüllen und im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben der Datenannahmestelle alle Daten, die gemäß ADT/GEKID-Basisdatensatz und seiner Module abgebildet sind, entsprechend anzunehmen, zu verarbeiten und weiterzuleiten (GKV-Spitzenverband 2013: 8)

sind, und ermöglicht somit die Einbindung der klinischen Krebsregister als reguläre Datenannahmestelle in die QS-Verfahren des G-BA.

Stand der Umsetzung der klinischen Krebsregister

Die klinischen Krebsregister müssen bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2017 flächendeckend entsprechend der Gesetzgebung und den Förderkriterien etabliert sein. Bis zu diesem Zeitpunkt beteiligen sich die Krankenkassen ohne Prüfung an der Finanzierung der Register. Anschließend erfolgt eine erste Überprüfung der Förderkriterien, welche die Finanzierung aufgrund einer mangelnden Umsetzung der Förderkriterien des GKV-SV infrage stellen kann (§ 65c Abs. 2–5 SGB V).

Im Folgenden wird der aktuelle Stand der Umsetzung der klinischen Krebsregister in den einzelnen Bundesländern basierend auf dem „Gutachten zum aktuellen Umsetzungsstand des KFRG“ der Prognos AG aus dem Jahr 2016 (Prognos 2016) und auf ergänzenden Recherchen des IQTIG skizziert.

Der Stand der Umsetzung ist unter zwei unterschiedlichen Gesichtspunkten zu betrachten. Einerseits sind die gesetzlichen Vorgaben des KFRG auf Landesebene in den Landeskrebsregistergesetzen teilweise noch nicht vollständig umgesetzt, andererseits sind die klinischen Krebsregister zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Berichts teilweise organisatorisch und/oder technisch nur bedingt arbeitsfähig. Die Landesgesetzgebung ist in den Bundesländern Sachsen und Thüringen noch nicht abgeschlossen.

Der Umsetzungsstand der klinischen Krebsregister in Bezug auf die organisatorische sowie technische Arbeitsfähigkeit ist überblicksmäßig in Tabelle 6 dargestellt. In der Übersicht werden lediglich Aspekte beleuchtet, die im Rahmen eines künftigen QS-Verfahrens *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* bezogen auf die GKV-Förderkriterien in Bezug auf die Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenquelle der externen Qualitätssicherung relevant sind. Hierzu zählt, ob im jeweiligen Bundesland das LKRG verabschiedet wurde, ob das klinische Krebsregister in der Lage ist, Meldungen im ADT/GEKID-Basisdatensatz elektronisch entgegenzunehmen, und ob die Zertifizierung nach Maßgabe der Förderkriterien des GKV-SV abgeschlossen ist. Des Weiteren könnte die Anzahl der klinischen Krebsregister sowie der je Bundesland existierenden Registerstellen bei der Entwicklung eines QS-Verfahrens von Bedeutung sein. Registerstellen können Meldungen von Leistungserbringern entgegennehmen, sind jedoch keine eigenständigen klinischen Krebsregister. Die Informationen in Tabelle 6 basieren auf den Ergebnissen des Prognos-Gutachtens (Prognos 2016: 152). Das IQTIG hat für die Bundesländer, für die laut des Gutachtens noch kein Landeskrebsregistergesetz verabschiedet und bei denen eine elektronische Meldung mit dem ADT/GEKID-Basisdatensatz noch nicht möglich war, den aktuellen Sachstand ermittelt. Hierfür hat das IQTIG die zwischen der Erstellung des Prognos-Gutachtens und der Erstellung dieser Konzeptstudie verabschiedeten Gesetzestexte herangezogen sowie die entsprechenden Krebsregister offiziell angefragt, ob entsprechende Weiterentwicklungen vollzogen wurden. Tabelle 6 zeigt den Sachstand des Prognos-Gutachtens ergänzt um die aktualisierten Informationen.

Tabelle 6: Aktueller Stand der Umsetzung der klinischen Krebsregister in Bezug auf Organisation und technische Arbeitsfähigkeit (Stand: 13. November 2017)

Land	LKRG verabschiedet	elektronische Meldung mit ADT/GEKID-Basisdatensatz	KKR-Zertifizierung abgeschlossen	Anzahl KKR	Anzahl Registerstellen
BY	✓	teilweise	✗	1	6
BE/BB	✓	✓	✗	1	6
BW	✓	✓	✗	1	0
HB	✓	✓	✗	1	0
HE	✓	✓	✗	1	0

Land	LKRG verabschiedet	elektronische Meldung mit ADT/GEKID-Basisdatensatz	KKR-Zertifizierung abgeschlossen	Anzahl KKR	Anzahl Registerstellen
HH	✓	✓	✗	1	0
MV	✓	✓	✗	1	4
NI	✓	✗	✗	1	0
NW	✓	✓	✗	1	noch unklar
RP	✓	✓	✗	1	0
SH	✓	✓	✗	1	0
SL	✓	✓	✗	1	0
SN	✗	✓	✗	4	0
ST	✓	✓	✗	1	3
TH	✗	✓	✗	1	5

LKRG = Landeskrebsregistergesetz, ADT = Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V., GEKID = Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V., KKR = klinisches Krebsregister, GTDS = Gießener Tumordokumentationssystem

Der aktuelle Umsetzungsstand zeigt eine deutliche Verbesserung verglichen mit den damaligen Rechercheergebnissen des Prognos-Gutachtens. Die Landeskrebsregistergesetze sind in allen Bundesländern außer Sachsen und Thüringen verabschiedet, jedoch nutzen diese Länder auch bereits die elektronische Meldung mittels ADT/GEKID-Basisdatensatz. Die elektronische Meldung ist auch in allen weiteren Bundesländern außer in Niedersachsen implementiert. Das klinische Krebsregister Niedersachsen informiert jedoch in seinem Newsletter 02/2017, dass die elektronische Meldung ab dem ersten Quartal 2018 in den Probebetrieb gehen wird (ÄKN 2017). Der Ausbau der klinischen Krebsregister ist demnach weit fortgeschritten, sodass eine Einbindung als Datenquelle im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ab Ende 2018 vollumfänglich möglich erscheint.

ADT/GEKID-Basisdatensatz

Die ADT und die GEKID haben zur Durchführung einer strukturierten Tumordokumentation den onkologischen Basisdatensatz sowie ergänzende organspezifische Module (z. B. Modul Prostatakarzinom) entwickelt. Eine Veröffentlichung erfolgte im Bundesanzeiger Verlag und ist verpflichtend für die Tumormeldung zu nutzen. Der ADT/GEKID-Basisdatensatz definiert auf Basis eines XML-Schemas, welche Daten in welcher Form durch den Leistungserbringer zu dokumentieren sind, und ermöglicht somit eine strukturierte Datenerfassung. Gemäß § 65c Abs. 1 Satz 2 SGB V sind die klinischen Krebsregister verpflichtet, alle Meldungen elektronisch, basierend auf der aktuellen Version des ADT/GEKID-Basisdatensatzes, entgegenzunehmen sowie die gemeldeten Daten zum Datenabgleich zwischen unterschiedlichen Landeskrebsregistern oder zum Zwecke der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA weiterleiten zu können.

Verfügbare Informationen

Die Datenerfassung durch klinische Krebsregister erfolgt einrichtungs- und sektorenübergreifend und ermöglicht somit eine lückenlose Dokumentation des gesamten Behandlungsprozesses von Tumorpatientinnen und -patienten. Einhergehend mit dem eigentlichen Behandlungsprozess sind Meldeanlässe definiert, die den Leistungserbringer verpflichten, die im entsprechenden Behandlungsschritt gewonnenen Informationen über die Tumorerkrankung bzw. die durchgeführten Behandlungen an das klinische Krebsregister zu melden.

Jede Meldung an das klinische Krebsregister enthält Identitätsdaten bzw. Stammdaten der Patientin oder des Patienten sowie Informationen zum meldenden Leistungserbringer. Die Daten sind in den jeweiligen Landeskrebsregistergesetzen formuliert und können in den einzelnen Bundesländern variieren bzw. anders kategorisiert sein. Folgende Informationen werden jedoch basierend auf dem ADT/GEKID-Basisdatensatz in jeder Meldung an die klinischen Krebsregister übermittelt (BMG 2014):

- Stammdaten der Patientin oder des Patienten:
 - Vor- und Familiennamen
 - Geburtsdatum
 - Geschlecht
 - Anschrift
 - Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte (eGK-Versichertennummer)
 - Nummer der Krankenkasse
 - Datum der ersten Tumordiagnose
 - Sterbedatum
- Daten zur meldepflichtigen Person/Einrichtung:
 - Name
 - Anschrift der Institution, Abteilung, Fachgebiet
 - Institutskennzeichen und Standort
 - Betriebsstättennummer
 - lebenslange Arztnummer (LANR)

Alle weiteren in der Meldung enthaltenen Informationen richten sich nach dem aktuellen Behandlungsschritt der Patientin oder des Patienten und dem entsprechenden Meldeanlass. Grundlegend können Informationen der folgenden Kategorien an die klinischen Krebsregister gemeldet werden (BMG 2014):

- Diagnose
- Ergebnisse der histopathologischen Untersuchung
- Therapieentscheidung und -ergebnisse:
 - Operation
 - Bestrahlung
 - Chemotherapie
 - systemische Therapie

- aufgetretene Komplikationen
- Informationen zum Krankheitsverlauf

Zusätzlich zu den Angaben des ADT/GEKID-Basisdatensatzes können in den organspezifischen Modulen weitere tumorspezifische Informationen erhoben und übermittelt werden. Das prostata-spezifische Modul enthält weitere für ein künftiges QS-Verfahren zum Prostatakarzinom wichtige Informationen (BMG 2017):

- Gleason-Score
- Anlass der Bestimmung des Gleason-Scores (OP/Stanze)
- Anzahl der Stenzen, Datum der Stenzen
- Anzahl der positiven Stenzen
- Karzinom-Befall (Ca-Befall) Stanze
- PSA-Wert, Datum PSA-Wert
- postoperative Komplikationen

Meldepflicht und Widerspruchsregelung

Alle Leistungserbringer, die an der Behandlung von Tumorpatientinnen und -patienten beteiligt sind, werden verpflichtet, Tumorerkrankungen anhand festgelegter Meldeanlässe an die klinischen Krebsregister zu melden. Die Meldepflicht ist föderalistisch durch die jeweilige Landesgesetzgebung geregelt.

Die Meldeanlässe werden in den Landeskrebsregistergesetzen bundeslandspezifisch definiert, weisen jedoch keine grundlegenden Unterschiede zwischen den verschiedenen Ländern auf. Die folgenden Meldeanlässe werden in den Landesgesetzen benannt:

- Stellung der Diagnose
- histologische, zytologische oder labortechnische Sicherung der Diagnose
- Beginn und Abschluss einer therapeutischen Maßnahme
- Änderungen im Krankheitsverlauf (z. B. Auftreten von Rezidiven oder Metastasen)
- Tod der Patientin oder des Patienten

Für die Einreichung der Meldungen an das klinische Krebsregister werden in den Landesgesetzen Meldefristen definiert. Die Meldefristen weisen Unterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern auf, sodass bundeslandübergreifend eine Meldung mit einer Zeitspanne von bis zu 5 Monaten von der Tumordiagnose bis zur gesicherten Meldung des Leistungserbringers an das klinische Krebsregister zu erwarten ist. Die Meldung der entsprechenden Fälle an die klinischen Krebsregister ist obligatorisch. In 8 von 12 aktuell existierenden Landeskrebsregistergesetzen sind fehlende Meldungen als Ordnungswidrigkeit definiert und können mit einer Geldbuße geahndet werden (z. B. § 15 Abs. 2 Nr. 1 LKrebsRG BW, § 24 Abs. 1 Nr. 1 LKRG NRW).

In jeder Meldung werden Patientenstammdaten an die klinischen Krebsregister übermittelt. Die Patientinnen und Patienten können der Speicherung der personenbezogenen Daten sowie der Speicherung der klinischen Daten widersprechen. Die Festlegungen hierzu werden in den entsprechenden Landeskrebsregistergesetzen getroffen. Beispielsweise gewähren die Bundeslän-

der Mecklenburg-Vorpommern (§ 4 Abs. 2 KrebsRG M-V), Hessen (§ 5 Abs. 1 HKRG) und Hamburg (§ 2 Abs. 1 HmbKrebsRG) den Patientinnen und Patienten ein Widerspruchsrecht in Bezug auf patientenidentifizierende und klinische Daten ein, die Bundesländer Rheinland-Pfalz (§ 5 Abs. 2 LKRG RP) und Saarland (§ 5a SKRG) gewähren lediglich einen Widerspruch gegen die Übermittlung klinischer Daten. Patientinnen und Patienten können gegenüber dem meldepflichtigen Leistungserbringer sowie in einigen Bundesländern direkt gegenüber dem Krebsregister von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen. Die entsprechenden Krebsregister löschen anschließend die patientenidentifizierenden Daten und ersetzen diese durch Kontrollnummern, die eine Re-Identifikation der Patientinnen und Patienten verhindern. Im Falle des Widerspruchs gegen die Speicherung der klinischen Daten werden auch diese gelöscht. Die patientenidentifizierenden Daten können zum Zwecke der Abrechnung gegenüber dem Kostenträger vorübergehend weiterhin in unverschlüsselter Form vorgehalten werden. Wurden die Daten bereits an ein anderes Krebsregister übermittelt, ist dieses über den Widerspruch zu informieren.

Vollständigkeit und Vollständigkeit

Klinische Krebsregister gleichen ihre Datenbestände untereinander und mit den Landesbehörden und Meldebehörden ab, um eine möglichst hohe Vollständigkeit und Vollständigkeit der einzelnen Datensätze zu gewährleisten. Die unterschiedlichen Arten des Datenabgleichs sowie die Zeiträume zur Durchführung sind in den entsprechenden Landeskrebsregistergesetzen festgelegt und weisen zum Teil Unterschiede auf. So wird beispielsweise in Artikel 30 Absatz 1 des Staatsvertrags Berlin/Brandenburg über die Einrichtung eines klinischen Krebsregisters nach § 65c SGB V ein regelmäßiger, jedoch mindestens halbjährlicher Datenabgleich mit anderen Krebsregistern im März und September geregelt, die Freie Hansestadt Bremen fordert in § 12 Abs. 1 BremKRG auch einen halbjährlichen Datenabgleich, legt jedoch nicht fest, zu welchen Zeitpunkten dieser zu erfolgen hat.

Die Zuständigkeit klinischer Krebsregister ist auf ein bestimmtes Einzugsgebiet beschränkt (§ 65c Abs. 1 Nr. 1 SGB V). Die Größe des Einzugsgebiets variiert zwischen den Ländern und orientiert sich an Bevölkerungszahlen und bereits etablierten Strukturen der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung. Die jeweiligen Einzugsgebiete können auch länderübergreifend definiert sein, dürfen sich aber nicht überschneiden. Die in einem Einzugsgebiet praktizierenden Leistungserbringer melden alle auftretenden Tumorerkrankungen an das für sie zuständige klinische Krebsregister. Meldungen zu Patientinnen und Patienten, die ihren Wohnsitz außerhalb des Einzugsgebiets haben bzw. zu- oder weggezogen sind, werden in regelmäßigen Intervallen zwischen den entsprechenden klinischen Krebsregistern abgeglichen (§ 65c Abs.1 Nr. 3 SGB V). Der Datenabgleich dient der Gewährleistung einer personenbezogenen Verlaufsdokumentation des Krebsregisters, das aufgrund des Hauptwohnsitzes für die Patientin / den Patienten zuständig ist (Tragende Gründe zu § 65c Abs. 1 Nr. 3 SGB V).

Gesundheitsämter übermitteln den klinischen Krebsregistern Todesbescheinigungen zum Mortalitätsabgleich im Einzugsgebiet, Festlegungen hierzu sind in den Landeskrebsregistergesetzen festgehalten. Der Mortalitätsabgleich dient der Erhöhung der Vollständigkeit und Datenqualität, indem so der aktuelle Vitalstatus und auch Fälle erfasst werden, zu denen im Krebsregister keine Tumordokumentation vorliegt. Weiterhin erfolgt ein regelmäßiger Abgleich der Identitätsdaten

aller Patientinnen und Patienten mit den örtlichen Meldebehörden zur Aktualisierung der Adressdaten und zum Zu- oder Wegzug von Patientinnen und Patienten aus dem Einzugsgebiet.

Das Förderkriterium 2.01 „Vollständigkeit der Registrierungen von Personen mit Erkrankungen gemäß §65c Absatz 1 SGB V“ des GKV-SV-Kriterienkatalogs zur Förderung klinischer Krebsregister fordert eine Vollständigkeit von $\geq 90\%$ für alle neu aufgetretenen Tumorerkrankungen im Einzugsgebiet des wohnortbezogenen klinischen Krebsregisters. Die Vollständigkeit wird gemäß des im Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts eingesetzten Schätzalgorithmus bestimmt. Die Schätzung wird unter Einbeziehung aller Patientinnen und Patienten unabhängig vom Versichertenstatus, d. h. unabhängig davon, ob die Patientin / der Patient gesetzlich oder privat versichert ist oder ob sie/er Beihilfe bezieht, durchgeführt.

Die Vollständigkeit von Datensätzen wird durch Vorgaben im ADT/GEKID-Basisdatensatz sowie durch die Bearbeitung und Zusammenführung der Tumormeldungen in den klinischen Krebsregistern sichergestellt. Mithilfe der XML-Schemadateien des ADT/GEKID-Basisdatensatzes wird die Validität der eingegebenen Informationen erhöht. Weiterhin können einfache Abhängigkeits- und Plausibilitätsprüfungen durchgeführt werden, sodass für einzelne Bereiche der Tumordokumentation eine Vollständigkeit der erhobenen Daten überprüft werden kann. Während der Zusammenführung und Prüfung der Daten im Krebsregister besteht die Möglichkeit, Rückfragen an den meldepflichtigen Leistungserbringer zu stellen, um Missverständnisse auszuräumen, Fehler zu bereinigen oder die Meldung zu vervollständigen. Alle eingehenden Meldungen werden automatisch zu einem sogenannten Best-of-Datensatz der Patientin oder des Patienten zusammengeführt. Der Best-of-Datensatz enthält alle erfassten Items des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner veröffentlichten Module und wird pro Erkrankungsfall erstellt. Der Best-of-Datensatz wird mit jeder neuen Meldung aktualisiert und erweitert.

Dokumentationsaufwand

Die Nutzung der Informationen im klinischen Krebsregister verursacht keinen zusätzlichen Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer verglichen mit z. B. einer fallbezogenen QS-Dokumentation. Die Dokumentation der Informationen ist unabhängig von der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung verpflichtend durch den Leistungserbringer durchzuführen und als Tumormeldung nach § 65c SGB V an die klinischen Krebsregister zu übermitteln. Der Leistungserbringer erhält für jede Meldung eine Meldevergütung.

6.2 Vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte

Für jeden Qualitätsaspekt des verfahrensspezifischen Qualitätsmodells erfolgte eine erste vorläufige Einschätzung hinsichtlich dessen Abbildbarkeit über die zur Verfügung stehenden Datenquellen (Tabelle 7). Diese Einschätzung wird im Nachfolgenden für jeden Qualitätsaspekt ausführlich erläutert. Die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wurde zur Abbildung keines Qualitätsaspekts als geeignet beurteilt, da keine Qualitätsaspekte identifiziert wurden, für die eine Erfassung auf Einrichtungsebene erforderlich ist. Eine endgültige Festlegung der Datenquelle kann erst zu einem späteren Entwicklungszeitpunkt auf Merkmalsebene erfolgen.

Tabelle 7: Vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte

Qualitätsaspekte	Datenquellen	Dokumentation bei den Leistungserbringern		Patientenbefragung	klinische Krebsregister gemäß § 65c SGB V
	Sozialdaten bei den Krankenkassen	fallbezogene QS-Dokumentation	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation		
Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik	(+)	+	-	+	+
Indikationsstellung zur Therapie	-	+	-	-	(+)
Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen	-	(+)	-	+	-
Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess	-	(+)	-	+	-
Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie	+	+	-	+	+

Qualitätsaspekte \ Datenquellen	Dokumentation bei den Leistungserbringern			Patientenbefragung	klinische Krebsregister gemäß § 65c SGB V
	Sozialdaten bei den Krankenkassen	fallbezogene QS-Dokumentation	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation		
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	(+)	+	-	+	-

+ = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts bzw. von Teilen des Qualitätsaspekts geeignet.

(+) = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts nur eingeschränkt geeignet (d. h. der Qualitätsaspekt kann mit einer anderen Datenquelle u. a. umfassender abgebildet werden).

- = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts nicht geeignet.

Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ wurden u. a. die klinischen Krebsregister als geeignete Datenquelle eingeschätzt. Über das prostata-spezifische Modul des ADT/GEKID-Basisdatensatzes sind von den Leistungserbringern eine Vielzahl der im Rahmen der Diagnostik eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms notwendigen Untersuchungen zu dokumentieren. So können über das organspezifische Modul sowohl die Durchführung der PSA-Wert-Bestimmung und der Stanzbiopsie mit Datumsangaben als auch deren Ergebnisse (u. a. PSA-Wert in ng/ml, Anzahl der entnommenen Stenzen, Anzahl positiver Stenzen, prozentualer Anteil des Karzinombefalls in jeder Stanze, Gleason-Score) erfasst werden (BMG 2017). Über den ADT/GEKID-Basisdatensatz ist zudem die TNM-Klassifikation, die sowohl für die Diagnose als auch für die weitere Therapie relevant ist, zu erhalten (BMG 2014). Die digital-rektale Untersuchung sowie die weitere Diagnostik mittels Bildgebung (transurethraler Ultraschall oder MRT-Untersuchungen) können dagegen nicht über den Datensatz erfasst werden. Außerdem enthalten die Daten der klinischen Krebsregister keine näheren Angaben zu einer vorgenommenen Erhebung bereits bestehender urologischer Beschwerden (z. B. Harninkontinenz) oder zur konkreten Durchführung periinterventioneller Maßnahmen (z. B. zur Antibiotikaprophylaxe oder Lokalanästhesie bei Stanzbiopsie). Des Weiteren sind mithilfe der Krebsregisterdaten keine Aussagen zur Aufklärung der Patienten hinsichtlich der notwendigen diagnostischen Schritte sowie der Erläuterung zu deren Zweck und Aussagekraft möglich.

Die fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern wurde ebenfalls als geeignete Datenquelle zur Abbildung des Qualitätsaspekts bewertet. Bei den Leistungserbringern könnten beispielsweise alle durchgeführten diagnostischen Schritte (PSA-Wert-Bestimmung, Stanzbiopsie, Bildgebung) sowie deren Ergebnisse im Detail dokumentiert werden. Zusätzlich zu den auch für die klinischen Krebsregister zu dokumentierenden Angaben wären über die fallbezogene QS-Dokumentation weitere z. B. körperliche Untersuchungen – neben der digital-rektalen Untersuchung auch die Erhebung von Vorerkrankungen bezogen auf eine bereits bestehende Harninkontinenz oder erektile Dysfunktion – zu erfassen. Darüber hinaus könnte prinzipiell ebenfalls abgefragt werden, ob eine Aufklärung der Patienten bezüglich der Diagnostik stattgefunden hat, jedoch sind hierzu voraussichtlich umfassendere und verlässlichere Daten über eine direkte Befragung der Patienten zu erwarten.

Die Patientenbefragung erscheint ebenfalls für die Abbildung dieses Qualitätsaspekts eine geeignete Datenquelle. Mit einer Patientenbefragung können zum einen Fragen zur Durchführung der Diagnostik (Stanzbiopsie, MRT-Untersuchung etc.) und zum anderen Fragen zur Aufklärung über die diagnostischen Schritte und deren Konsequenzen – beispielsweise über den Zweck der einzelnen Untersuchungen und die Aussagekraft der Untersuchungsergebnisse – erhoben werden. Des Weiteren kann aus Perspektive der Patienten das Erleben einzelner Untersuchungen wie z. B. im Hinblick auf die Wirksamkeit der Lokalanästhesie bei der Durchführung der Stanzbiopsie erfasst werden. Zum tatsächlichen Prozedere der einzelnen diagnostischen Schritte, z. B. der Anzahl der entnommenen Stenzen, sind die Patienten dagegen ggf. nur bedingt auskunftsfähig.

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden für die Abbildung des Qualitätsaspekts nur als eingeschränkt geeignet beurteilt. Zwar könnten über die Sozialdaten einige diagnostische Maßnahmen über spezifische GOPs oder OPS-Kodes erfasst werden, wie z. B. die Bestimmung des PSA-Werts (GOP 32351 „Quantitative Bestimmung mittels Immunoassay – Prostataspezifisches Antigen (PSA) oder freies PSA“), die Durchführung eines transurethralen Ultraschalls oder einer Stanzbiopsie sowie eine ggf. durchgeführte MRT-Untersuchung. Darüber hinaus können den Daten jedoch keine (z. B. bezogen auf die Anzahl der entnommenen Stenzen oder die Lokalanästhesie) bzw. nur schwer (z. B. Antibiotikaphylaxe) Informationen zur konkreten Durchführung der diagnostischen Maßnahmen sowie keine Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen (PSA-Wert, Gleason-Score, TNM-Klassifikation) entnommen werden. Zudem sind die Abklärung von schon bereits vor einer Therapie vorhandenen urologischen Beschwerden sowie die Aufklärung der Patienten zur Diagnostik nicht über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbar.

Indikationsstellung zur Therapie

Dieser Qualitätsaspekt könnte durch eine fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern abgebildet werden. Die der medizinischen Indikationsstellung zugrunde liegenden Parameter (u. a. PSA-Wert, TNM-Klassifikation sowie die histopathologischen Befunde des Stanzbiopsats, wie z. B. der Gleason-Score) sowie die daraus abgeleitete Risikoklassifizierung des Patienten sind von den Leistungserbringern gut fallbezogen zu dokumentieren. Darüber hinaus kann im Rahmen einer fallbezogenen QS-Dokumentation die generelle Therapiezielrichtung, also ob auf Basis der Befunde sowie der geschätzten Lebenserwartung des Patienten eine kurative oder aber eher eine palliative Therapie (Watchful Waiting) indiziert ist, erfragt werden. Weiter kann beispielsweise fallbezogen dokumentiert werden, ob die Befunde in einem multidisziplinären Team, z. B. im Rahmen einer Tumorkonferenz, besprochen wurden.

Die klinischen Krebsregister wurden hinsichtlich ihrer Eignung zur Abbildung des Qualitätsaspekts als eingeschränkt geeignet beurteilt. Zwar werden über das prostataspezifische Modul des ADT/GEKID-Basisdatensatzes ebenfalls für die Indikationsstellung relevante Informationen (PSA-Wert, TNM-Klassifikation, Gleason-Score) sowie über den ADT/GEKID-Basisdatensatz die Vorstellung des Patienten in einer prätherapeutischen Tumorkonferenz gemeldet, jedoch sind in den Daten keinerlei Angaben zur generellen Therapiezielrichtung (kurativ/palliativ) enthalten. Über eine fallbezogene QS-Dokumentation wären dementsprechend umfassendere Daten zu erhalten.

Die Erfassung der Indikationsstellung über die Patientenbefragung sowie über die Sozialdaten bei den Krankenkassen wird dagegen für nicht möglich erachtet. Die Patienten sollten zwar generell über die Untersuchungsbefunde ausführlich informiert sein, die Angemessenheit der medizinischen Indikationsstellung kann durch den Patienten jedoch nur schwer beurteilt werden. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind keine Angaben zu den für die Indikationsstellung relevanten Parametern (PSA-Wert, Histopathologie und TNM-Klassifikation) enthalten. Außerdem kann z. B. nicht abgebildet werden, ob ein Patient in einer Tumorkonferenz vorgestellt wurde.

Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen

Für die Abbildung der Information und Aufklärung der Patienten zu den Therapieoptionen wurde die Patientenbefragung als geeignete Datenquelle eingeschätzt. Über die Patienten könnte die Art und der Umfang der erhaltenen Information und Aufklärung zu den grundsätzlichen Therapieoptionen sowie deren Komplikationen und Langzeitfolgen erhoben werden. Darüber hinaus kann die Verständlichkeit der Informationen aus der Perspektive der Patienten erfasst werden.

Grundsätzlich könnte auch in einer QS-Dokumentation beim Leistungserbringer fallbezogen erfragt werden, ob bei dem Patienten eine Aufklärung hinsichtlich der Therapieoptionen und ggf. aufgetretener Komplikationen und Langzeitfolgen stattgefunden hat. Vor dem Hintergrund, dass über die Patientenbefragung jedoch umfassendere Daten erhoben werden können, wurde die fallbezogene QS-Dokumentation jedoch nur als eingeschränkt geeignet eingeschätzt.

Sowohl die klinischen Krebsregister als auch die Sozialdaten bei den Krankenkassen können nicht zur Abbildung des vorliegenden Qualitätsaspekts genutzt werden, weil in diesen Datenquellen keine Angaben zur Information und Aufklärung der Patienten vorliegen.

Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess

Hinsichtlich der Beteiligung im Entscheidungsprozess und der Berücksichtigung individueller Präferenzen bei der Wahl der Therapieoption können die Patienten selbst am aussagekräftigsten Auskunft geben. Daher wurde für die Abbildung dieses Qualitätsaspekts die Patientenbefragung als am besten geeignete Datenquelle beurteilt. Zwar könnte auch in einer fallbezogenen QS-Dokumentation erfragt werden, ob die Wahl der Therapieoption in einem gemeinsamen Entscheidungsprozess stattgefunden hat, jedoch sind über die Patientenbefragung umfassendere Informationen aus Patientenperspektive zu erwarten.

In den klinischen Krebsregistern sowie den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind keine Informationen zur Beteiligung der Patienten im Entscheidungsprozess enthalten.

Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie

Die klinischen Krebsregister werden für die Abbildung der Durchführung einer radikalen Prostatektomie als eine geeignete Datenquelle eingeschätzt. Die Meldungen an die Krebsregister zur Behandlung der Tumorerkrankungen umfassen gemäß des ADT/GEKID-Basisdatensatzes Angaben zur Intention der Tumoroperation (kurativ/palliativ), zum OP-Datum sowie alle OPS-Kodes zur Operation. Durch die übermittelten OPS-Kodes kann dementsprechend beispielsweise erfasst werden, mittels welcher Zugangsart die Prostata entfernt wurde (retropubisch, perineal, laparoskopisch), ob gefäß- und nervenerhaltend operiert wurde und ob die regionalen Lymphknoten entnommen wurden. Darüber hinaus können postoperative Komplikationen abgebildet werden. Zum einen könnten über den ADT/GEKID-Basisdatensatz allgemeine postoperative Komplikationen (z. B. Herzrhythmusstörungen, akute Niereninsuffizienz, Pneumonie) erhoben werden. Zum anderen werden über das prostataspezifische Modul prostatektomiespezifische, postoperative Komplikationen gemäß der Klassifikation nach Clavien-Dindo erfasst (BMG 2014, BMG 2017). Des Weiteren sind als Ergebnis einer radikalen Prostatektomie Angaben zur Beurteilung des Residualtumorstatus möglich. Hinsichtlich der Langzeitergebnisse der radikalen Prostatektomie sind z. B. sowohl das Auftreten eines Lokalrezidivs als auch das Überleben

des Patienten abbildbar. Weitere Angaben zu Langzeitfolgen der Operation, z. B. die Auswirkungen auf die Harnkontinenz oder die erektile Funktion, sind in den klinischen Krebsregistern dagegen nicht enthalten.

Die fallbezogene QS-Dokumentation wurde ebenfalls als geeignete Datenquelle bewertet. Über die fallbezogene QS-Dokumentation können zahlreiche Informationen zur Durchführung der radikalen Prostatektomie (Zugangsart, gefäß- und nervenerhaltende Operation, Lymphadenektomie etc.), zu postoperativen Komplikationen sowie zu Langzeitergebnissen erfasst werden.

Auch in den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind umfassende Informationen über die Durchführung einer radikalen Prostatektomie enthalten. Über die spezifischen OPS-Kodes können z. B. die Zugangsart sowie die Radikalität des Eingriffs (gefäß- und nervenerhaltend, Lymphadenektomie) erfasst werden. Des Weiteren können über spezifische ICD- und OPS-Kodes sowohl (behandlungsbedürftige) postoperative Komplikationen als auch Langzeitfolgen wie z. B. eine aufgetretene Harninkontinenz (z. B. über den ICD-Kode N39.4 „Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz“), eine erektile Dysfunktion (z. B. über den ICD-Kode N48.4 „Impotenz organischen Ursprungs“) sowie das Überleben der Patienten abgebildet werden. Dagegen sind der Residualtumorstatus sowie das Auftreten von Rezidiven in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht zu identifizieren.

Auch die Patientenbefragung wurde als geeignete Datenquelle zur Abbildung dieses Qualitätsaspekts beurteilt. Über die Patientenbefragung können zum einen Fragen zur Durchführung der radikalen Prostatektomie (Zugangsart, postoperative Komplikationen), zum anderen Angaben bezüglich der Ergebnisse der Prostatektomie erhoben werden. So können über die Befragung der Patienten insbesondere funktionelle Langzeitfolgen (Harninkontinenz, erektile Dysfunktion), vor allem aber die Auswirkungen dieser Folgen auf die Lebensqualität aus Patientenperspektive erfasst werden.

Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie

Entsprechend der Einschätzung zum Qualitätsaspekt „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ werden auch für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ die klinischen Krebsregister und die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignete Datenquellen eingeschätzt. Zur Durchführung sowohl der perkutanen Strahlentherapie als auch der Brachytherapie sind von den Leistungserbringern gemäß des ADT/GEKID-Basisdatensatzes detaillierte Informationen an die klinischen Krebsregister zu melden. Neben der Intention zur Strahlentherapie und dem Zielgebiet der Bestrahlung sind der Beginn und das Ende, die Applikationsart (perkutan, LDR-/HDR-Brachytherapie) sowie die einzelnen Strahlendosen (Einzel- und Gesamtdosis) der strahlentherapeutischen Behandlung anzugeben. Darüber hinaus werden der Grad sowie die Art von (post-)interventiellen Nebenwirkungen, die durch die Strahlentherapie bedingt sind, bis zum 90. Tag nach der Bestrahlung entsprechend den Common Toxicity Criteria (CTC; u. a. Hautreizungen, Übelkeit, Durchfall, Stomatitis) erfasst (BMG 2014). Bezogen auf das Langzeitergebnis der Strahlentherapie sind des Weiteren das Auftreten von Lokalrezidiven sowie das Überleben zu melden. Auch über eine fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern können umfangreiche

Daten zur Durchführung (z. B. Bestrahlungsart oder Strahlendosis) sowie zu den Ergebnissen der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie erfasst werden.

Außerdem sind auch die Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Abbildung dieses Qualitätsaspekts geeignet. Es existieren sowohl für die Bestrahlungsplanung spezifische GOPs sowie OPS-Kodes (z. B. GOP 34360 „CT-gesteuerte Untersuchung von Organabschnitten für die Bestrahlungsplanung bei Tele- oder Brachytherapie“ oder OPS-Kode 8-528.6 „CT-gesteuerte Simulation für die externe Bestrahlung“) als auch für die eigentliche Durchführung der Bestrahlung. So können die Art der Bestrahlung sowie die Bestrahlungstechnik (perkutan z. B. über die GOP 25323 „3-D-Technik, Großfeld-, Halbkörperbestrahlung“ oder den OPS-Kode 8-522.b „Linearbeschleuniger bis zu 6 MeV Photonen oder schnelle Elektronen, 3D-geplante Bestrahlung“, Brachytherapie z. B. über den OPS-Kode 8-525.2 „Interstitielle Brachytherapie mit Implantation von permanenten Strahlern“) und Aspekte der Durchführung (Anzahl der einzelnen Bestrahlungen, Gesamtdauer der Bestrahlung) abgebildet werden. Nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten sind dagegen Angaben zur verwendeten Strahlendosis. Des Weiteren könnten wie bei der radikalen Prostatektomie behandlungsbedürftige, (post-)interventionell aufgetretene Komplikationen und Langzeitfolgen über die Sozialdaten bei den Krankenkassen mithilfe von spezifischen ICD- und OPS-Kodes (ab Seite 97) sowie das Überleben der Patienten erhoben werden. Aber auch hier können der Residualtumorstatus und das Auftreten von Lokalrezidiven nicht abgebildet werden.

Des Weiteren können über die Patienten Informationen über die Durchführung, vor allem der perkutanen Strahlentherapie, erfragt werden. Neben der Art der durchgeführten Bestrahlung könnte über eine Patientenbefragung grundsätzlich der Ablauf der Bestrahlung (Bestrahlungsplanung, Anzahl der Bestrahlungen, Zeitraum der gesamten Bestrahlungstherapie) abgebildet werden. Spezielle Angaben zur Bestrahlungstechnik sowie zur eingesetzten Strahlendosis sind für die Patienten ggf. nur schwer zu beantworten. Demgegenüber können aus der Perspektive der Patienten (post-)interventionell aufgetretene Komplikationen sowie die Langzeitfolgen der Strahlentherapie (z. B. Darminkontinenz) zuverlässig und umfassend erfasst werden. Darüber hinaus kann über die Patientenbefragung das Erleben der strahlentherapeutischen Behandlung sowie die Beeinflussung der Lebensqualität (Sorgen, Ängste, Unsicherheiten) erhoben werden.

Nachsorge nach kurativer Therapie

Der Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“ kann mithilfe einer Patientenbefragung erfasst werden. Über den Patienten können umfassende Informationen zur Weiterbetreuung nach radikaler Prostatektomie oder auch nach Beendigung der Strahlentherapie abgebildet werden. Fragen nach der Organisation und Koordination der Nachsorge bzw. nach der Durchführung von Nach- und Kontrolluntersuchungen (z. B. PSA-Wert-Bestimmungen, erneute Stanzbiopsie) sind über eine Patientenbefragung denkbar. Über die Patienten kann ebenfalls der Umfang der Aufklärung über rehabilitative Maßnahmen und die Teilnahme an einer medizinischen Rehabilitation (Anschlussheilbehandlung) erfasst werden. Inwieweit mögliche Therapieauswirkungen im Rahmen der Nachsorge diagnostiziert und behandelt wurden, könnte über eine Patientenbefragung ebenfalls abgebildet werden.

Auch eine Abbildung des Qualitätsaspekts über eine fallbezogene QS-Dokumentation wurde als möglich beurteilt. Die nachsorgenden Leistungserbringer können die im Rahmen der Nachsorge organisierten bzw. durchgeführten Maßnahmen (z. B. durchgeführte Kontrolluntersuchungen, Verordnung einer Anschlussheilbehandlung, Behandlung von Therapieauswirkungen) gut fallbezogen dokumentieren.

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden nur als eingeschränkt geeignete Datenquelle bewertet. Ob Patienten nach Abschluss ihrer Therapie im Rahmen der Nachsorge weiterbehandelt/-betreut werden, könnte ggf. über die GOP 26315 „Zusatzpauschale Onkologie – Zusatzpauschale Behandlung und/oder Betreuung eines Patienten mit einer gesicherten onkologischen Erkrankung bei laufender onkologischer Therapie oder Betreuung im Rahmen der Nachsorge“ abgebildet werden. Darüber hinaus könnte anhand von spezifischen GOPs und OPS-Kodes identifiziert werden, ob Kontrolluntersuchungen (PSA-Wert-Bestimmungen, Stanzbiopsien) durchgeführt wurden und in welchen zeitlichen Intervallen diese stattfanden. Die Behandlung von Therapieauswirkungen könnte ggf. mithilfe von Arznei- und Hilfsmittelverordnungen identifiziert werden (z. B. Verordnung von Inkontinenzvorlagen bei Harninkontinenz oder Verordnung von Phosphodiesterase-5-Hemmern bei erektiler Dysfunktion). Jedoch ist zu bedenken, dass in den Daten voraussichtlich nur schwer abzugrenzen ist, ob die Notwendigkeit der Einnahme bzw. der Verwendung dieser Arznei- bzw. Hilfsmittel eindeutig auf die Auswirkungen z. B. einer radikalen Prostatektomie zurückzuführen sind oder diese dem Patienten aufgrund einer anderen Diagnose verordnet wurden. Darüber hinaus kann über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur bedingt abgebildet werden, ob die Patienten rehabilitative Maßnahmen erhalten haben. Es können nur die Leistungen erfasst werden, die im Rahmen des SGB V durch die GKV übernommen wurden. Leistungen, die von anderen Sozialversicherungsträgern, z. B. der Deutschen Rentenversicherung, übernommen wurden, können dagegen nicht abgebildet werden.

Die klinischen Krebsregister sind zur Abbildung des Qualitätsaspekts nicht geeignet. Über das prostataspezifische Modul des ADT/GEKID-Datensatzes müssen zwar Kontrolluntersuchungen, wie z. B. weitere PSA-Wert-Bestimmungen sowie nach der Primärdiagnose erfolgte Stanzbiopsien, gemeldet werden. Dies ist jedoch mit der Einschränkung versehen, dass diese Informationen im Verlauf nur gemeldet werden müssen, wenn in den LKRG entsprechende Meldeanlässe definiert wurden. Ansonsten werden ausschließlich ergebnisbezogene Verlaufsdaten zum Tumorstatus (Progression, Rezidiv, Metastasen etc.) erhoben. Darüber hinaus sind in den klinischen Krebsregistern keine Informationen zur Behandlung von Therapieauswirkungen oder zur Durchführung rehabilitativer Maßnahmen enthalten.

Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ wird die Patientenbefragung als geeignet beurteilt. Über eine Patientenbefragung könnte der Ablauf der Aktiven Überwachung, z. B. ob und in welchen Abständen Kontrolluntersuchungen stattfanden, erfasst werden. Zudem können aus Patientenperspektive Fragen zum Erleben der Aktiven Überwachung erfasst werden. Welchen Einfluss das Erlebte auf die Facetten der Lebensqualität nehmen kann, kann ebenfalls mit einer Patientenbefragung erhoben werden. Hinsichtlich der Ergebnisse der Aktiven Überwachung könnten ggf. die Motive für einen

Therapiewechsel erfragt werden; ob der Wechsel der Therapie beispielsweise aufgrund einer medizinischen Indikation (z. B. Progression, messbar durch Gleason-Upgrade oder Anstieg des PSA-Werts), auf Wunsch des Patienten oder auf Empfehlung der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes hin erfolgte.

Eine Erfassung des Qualitätsaspekts ist zudem auch über die klinischen Krebsregister möglich. Über den ADT/GEKID-Basisdatensatz wird neben den kurativen Therapieoptionen ebenfalls erfasst, ob Patienten eine Aktive Überwachung erhalten. Des Weiteren werden über den Datensatz der Beginn und das Ende der Aktiven Überwachung erhoben, sodass die Möglichkeit besteht, einen Therapiewechsel oder -abbruch abzubilden. Mithilfe der Meldung zum Vitalstatus kann zudem unterschieden werden, ob die Beendigung der Aktiven Überwachung aufgrund eines Wechsels der Therapie oder aber aufgrund des Versterbens des Patienten erfolgte. Darüber hinaus werden auf Grundlage des prostataspezifischen Moduls auch die im Rahmen der Aktiven Überwachung durchzuführenden Kontrolluntersuchungen, wie z. B. die Bestimmung des PSA-Werts und Stanzbiopsien, gemeldet. Hier gilt jedoch wiederum die Einschränkung, dass eine Meldung der Durchführung dieser Kontrolluntersuchungen sowie ihrer Ergebnisse landesrechtlich unterschiedlich geregelt sein kann und diese Daten daher ggf. nicht bei jedem klinischen Krebsregister vorliegen. Über die klinischen Krebsregister kann dagegen nicht erfasst werden, ob der Abbruch einer Aktiven Überwachung und dementsprechend der Therapiewechsel aufgrund von Patienten- oder auch Arztpräferenzen erfolgte und wie die Patienten die Zeit der Aktiven Überwachung erleb(t)en.

Auch die fallbezogene QS-Dokumentation wurde zur Abbildung des Qualitätsaspekts als geeignet bewertet. Über die QS-Dokumentation können die Kontrolluntersuchungen zur Überprüfung der Indikation der Aktiven Überwachung sowie Gründe (medizinische oder auch Patientenpräferenzen) für einen ggf. angedachten Therapiewechsel fallbezogen dokumentiert werden. Die Erfassung des Erlebens der Aktiven Überwachung durch den Patienten ist dagegen über die fallbezogene QS-Dokumentation nicht sinnvoll zu erheben.

Eine Abbildung des Qualitätsaspekts über die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde als eingeschränkt möglich eingeschätzt, da Patienten unter Aktiver Überwachung in den Daten nur schwer zu identifizieren sind. Zwar könnte ggf. auf Basis der Vorgaben zu den regelmäßig durchzuführenden Kontrolluntersuchungen (PSA-Wert-Bestimmungen, Stanzbiopsien) ein Algorithmus angewendet werden, mithilfe dessen Patienten mit einer Aktiven Überwachung identifiziert werden können, jedoch erscheint dies als Aufgreifkriterium eher unsicher. Eine genauere Erfassung der Patienten unter Aktiver Überwachung ist durch die klinischen Krebsregister möglich.

Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten

Zur Abbildung des Qualitätsaspekts „Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten“ wurde ausschließlich die Patientenbefragung als geeignete Datenquelle eingeschätzt. Die Patienten können am besten beurteilen, ob sie die Kommunikation und Interaktion mit ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten als empathisch, sensibel und auf ihre individuellen Belange ausgerichtet empfanden und inwieweit die Ärztin/der Arzt auf die individuellen Anliegen, Be-

dürfnisse und Präferenzen im Behandlungsprozess eingegangen ist. Zudem können nur die Patienten beurteilen, inwieweit ein Vertrauensverhältnis zu ihrer Ärztin / ihrem Arzt aufgebaut werden konnte, sodass eine offene und respektvolle Diskussion möglich wurde.

Sowohl in den klinischen Krebsregistern als auch in den Sozialdaten bei den Krankenkassen liegen zur Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten keine Informationen vor. Auch über eine fallbezogene QS-Dokumentation kann die Anwendung grundlegender Prinzipien einer Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten nicht sinnvoll erfasst werden. Dementsprechend wurden alle drei genannten Datenquellen für die Abbildung dieses Qualitätsaspekts nicht als geeignet bewertet.

Psychoonkologische Beratung und Betreuung

Für die Abbildung dieses Qualitätsaspekts wurde die Patientenbefragung als geeignete Datenquelle bewertet. Aus der Perspektive der Patienten kann erfragt werden, inwieweit eine systematische Abklärung von psychischen Belastungen erfolgte. Inwieweit Patienten von ihrer behandelnden Ärztin / ihrem behandelnden Arzt über die Möglichkeiten einer psychoonkologischen Behandlung informiert wurden und bei Bedarf eine psychotherapeutische Behandlung erhalten haben, ist ebenfalls über die Patientenbefragung abbildbar.

Auch die fallbezogene QS-Dokumentation wurde zur Abbildung des Qualitätsaspekts als geeignet bewertet. In der fallbezogenen QS-Dokumentation kann patientenbezogen dokumentiert werden, ob eine psychische Belastung abgeklärt und ggf. eine psychoonkologische Beratung angeboten wurde und ob dem Patient dann eine psychotherapeutische Intervention verordnet wurde.

Die Abbildung des Qualitätsaspekts über die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde dagegen nur als eingeschränkt möglich beurteilt. Zwar wäre es ggf. möglich über GOPs und OPS-Kodes zu psychotherapeutischen Gesprächen (Einzel- oder Gruppeninterventionen) die psychoonkologische Betreuung abzubilden (z. B. GOP 22220 „Psychotherapeutisches Gespräch (Einzelbehandlung)“ oder OPS-Kode 9-410 „Psychotherapie – Einzeltherapie“), jedoch kann mithilfe der Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht erfasst werden, ob bei allen Patienten systematisch eine psychische Belastung sowie der Bedarf einer psychoonkologischen Beratung abgeklärt wurde.

In den Daten der klinischen Krebsregister sind dagegen keinerlei Informationen, weder zur Abklärung einer psychischen Belastung noch zum Angebot einer psychoonkologischen Beratung oder auch einer psychoonkologischen Betreuung, vorhanden.

6.3 QS-Auslösung über die klinischen Krebsregister

6.3.1 Primärauslösung der QS-pflichtigen Fälle im klinischen Krebsregister

Die Vorprüfung der QS-Auslösung ergab, dass die umfassendste und zielgenaueste Auslösung der QS-pflichtigen Fälle über die klinischen Krebsregister möglich ist (siehe Kapitel 3). Zur Identifikation der QS-pflichtigen Fälle sind folgende Informationen notwendig:

- ICD-Kode (C61)
- TNM-Klassifikation ($T \leq 2c$)
- Leistungserbringer (stationär, ambulant)

Diese Informationen werden von den Leistungserbringern im Rahmen der Tumormeldung an die klinischen Krebsregister übermittelt. Über die klinischen Krebsregister kann somit die Primärauslösung der QS-pflichtigen Fälle umgesetzt werden. Die durch die Auslösekriterien identifizierten QS-pflichtigen Fälle können dann als Grundlage für weitere Auslösungen (Sekundärauslösungen), z. B. der Auslösung einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, der Auslösung der Sozialdaten bei den Krankenkassen oder der Auslösung einer Patientenbefragung, dienen. Diese Möglichkeiten der mehrstufigen QS-Auslösung werden in den folgenden Abschnitten detaillierter erläutert.

Die Primärauslösung der QS-pflichtigen Fälle findet in den klinischen Krebsregistern statt, nachdem der Leistungserbringer die Tumormeldung übermittelt hat und diese im klinischen Krebsregister verarbeitet wurde. Die QS-Auslösung im klinischen Krebsregister erfolgt über Kriterien, die in Form einer QS-Filter-Definition durch das IQTIG bereitgestellt werden. Die klinischen Krebsregister sind daraufhin in der Lage, Datensätze von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom in ihren Datenbeständen zu selektieren. Weiterhin können die klinischen Krebsregister Benachrichtigungen zur Durchführung der Sekundärauslösungen an die entsprechenden Datenannahmestellen der Kassenärztlichen Vereinigung (DAS-KV) oder der Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (DAS-LQS) bzw. Landeskrankenhausgesellschaft (DAS-LKG) versenden.

Ein noch zu klärendes Problem ist die Generierung einer Sollstatistik, in der alle zu liefernden Fälle je Leistungserbringer gezählt werden. Eine Sollstatistik erscheint zum aktuellen Zeitpunkt nicht allumfänglich umsetzbar, da es in diesem QS-Verfahren keine Auslösung der QS-pflichtigen Fälle direkt beim Leistungserbringer gibt und auf keine Referenzdatenquelle zurückgegriffen werden kann. Die vom Krebsregister ausgelösten Fälle können als Referenz dafür dienen, die korrekte Anzahl an übermittelter fallbezogener QS-Dokumentation sowie Adressdaten für eine Patientenbefragung je Leistungserbringer zu ermitteln.

6.3.2 Sekundärauslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation und Patientenbefragung bei den Leistungserbringern

Die QS-Auslösung im klinischen Krebsregister zur Identifikation der QS-pflichtigen Fälle stellt die Grundlage für die Auslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und der Auslösung der Patientenbefragung dar. Grundsätzlich gibt es zwei Möglichkeiten, die Sekundärauslösung durchzuführen. Im Folgenden werden beide Optionen skizziert.

Indirekte QS-Auslösung durch die Datenannahmestellen

Die Aufgaben des klinischen Krebsregisters in diesem Szenario sind

- die Übermittlung der Benachrichtigung über die Dokumentationspflicht für die fallbezogene QS-Dokumentation und/oder die Patientenbefragung (inklusive der nur für den entsprechenden Leistungserbringer verschlüsselten eGK-Versichertennummer) sowie der Informationen zur Identifikation des Falls an die entsprechende Datenannahmestelle und
- die Speicherung des Status bereits erfolgter Auslösungen, um doppelte Auslösungen zu vermeiden.

Das klinische Krebsregister ist in diesem Szenario also für die Übermittlung der Informationen, die für die Sekundärauslösung relevant sind, an die zuständige Datenannahmestelle verantwortlich. Die Datenannahmestelle darf ausschließlich den Leistungserbringer kennen, jedoch keine patienten- und behandlungsspezifischen Informationen. Das klinische Krebsregister ermittelt im Rahmen der Primärauslösung anhand der Tumormeldung (siehe Abbildung 3 Nummer 1), welcher Leistungserbringer für welche Patienten für eine fallbezogene QS-Dokumentation bzw. für eine Patientenbefragung ausgelöst werden muss. Anschließend übermittelt es die Informationen über den Leistungserbringer und die für den Leistungserbringer relevanten Informationen zur Fallidentifikation an die zuständige Datenannahmestelle (siehe Abbildung 3 Nummer 2). Hierbei müssen jedoch die Informationen zur Fallidentifikation (eGK-Versichertennummer des Patienten, ggf. weitere medizinische Daten) derart verschlüsselt werden, dass nur der Leistungserbringer Einblick in diese Daten bekommt. Die Datenannahmestelle kann nun den Leistungserbringer auslösen und ihm die zur Fallidentifikation benötigten Informationen zur Verfügung stellen (siehe Abbildung 3 Nummer 3).

Zur Ermittlung der vom Leistungserbringer zu dokumentierenden fallbezogenen QS-Dokumentationen bzw. der zu übermittelnden Adressdatensätze für die Patientenbefragung (Soll-Statistik) muss das klinische Krebsregister die Datenannahmestellen über die ausgelösten Fälle informieren; die Datenannahmestellen leiten diese Informationen an das IQTIG weiter (siehe Abbildung 3 Nummer 2). Ein Soll-Ist-Abgleich fallbezogener QS-Dokumentationsbögen könnte beim IQTIG erfolgen. Hierfür übermittelt das Krebsregister eine Information über den Leistungserbringer und die dokumentationspflichtigen eGK-Versichertennummern mit den regulären Datenflüssen gemäß der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL¹¹) über die Datenannahmestelle und die Vertrauensstelle an das IQTIG. Das IQTIG erhält das entsprechende Leistungserbringerpseudonym und die Patientenpseudonyme und führt einen Abgleich mit der tatsächlich vom Leistungserbringer dokumentierten fallbezogenen QS-Dokumentation durch. Der Soll-Ist-Abgleich der durch den Leistungserbringer zu übermittelnden Adressdatensätze könnte wie folgt im IQTIG durchgeführt werden. Das klinische Krebsregister übermittelt die Anzahl der je Leistungserbringer ausgelösten Fälle für die Patientenbefragung über die Datenannahmestelle an das IQTIG. Die Information, wie viele Adressdatensätze

¹¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. April 2010, zuletzt geändert am 20. April 2017, in Kraft getreten am 08. Juli 2017

je Leistungserbringerpseudonym tatsächlich an die Versendestelle, die für den Versand der Patientenfragebögen zuständig ist (siehe Abschnitt 6.4.3), übermittelt wurden, liegt bei dieser vor und kann an das IQTIG übermittelt werden. Das IQTIG kann anschließend auf Leistungserbringerebene einen Vergleich über die Anzahl der ausgelösten und an die Versendestelle übermittelten Adressdatensätze durchführen. Ein Abgleich mit den beim IQTIG eingegangenen Fragebögen ist nicht möglich, da Patienten diese freiwillig ausfüllen und an das IQTIG zurücksenden.

Das klinische Krebsregister kennt alle Informationen zu einem Patienten im Klartext (Name, Adresse, eGK-Versichertennummer, medizinische Informationen) und kann diese Daten für alle benötigten Verwendungszwecke wie z. B. die QS-Auslösung oder die Übermittlung der fallbezogenen QS-Daten an das IQTIG zusammenstellen, verschlüsseln und an die entsprechenden Empfänger versenden. Mehrfachauslösungen von Leistungserbringern durch ggf. mehrfach zu einem Fall übermittelte Tumormeldungen werden effektiv verhindert. Eine mehrfache Auslösung einer Patientenbefragung (oder auch ggf. einer fallbezogenen QS-Dokumentation) nach einem längeren Zeitraum, um z. B. Informationen über die Langzeitfolgen erheben zu können, wäre theoretisch möglich.

Bei der indirekten QS-Auslösung ist es notwendig, dass patientenspezifische Informationen im Krebsregister derart verschlüsselt werden, dass sie nur vom Leistungserbringer entschlüsselt werden können. Hierfür wären die Nutzung von Public-/Private-Key-Verfahren oder die Verwendung eines vorab vom Leistungserbringer an die klinischen Krebsregister übermittelten Passworts möglich. Dies führt jedoch zu einem erhöhten Aufwand beim Leistungserbringer und zur Notwendigkeit, zusätzliche Software zur Entschlüsselung einzusetzen.

Direkte QS-Auslösung durch die klinischen Krebsregister

Die Aufgaben des klinischen Krebsregisters in diesem Szenario sind

- die Übermittlung der Benachrichtigung über die Dokumentationspflicht für die fallbezogene QS-Dokumentation und/oder die Patientenbefragung (inklusive der eGK-Versichertennummer) sowie der Informationen zur Identifikation des Falls an den Leistungserbringer,
- die Übermittlung der Information über die Dokumentationspflicht des entsprechenden Leistungserbringers an die zuständige Datenannahmestelle und das IQTIG sowie
- die Speicherung des Status bereits erfolgter Auslösungen, um doppelte Auslösungen zu vermeiden.

Im Datenfluss zwischen Leistungserbringer und klinischem Krebsregister ist sowohl eine Übermittlung der Tumormeldung vom Leistungserbringer zum klinischen Krebsregister als auch eine Übermittlung von Auswertungsergebnissen vom klinischen Krebsregister an den Leistungserbringer vorgesehen (§ 65c Abs. 1 Nr. 2 SGB V). Diese bereits bestehende bidirektionale Kommunikationsverbindung könnte im Rahmen der Auslösung einer fallbezogenen QS-Dokumentation sowie auch der Patientenbefragung genutzt werden (siehe Abbildung 3 Nummer 4). Hierzu ist der Kommunikationsweg von den klinischen Krebsregistern an den Leistungserbringer um den Datenfluss der QS-Auslösung zu erweitern, damit die auslösungsrelevanten Informationen übertragen werden können (siehe Abbildung 3 Nummer 4).

Die Ermittlung der Vollständigkeit der vom Leistungserbringer übermittelten Datensätze kann analog zur Darstellung im Abschnitt „Indirekte QS-Auslösung durch die klinischen Krebsregister“ (ab Seite 104) realisiert werden. Die Datenannahmestellen stehen in engem Kontakt zu den Leistungserbringern, sind in diesem Szenario jedoch nicht in die QS-Auslösung und die Vollständigkeitsprüfung involviert. Es erscheint jedoch sinnvoll, auch die Datenannahmestellen über das erwartete Soll zu informieren, sodass diese einen zeitnahen Soll-Ist-Abgleich durchführen und den Leistungserbringer über Rückstände bei den Lieferungen informieren können. Somit kann auch effektiv und frühzeitig einer drohenden Unterdokumentation vorgebeugt werden.

Auch in dieser Lösung stellt die Verfügbarkeit aller relevanten Informationen im klinischen Krebsregister einen großen Mehrwert dar. Im Gegensatz zu der im vorigen Abschnitt (ab Seite 104) dargestellten Lösung können jedoch die eGK-Versichertennummern der dokumentationspflichtigen Patienten unverschlüsselt vom klinischen Krebsregister an den Leistungserbringer übermittelt werden. Somit wird eine Übermittlung von Verschlüsselungspasswörtern vom Leistungserbringer an die klinischen Krebsregister und eine Nutzung zusätzlicher Software zur Entschlüsselung der patientenidentifizierenden Daten beim Leistungserbringer überflüssig.

Es ist zu klären, ob der Datenfluss vom klinischen Krebsregister zum Leistungserbringer vollumfänglich im Hinblick auf weitere technische sowie rechtliche Fragestellungen zur Durchführung der QS-Auslösung nutzbar ist. Weiterhin ist zu klären, ob die Regelungen in § 65c SGB V und den Kriterien zur Förderung der klinischen Krebsregister des GKV-SV die hier skizzierten Aufgaben abdecken.

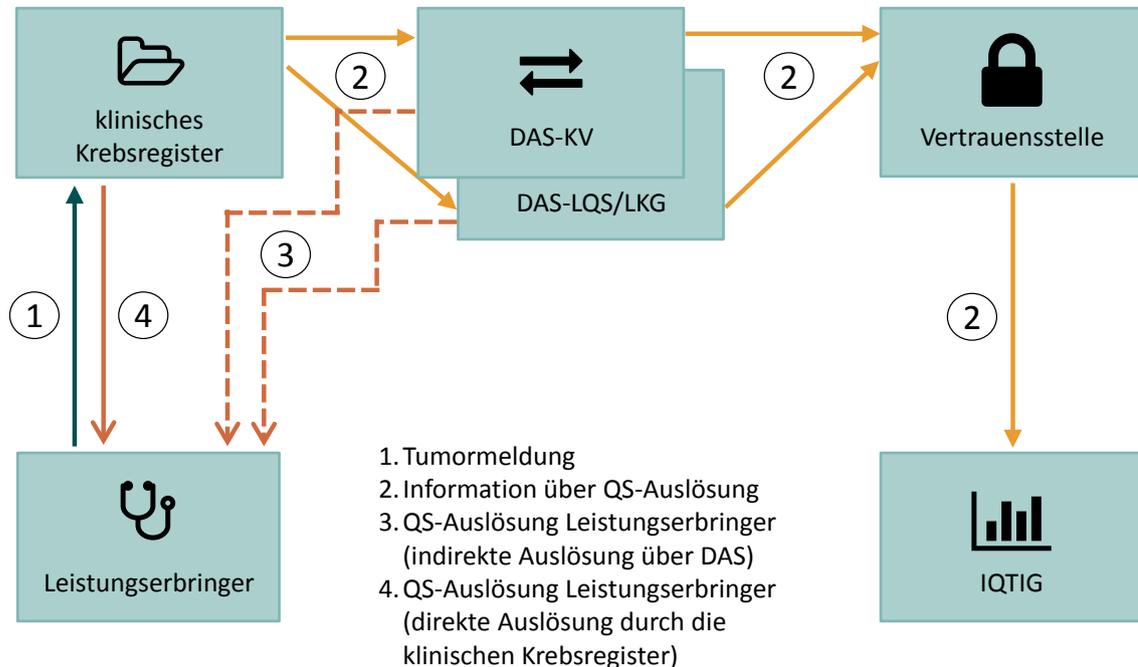


Abbildung 3: Sekundärauslösung der Leistungserbringer durch das klinische Krebsregister. Darstellung der zwei unterschiedlichen Möglichkeiten indirekte QS-Auslösung (Nummer 3) und direkte QS-Auslösung (Nummer 4)

Ausblick: Versand der Adressdaten für die Patientenbefragung vom klinischen Krebsregister an die Versendestelle

Die zuvor skizzierten Möglichkeiten der QS-Auslösung und des Adressdatenversands für die Patientenbefragung können mit den aktuellen gesetzlichen Regelungen realisiert werden. In beiden Ansätzen ist jedoch der Leistungserbringer in den Prozess involviert, obwohl dies aus technischer und fachlicher Sicht nicht notwendig erscheint, da sowohl die Adressdaten des Patienten als auch alle für die Auslösung des korrekten Fragebogens notwendigen medizinischen Daten im klinischen Krebsregister im Klartext vorhanden sind. Eine direkte Übermittlung der entsprechenden Daten vom klinischen Krebsregister über die Datenannahmestelle an die Versendestelle ist jedoch gemäß § 299 Abs. 4 SGB V nicht gestattet. Das IQTIG empfiehlt deshalb dem G-BA, eine Ergänzung von § 299 Abs. 4 SGB V anzustreben und die Möglichkeit zu schaffen, dass die Adress- und für die Zustellung der Fragebögen relevanten Behandlungsdaten für die Patientenbefragung direkt von den klinischen Krebsregistern an die Versendestelle übermittelt werden können und somit die Prozesse wesentlich vereinfacht werden und der Leistungserbringer von einer separaten Dokumentationspflicht befreit wird.

6.3.3 Sekundärauslösung der Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordert angelehnt an die Auslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation sowie der Patientenbefragung die Primärauslösung im klinischen Krebsregister. Anschließend müssen den einzelnen Krankenkassen im Rahmen der Sekundärauslösung die eGK-Versichertennummern der Patienten, die durch die Primärauslösung identifiziert wurden, mitgeteilt werden (siehe Abbildung 4 Nummer 2). Die hierfür benötigte Information, bei welcher Krankenkasse der jeweilige Patient versichert ist, liegt dem klinischen Krebsregister als Institutionskennzeichen-Nummer der jeweiligen Krankenkasse im Rahmen der Tumormeldung vor. Somit besteht die Möglichkeit, dass die klinischen Krebsregister die eGK-Versichertennummern direkt an die entsprechenden Krankenkassen übermitteln. Dies erfordert die Etablierung von Kommunikationsverbindungen von jedem klinischen Krebsregister zu jeder Krankenkasse (siehe Abbildung 4). Es können ggf. auch bestehende Kommunikationswege genutzt und erweitert werden, da die klinischen Krebsregister die Tumormeldungen ohnehin gegenüber den Krankenkassen abrechnen. Technisch ist diese Lösung realisierbar, jedoch ist zu klären, ob das Konzept rechtlich umsetzbar ist. Die Krankenkassen selektieren anschließend auf Basis einer vom IQTIG bereitgestellten Sozialdatenspezifikation sowie der von den klinischen Krebsregistern übermittelten eGK-Versichertennummern die entsprechenden Datensätze.

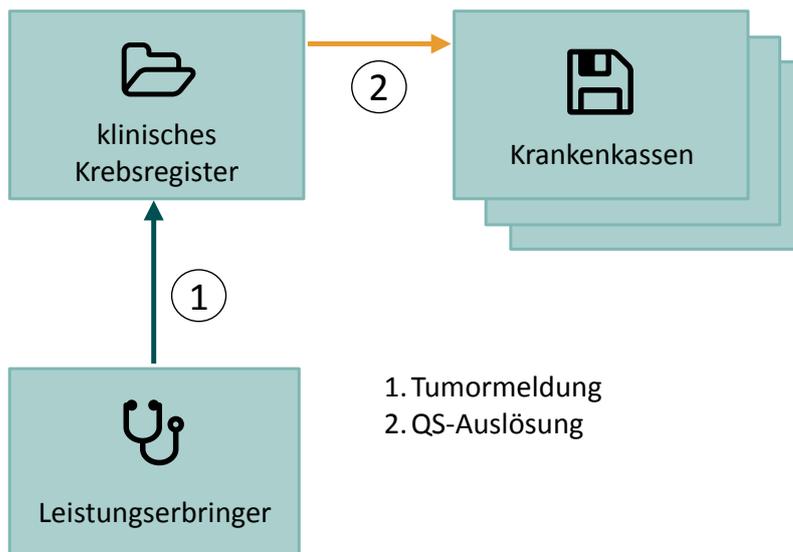


Abbildung 4: Sekundärauslösung der Sozialdaten bei den Krankenkassen

6.4 Datenflüsse

6.4.1 Klinische Krebsregister

Die im Rahmen der Primärauslösung durch den QS-Filter selektierten Datensätze (siehe Abbildung 5 Nummer 1) können aus den klinischen Krebsregistern in einem Format, das mit dem ADT/GEKID-Basisdatensatz kompatibel ist, zum Export an das IQTIG zusammengestellt werden. Diese Datensätze werden im Folgenden als Krebsregister-QS-Daten bezeichnet. Die enthaltenen Informationen (Behandlungsdaten, patientenidentifizierende Daten, leistungserbringeridentifizierende Daten, administrative Daten) werden gemäß dem seriellen Datenflussmodell Qesü-RL (Anlage zu Teil 1, Abbildung 1) verschlüsselt. Anschließend werden die Daten an die Datenannahmestelle auf Landesebene, die die leistungserbringeridentifizierenden Daten prüft und durch ein Leistungserbringerpseudonym ersetzt, übermittelt (siehe Abbildung 5 Nummer 2). Daraufhin werden die Daten von der Datenannahmestelle an die Vertrauensstelle, die die eGK-Versichertennummer durch ein Patientenpseudonym ersetzt, weitergeleitet (siehe Abbildung 5 Nummer 3). Diese übermittelt die Daten an das IQTIG (siehe Abbildung 5 Nummer 4).

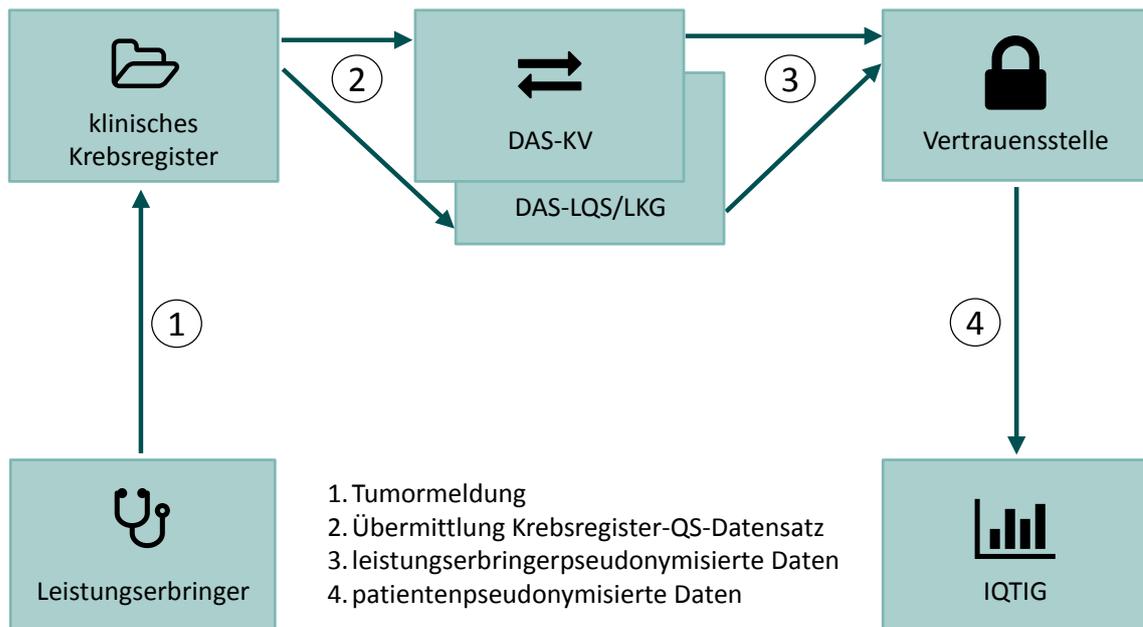


Abbildung 5: Datenfluss der Tumormeldungen an das IQTIG nach der Primärauslösung im klinischen Krebsregister

Die klinischen Krebsregister erhalten in den Tumormeldungen Informationen über den meldenden Leistungserbringer. Dies ermöglicht die Unterscheidung der Datensätze in Bezug auf die sektorale Zugehörigkeit (Krankenhaus, Vertragsärztin oder -arzt) sowie die Fachrichtung des Leistungserbringers anhand des Fachgruppenschlüssels der LANR, z. B. Urologie, Pathologie oder Strahlentherapie. Die sektorale Zugehörigkeit des meldenden Leistungserbringers bestimmt, an welche Datenannahmestelle der Krebsregister-QS-Datensatz durch das klinische Krebsregister nach dem Export übermittelt wird.

6.4.2 Fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern

Zur Durchführung der fallbezogenen QS-Dokumentation ist es notwendig, dass der Leistungserbringer in der Lage ist, die entsprechenden Fälle zu identifizieren. In Abschnitt 6.3.2 wurden hierfür zwei mögliche Lösungsansätze im Rahmen der QS-Auslösung skizziert. Der Leistungserbringer dokumentiert anschließend in einer lokal installierten QS-Software oder in einem webbasierten Erfassungssystem die erforderlichen Informationen und übermittelt die Dokumentation zur Weiterverarbeitung an seine zuständige Datenannahmestelle (siehe Abbildung 6 Nummer 1). Die Datenannahmestelle pseudonymisiert die leistungserbringeridentifizierenden Daten und leitet den Datensatz zur Erstellung des Patientenpseudonyms an die Vertrauensstelle weiter (siehe Abbildung 6 Nummer 2). Anschließend werden die Datensätze von der Vertrauensstelle an das IQTIG weitergeleitet (siehe Abbildung 6 Nummer 3). Das klinische Krebsregister muss bei diesem Datenfluss nicht mehr eingebunden werden.

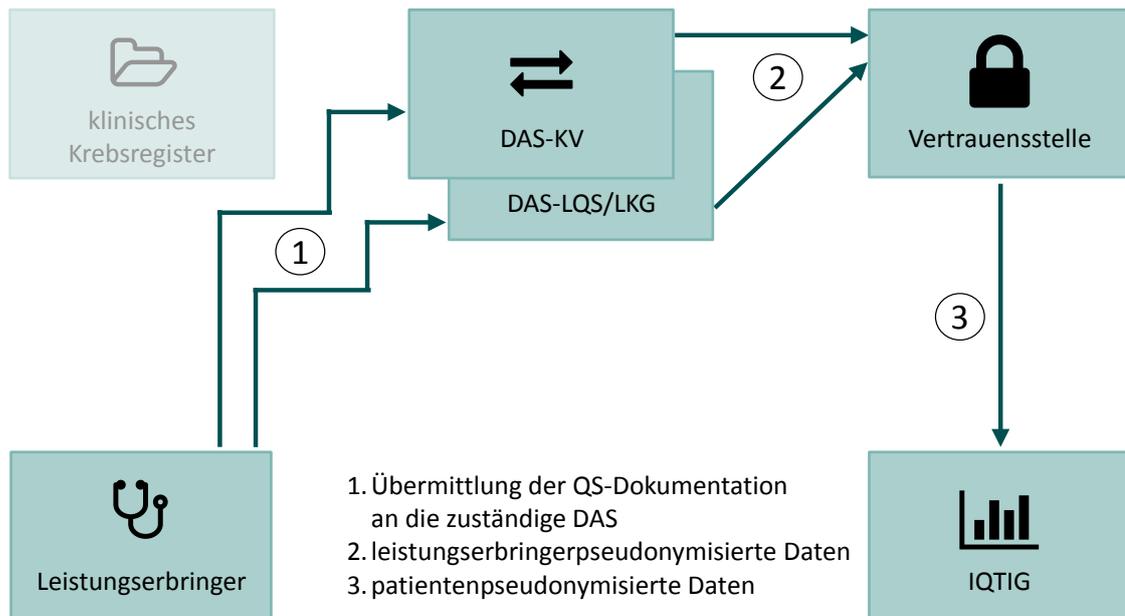


Abbildung 6: Übermittlung der fallbezogenen QS-Dokumentation an das IQTIG

6.4.3 Patientenbefragung

Analog zur fallbezogenen QS-Dokumentation benötigt der Leistungserbringer Informationen zur Identifikation der entsprechenden Fälle. Auch in diesem Szenario können die in Abschnitt 6.3.2 skizzierten Lösungsansätze genutzt werden. Der Leistungserbringer dokumentiert die für den Versand des Fragebogens relevanten Informationen (Adresse des Patienten und z. B. Therapieoption) in einer QS-Software oder in einem webbasierten Erfassungssystem. Anschließend wird der Datensatz an die zuständige Datenannahmestelle übermittelt (siehe Abbildung 7 Nummer 1). Die Daten werden derart verschlüsselt, dass die Datenannahmestelle keine Einsicht in die Adressdaten des Patienten und die behandlungsspezifischen Angaben zur Auslösung des Fragebogens hat. Sie hat lediglich Einsicht in die leistungserbringeridentifizierenden Daten und erzeugt ein leistungserbringerpseudonym. Anschließend wird der Datensatz von der Datenannahmestelle an die Versendestelle übermittelt (siehe Abbildung 7 Nummer 2). Die Versendestelle entschlüsselt die erhaltenen Informationen mithilfe ihres privaten Schlüssels, zieht eine Stichprobe, wählt den für den Patienten spezifischen Fragebogen aus, druckt ein personalisiertes Anschreiben und den Fragebogen und versendet die Dokumente an den Patienten (siehe Abbildung 7 Nummer 3). Der Fragebogen wird anschließend vom Patienten ausgefüllt und direkt an das IQTIG zurückgesendet (siehe Abbildung 7 Nummer 4). Das klinische Krebsregister muss bei diesem Datenfluss nicht mehr eingebunden werden.

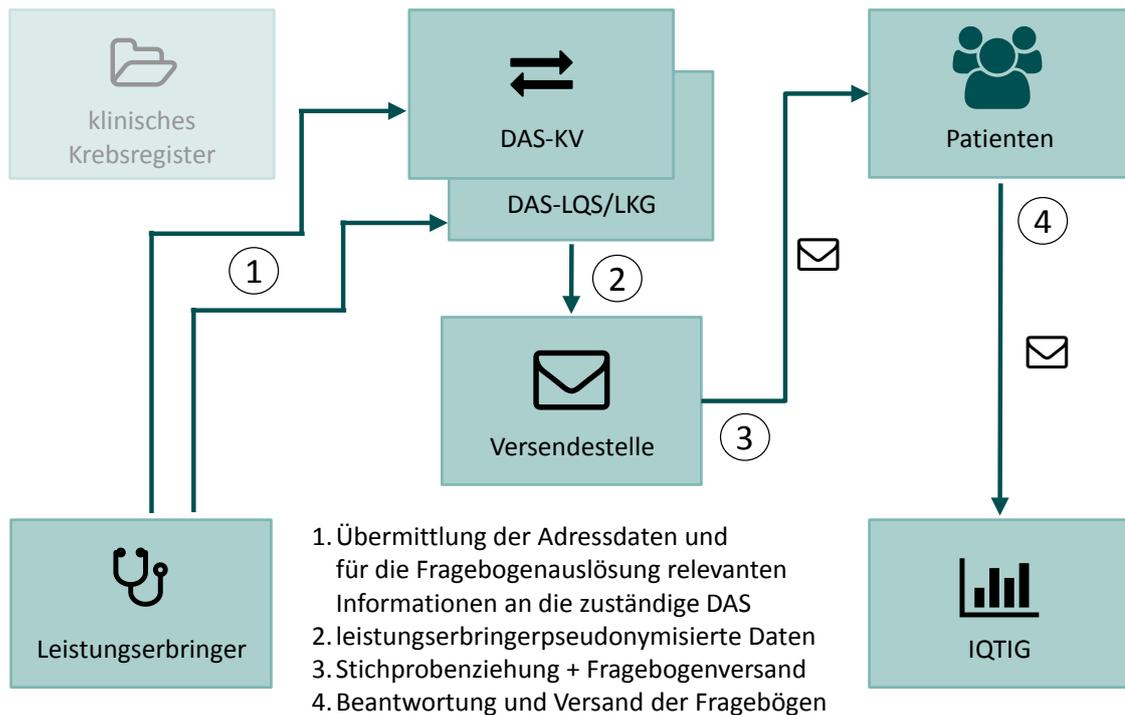


Abbildung 7: Datenfluss der Patientenbefragung

6.4.4 Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die klinischen Krebsregister übermitteln nach der Primärauslösung alle eGK-Versichertennummern der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom an die Krankenkassen, bei denen diese Patienten versichert sind. Die Krankenkassen können anschließend unter Anwendung des QS-Filters der Sozialdatenspezifikation die entsprechenden Fälle und die für jeden Fall relevanten Informationen selektieren und übermitteln gemäß dem Datenflussmodell der Sozialdaten bei den Krankenkassen (Anhang zu Teil 1 Abbildung 2 Qesü-RL) an das IQTIG.

6.4.5 Verknüpfbarkeit der Datensätze aus unterschiedlichen Datenquellen

Die Daten aus unterschiedlichen Datenquellen sollten grundsätzlich im IQTIG miteinander verknüpfbar sein. Eine Verknüpfung der fallbezogenen QS-Dokumentation ist derzeit mit Datensätzen der Sozialdaten bei den Krankenkassen über das Patientenpseudonym auf Patientenebene und über das Leistungserbringerpseudonym auf Leistungserbringerebene möglich. Auch die Daten der klinischen Krebsregister sollten grundsätzlich mit den Informationen aus anderen Datenquellen verknüpfbar sein. Die Meldungen der Leistungserbringer an die klinischen Krebsregister enthalten alle hierfür notwendigen Informationen. Im ADT/GEKID-Basisdatensatz werden die eGK-Versichertennummer des Patienten, das Institutskennzeichen des Krankenhauses bzw. die Betriebsstättennummer (BSNR) sowie die LANR der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes an das klinische Krebsregister übermittelt. Das klinische Krebsregister verschlüsselt und versendet die Datensätze gemäß dem seriellen Datenflussmodell (Anhang zu Teil 1 Abbildung 1 Qesü-RL). Die zuständige Datenannahmestelle erzeugt aus den leistungserbringeridentifizieren-

den Daten das Leistungserbringerpseudonym, die Vertrauensstelle erzeugt aus den patientenidentifizierenden Daten das Patientenpseudonym. Die Datensätze des klinischen Krebsregisters können daraufhin in der Bundesauswertungsstelle (IQTIG) mit den fallbezogenen Daten der anderen Datenquellen auf Fall- bzw. Leistungserbringerebene verknüpft werden. Eine Auswertung der Datensätze nach Krankenhausstandort ist jedoch mit den Daten der klinischen Krebsregister nicht möglich, da im ADT/GEKID-Basisdatensatz derzeit keine Standortnummer im Sinne der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung dokumentiert wird. Die Ergebnisse der Patientenbefragung können dem jeweiligen Leistungserbringer zugeordnet werden, jedoch ist eine fallbezogene Verknüpfung mit QS-Datensätzen des Patienten vom Gesetzgeber nicht vorgesehen.

6.4.6 Zeitschiene

Die Primärauslösung im klinischen Krebsregister kann nach der Tumormeldung durch den Leistungserbringer erfolgen. Der Leistungserbringer ist angehalten, die Meldung unverzüglich durchzuführen, die maximalen Meldefristen werden in den jeweiligen Landeskrebsregistergesetzen definiert. Eine QS-Auslösung kann somit wenige Tage, jedoch maximal fünf Monate nach der Diagnose erfolgen (§ 3 Abs. 1 KrebsRG M-V). Nach erfolgter Primärauslösung ist eine Sekundärauslösung der Leistungserbringer für eine fallbezogene QS-Dokumentation oder Patientenbefragung bzw. die Auslösung der Sozialdaten bei den Krankenkassen innerhalb weniger Tage denkbar. Nach einer noch festzulegenden Frist beim Leistungserbringer versendet dieser die fallbezogene QS-Dokumentation bzw. die Adressdaten der Patientenbefragung. Die Datenübermittlung an die Versendestelle sowie der Druck und Versand der Fragebögen benötigen voraussichtlich wenige Tage. Die Übermittlung der Sozialdaten bei den Krankenkassen ist voraussichtlich zum Quartalsliefertermin, der auf die Sekundärauslösung folgt, möglich.

6.5 Bewertung der Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit

Die vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte wurde in Abschnitt 6.2 dargestellt. Diese Einschätzungen werden im Folgenden unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit (u. a. Aufwand für die Leistungserbringer, zeitliche Verfügbarkeit der Daten) erneut bewertet.

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik“ wurden die Patientenbefragung, die fallbezogene QS-Dokumentation sowie die klinischen Krebsregister als geeignete Datenquellen eingeschätzt. Die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden dagegen nur als eingeschränkt geeignet bewertet, da über die anderen Datenquellen umfassendere Informationen zu erheben sind. Die Abbildung des Qualitätsaspekts über eine fallbezogene QS-Dokumentation würde einerseits einen hohen Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer bedeuten. Andererseits werden die entsprechenden Daten bereits von den Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister gemeldet, sodass es zu einer unnötigen Doppeldokumentation von Informationen kommen würde. Bei einer Erfassung über die klinischen Krebsregister ist zudem keine Sekundärauslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation not-

wendig, sodass die Daten direkt und zeitnah zur Verfügung stehen. Vor diesem Hintergrund werden für die Abbildung des vorliegenden Qualitätsaspekts die Patientenbefragung sowie die klinischen Krebsregister präferiert.

Der Qualitätsaspekt „Indikationsstellung zur Therapie“ könnte am umfassendsten über eine fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden. Aber auch in den Daten der klinischen Krebsregister ist eine Vielzahl der relevanten Informationen für dessen Abbildung vorhanden. So sind auch über die klinischen Krebsregister Informationen zur Risikoklassifizierung des Patienten sowie zu weiteren Indikationskriterien für die kurativen Therapien bzw. der Aktiven Überwachung zu erhalten. Im Gegensatz zu einer fallbezogenen QS-Dokumentation können lediglich keine Informationen zur generellen Indikationsstellung zu einer palliativen oder kurativen Therapie erfasst werden. Da einerseits der überwiegende Teil der relevanten Informationen zur Abbildung des Qualitätsaspekts über die klinischen Krebsregister erhoben werden kann und andererseits mit einer fallbezogenen QS-Dokumentation nur ein minimaler Zugewinn an Informationen, die nur mit einem hohen zusätzlichen Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer erhoben werden können, einhergeht, erscheint die Nutzung der fallbezogenen QS-Dokumentation daher nicht sinnvoll. Aufgrund dessen werden für die Erfassung dieses Qualitätsaspekts ausschließlich die klinischen Krebsregister bevorzugt.

Sowohl für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen“ als auch für den Qualitätsaspekt „Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess“ wurde die Patientenbefragung als am besten geeignete Datenquelle eingeschätzt. Die Erfassung dieser Qualitätsaspekte über die weiteren Datenquellen wurde entweder als nicht möglich (Sozialdaten bei den Krankenkassen, klinische Krebsregister) oder als aufwendig und zudem weniger aussagekräftig (fallbezogene QS-Dokumentation) beurteilt. Daher wird eine Erfassung der Qualitätsaspekte auch unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit weiterhin über die Patientenbefragung präferiert.

Zur Abbildung der Qualitätsaspekte „Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie“ sowie „Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie“ wurden die Patientenbefragung, die Sozialdaten bei den Krankenkassen, die klinischen Krebsregister sowie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignete Datenquellen beurteilt. Unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit wird eine Abbildung des Qualitätsaspekts über eine fallbezogene QS-Dokumentation jedoch nicht als sinnvoll erachtet. Eine fallbezogene QS-Dokumentation würde grundsätzlich einen hohen Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer bedeuten. Da die relevanten Informationen von den Leistungserbringern bereits im Rahmen der Tumormeldung an das klinische Krebsregister übermittelt werden, erscheint eine fallbezogene Dokumentation nicht notwendig. Zudem wäre eine Erfassung der (Langzeit-)Ergebnisse der radikalen Prostatektomie bzw. Strahlentherapie über eine fallbezogene QS-Dokumentation auch wenig praktikabel, da hierfür eine mehrfache Auslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation bei verschiedenen Leistungserbringern (vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen, Strahlentherapeutinnen und -therapeuten) notwendig wäre. Darüber hinaus stünden die Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation aufgrund der Notwendigkeit einer Sekundärauslösung auch erst später für die Qualitätssicherung zur Verfügung. Sowohl über die klinischen

Krebsregister als auch über die Sozialdaten bei den Krankenkassen wäre demgegenüber eine aufwandsarme und umfassende Erfassung dieser Qualitätsaspekte möglich. Daher wird für beide Qualitätsaspekte eine kombinierte Abbildung über die klinischen Krebsregister, die Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die Patientenbefragung präferiert.

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Nachsorge nach kurativer Therapie“ wurden die Patientenbefragung und die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignete Datenquelle bewertet. Die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden dagegen als eingeschränkt geeignet beurteilt, weil über die Patientenbefragung und die fallbezogene QS-Dokumentation eine umfassendere Abbildung des Qualitätsaspekts möglich erscheint. Auch bei diesem Qualitätsaspekt ist hinsichtlich der Umsetzbarkeit darauf hinzuweisen, dass sich der Prozess der Nachsorge über einen längeren, mitunter mehrjährigen Zeitraum erstreckt/erstrecken kann, an dem zudem verschiedene Leistungserbringer beteiligt sind. Auch hier wäre es dementsprechend notwendig, eine fallbezogene QS-Dokumentation zum einen mehrfach und zum anderen auch bei unterschiedlichen Leistungserbringern auszulösen, was insgesamt einen hohen (Dokumentations-) Aufwand bei den Leistungserbringern hervorrufen würde. Auch über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist der Qualitätsaspekt alleine nicht vollumfänglich abzubilden. Jedoch können über die Sozialdaten bei den Krankenkassen zusätzliche Informationen der verschiedenen Leistungserbringer über mehrere Jahre des Nachsorgeprozesses (Follow-up-Erhebungen) hinweg, ohne zusätzlichen Aufwand, erfasst werden. Daher wird für die Abbildung des vorliegenden Qualitätsaspekts die Patientenbefragung, ergänzt durch die Sozialdaten bei den Krankenkassen, präferiert.

Für die Erfassung des Qualitätsaspekts „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ wurden die Patientenbefragung, die klinischen Krebsregister sowie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignete Datenquellen eingeschätzt. Mit Blick auf die Umsetzbarkeit wird die Nutzbarkeit einer fallbezogenen QS-Dokumentation jedoch auch hier eingeschränkt. Der Prozess der Aktiven Überwachung kann sich – wie z. B. die Nachsorge nach kurativer Therapie – ebenfalls über einen Zeitraum von mehreren Monaten bis hin zu Jahren erstrecken. Um die Durchführung sowie die Ergebnisse der Aktiven Überwachung (z. B. Therapiewechsel) umfassend und aussagekräftig erfassen zu können, wäre eine fallbezogene QS-Dokumentation daher auch hier zu mehreren Zeitpunkten erforderlich. Dies erscheint aus Aufwandsgründen nicht praktikabel. Darüber hinaus werden die benötigten Daten bereits über die klinischen Krebsregister erfasst. Die Daten der klinischen Krebsregister stünden zudem auch zeitlich früher zur Verfügung, da für eine fallbezogene QS-Dokumentation eine Sekundärauslösung notwendig wäre. Vor diesem Hintergrund wird eine Erfassung der Daten über die klinischen Krebsregister als praktikabler eingeschätzt. Eine Abbildung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde für diesen Qualitätsaspekt als eingeschränkt möglich erachtet, da Patienten unter Aktiver Überwachung nur sehr schwer in den Sozialdaten bei den Krankenkassen identifiziert werden können. Unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit wird eine Abbildung dieses Qualitätsaspekts über eine Kombination der Patientenbefragung und der klinischen Krebsregister präferiert.

Eine Abbildung des Qualitätsaspekts „Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten“ wird ausschließlich über eine Patientenbefragung als möglich eingeschätzt. Über

keine der anderen Datenquellen ist eine sinnvolle Erfassung der Kommunikation und Interaktion zwischen Ärztin/Arzt und Patienten möglich.

Auch für den Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Betreuung“ wurden die Patientenbefragung sowie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet bewertet. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen könnten dagegen nur eingeschränkt Informationen erhalten werden. Die Umsetzung der fallbezogenen QS-Dokumentation wird jedoch nicht als praktikabel eingeschätzt. Sowohl eine Abklärung der psychischen Belastung als auch das daraus folgende Angebot einer psychoonkologischen Beratung können im Behandlungsprozess zu jeder Zeit – z. B. bei der Mitteilung der Diagnose, der Beendigung der Therapie oder auch im Rahmen der Nachsorge – notwendig sein. Somit müsste sich die Erfassungsdauer auch hier über mehrere Jahre erstrecken. Ähnlich wie bei dem Aspekt „Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung“ erscheint eine Erfassung nur zu einem Zeitpunkt nicht sinnvoll. Eine fallbezogene QS-Dokumentation zu mehreren Zeitpunkten im Versorgungsprozess würde wiederum einen hohen Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer bedeuten. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen könnte erfasst werden, ob ein Patient eine psychoonkologische Betreuung erhält/erhalten hat. Inwieweit eine Bedarfsermittlung sowie Beratung hinsichtlich einer psychoonkologischen Betreuung stattgefunden hat, kann dagegen nicht abgebildet werden. Daher wird auch vor dem Hintergrund der Umsetzbarkeit die Patientenbefragung als Datenquelle zur Abbildung des Qualitätsaspekts präferiert. Die Sozialdaten bei den Krankenkassen können ggf. zur Abbildung zusätzlicher Informationen genutzt werden.

Zusammenfassend werden unter der Berücksichtigung der Umsetzbarkeit jeweils verschiedene Datenquellen zur Abbildung der 10 selektierten Qualitätsaspekte präferiert (siehe Tabelle 7). Für 4 Qualitätsaspekte wird die Erfassung über nur eine Datenquelle empfohlen:

- klinische Krebsregister: 1 Qualitätsaspekt
- Patientenbefragung: 3 Qualitätsaspekte

Bei den weiteren 6 Qualitätsaspekten wird die Abbildung über eine Kombination von mehreren Datenquellen als sinnvoll erachtet:

- klinische Krebsregister / Patientenbefragung: 2 Qualitätsaspekte
- Sozialdaten bei den Krankenkassen / Patientenbefragung: 2 Qualitätsaspekt
- Sozialdaten bei den Krankenkassen / klinische Krebsregister / Patientenbefragung: 2 Qualitätsaspekte

Anzumerken ist, dass keiner der Qualitätsaspekte über eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erhoben werden muss.

Tabelle 8: Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte über die verfügbaren Datenquellen unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit

Datenquellen	Sozialdaten bei den Krankenkassen	klinische Krebsregister gemäß § 65c SGB V	Patientenbefragung	fallbezogene QS-Dokumentation
Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik	-	X	X	-
Indikationsstellung zur Therapie	-	X	-	-
Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen	-	-	X	-
Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess	-	-	X	-
Durchführung und Ergebnisse der radikalen Prostatektomie	X	X	X	-
Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie	X	X	X	-
Nachsorge nach kurativer Therapie	X	-	X	-
Durchführung und Ergebnisse der Aktiven Überwachung	-	X	X	-
Kommunikation und Interaktion mit onkologischen Patienten	-	-	X	-
Psychoonkologische Beratung und Betreuung	X	-	X	-

7 Fazit und Empfehlungen

Die Analyse der Versorgungspraxis auf Basis der Literaturrecherche und –analyse sowie anhand von Fokusgruppen mit Patienten und mit am Versorgungsprozess beteiligten Fachärztinnen und -ärzten sowie Psychoonkologinnen und -onkologen ergab eindeutige Qualitätsaspekte, die für die Versorgungsqualität von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom bedeutsam sind. Insgesamt konnten 10 Qualitätsaspekte mit Hinweisen auf einen Verbesserungsbedarf für das verfahrensspezifische Qualitätsmodell selektiert werden. Das Qualitätsmodell umfasst sowohl prozessbezogene (z. B. hinsichtlich der Diagnosestellung sowie der gemeinsamen Therapieentscheidung) als auch versorgungspfadübergreifende Qualitätsaspekte (z. B. zur psychoonkologischen Beratung und Betreuung von Patienten). Darüber hinaus sind Qualitätsaspekte zur Ergebnisqualität (patientenrelevante Endpunkte wie z. B. (Langzeit-)Folgen nach kurativer Therapie sowie der Aktiven Überwachung) enthalten. Mit den selektierten Qualitätsaspekten werden zudem alle Abschnitte des Versorgungspfads abgedeckt. Vor dem Hintergrund dieser identifizierten patientenrelevanten Qualitätsaspekte wird die Entwicklung eines QS-Verfahrens *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* empfohlen.

Ein Schwerpunkt der Beauftragung durch den G-BA lag auf der Prüfung der QS-Auslösung zur Identifikation der Zielpopulation. Das IQTIG konnte zeigen, dass eine QS-Auslösung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom aufgrund der notwendigen Kenntnis des TNM-Stadiums ausschließlich in den klinischen Krebsregistern möglich ist.

Neben der Möglichkeit der QS-Auslösung stellen die klinischen Krebsregister eine umfangreiche Datenquelle zur Abbildung der Qualitätsaspekte dar. So können 5 der 10 selektierten Qualitätsaspekte allein über die klinischen Krebsregister oder aber über eine Kombination der klinischen Krebsregister mit einer weiteren Datenquelle (Patientenbefragung und/oder Sozialdaten bei den Krankenkassen) abgebildet werden. Für die Abbildung der weiteren Qualitätsaspekte wurden die Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die Patientenbefragung als geeignete Datenquellen eingeschätzt. Eine fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern erschien unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit zur Abbildung keines Qualitätsaspekts sinnvoll bzw. praktikabel.

Zusammenfassend kann konstatiert werden, dass aufgrund der Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte über die klinischen Krebsregister, die Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die Patientenbefragung und des Verzichts auf eine fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern die Umsetzung eines QS-Verfahrens zum lokal begrenzten Prostatakarzinom mit relativ geringem Aufwand für die Leistungserbringer möglich ist. Zudem folgt ein derart ausgestaltetes QS-Verfahren dem Prinzip der Datensparsamkeit, da die bereits für die klinische Krebsregistrierung erfassten Daten ebenfalls zum Zweck der externen sektorenübergreifenden Qualitätssicherung genutzt werden können.

Eine Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestelle der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Rahmen eines künftigen QS-Verfahrens *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* ermöglicht die Etablierung eines Grundgerüsts für die Entwicklung zukünftiger

QS-Verfahren mit dem Fokus auf Tumorerkrankungen. Eine Überprüfung des Umsetzungsstands der klinischen Krebsregister findet gemäß § 65c SGB V erstmals im Jahr 2018 statt. Es ist davon auszugehen, dass sich bis Ende 2018 flächendeckend funktionsfähige Strukturen zur klinischen Krebsregistrierung etabliert haben und somit die Grundlage für die Einbindung der klinischen Krebsregister in den Regelbetrieb sektorenübergreifender QS-Verfahren geschaffen wurde. Das IQTIG empfiehlt deshalb die Durchführung eines gemeinsamen Modellprojekts mit klinischen Krebsregistern, um sowohl die Möglichkeit der QS-Auslösung als auch die Datenflüsse in einem realen Umfeld zu evaluieren, die Anforderungen aller Beteiligten für eine effiziente Umsetzung zu ermitteln und den Weg zur Entwicklung einer Softwarespezifikation ebnen zu können. Darüber hinaus könnten im Rahmen eines Modellprojekts die Krebsregisterdaten zu einer explorativen Datenanalyse mit Blick auf die Verbesserungsbedarfe für die selektierten Qualitätsaspekte genutzt werden, um so das Qualitätsmodell nochmals zu präzisieren.

Inhalte eines Modellprojekts sollten demnach sein:

- Prüfung der Anforderungen an einen QS-Filter und prototypische Umsetzung einer QS-Filter-Spezifikation zur Erprobung in den klinischen Krebsregistern
- Prüfung der Anforderungen an mögliche Datenflüsse von den klinischen Krebsregistern an das IQTIG, insbesondere im Hinblick auf:
 - Datenstrukturen (IQTIG-Anforderungen, ADT/GEKID-Basisdatensatz)
 - Verschlüsselung (XML-Verschlüsselung, Transportverschlüsselung)
 - zeitliche Rahmenbedingungen
- Konzeption von Datenstrukturen und Datenflüssen als Basis für eine zukünftige Spezifikationsentwicklung gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern
- explorative Datenanalyse zur Präzisierung des Qualitätsmodells

Aufgrund der Neuartigkeit der Datenquelle und unter Berücksichtigung des derzeitigen Umsetzungsstands der klinischen Krebsregister erscheint es sinnvoll, entsprechend dem weiteren Aufbau der klinischen Krebsregister 2019 das Modellprojekt durchzuführen, um dessen Ergebnisse in der nachfolgenden Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren eines künftigen QS-Verfahrens berücksichtigen zu können.

Das vorliegende Konzept ist gemäß Auftrag derzeit nur auf Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom beschränkt. Die Qualitätssicherung sollte künftig auch die Versorgung von Patienten mit aggressiveren Formen des Prostatakarzinoms (lokal fortgeschrittene Prostatakarzinome) einschließen, deren klinische Daten ebenfalls über die klinischen Krebsregister zugänglich werden. Dies wäre in einem zweiten Schritt des Verfahrens zu entwickeln und dann zu realisieren.

Literatur

- Adolph, H; Blettner, G; Follmann, M; Englert, G; Heckl, U; Isele, B; et al. (2016): AWMF-Registernummer 032-051OL. S3-Leitlinie: Psychoonkologie. Psychosoziale Unterstützung für Krebspatienten und Angehörige [*Patientenleitlinie*]. [Stand:] Februar 2016. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe]. Artikel-Nr. 175 0026. URL: https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Downloads/PDFs/Leitlinien/PLL_Psychoonkologie_WEB.pdf (abgerufen am: 11.09.2017).
- ADT [Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren]; Hrsg. (2017): Klinisches Krebsregister. Letzte Aktualisierung am 13.10.2017. Berlin: ADT. URL: <http://www.tumorzentren.de/klinisches-krebsregister.html> (abgerufen am: 13.10.2017).
- AGREE Next Steps Consortium (2013): 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: 18.01.2017).
- ÄKN [Ärztammer Niedersachsen] (2017): Klinisches Krebsregister Niedersachsen. (Newsletter, 02/17). Hannover: ÄKN. URL: <http://www.kk-n.de/newsletter-kkn-0217/> (abgerufen am: 22.11.2017).
- Al-Itejawi, HH; van Uden-Kraan, CF; Vis, AN; Nieuwenhuijzen, JA; Hofstee, MJ; van Moorselaar, RJ; et al. (2016): Development of a patient decision aid for the treatment of localised prostate cancer: a participatory design approach. *Journal of Clinical Nursing* 25(7-8): 1131-1144. DOI: 10.1111/jocn.13120.
- Aning, JJ; Wassersug, RJ; Goldenberg, SL (2012): Patient preference and the impact of decision-making aids on prostate cancer treatment choices and post-intervention regret. *Current Oncology* 19(Suppl. 3): S37-S44. DOI: 10.3747/co.19.1287.
- AOK Plus; KV Sachsen [Kassenärztliche Vereinigung Sachsen] (2008): Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ gemäß § 73a SGB V zwischen der AOK Plus – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen. [Stand:] 15.05.2008. Dresden [u. a.]: KV Sachsen [u. a.]. URL: <http://www.kvs-sachsen.de/fileadmin/data/kvs/img/Mitglieder/mitteilungen/2008-09/onkolog.pdf> (abgerufen am: 02.11.2017).
- Bailey, DE Jr; Wallace, M; Mishel, MH (2007): Watching, waiting and uncertainty in prostate cancer. *Journal of Clinical Nursing* 16(4): 734-741. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2005.01545.x.
- Baker, H; Wellman, S; Lavender, V (2016): Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. *Oncology Nursing Forum* 43(2): 199-218. DOI: 10.1188/16.ONF.199-218.

- BARMER GEK (2014): Prostatakrebs [Flyer]. Stand: April 2014. Hamburg: BARMER GEK. URL: https://www.martini-klinik.de/fileadmin/Dateien/PDFs/05_Kontakt-International/BARMER_GEK_Faltblatt_201404_Martiniklinik_232.pdf (abgerufen am: 18.10.2017).
- Barth, J; Gaspar, M (2004): Aufklärung und Informationsbedarf in der onkologischen Rehabilitation. In: Bartsch, HH; Weis, J; Hrsg.: *Gemeinsame Entscheidungen in der Krebstherapie. Arzt und Patient im Spannungsfeld der Shared Decision*. Basel [u. a.]: Karger, 58-65. ISBN: 3-8055-7785-0.
- Berger, ZD; Yeh, JC; Carter, HB; Pollack, CE (2014): Characteristics and Experiences of Patients with Localized Prostate Cancer Who Left an Active Surveillance Program. *Patient* 7(4): 427-436. DOI: 10.1007/s40271-014-0066-z.
- Birnie, K; Robinson, J (2010): Helping patients with localized prostate cancer reach treatment decisions. *Canadian Family Physician* 56(2): 137-141. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2821233/pdf/0560137.pdf> (abgerufen am: 03.08.2017).
- Bitzer, EM; Grobe, TG; Neusser, S; Lorenz, C; Schwartz, FW (2012): BARMER GEK Report Krankenhaus 2012. Schwerpunktthema: Die akut-stationäre Versorgung des Prostatakarzinoms. [Stand:] Juli 2012. (Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 15). Hannover: ISEG [Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung]. ISBN: 978-3-943-74480-4. URL: <https://www.barmer.de/blob/36926/a964cf31df1c0a7f12f361049c1b9b1e/data/pdf-report-krankenhaus-2012.pdf> (abgerufen am: 11.07.2017).
- Blumenthal-Barby, JS; Lee, D; Volk, RJ (2015): Toward Ethically Responsible Choice Architecture in Prostate Cancer Treatment Decision-Making. *CA – Cancer Journal for Clinicians* 65(4): 257-260. DOI: 10.3322/caac.21283.
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit]; Deutsche Krebshilfe; DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]; ADT [Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren] (2012): Nationaler Krebsplan. Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen. Stand: 04.01.2012. Berlin [u. a.]: BMG [u. a.]. URL: http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan_-_Handlungsfelder_Ziele_und_Umsetzungsempfehlungen.pdf (abgerufen am: 10.08.2017).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2013): Informationspapier zu klinischen Krebsregistern [Pressemitteilung des BMG – KoQK]. Berlin: BMG. URL: http://www.tumorzentren.de/tl_files/dokumente/Auftaktveranstaltung%2018.07.13/13-07-11%20TH%20Presseinfo%20des%20BMG%20zu%20Krebsreg.pdf (abgerufen am: 13.10.2017).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2014): Bekanntmachung. Aktualisierter einheitlicher onkologischer Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID). Vom 27. März 2014. Veröffentlicht: 28.04.2014. Berlin: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft. URL: http://www.tumorzentren.de/tl_files/dokumente/Module%20zum%20Basisdatensatz/Bundesanzeiger_BDS_28.04.14.pdf (abgerufen am: 09.01.2017).

- 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/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM6_2016.xls (abgerufen am: 27.11.2017).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2017): Bekanntmachung – Modul zur Dokumentation des Prostatakrebses in Ergänzung des aktualisierten einheitlichen onkologischen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID). Vom 9. August 2017. Veröffentlicht: 29.08.2017. Berlin: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft. URL: https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/contentloader?state.action=genericsearch_loadpublicationpdf&session.sessionid=b97a7861bc10d6f1737236f9a7b91c5d&fts_search_list_destHistoryId=43401&fts_search_list.selected=97a095ee8131cadb&state.filename=BAanz%20AT%2029.08.2017%20B6 (abgerufen am: 07.09.2017).
- Boberg, EW; Gustafson, DH; Hawkins, RP; Offord, KP; Koch, C; Wen, K-Y; et al. (2003): Assessing the unmet information, support and care delivery needs of men with prostate cancer. *Patient Education and Counseling* 49(3): 233-242. DOI: 10.1016/S0738-3991(02)00183-0.
- 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.
- 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.
- Braun, B; Marstedt, G (2014): Partizipative Entscheidungsfindung beim Arzt: Anspruch und Wirklichkeit. In: Böcken, J; Braun, B; Meierjürgen, R; Hrsg.: *Gesundheitsmonitor 2014. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung, 107-131. ISBN: 978-3-86793-593-7. URL: http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_itaoarticles/2014-05-Beitrag.pdf (abgerufen am: 14.08.2017).
- BT-Drucksache 17/11267 vom 21.10.2012. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG). Berlin: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft. URL: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/17/112/1711267.pdf> (abgerufen am: 14.11.2017).

- Burchardt, M; Fichtner, J; Wesselmann, S; Kowalski, C; Ferencz, J (2017): Kennzahlenauswertung 2017. Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren. Auditjahr 2016 / Kennzahlenjahr 2015. Version e-A1-de. Stand: 27.04.2017. Berlin [u. a.]: DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] [u. a.]. ISBN: 978-3-946714-44-6. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html> [→ Download PDF] (abgerufen am: 05.09.2017).
- Chen, RC; Rumble, RB; Loblaw, DA; Finelli, A; Ehdiaie, 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.
- 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.
- Chun, FKH; Becker, A; Kluth, LA; Seiler, D; Schnell, D; Fisch, M; et al. (2015): Die Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom in Deutschland. Active-Surveillance-Ergebnisse einer nicht-interventionellen Versorgungsstudie. *Urologe* 54(1): 6-13. DOI: 10.1007/s00120-014-3647-5.
- 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. [Reston, US-VA]: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69371/Narrative> (abgerufen am: 24.04.2017).
- Cohen, H; Britten, N (2003): Who decides about prostate cancer treatment? A qualitative study. *Family Practice* 20(6): 724-729. DOI: 10.1093/fampra/cm617.
- 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 – Journal of the American Medical Association* 280(11): 969-974. DOI: 10.1001/jama.280.11.969.
- 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.
- 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.

- Davis, BJ; Taira, AV; Nguyen, PL; Assimos, DG; D'Amico, AV; Gottschalk, AR; et al. (2016): ACR Appropriateness Criteria®. Permanent Source Brachytherapy for Prostate Cancer. [Reston, US-VA]: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69399/Narrative/> (abgerufen am: 19.05.2017).
- DEGAM [Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin]; Hrsg. (2016): AWMF-Registernummer 053-040. S1-Leitlinie: Hausärztliche Beratung zu PSA-Screening. DEGAM-Manual zur Hausärztlichen Beratung zu PSA-Screening. Stand: Januar 2016. Berlin: DEGAM. URL: http://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-Praxisempfehlungen/PSA%20Screening/DEGAM%20Manual_Hausaertzliche%20Beratung%20PSA-Screening.pdf (abgerufen am: 05.01.2017).
- DESTATIS [Statistisches Bundesamt] (2016): DRG-Statistik 2015. Aus dem Krankenhaus entlassene vollstationäre Patienten (einschl. Sterbe- und Stundenfälle) [Tabelle]. In: DESTATIS: *Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern – Ausführliche Darstellung*. Wiesbaden: DESTATIS.
- DESTATIS [Statistisches Bundesamt] (2017): Bevölkerung: Deutschland, Stichtag, Altersjahre, Nationalität/Geschlecht/Familienstand (Stichtag: 31.12.2014, Geschlecht) [Tabelle]. Wiesbaden: DESTATIS. URL: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online> [Thematische Recherche → Auswahl: Tabellen: 12411-0006 Bevölkerung: Deutschland, Stichtag, Altersjahre, Nationalität/Geschlecht/Familienstand; Stichtag: 31.12.2014; NAT: Geschlecht] (abgerufen am: 27.11.2017).
- Devos, J; Van Praet, C; Decaestecker, K; Claeys, T; Fonteyne, V; Decalf, V; et al. (2015): Cognitive factors influencing treatment decision-making in patients with localised prostate cancer: development of a standardised questionnaire. *Acta Clinica Belgica* 70(4): 272-279. DOI: 10.1179/2295333715Y.0000000015.
- Dierks, M-L; Seidel, G (2005): Gleichberechtigte Beziehungsgestaltung zwischen Ärzten und Patienten – wollen Patienten wirklich Partner sein? Kaptiel 4. In: Härter, M; Loh, A; Spies, C: *Gemeinsam entscheiden – erfolgreich behandeln. Neue Wege für Ärzte und Patienten im Gesundheitswesen*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 35-44. ISBN: 978-3-7691-3250-2.
- DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] (2016): Erhebungsbogen für Prostatakrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft. Version H3. [Stand:] 08.11.2016. Berlin: DKG. URL: https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Erhebungs-%20und%20Kennzahlenboegen/eb_pz-H3%28161108%29.docx (abgerufen am: 20.11.2017).
- DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]; BPS [Bundesverband Prostata Selbsthilfe]; FhBP [Förderverein Hilfe bei Prostatakrebs]; Movember Foundation; OnkoZert (2016): Studie „Prostate Cancer Outcomes – Compare & Reduce Variation“. Kurzbeschreibung prätherapeutische Befragung. Berlin [u. a.]: DKG [u. a.]. URL: [https://www.pco-study.com/DownloadData/Kurzinfo%20Ablauf%20praetherapeutische%20Befragung%20\(Version%2004.11.2016\).pdf](https://www.pco-study.com/DownloadData/Kurzinfo%20Ablauf%20praetherapeutische%20Befragung%20(Version%2004.11.2016).pdf) (abgerufen am: 24.05.2017).

- DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] ([kein Datum]): Zertifizierung. Berlin: DKG. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung.html> (abgerufen am: 19.09.2017).
- Duplessis, CA; Bavaro, M; Simons, MP; Marguet, C; Santomauro, M; Auge, B; et al. (2012): Rectal Cultures Before Transrectal Ultrasound-guided Prostate Biopsy Reduce Post-prostatic Biopsy Infection Rates. *Urology* 79(3): 556-561. DOI: 10.1016/j.urology.2011.09.057.
- DVPZ [Dachverband der Prostatazentren Deutschland]; Hrsg. (2016): Erhebungsbogen für Prostatazentren. Version 5.1c. [Stand:] 01.07.2016. Berlin: DVPZ. URL: https://www.dvpz.de/fileadmin/user_upload/dateien/Erhebungsbogen_DVPZ_V_5.1c_final.pdf (abgerufen am: 15.09.2017).
- DVPZ [Dachverband der Prostatazentren Deutschland] ([kein Datum]-a): Qualitätsstandards. Berlin: DVPZ. URL: <https://www.dvpz.de/fuer-aerzte/zertifizierung/qualitaetsstandards.html> (abgerufen am: 19.09.2017).
- DVPZ [Dachverband der Prostatazentren Deutschland] ([kein Datum]-b): Zertifizierung. Berlin: DVPZ. URL: <https://www.dvpz.de/fuer-aerzte/zertifizierung.html> (abgerufen am: 19.09.2017).
- DVPZ [Dachverband der Prostatazentren Deutschland] ([kein Datum]-c): Zertifizierungsvorgaben. Berlin: DVPZ. URL: <https://www.dvpz.de/fuer-aerzte/zertifizierung/zertifizierungsvorgaben.html> (abgerufen am: 19.09.2017).
- DVPZ [Dachverband der Prostatazentren Deutschlands] ([kein Datum]-d): Willkommen im Bereich für Ärzte. Berlin: DVPZ. URL: <https://www.dvpz.de/fuer-aerzte.html> (abgerufen am: 20.09.2017).
- ENCR [European Network of Cancer Registries] (2014): Prostate (PRC) Cancer Factsheet. [Stand:] March 2014. Ispra, IT-VA: ENCR. URL: http://www.encl.eu/images/docs/factsheets/ENCR_Factsheet_Prostate_2014.pdf (abgerufen am: 06.11.2017).
- ENCR [European Network of Cancer Registries] ([kein Datum]): The European Network of Cancer Registries. Ispra, IT-VA: ENCR. URL: <http://www.encl.eu/index.php/who-we-are/about-us> (abgerufen am: 19.10.2017).
- Ernstmann, N; Jaeger, J; Kowalski, C; Pfaff, H; Weißbach, L (2013): Der ältere Prostatakrebspatient. Information und Einbezug in die Therapieentscheidung. *Urologe* 52(6): 847-852. DOI: 10.1007/s00120-012-3071-7.
- Flick, U (2016): Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung. 7. Auflage. Reinbek, Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag. ISBN: 978-3-499-55694-4.

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Wiederaufnahme von Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c Absatz 1 SGB V: Interstitielle Low-Dose-Rate (LDR) Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom. [Stand:] 21.09.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3071/2017-09-21_Wiederaufnahme-Brachytherapie-Prostatakarzinom.pdf (abgerufen am: 23.11.2017).
- GKV-Spitzenverband (2013): Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013 gemäß § 65c SGB V (KFRG). Katalog der Förderkriterien. [Stand:] 20.12.2013. Berlin: GKV-Spitzenverband. URL: http://www.tumorzentren.de/tl_files/dokumente/KFRG/2013-12-20-Foerderkriterien_des_GKV-SV_fuer_klinische_Krebsregister_gem_KFRG_Kriterienkatalog.pdf (abgerufen am: 05.07.2017).
- GKV-Spitzenverband; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2016): Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte). [Stand:] 18.11.2016. Berlin: GKV [u. a.]. URL: http://www.kbv.de/media/sp/07_Onkologie.pdf (abgerufen am: 06.11.2017).
- Gläser, J; Laudel, G (2010): Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen. 4. Auflage. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-531-17238-5.
- Grimm, M; Wenz, F (2016): Lokalisiertes Prostatakarzinom. Strahlentherapeutische Behandlungsverfahren. *Urologe* 55(3): 326-332. DOI: 10.1007/s00120-016-0042-4.
- 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. *NEJM – New England Journal of Medicine* 375(15): 1415-1424. DOI: 10.1056/NEJMoa1606220.
- Härter, M; Müller, H; Dirmaier, J; Donner-Banzhoff, N; Bieber, C; Eich, W (2011): Patient participation and shared decision making in Germany – history, agents and current transfer to practice. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 105(4): 263-270. DOI: 10.1016/j.zefq.2011.04.002.
- Härter, M; Buchholz, A; Nicolai, J; Reuter, K; Komarahadi, F; Kriston, L; et al. (2015): Partizipative Entscheidungsfindung und Anwendung von Entscheidungshilfen. *Deutsches Ärzteblatt* 112(40): 672-679. DOI: 10.3238/arztebl.2015.0672.
- Heckl, U; Singer, S; Wickert, M; Weis, J (2011): Aktuelle Versorgungsstrukturen in der Psychoonkologie. *Nervenheilkunde* 30(3): 124-130. URL: <http://www.schattauer.de/index.php?id=5236&mid=15854&L=0> (abgerufen am: 10.08.2017).
- Henrikson, NB; Ellis, WJ; Berry, DL (2009): „It’s not like I can change my mind later“: Reversibility and decision timing in prostate cancer treatment decision-making. *Patient Education and Counseling* 77(2): 302-307. DOI: 10.1016/j.pec.2009.03.017.
- Henrikson, NB; Davison, BJ; Berry, DL (2011): Measuring decisional control preferences in men newly diagnosed with prostate cancer. *Journal of Psychosocial Oncology* 29(6): 606-618. DOI: 10.1080/07347332.2011.615383.

- Herden, J; Ernstmann, N; Schnell, D; Weißbach, L (2014): Die HAROW-Studie: ein Beispiel für Versorgungsforschung. Prospektive, nicht-interventionelle Studie zur Behandlung des Niedrig-Risiko-Prostatakarzinoms. *Urologe* 53(12): 1743-1752. DOI: 10.1007/s00120-014-3705-z.
- 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.
- Herlemann, A; Stief, CG (2016): Aktive Überwachung beim Niedrig-Risiko-Prostatakarzinom. *Urologe* 55(2): 269-281. DOI: 10.1007/s00120-015-0025-x.
- Holmberg, L; Bill-Axelson, A; Steineck, G; Garmo, H; Palmgren, J; Johansson, E; et al. (2012): Results From the Scandinavian Prostate Cancer Group Trial. Number 4: A Randomized Controlled Trial of Radical Prostatectomy Versus Watchful Waiting. *JNCI Monographs* 2012(45): 230-233. DOI: 10.1093/jncimonographs/lgs025.
- Huber, J; Ihrig, A; Peters, T; Huber, CG; Kessler, A; Hadaschik, B; et al. (2011): Decision-making in localized prostate cancer: lessons learned from an online support group. *BJU International* 107(10): 1570-1575. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2010.09859.x.
- ICHOM [International Consortium for Health Outcomes Measurement]; Hrsg. (2015): Localized Prostate Cancer. Cambridge, US-MA [u. a.]: ICHOM. URL: <http://www.ichom.org/medical-conditions/localized-prostate-cancer/> (abgerufen am: 13.10.2017).
- ICHOM [International Consortium for Health Outcomes Measurement]; Hrsg. ([kein Datum]-a): Frequently-asked Questions. Cambridge, US-MA [u. a.]: ICHOM. URL: <http://www.ichom.org/frequently-asked-questions/> (abgerufen am: 13.10.2017).
- ICHOM [International Consortium for Health Outcomes Measurement]; Hrsg. ([kein Datum]-b): Our Standards Sets. Cambridge, US-MA [u. a.]: ICHOM. URL: <http://www.ichom.org/medical-conditions> (abgerufen am: 13.10.2017).
- Ihrig, A; Keller, M; Hartmann, M; Debus, J; Pfitzenmaier, J; Hadaschik, B; et al. (2011): Treatment decision-making in localized prostate cancer: why patients chose either radical prostatectomy or external beam radiation therapy. *BJU International* 108(8): 1274-1278. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2011.10082.x.
- Illhardt, FJ (2004): Die gemeinsame Entscheidung: Modischer Trend oder Notwendigkeit? In: Bartsch, HH; Weis, J; Hrsg.: *Gemeinsame Entscheidungen in der Krebstherapie. Arzt und Patient im Spannungsfeld der Shared Decision*. Basel [u. a.]: Karger, 121-131. ISBN: 3-8055-7785-0.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Methodische Grundlagen V1.0. Stand: 15.09.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf (abgerufen am: 18.09.2017).

- Isebaert, S; Van Audenhove, C; Haustermans, K; Junius, S; Joniau, S; De Ridder, K; et al. (2008): Evaluating a Decision Aid for Patients with Localized Prostate Cancer in Clinical Practice. *Urologia Internationalis* 81(4): 383-388. DOI: 10.1159/000167833.
- Jonckheer, P; Van Landeghem, S; Christiaens, W; De Winter, L; Piérart, J; Mertens, R (2013a): The Decisional Process for the Choice of Active Surveillance in Localized Prostate Cancer. [Stand:] 07.11.2013. (KCE Reports, Nr. 210). Brussels: KCE [Belgian Health Care Knowledge Centre]. D/2013/10.273/78. URL: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_210_Prostate_cancer_0.pdf (abgerufen am: 06.06.2017).
- Jonckheer, P; Van Landeghem, S; Christiaens, W; De Winter, L; Piérart, J; Mertens, R (2013b): The Decisional Process for the Choice of Active Surveillance in Localized Prostate Cancer – Synthesis. [Stand:] 07.11.2013. (KCE Reports, Nr. 210). Brussels: KCE [Belgian Health Care Knowledge Centre]. D/2013/10.273/77. URL: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_210Cs_Prostate_cancer_synthesis.pdf (abgerufen am: 03.08.2017).
- Jonsson, A; Aus, G; Berterö, C (2007): Men's perception of fatigue when newly diagnosed with localized prostate cancer. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology* 41(1): 20-25. DOI: 10.1080/00365590601135790.
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2013): Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2013. Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage April/Mai 2013. [Stand:] Juni 2013. Berlin: KBV. URL: http://www.kbv.de/media/sp/KBV_2013_Berichtband.pdf (abgerufen am: 11.07.2017).
- Koller, M; Schmitz, G; Becker, K; Lorenz, W; R., E-C (2004): Welche Art von Informationen brauchen Krebspatienten? Patientenaufklärung und das Erleben der Strahlentherapie. In: Bartsch, HH; Weis, J; Hrsg.: *Gemeinsame Entscheidungen in der Krebstherapie. Arzt und Patient im Spannungsfeld der Shared Decision*. Basel [u. a.]: Karger, 46-57. ISBN: 3-8055-7785-0.
- Krueger, RA; Casey, MA (2015): Focus Groups. A Practical Guide for Applied Research. 5th Edition. Thousand Oaks, US-CA: SAGE Publications. ISBN: 978-1-4833-6524-4.
- Kühn, T; Koschel, K-V (2012): Gruppendiskussion. Ein Praxis-Handbuch. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-531-16921-7.
- KV Berlin [Kassenärztliche Vereinigung Berlin]; AOK Berlin; vdek [Verband der Ersatzkassen]; BKK-Landesverband Ost; BIG direkt gesund; Knappschaft Regionaldirektion Berlin (2009): Vereinbarung über die Teilnahmevoraussetzungen und die Vergütung für qualifizierte ambulante Versorgungen krebskranker Patienten in Berlin gemäß § 3 Abs. 7 und § 9 der Anlage 7 zu den Bundesmantelverträgen (BMV) „Onkologievereinbarung“ zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und der AOK Berlin – Die Gesundheitskasse, den Ersatzkassen, dem BKK-Landesverband Ost, der BIG direkt gesund, der Knappschaft, Regionaldirektion Berlin sowie der Krankenkasse für Gartenbau. [Stand:] 29.12.2009. Berlin [u. a.]: KV Berlin [u. a.]. URL: https://www.kvberlin.de/20praxis/60vertrag/10vertraege/onkologie/onkovb_verg_1009.pdf (abgerufen am: 02.11.2017).

- KV Berlin [Kassenärztliche Vereinigung Berlin] (2014): Vertrag zur besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung gemäß §73c SGB V zur Therapie „Active Surveillance“ beim Prostatakarzinom zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und der AOK Nordost – Die Gesundheitskasse und dem Berufsverband der Deutschen Urologen e. V. (BDU). [Stand:] 06.05.2014. Berlin: KV Berlin. URL: https://www.kvberlin.de/20praxis/20qualitaet/10qs_leistung/leistungen_ueberblick/qs_activesurveillance/vertrag_surveillance.pdf (abgerufen am: 18.10.2017).
- Lamnek, S (2010): Qualitative Sozialforschung. Lehrbuch. 5., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-621-27770-9.
- Lang, MF; Tyson, MD; Alvarez, JR; Koyama, T; Hoffman, KE; Resnick, MJ; et al. (2017): The Influence of Psychosocial Constructs on the Adherence to Active Surveillance for Localized Prostate Cancer in a Prospective, Population-based Cohort. *Urology* 103: 173-178. DOI: 10.1016/j.urology.2016.12.063.
- Langer, T; Wesselmann, S; Kowalski, C (2017): Qualitätsindikatoren in der Onkologie. *Onkologie heute*, (4): 52-53. URL: https://www.krebsgesellschaft.de/zertifizierung/fachartikel.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Publikationen/Versorgungsforschung_23052017.pdf (abgerufen am: 18.09.2017).
- Le, Y-L; McFall, SL; Byrd, TL; Volk, RJ; Cantor, SB; Kuban, DA; et al. (2016): Is “Active Surveillance” an Acceptable Alternative? A Qualitative Study of Couples’ Decision Making about Early-Stage, Localized Prostate Cancer. *Narrative Inquiry in Bioethics* 6(1): 51-61. DOI: 10.1353/nib.2016.0006.
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2014): AWMF-Registernummer 032-051OL. S3-Leitlinie: Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten [Langfassung]. Version 1.1. Stand: Januar 2014. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_verlaengert.pdf (abgerufen am: 06.06.2017).
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2016): AWMF-Registernummer 043-022OL. S3-Leitlinie: Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Langversion 4.0. [Stand:] Dezember 2016. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-022OLI_S3_Prostatakarzinom_2016-12.pdf (abgerufen am: 06.06.2017).

- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2017a): AWMF-Registernummer 043-022OL. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms [*Konsultationsfassung*]. Version 0.5.0. [Stand:] September 2017. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/prostatakrebs-vers5-konsultation-lang.pdf> (abgerufen am: 02.11.2017).
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2017b): Onkologische Qualitätsindikatoren. Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren im Leitlinienprogramm Onkologie (OL). Version 3.0. [Stand:] Mai 2017. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Qualitaetsindikatoren/Onkologische_Qualitaetsindikatoren_3_0.pdf (abgerufen am: 19.09.2017).
- Lellig, K; Beyer, B; Graefen, M; Zaak, D; Stief, C (2014): Aktive Überwachung beim Niedrigrisikoprostatakarzinom. *Urologe* 53(7): 1031-1039. DOI: 10.1007/s00120-014-3535-z.
- 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.
- Loh, A; Simon, D; Niebling, W; Härter, M (2007): Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen. Effekte der Partizipativen Entscheidungsfindung aus systematischen Reviews. *Deutsches Ärzteblatt* 104(21): A1483-A1488. DOI: 10.1055/s-2005-918235.
- Mallapareddi, A; Ruterbusch, J; Reamer, E; Eggly, S; Xu, J (2017): Active surveillance for low-risk localized prostate cancer: what do men and their partners think? *Family Practice* 34(1): 90-97. DOI: 10.1093/fampra/cmw123.
- Mambourg, F; Jonckheer, P; Piérart, J; Van Brabant, H (2013): A National Clinical Practice Guideline on the Management of Localised Prostate Cancer. [Stand:] 06.02.2013. (KCE Reports, Nr. 194C). Brussels: KCE [Belgian Health Care Knowledge Centre]. D/2012/10.273/101. URL: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_194C_prostate_cancer_0.pdf (abgerufen am: 06.06.2017).
- Manski, D (2017): Urologielehrbuch.de. [Stand:] August 2017. Stadtbergen: Manski, Dr. Dirk. ISBN: 978-3-946441-00-7.
- Martin, NE; Massey, L; Stowell, C; Bangma, C; Briganti, A; Bill-Axelson, A; et al. (2015): Defining a Standard Set of Patient-centered Outcomes for Men with Localized Prostate Cancer. *European Urology* 67(3): 460-467. DOI: 10.1016/j.eururo.2014.08.075.
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- Mehnert, A; Lehmann, C; Koch, U (2006): Prävalenz und Diagnostik psychischer Störungen in der Onkologie. *Onkologie* 12(1): 18-26. DOI: 10.1007/s00761-005-0994-2.

- Mensah, J; Graeven, U; Wesselmann, S (2017): Nationales Zertifizierungsprogramm Krebs. Ausgangspunkt – Entwicklung – Ausblick. *Onkologe* 23(9): 711-718. DOI: 10.1007/s00761-017-0272-0.
- MINQ [Munich Inquire Media] (2016): MINQ unterstützt Ansatz von ICHOM. [Stand:] 06.06.2016. München: MINQ. URL: <http://www.minq-media.de/minq-unterstuetzt-ichom/> (abgerufen am: 13.10.2017).
- 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): 171-178. DOI: 10.5489/cuaj.2806.
- Mottet, N; Bellmunt, J; Briers, E; Bolla, M; Bourke, L; Cornford, P; et al. (2017): Prostate Cancer [Full Guideline]. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> (abgerufen am: 18.04.2017).
- 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).
- NCI [National Cancer Institute] ([kein Datum]-a): About the SEER Registries. Bethesda, US-MD: NCI. URL: <https://seer.cancer.gov/registries/> (abgerufen am: 19.10.2017).
- NCI [National Cancer Institute] ([kein Datum]-b): Goals of the SEER Program. Bethesda, US-MD: NCI. URL: <https://seer.cancer.gov/about/goals.html> (abgerufen am: 19.10.2017).
- NCI [National Cancer Institute] ([kein Datum]-c): List of SEER Registries. Bethesda, US-MD: NCI. URL: <https://seer.cancer.gov/registries/list.html> (abgerufen am: 19.10.2017).
- NCI [National Cancer Institute] ([kein Datum]-d): Overview of the SEER Program. Bethesda, US-MD: NCI. URL: <https://seer.cancer.gov/about/overview.html> (abgerufen am: 19.10.2017).
- NUF [Nordisk Urologisk Forening [Scandinavian Association of Urology]] (2009): Collaboration groups of Scandinavian Association of Urology. Copenhagen [u. a.]: NUF. URL: <http://www.nuf.nu/Collaboration.html> (abgerufen am: 19.10.2017).
- O’Callaghan, C; Dryden, T; Hyatt, A; Brooker, J; Burney, S; Wootten, AC; et al. (2014): ‘What is this active surveillance thing?’ Men’s and partners’ reactions to treatment decision making for prostate cancer when active surveillance is the recommended treatment option. *Psycho-Oncology* 23(12): 1391-1398. DOI: 10.1002/pon.3576.
- OnkoZert (2017): Patient-Reported Outcome – Patientenbefragung Prostatakarzinom. Informationen zur Studie [PCO-Studie]. Neu-Ulm: OnkoZert. URL: <https://www.pco-study.com/info> (abgerufen am: 19.09.2017).
- OnkoZert ([kein Datum]): Zentrumsuche – oncoMAP. Neu-Ulm: DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]. URL: <http://www.oncomap.de/index.php> [Auswahl → Zentrum: Prostatakrebszentrum; Fachrichtung: Zentrum (=Organ); Land: Deutschland] (abgerufen am: 15.09.2017).

- Pieterse, AH; Henselmans, I; de Haes, HCJM; Koning, CCE; Geijssen, ED; Smets, EMA (2011): Shared decision making: prostate cancer patients' appraisal of treatment alternatives and oncologists' eliciting and responding behavior, an explorative study. *Patient Education and Counseling* 85(3): e251-e259. DOI: 10.1016/j.pec.2011.05.012.
- Prognos (2016): Gutachten zum aktuellen Umsetzungsstand des KFRG [Endbericht]. Stand: 18.08.2016. Basel [u. a.]: Prognos. URL: http://www.tumorzentren.de/tl_files/dokumente/KFRG/20160818_Schlussversion-Gutachten_KKR_Prognos.pdf (abgerufen am: 24.05.2017).
- Ramsay, C; Pickard, R; Robertson, C; Close, A; Vale, L; Armstrong, N; et al. (2012): Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. *Health Technology Assessment* 16(41): 1-313. DOI: 10.3310/hta16410.
- Resnick, MJ; Guzzo, TJ; Cowan, JE; Knight, SJ; Carroll, PR; Penson, DF (2013): Factors associated with satisfaction with prostate cancer care: results from Cancer of the Prostate Strategic Urologic Research Endeavor (CaPSURE). *BJU International* 111(2): 213-220. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2012.11423.x.
- RKI [Robert Koch-Institut]; GEKID [Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland]; Hrsg. (2015): Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin [u. a.]: RKI [u. a.]. ISBN: 978-3-89606-228-4. URL: http://www.gekid.de/Doc/krebs_in_deutschland_2015.pdf (abgerufen am: 05.01.2017).
- RKI [Robert Koch-Institut]; Hrsg. (2017): Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. [Stand:] November 2016. Berlin: RKI. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-014.
- Robles, LA; Chou, S; Cole, O; Hamid, A; Griffiths, A; Vedhara, K (2012): Factors influencing patients' treatment selection for localised prostate cancer: A systematic review. *British Journal of Medical and Surgical Urology* 5(5): 207-215. DOI: 10.1016/j.bjmsu.2011.11.005.
- 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).
- Runge, C (2004): Wird die gemeinsame Entscheidungsfindung in der Onkologie gelebt? Antworten aus Patientensicherheit. In: Bartsch, HH; Weis, J; Hrsg.: *Gemeinsame Entscheidungen in der Krebstherapie. Arzt und Patient im Spannungsfeld der Shared Decision*. Basel [u. a.]: Karger, 66-78. ISBN: 3-8055-7785-0.
- 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. *NEJM – 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 [Full Guideline]. [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: 09.06.2017).
- Sandoval Salinas, C; González Rangel, AL; Cataño Cataño, JG; Fuentes Pachón, JC; Castillo Londoño, JS (2013): Efficacy of Robotic-Assisted Prostatectomy in Localized Prostate Cancer: A Systematic Review of Clinical Trials. *Advances in Urology*, Epub 24.09.2013. Article ID 105651. DOI: 10.1155/2013/105651.
- 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.
- Schroeder, A (2014): BDU schließt Selektivvertrag zur „Active Surveillance“. *Urologe* 53: 918-932. DOI: 10.1007/s00120-014-3552-y.
- Shaverdian, N; Verruttipong, D; Wang, P-C; Kishan, AU; Demanes, DJ; McCloskey, S; et al. (2017): Exploring Value From the Patient's Perspective Between Modern Radiation Therapy Modalities for Localized Prostate Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 97(3): 516-525. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2016.11.007.
- Showalter, TN; Mishra, MV; Bridges, JF (2015): Factors that influence patient preferences for prostate cancer management options: a systematic review. *Patient Preference and Adherence* 9: 899-911. DOI: 10.2147/PPA.S83333.
- Simpkin, AJ; Rooshenas, L; Wade, J; Donovan, JL; Lane, JA; Martin, RM; et al. (2015a): Development, validation and evaluation of an instrument for active monitoring of men with clinically localised prostate cancer: systematic review, cohort studies and qualitative study. *Health Services and Delivery Research* 3(30). DOI: 10.3310/hsdr03300.
- Simpkin, AJ; Tilling, K; Martin, RM; Lane, JA; Hamdy, FC; Holmberg, L; et al. (2015b): 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.
- Smith, DP; King, MT; Egger, S; Berry, MP; Stricker, PD; Cozzi, P; et al. (2009): Quality of life three years after diagnosis of localised prostate cancer: population based cohort study. *BMJ – British Medical Journal* 339: b4817. DOI: 10.1136/bmj.b4817.
- SPCG [Scandinavian Prostate Cancer Group] ([kein Datum]): Scandinavian Prostate Cancer Group – SPCG. Malmö, SE [u. a.]: SPCG. URL: <http://www.spcginfo.org/> (abgerufen am: 19.10.2017).
- Stalmeier, PFM; van Tol-Geerdink, JJ; van Lin, ENJT; Schimmel, E; Huizenga, H; van Daal, WAJ; et al. (2007): Doctors' and Patients' Preferences for Participation and Treatment in Curative Prostate Cancer Radiotherapy. *Journal of Clinical Oncology* 25(21): 3096-3100. DOI: 10.1200/jco.2006.07.4955.

- Tariman, JD; Berry, DL; Cochrane, B; Doorenbos, A; Schepp, K (2010): Preferred and actual participation roles during health care decision making in persons with cancer: a systematic review. *Annals of Oncology* 21(6): 1145-1151. DOI: 10.1093/annonc/mdp534.
- Taylor, AK; Zembower, TR; Nadler, RB; Scheetz, MH; Cashy, JP; Bowen, D; et al. (2012): Targeted Antimicrobial Prophylaxis Using Rectal Swab Cultures in Men Undergoing Transrectal Ultrasound Guided Prostate Biopsy is Associated With Reduced Incidence of Postoperative Infectious Complications and Cost of Care. *Journal of Urology* 187(4): 1275-1279. DOI: 10.1016/j.juro.2011.11.115.
- Tombal, B; Desomer, A; Jonckheer, P; Veereman, G; D'Hont, C; Van Velthoven, R; et al. (2014): National Practice Guideline on the Treatment of Localised Prostate Cancer – Part 2. [Stand:] 03.07.2014. (KCE Reports, Nr. 226). Brussels: [KCE] Belgian Health Care Knowledge Centre. D/2014/10.273/53. URL: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_226_Prostate%20cancer_part%202_Report.pdf (abgerufen am: 06.06.2017).
- Tritschler, S; Ganswindt, U; Stief, CG (2016): Lokal begrenztes Intermediatebis High-risk Prostatakarzinom. *Urologe* 55(3): 318-325. DOI: 10.1007/s00120-016-0039-z.
- Tucker, SR; Speer, SA; Peters, S (2016): Development of an explanatory model of sexual intimacy following treatment for localised prostate cancer: A systematic review and meta-synthesis of qualitative evidence. *Social Science & Medicine* 163: 80-88. DOI: 10.1016/j.socsci.med.2016.07.001.
- Villa, S; Kendel, F; Venderbos, L; Rancati, T; Bangma, C; Carroll, P; et al. (2017): Setting an Agenda for Assessment of Health-related Quality of Life Among Men with Prostate Cancer on Active Surveillance: A Consensus Paper from a European School of Oncology Task Force. *European Urology* 71(2): 274-280. DOI: 10.1016/j.eururo.2016.09.041.
- Violette, PD; Agoritsas, T; Alexander, P; Riikonen, J; Santti, H; Agarwal, A; et al. (2015): Decision Aids for Localized Prostate Cancer Treatment Choice: Systematic Review and Meta-Analysis. *CA – Cancer Journal for Clinicians* 65(3): 239-251. DOI: 10.3322/caac.21272.
- Volk, RJ; McFall, SL; Cantor, SB; Byrd, TL; Le, Y-C; Kuban, DA; et al. (2014): 'It's not like you just had a heart attack': decision-making about active surveillance by men with localized prostate cancer. *Psycho-Oncology* 23(4): 467-472. DOI: 10.1002/pon.3444.
- Wall, DP; Kristjanson, LJ; Fisher, C; Boldy, D; Kendall, GE (2013): Responding to a Diagnosis of Localized Prostate Cancer. Men's Experiences of Normal Distress During the First 3 Postdiagnostic Months. *Cancer Nursing* 36(6): E44-E50. DOI: 10.1097/NCC.0b013e3182747bef.
- Waller, J; Pattison, N (2013): Men's experiences of regaining urinary continence following robotic-assisted laparoscopic prostatectomy (RALP) for localised prostate cancer: a qualitative phenomenological study. *Journal of Clinical Nursing* 22(3-4): 368-378. DOI: 10.1111/jocn.12082.

- Wesselmann, S (2012): Entwicklung der Zertifizierungsverfahren für Organkrebszentren und Onkologische Zentren der Deutschen Krebsgesellschaft. *Onkologie* 18(6): 511-516. DOI: 10.1007/s00761-012-2211-4.
- Wesselmann, S; Benz, S; Graeven, U (2014): Qualitätssicherung in der Onkologie – zertifizierte Netzwerke für Patienten. *ZFA – Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 90(11): 464-468. DOI: 10.3238/zfa.2014.0464–0468.
- 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] (2007): Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR) [Abschlussbericht]. Bonn: WIdO. ISBN: 978-3-922093-42-8. URL: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_krankenhaus/wido_kra_qsr-abschlussbericht_0407.pdf (abgerufen am: 13.10.2017).
- 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] (2015): QSR-Bundeswerte 2015. Berichtszeitraum 2011-2013 mit Nachbeobachtung bis Ende 2014. Berlin: WIdO. URL: http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/kliniken/bundeswerte_2015.pdf (abgerufen am: 20.11.2017).
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2016a): Indikatorenhandbuch für Leistungsbereiche mit Berichterstattung im AOK-Krankenhausnavigator. Verfahrensjahr 2016. Stand: Oktober 2016. Berlin: WIdO. URL: http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/indikatorenhandbuch_mit_berichterstattung_2016.pdf (abgerufen am: 24.05.2017).
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2016b): 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).
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2017a): QSR-Bundeswerte 2017. Berichtszeitraum 2013-2015 mit Nachbeobachtung bis Ende 2016. Berlin: WIdO. URL: http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/kliniken/wido_qsr_bundeswerte_2017.pdf (abgerufen am: 20.11.2017).
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK]; Hrsg. (2017b): QSR-Verfahren. Berlin: WIdO. URL: <https://www.wido.de/qsr-verfahren0.html> (abgerufen am: 13.10.2017).
- Wilt, TJ; Brawer, MK; Jones, KM; Barry, MJ; Aronson, WJ; Fox, S; et al. (2012): Radical Prostatectomy versus Observation for Localized Prostate Cancer. *NEJM – New England Journal of Medicine* 367(3): 203-213. DOI: 10.1056/NEJMoa1113162.

- Wilt, TJ; Jones, KM; Barry, MJ; Andriole, GL; Culin, D; Wheeler, T; et al. (2017): Follow-up of Prostatectomy versus Observation for Early Prostate Cancer. *NEJM – New England Journal of Medicine* 377(2): 132-142. DOI: 10.1056/NEJMoa1615869.
- Wittekind, C (2017): TNM Klassifikation maligner Tumoren. 8. Auflage. Weinheim: Wiley-VCH. ISBN: 978-3-527-34280-8.
- Wolf, JS Jr.; Bennett, CJ; Dmochowski, RR; Hollenbeck, BK; Pearle, MS; Schaeffer, AJ (2014): Urologic Surgery Antimicrobial Prophylaxis [*Full Guideline*]. Updated: 01.01.2014. [Linthicum, US-MD]: AUA [American Urological Association]. URL: <https://www.auanet.org/documents//education/clinical-guidance/Antimicrobial-Prophylaxis.pdf> (abgerufen am: 18.04.2017).
- 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.
- Zaorsky, NG; Showalter, TN; Ezzell, GA; Nguyen, PL; Assimos, DG; D'Amico, AV; et al. (2016): ACR Appropriateness Criteria®. External Beam Radiation Therapy Treatment Planning for Clinically Localized Prostate Cancer. [Reston, US-VA]: ACR [American College of Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69396/Narrative/> (abgerufen am: 24.04.2017).
- Zettl, S (2003): Psychoonkologische Betreuung von Patienten mit Prostatakarzinom: Was kann der Urologe leisten? *Journal für Urologie und Urogynäkologie* 10(Sonderheft 3): 12-15. URL: <http://www.kup.at/kup/pdf/5228.pdf> (abgerufen am: 17.11.2017).