

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Erstellung einer Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Vom 15. Dezember 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2016 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wie folgt zu beauftragen:

I. Gegenstand der Beauftragung

Das IQTIG wird beauftragt, eine Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren

Lokal begrenztes Prostatakarzinom

zu erarbeiten, die als Entscheidungsgrundlage für den weiteren Entwicklungsauftrag dienen soll.

Ziel der Beauftragung ist die Erstellung einer Konzeptskizze für ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren, welches sektorenübergreifend zu entwickeln ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sowohl das Zusammenspiel der Sektoren bei der Patientenversorgung als auch die Betrachtung sektorgleicher Leistungen (in Fällen, in denen gleiche Leistungen in verschiedenen Sektoren erbracht werden, z.B. die Strahlentherapie) in die Qualitätssicherung Eingang finden sollen.

Es soll ein besonderer Fokus auf die Qualitätsaspekte:

1. Partizipative Entscheidungsfindung bei lokal begrenztem Prostatakarzinom und
 2. Erfassung der Ergebnisqualität in Bezug auf spezifische Komplikationen bei operativer und strahlentherapeutischer Behandlung von lokal begrenztem Prostatakarzinomen
- gelegt werden.

Das zukünftige Verfahren und dessen zu entwickelnde Indikatoren und Instrumente müssen auf die Messung und vergleichende Darstellung der Versorgungsqualität (insbesondere Prozess- und Ergebnisqualität) ausgerichtet sein.

Das IQTIG hat die Entwicklung anhand folgender Vorgaben vorzunehmen:

Bei der Entwicklung des Konzeptes ist insbesondere darauf zu achten, dass die im Kriterienkatalog benannten Verbesserungspotentiale und Qualitätsaspekte der Versorgung und Entscheidungsfindung adressiert werden.

Neben den gesetzlichen Vorgaben aus dem SGB V sollen auch die Maßgaben aus dem Patientenrechtegesetz Berücksichtigung finden.

Der abgeschätzte Nutzen soll im Zusammenhang mit dem Aufwand des konzeptionell zu beschreibenden Verfahrens dargestellt werden.

Bei der Entwicklung des Konzeptes ist darauf zu achten, dass das zu entwickelnde QS-Verfahren praktikabel ist und sich am Versorgungsablauf orientiert.

Im Rahmen der Konzeptskizze sollen folgende Punkte erarbeitet werden:

- Analyse der Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale, sofern die im Kriterienkatalog bereits genannten als nicht ausreichend erachtet werden
- Ggf. Präzisierung von Qualitätszielen unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz
- Vorprüfung der Machbarkeit und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren, insbesondere Vorschläge und Beschreibung praktikabler Lösungen (insbesondere Vorschläge, wie die Auslösung der qualitätssicherungsrelevanten Leistungen jeweils konkret erfolgen kann).
- Sofern jeweils mehrere Optionen in Betracht kommen, sollen diese dargestellt und jeweils bezüglich ihrer Vor- und Nachteile bewertet werden. Es soll eine Option als Hauptvorschlag mit Begründung vorgeschlagen werden.

Die im Rahmen des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens 2015/2016 vorgelegten aktualisierten Kriterienkatalog zum Thema Lokal begrenztes Prostatakarzinom (**Anlage 1**) geben hierzu ergänzende Informationen und sollen bei der Erarbeitung Berücksichtigung finden.

Das IQTIG wird verpflichtet, bei den konzeptionell darzustellenden Methoden, Instrumenten und Datenquellen darauf zu achten, dass diese nur Leistungen abbilden, die im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) enthalten sind bzw. auf Basis des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erbracht werden.

Das in der Konzeptskizze zu skizzierende Qualitätssicherungsverfahren muss auf Regelungsbereiche des G-BA fokussiert werden und auf der Grundlage bestehender gesetzlicher Regelungen umsetzbar sein. Sollten diese Voraussetzungen nicht zutreffen und aus zu benennenden Gründen die Erhebung oder der Einsatz dieser Daten vom IQTIG dennoch befürwortet werden, hat das IQTIG die wissenschaftlichen Gründe für diese Empfehlungen gesondert darzulegen.

II. Umfang der Beauftragung

A. Konzipierung einer oder mehrerer möglichen QS-Maßnahmen zur ambulanten und stationären Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.

Berücksichtigt werden sollen dabei:

- bestehende Definitionen, Kriterien und ggf. Modellprojekte für gute Behandlung (Operation und Bestrahlungstherapie) mit dazugehörigen Endpunkten und Messwerten,
- einrichtungsbezogene, leistungserbringerbezogene und ggf. regionale Unterschiede,
- die Förderung der Selbstbestimmung der Patienten durch Informationen für Patienten und Angehörige.
- Die Erkenntnisse aus der PREFERE-Studie

Instrumente zur Erkenntnisgewinnung müssen geeignet sein, um die Patientenperspektive einzubeziehen. Die Recherche-Analyse-Ergebnisse können u.a. in Form einer graphischen Darstellung des Versorgungsablaufs illustriert werden.

B. Prüfung der Eignung insbesondere nachfolgend aufgeführter Instrumente in Bezug auf die Zielrelevanz, den möglichen Erkenntnisgewinn und die Umsetzbarkeit des Verfahrens:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Befragung von Patienten und persönlicher Betreuungspersonen
- Dokumentation durch Leistungserbringer
- Erhebungen der Krebsregister.

Als Datenquellen sollen primär die Folgenden genutzt werden:

1. In Hinblick auf die Ergebnisqualität bei der operativen und strahlentherapeutischen Behandlung des Prostatakarzinoms:

Als Datenquelle sollen primär die „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ sowie die „Patientenbefragung“ genutzt werden. Es wird davon ausgegangen, dass insbesondere bei der operativen und strahlentherapeutischen Behandlung des Prostatakarzinoms eine Abbildung der Ergebnisqualität mit Hilfe dieser Datenquellen praktikabel zu sein scheint. Hierauf ist daher ein besonderes Augenmerk zu legen.

2. In Hinblick auf den Aspekt „Partizipative Entscheidungsfindung“ bei der Zielgruppe von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom:

Als Datenquelle soll die „Patientenbefragung“ genutzt werden.

Dabei ist zu prüfen, in welcher Form eine „Auslösung“, also die Identifikation der einzubeziehenden Fälle im Behandlungsverlauf – idealerweise bei Diagnosestellung – vorgenommen werden kann.

Sofern eine Auslösung bei Diagnosestellung nicht möglich sein sollte, ist weiter zu prüfen, ob und ggf. welche Alternative (z.B. für eine Teilpopulation) in Betracht kommt. In diesem Fall ist dann ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit der Identifikation von Einweisern sowie ggf. die Erforderlichkeit der Zuordnung der Verantwortlichkeit zu prüfen.

Sofern mehrere Optionen von Auslösern in Betracht kommen, sollen jeweils die die Vor- und Nachteile dargestellt und abgewogen sowie Empfehlungen ausgesprochen werden.

C. Vorprüfung der Machbarkeit und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren

In der Konzeptskizze sollen Empfehlungen bezüglich des Umfangs, der Möglichkeit zur Operationalisierung, der Verfügbarkeit von Erhebungsmethoden und Datenquellen für ein künftiges QS-Verfahren gegeben werden. Diese sollen auch der Abschätzung des Aufwandes dienen.

- Vorschläge zur Stichprobendefinition und Stichprobenerhebung unter Beachtung der Möglichkeit zu Vollzähligkeitsprüfungen
- Darstellung der QS-Auslösung und der Operationalisierung des Follow-up
- Beschreibung relevanter inhaltlicher und organisatorischer Eckpunkte der Patientenbefragung zur Erreichung der Ziele der QS-Maßnahme
- Prüfung, wie Sozialdaten bei den Krankenkassen und ggf. Krebsregisterdaten für die Zielerreichung genutzt werden können

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet

- a) Die durch die Geschäftsordnungen des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) Die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,

- c) In regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten und
- d) Den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterung auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Die Entwicklung erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem IQTIG und dem G-BA. Über den Stand der Bearbeitung ist in den damit beauftragten Gremien quartalsweise mündlich zu berichten.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragung zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

IV. Abgabetermin

Das IQTIG hat das Ergebnis der Entwicklungsleistung als Konzeptskizze dem G-BA bis zum 30.11.2017 vorzulegen, in dem sie

1. die von ihr herangezogenen Fachexperten nennt und deren Ausführungen bewertet,
2. aufführt, welche Literatur- und sonstige Quellen sie herangezogen hat.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

<p>1. Vorgeschlagenes Versorgungsthema</p>	<p>Kurze Beschreibung des Versorgungsthemas und Benennung des Qualitätszieles/ Qualitätsdefizits</p>	<p>Vorgeschlagenes Versorgungsthema: Lokal begrenztes Prostatakarzinom</p> <p>Das Prostatakarzinom (Prostatakrebs) ist eine bösartige Tumorerkrankung, die vom Drüsengewebe der Vorsteherdrüse (Prostata) ausgeht. Die Stadieneinteilung des Prostatakarzinoms erfolgt nach der UICC-Klassifikation. Die Stadien T1-2 N0 M0 werden unter der Bezeichnung lokal begrenztes Prostatakarzinom zusammengefasst.</p> <p>Durch die verbesserte Früherkennung und den pathohistologischen Nachweis kleinster Tumorzellverbände ist es beim Prostatakarzinom (PCA) in den letzten Jahren zu einer Stadienmigration zugunsten früher und wenig aggressiver Tumorerkrankungen gekommen, woraus Überdiagnostik und Übertherapie resultieren können (AWMF 2011, AWMF 2012, Draisma et al. 2009, Hugosson et al. 2010, Robra et al.2013).</p> <p>Liegt ein prognostisch günstiges, weil lokal begrenztes Prostatakarzinom vor, so können nach derzeitigem Erkenntnisstand vier gleichwertige therapeutische Strategien verfolgt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● radikale Prostatektomie ● perkutane Strahlentherapie ● Brachytherapie (Seed Implantation) ● aktive Überwachung („Active Surveillance“) <p>Valide Daten aus prospektiv-randomisierten Studien, durch welche die Effektivität dieser vier Therapiestrategien und deren Nebenwirkungsprofil vergleichend untersucht wurden, liegen derzeit noch nicht vor. Auf Basis der aktuell verfügbaren Evidenz geht die PREFERE-Studie¹ davon aus, dass die vier Behandlungsmöglichkeiten zwar in Bezug auf den primären Endpunkt gleichwertig sind, aber Unterschiede in den sekundären Endpunkten und Therapienebenwirkungen zu erwarten sind. Aufgrund der uneindeutigen empirischen Daten und der notwendigen Güterabwägung zwischen einer möglichen Verlängerung des Überlebens und den Risiken einer Behandlung mit einhergehender Beeinträchtigung des täglichen Lebens, kommt der Aufklärung und Willensentwicklung des Patienten eine entscheidende Bedeutung im Rahmen der Behandlung des Prostatakarzinoms zu.</p> <p>Man spricht von „präferenzsensiblen Entscheidungen“, wenn – bei medizinisch gleichwertigen Handlungsalternativen - für die Therapieauswahl besonders in Betracht gezogen werden muss, wie der Patient selbst das Ergebnis bzw. die Nebenwirkungen für sich abwägt und bewertet. Was bedeuten mögliche Nebenwirkungen einer Maßnahme für seine zukünftige Lebensführung, für sein körperliches und seelisches Wohlbefinden? Will und kann er sich in seiner persönlichen Situation einen Eingriff zumuten? Welchen Anspruch hat er an Lebensqualität? Um eine solche Bewertung vornehmen zu können muss er verständlich und umfassend informiert sein und er benötigt Unterstützung beim Entscheidungsprozess. Einer partizipative Entschei-</p>
---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ www.prefere.de

dungsfindung kommt in solchen Fällen eine zentrale Bedeutung zu.

Qualitätsdefizite

1.) Leitliniengerechte Diagnostik

Der HAROW-Zwischenbericht 2012 (die Abkürzung HAROW steht für die fünf Möglichkeiten zur Behandlung von lokal begrenztem Prostatakrebs: Hormontherapie, Active Surveillance, Radiotherapie, Operation und Watchful Waiting) beschreibt in Bezug auf die Diagnostik des Prostatakarzinoms Abweichungen von den Leitlinienempfehlungen (21). Ohne eine gesicherte histopathologische Einstufung kann die Diagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms nicht erfolgen und in der Folge keine adäquate Therapieentscheidung getroffen werden. Durch das vorgeschlagene QS-Verfahren soll eine leitliniengerechte Diagnostik befördert werden.

2.) Qualität der Indikationsstellung, präferenzsensible Therapieentscheidungen

Active Surveillance hat „...bei ansonsten gesunden und für eine radikale Therapie geeigneten Patienten das Ziel, unter genauer Überwachung einschließlich Kontrollbiopsie die rechtzeitige kurative Behandlung bis zu einem Zeitpunkt aufzuschieben, an dem sich möglicherweise die Tumorbiologie oder der Wunsch des Patienten ändert“ (AWMF 2011). Studien weisen darauf hin, dass es vielen Männern mit der Strategie der aktiven Überwachung möglich ist, bei einem low-risk-Prostatakarzinom auf eine Krebstherapie zu verzichten.² Im deutschen Versorgungsalltag fällt auf, dass - trotz anerkannt gleichwertiger Therapiealternativen - überzufällig häufig die radikale Prostatektomie durchgeführt wird (5). Zudem gibt es eine auffällige regionale Varianz der radikalen Prostatektomie (4,1 bis 9,6 Operationen je 10.000 Männer).³ Regionale Versorgungsvarianzen werden international u.a. als möglicher Hinweis auf Defizite in der Indikationsstellung verstanden.

Einer ausgewogenen Patienteninformation über alle therapeutisch möglichen Optionen - inklusive der Strategie einer aktiven Überwachung - sowie einer partizipativ gestalteten Entscheidungsfindung kommt bei präferenzsensiblen Therapieentscheidungen - wie im vorliegenden Kontext gegeben - eine zentrale Bedeutung zu.

Durch das vorgeschlagene QS-Verfahren sollen mögliche Defizite im Bereich Patienteninformation und partizipative Entscheidungsfindung aufgedeckt sowie Anreize zur präferenzsensiblen Entscheidungsgestaltung gegeben werden.

² Peston, Feldman, Coen et al (2015): Active surveillance for low-risk prostate cancer: Need for intervention and survival at 10 years. <http://www.urologiconcology.org/article/S1078-1439%2815%2900194-5/abstract>.

³ <https://faktencheck-gesundheit.de/de/publikationen/publikation/did/faktencheck-regionale-unterschiede-2015/>

		<p>3.) Patientenrelevante Outcomes, Komplikationen und unerwünschte Behandlungsfolgen</p> <p>Im Zusammenhang mit Operation und Bestrahlungstherapie konnten verschiedene Auswertungen und Studien Unterschiede in patientenrelevanten Outcomes wie Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Komplikationsraten und unerwünschten Behandlungsfolgen aufzeigen. Insbesondere stellen Harninkontinenz bei 35 % und erektile Dysfunktion bei 58 % der Operierten gravierende unerwünschte Wirkungen dar (Wilt et al. 2008). Einer Studie des Wissenschaftlichen Instituts der AOK zufolge ist in etwa der Hälfte der behandelnden Einrichtungen die Komplikationsrate höher ist als zu erwarten wäre (WIdO 2014).</p> <p>Durch das vorgeschlagene QS-Verfahren sollen Komplikationsraten und unerwünschte Behandlungsfolgen erhoben werden und Einrichtungs- bzw. Leistungserbringervergleich dargestellt werden.</p> <p>Weitere Belege für das Vorliegen der aufgezählten Qualitätsdefizite und Begründungen für die Wahl der Qualitätsziele werden unter 4. (Qualitätsdefizite und Potenziale für eine Qualitätsverbesserung) im Einzelnen dargelegt.</p>
<p>2. Abgrenzung des Versorgungsthemas</p>	<p>a) Ist das im Vorschlag beschriebene Qualitätsziel/ Qualitätsdefizit einem krankheitsbezogenen oder einem prozedurenbezogenen Versorgungsthema zuzuordnen?</p> <p>b) Ist das im Vorschlag beschriebene Qualitätsziel/ Qualitätsdefizit, weder einer Krankheit noch einer Prozedur, sondern einer komplexen Versorgungsaufgabe zuzuordnen?</p>	<p>a) Ist das im Vorschlag beschriebene Qualitätsziel/ Qualitätsdefizit einem krankheitsbezogenen oder einem prozedurenbezogenen Versorgungsthema zuzuordnen?</p> <p>Das beschriebene Qualitätsziel/Qualitätsdefizit ist einem krankheitsbezogenen Versorgungsthema zuzuordnen.</p> <p>Im Fokus steht die Diagnostik und das therapeutische Vorgehen bei einem lokal begrenzten Prostatakarzinom.</p> <p>Bei Vorliegen eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms stehen unterschiedliche Optionen zur Verfügung. Diese umfassen eine lokale Therapie mit kurativer Intention (Methoden: radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie und Brachytherapie), das Konzept eines verzögerten Vorgehens („Kontrolliertes Zuwarten“) oder „Langfristiges Beobachten“ [watchful waiting] bei i.d.R. älteren Patienten, d.h. eine Therapie wird erst bei Auftreten von Symptomen begonnen sowie die „Aktive Überwachung“ [Active-Surveillance] bei i.d.R. Patienten mit nicht oder wenig aggressivem Tumor.</p> <p>Mit der S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (AWMF S3-LL Prostatakarzinom 2014) liegt eine hochwertige und aktuelle Grundlage zum „state of the art“ der Versorgung von Patienten mit Prostatakarzinom vor. Mit der Patientenversion dieser Leitlinie liegt außerdem eine hochwertige evidenzbasierte Patienteninformation vor, welche die Therapieoptionen ange-</p>

messen und ausgewogen mit ihren jeweiligen Vor- und Nachteilen laienverständlich beschreibt. Weitere Entscheidungsunterstützende Informationen sind bekannt.⁴ Die Leitlinie enthält darüber hinaus differenzierte Vorschläge für potentielle Qualitätsindikatoren, die sich auf Statements der Leitlinie mit starkem Empfehlungsgrad sowie hoher Evidenz beziehen.

Da hier unterschiedliche Optionen einander nach heutigem Wissensstand weitgehend gleichrangig gegenüber stehen und möglich sind, empfiehlt sich ein prozedurenbezogener Fokus nicht. Vielmehr wird ein Qualitätsdefizit u.a. gerade darin gesehen, wie mit den verschiedenen (Therapie-)Optionen im Einzelfall umgegangen wird.

Die Eingrenzung des Versorgungsthemas erfolgt durch die Fokussierung auf die Diagnostik und das anschließende Vorgehen bei **lokal begrenztem Prostatakarzinom**.

Es handelt sich beim lokal begrenzten Prostatakarzinom um ein weitgehend homogenes Krankheitsbild, auf das im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens gut fokussiert werden kann.

Auf Grundlage der gültigen S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom ergibt sich folgende Definition für ein **niedrig-Risiko-Prostatakarzinom**:

- PSA-Wert ≤ 10 ng/ml;
- Gleason-Score ≤ 6 ; cT1c und cT2a;
- Tumor in ≤ 2 Stenzen;
- ≤ 50 % Tumor pro Stanze.

Die Behandlung mit Active Surveillance ist nicht indiziert falls

- sich die PSA-Verdopplungszeit auf weniger als drei Jahre verkürzt,
- sich der Malignitätsgrad auf einen Gleason -Score über 6 verschlechtert,
- Tumor in >2 von zehn bis zwölf Stenzen nachgewiesen wird oder
- 50 % Tumor in einer Stanze nachgewiesen wird.

Die Erkrankung fällt unter die ICD-10: C61 Bösartige Neubildung der Prostata. Eine eigene ICD für das lokal begrenzte Prostatakarzinom existiert nicht. Das lokal begrenzte Prostatakarzinom kann aber über das Tumorstadium erfasst werden (T1-T2, N0, M0). Über Prozeduren-Codes kann ein Teil der Therapieoptionen erfasst werden (5-600 bis 5-609).“Active Surveillance“ kann ggf. über die ambulante Abrechnung der entsprechenden EBM – Ziffern erfasst werden, allerdings bisher nur im Rahmen von Selektivverträgen.⁵

⁴ <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/decisionaids/prostate-cancer/>

⁵ Vertrag gemäß § 73 c SGB V zwischen dem Berufsverband der dt. Urologen (BDU) und der AOK Nordost, in Kraft getreten am 1.5.2014.

http://www.urologenportal.de/fileadmin/MDB/PDF/140514_Anlage_1_Definition_Niedrig-Risiko-Prostatakarzinom_Entfassung_BDU.pdf

https://www.kvberlin.de/20praxis/80service/80rundschriften/2014/rs_140506_active_surveillance.pdf

https://www.kvberlin.de/20praxis/20qualitaet/10qsleistung/leistungen_ueberblick/qs_activesurveillance/

		<p>b) Ist das im Vorschlag beschriebene Qualitätsziel/ Qualitätsdefizit, weder einer Krankheit noch einer Prozedur, sondern einer komplexen Versorgungsaufgabe zuzuordnen?</p> <p>Die Komplexität der Versorgungsaufgabe ergibt sich dadurch, dass wegen des überwiegend langsamen Wachstums des Prostatakarzinoms in der Regel langjährige Verläufe vorliegen und es sich damit um eine chronische Krankheit handelt. Da die Diagnosestellung und ein Teil der Optionen im weiteren Vorgehen sowie die Nachbehandlung vorwiegend ambulant erfolgen, operative Therapien aber stationär durchgeführt werden, sind mehrere Sektoren involviert. Das Zusammenspiel der Sektoren bei der Patientenversorgung muss daher ebenso in die Qualitätssicherung Eingang finden wie der Sektorenvergleich (in den Fällen, in denen gleiche Leistungen in verschiedenen Sektoren erbracht werden, z.B. Strahlentherapie)</p>
<p>3. Prävalenz/ Inzidenz</p>	<p>a) Wie groß ist die potenziell betroffene Bevölkerungsgruppe?</p> <p>b) Wie setzt sich die vom Versorgungsthema oder Maßnahme betroffene Bevölkerungsgruppe zusammen?</p> <p>c) Welche Trends sind zu erwarten?</p>	<p>a) Wie groß ist die potenziell betroffene Bevölkerungsgruppe?</p> <p>Das Prostatakarzinom ist die häufigste Krebserkrankung des Mannes in Deutschland (26,1% aller Krebserkrankungen bei Männern) und die dritthäufigste Krebstodesursache bei Männern. Im Jahr 2010 betrug die Anzahl der Neuerkrankungen 65.830 (Inzidenz). Dies sind 111,4 Fälle pro 100.000 Männer (RKI und GEKID 2013, altersstandardisiert, Europastandard).</p> <p>Die internationalen Zahlen ergeben ein ähnliches Bild, z.B. in den USA (http://seer.cancer.gov/statfacts/html/prost.html), Canada (http://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/publications/Canadian%20Cancer%20Statistics/canadian-cancer-statistics-2013-EN.pdf) und Schweden (http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/english/frame.asp).</p> <p>EU-weit sind 110,8 Männer pro 100.000 Männer pro Jahr betroffen (altersstandardisiert, Europastandard) (Ferlay et al. 2013).</p> <p>Dabei handelt es sich in der überwiegenden Zahl der Fälle um ein lokal begrenztes Prostatakarzinom. Nach Zahlen des RKI aus den Jahren 2009-2010 lag in 77% der Fälle bei Diagnosestellung das Tumorstadium T1-T2 vor (RKI und GEKID 2013). Die Daten aus Mecklenburg-Vorpommern stimmen damit weitgehend überein (74,1% im Jahre 2011; Zentrales klinisches Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern 2014). In den USA werden 81% der Prostatakarzinomfälle als „lokal begrenzt“ angegeben (http://seer.cancer.gov/statfacts/html/prost.html).</p> <p>Aktuelle Angaben zur Prävalenz, die auf Autopsiebefunden basieren, liegen für Deutschland nicht vor (AWMF S3-LL Prostatakarzinom 2014).</p>

https://www.kvberlin.de/20praxis/20qualitaet/10qsleistung/leistungen_ueberblick/qs_activesurveillance/teilnahme_arzt_surveillance.pdf

b) Wie setzt sich die von der Erkrankung oder Maßnahme betroffene Bevölkerungsgruppe zusammen?

Wie bereits dargestellt, ist das Prostatakarzinom die häufigste Krebserkrankung des Mannes in Deutschland. Zahlen aus Deutschland und den USA zeigen, dass etwa 70% der neuerkrankten Männer zwischen 55 und 74 Jahre alt sind (RKI und GEKID 2013; <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/prost.html>). Das Erkrankungsrisiko wird für Deutschland mit 13,2% angegeben, d. h. einer von acht Männern wird jemals in seinem Leben an Prostatakrebs erkranken. Es ist die dritthäufigste Krebstodesursache bei Männern.

c) Ist ggf. mit einer Zu- oder Abnahme der Zahl der betroffenen Patienten zu rechnen?

„Die Zahl jährlich neu auftretender Prostatatumoren ist seit 1999 um rund 50 Prozent angestiegen. Die altersstandardisierte Erkrankungsrate hat um 25 Prozent zugenommen“ (AWMF S3-LL Prostatakarzinom 2014). Insbesondere nimmt die Diagnose früher Stadien zu. Diese Zunahme wird vor allem durch die frühere und häufigere Entdeckung von Prostatakarzinomen nach Bestimmung des Tumormarkers PSA (Prostata-spezifisches Antigen) erklärt (RKI und GEKID 2013). Landesregister z.B. des Landes Brandenburg verzeichnen eine Zunahme des Anteils der Prostatakarzinome, die bei der Erstdiagnose noch lokal begrenzt sind. Während in den Jahren 2003-2005 durchschnittlich 70% (59-85%) der Prostatakarzinome bei der Erstdiagnose lokal begrenzt waren, sind dies in den Jahren 2008-2010 73% (59-81%) (Heicappell et al. 2011).

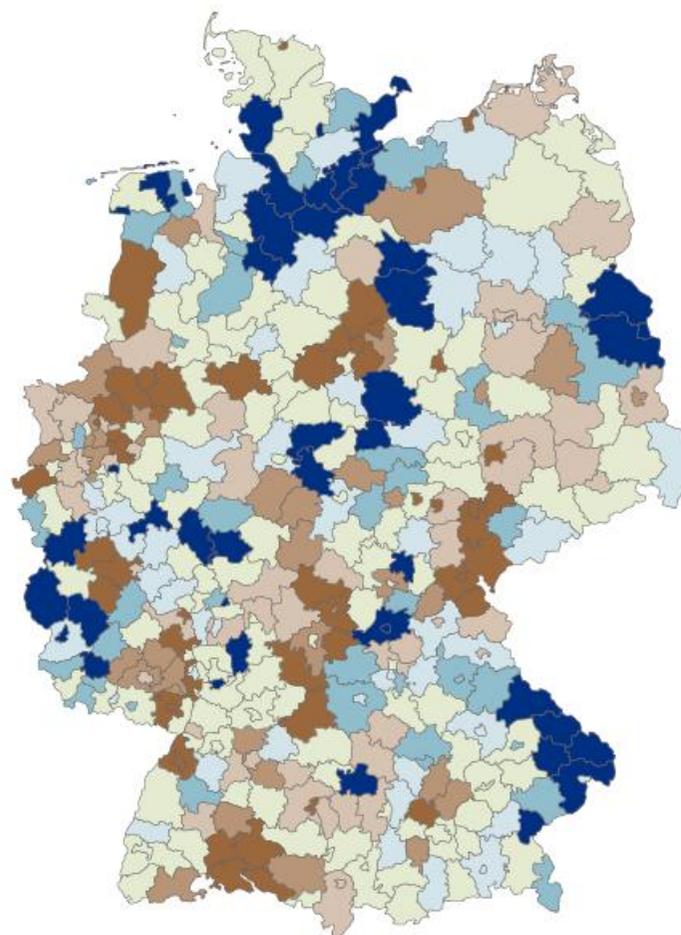
Für 2010 waren 65.800 Neuerkrankungen prognostiziert, für 2012 waren es 67.700 und für 2014 beträgt die Schätzung 70.100 Neuerkrankungen in Deutschland. Eine Übersicht über die wichtigsten epidemiologischen Maßzahlen für Deutschland bietet nachfolgende Tabelle (RKI und GEKID 2013).

Tabelle 3.18.1
Übersicht über die wichtigsten epidemiologischen Maßzahlen für Deutschland, ICD-10 C61

	2009	2010	Prognose für 2014
	Männer	Männer	Männer
Neuerkrankungen	64.960	65.830	70.100
rohe Erkrankungsrate ¹	161,9	164,2	176,4
standardisierte Erkrankungsrate ^{1,2}	111,6	111,4	111,4
mittleres Erkrankungsalter ³	70	70	
Sterbefälle	12.217	12.676	
rohe Sterberate ¹	30,4	31,6	
standardisierte Sterberate ^{1,2}	20,0	20,0	
5-jahres-Prävalenz	273.100	279.000	
absolute 5-Jahres-Überlebensrate (2009-2010) ⁴		78 (73-80)	
relative 5-Jahres-Überlebensrate (2009-2010) ⁴		93 (88-95)	

¹ je 100.000 Personen ² altersstandardisiert nach alter Europabevölkerung ³ Median ⁴ in Prozent (niedrigster und höchster Wert der einbezogenen Bundesländer)

<p>4. Qualitätsdefizite und Potenziale für eine Qualitätsverbesserung</p>	<p>a) Mit welchen vermuteten Qualitätsdefiziten begründen Sie Ihren Vorschlag? Welche konkreten Hinweise für mögliche Qualitätsdefizite können Sie benennen?</p> <p>b) Welches Potenzial sehen Sie für eine Verbesserung der Qualität?</p>	<p>a) Mit welchen vermuteten Qualitätsdefiziten begründen Sie Ihren Vorschlag? Welche konkreten Hinweise für mögliche Qualitätsdefizite können Sie benennen?</p> <p>Unter Punkt 1 „Vorgeschlagenes Versorgungsthema“ wurden bereits die vermuteten Qualitätsdefizite benannt. Im Folgenden werden diese mit Belegen und Quellenangaben begründet.</p> <p>Zusammenfassend sprechen regionale Unterschiede und bessere Behandlungsergebnisse in großen Zentren für Qualitätsunterschiede zwischen Einrichtungen. Die Verteilung zwischen den gleichrangigen Vorgehens-Optionen „Operation“, „Brachytherapie“, „Bestrahlung“ und „Active Surveillance“ bei Patienten mit einem Low-risk-Prostatakarzinom spricht außerdem für eine Übertherapie als Folge einer unzureichenden Patienteninformation.</p> <p>Die Quellen mit Hinweisen auf Qualitätsunterschiede im Einzelnen:</p> <p>1. Defizite in der Leitlinienadhärenz bei der Diagnostik</p> <p>Abweichungen von den Leitlinienempfehlungen bei der Diagnostik des Prostatakarzinoms beschreibt der Harow-Zwischenbericht 2012. Die Harow-Studie ergab, dass nur bei 32% der Patienten die in der Leitlinie empfohlene Anzahl von Stanzbiopsien durchgeführt wurde (Schnell 2012). In etwa 5% der Fälle wird der Gleason-Score nicht bestimmt oder es wird – in weiteren 5% - trotz eines Gleason-Scores von 2 oder 3 ein Prostatakarzinom diagnostiziert, was nicht den Empfehlungen der ISUP - Konsensus-Konferenz von 2005 (Epstein et al. 2005) entspricht. Weitere Hinweise auf Qualitätsmängel bei der Diagnostik betreffen die Abschätzung des Tumorzvolumens, die Untersuchung auf Metastasen und die korrekte Bestimmung der Tumorkategorie (Chun et al. 2015).</p> <p>2. Regionale Variation bzgl. der Durchführung einer radikalen Prostatektomie</p> <p>Dem Faktencheck Gesundheit der Bertelsmann Stiftung (Bertelsmann Stiftung 2014) ist zu entnehmen, dass ungefähr jeder zweite Patient mit neu diagnostiziertem Prostatakarzinom operiert wird. Dabei zeigen sich große regionale Variationen in der Häufigkeit der radikalen Prostatektomien auf Landkreisebene (vergl. Geodarstellung). In manchen Regionen werden nur halb so viele (blaue Farben) und in manchen Regionen mehr als doppelt (bräunliche Farben) so viele Operationen im Vergleich zum Durchschnitt durchgeführt ohne dass sich dafür medizinische Gründe finden lassen. Diese Unterschiede bestehen trotz der Adjustierung nach Alter und Wohnort.</p> <p>„Die regionalen Variationen der Häufigkeit radikaler Prostataentfernungen haben sich in den letzten Jahren kaum verringert. Auf der Kreisebene bewegt sich die standardisierte OP-Häufigkeit im Zeitraum 2010 bis 2012 zwischen 2 und 13 Operationen je 10.000 Männer (2007 bis 2009: 3 bis 16). Im Kreis mit der höchsten Operationshäufigkeit wurde bei den betroffenen Männern die radikale Prostatovesikulektomie fast achtmal häufiger durchgeführt als bei denen, die im Kreis mit der geringsten OP-Häufigkeit wohnen“ (Bertelsmann Stiftung 2014).</p>
----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Legende: Anzahl pro 10.000



Quelle: Statistisches Bundesamt (DRG_OPStvier, Stat_Bev_EA), eigene Berechnung und Darstellung (IGES 2014)

Quelle: <https://faktencheck-gesundheit.de>

3. Zahlenmäßige Verteilung der verschiedenen Vorgehensoptionen nach Diagnosestellung

Auf ca. 66.000 Männer mit Neudiagnose kommen ca. 29.000 komplette Prostataentfernungen, die von den Krankenhäusern dokumentiert werden (Bertelsmann Stiftung 2014; RKI und GEKID 2013), d.h. fast jeder zweite Patient mit neu diagnostiziertem Prostatakarzinom wird früher oder später operiert. Die Basisdaten des Jahresberichts Prostata 2014 (Auditjahr 2013/ Kennzahlenjahr 2012) der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG 2014) ergeben, dass 65% der Männer, die sich erstmalig in einem Zentrum vorstellten, radikal prostatektomiert wurden – in der Gruppe derjenigen, die ein lokal begrenztes Prostatakarzinom haben waren es 67%. Bei lokal begrenztem Prostatakarzinom, das in ca. 80% der Fälle bei Erstdiagnose vorliegt (KoQK und ADT 2014; National Cancer Institute 2011), ist überwiegend, nämlich dann wenn der Gleason-Score ≤ 6 ist und der PSA-Wert ≤ 10 ng/ml beträgt, die Option „Active Surveillance“ hinsichtlich des Outcomes als gleichwertig zu einem invasiveren Vorgehen zu betrachten (Wilt et al. 2012; Stöckle et al. 2014 (PREFERE-Studie)).

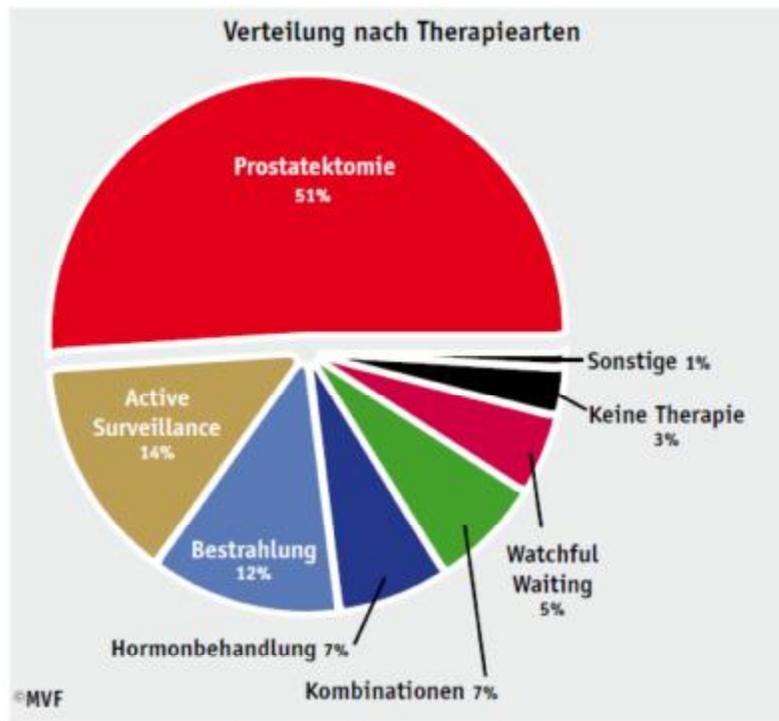


Abb. 1: Verteilung nach Therapiearten, 31.3.2011 ©CSG mbH

Quelle: Schön H, Schnell D, Weißbach L. 2011, S.33.

Die Option „Active Surveillance“ scheint im Spektrum möglicher Behandlungen derzeit unterrepräsentiert

(Weißbach 2014). Zuverlässige Quellen belegen die viel umfänglicher einsetzbare Möglichkeit der „Active Surveillance“ bei lokal begrenztem Prostatakarzinom. In der S3-Leitlinie Prostatakarzinom (AWMF S3-LL Prostatakarzinom 2014) bezieht sich der Qualitätsindikator 3 auf die „Active Surveillance“. Im Nenner werden Parameter angegeben, die den Einschluss der Patienten, die eine „Active Surveillance“ erhalten können, definieren. In der AWMF Leitlinie wird an dieser Stelle der Empfehlungsgrad A angegeben. Auch international herrscht weitgehende Einigkeit über die Definition von Low-Risk und die Kriterien für die „Active Surveillance“ (Schön et al. 2011; Hayes et al. 2010; NICE 2014). Die Empfehlung der Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence bezieht sich nicht nur auf das als Low-Risk klassifizierte lokal begrenzte Prostatakarzinom, sondern das Vorgehen der „Active Surveillance“ wird auch auf die anderen Karzinom-Stadien übertragen (NICE 2014). Die PIVOT-Studie (Wilt et al. 2012), die Daten aus den Jahren 1994-2010 überblickt, kommt zu der Empfehlung, dass „Active Surveillance“ für die Patienten mit niedrigen PSA-Werten und niedrigem Risiko, ausgewählt werden sollte.

Diesen Empfehlungen gegenüber sind die in Deutschland beschriebenen Raten von etwa 15% „Active Surveillance“ in der Gruppe von Betroffenen, für die diese Option in Frage kommt, als niedrig einzuschätzen (Chun et al 2015). Dies lässt Rückschlüsse zu auf Qualitätsmängel bei der Information und Beratung als Grundlage einer informierten Therapieentscheidung. Diese Vermutung wird bestätigt durch die Analyse von Patientenbefragungen zu diesem Thema (Schnell et al. 2012), siehe auch 5. Partizipative Entscheidungsfindung.

4. Outcome Unterschiede

Verschiedene Auswertungen und Studien zeigen Unterschiede in patientenrelevanten Outcomes wie Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Komplikationsraten und unerwünschten Operationsfolgen.

Die häufigste Behandlungsmethode im Krankenhaus, die "radikale Prostatektomie", führt beim Gros der Patienten zu erheblichen Beeinträchtigungen der Lebensqualität: 70% klagen über Erektionsprobleme, 53% über sexuelles Desinteresse und rund 16% über Harninkontinenz. Rund ein Fünftel der operierten Patienten erleidet operationsbedingte Komplikationen wie Blutungen oder Darmverletzungen. Entsprechend durchwachsen sind die Zufriedenheitswerte: 52% der Befragten sind mit dem Behandlungsergebnis uneingeschränkt zufrieden, 41% eingeschränkt zufrieden, 7% unzufrieden. Das sind schlechtere Ergebnisse als nach Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks (63% Zufriedenheit).⁶

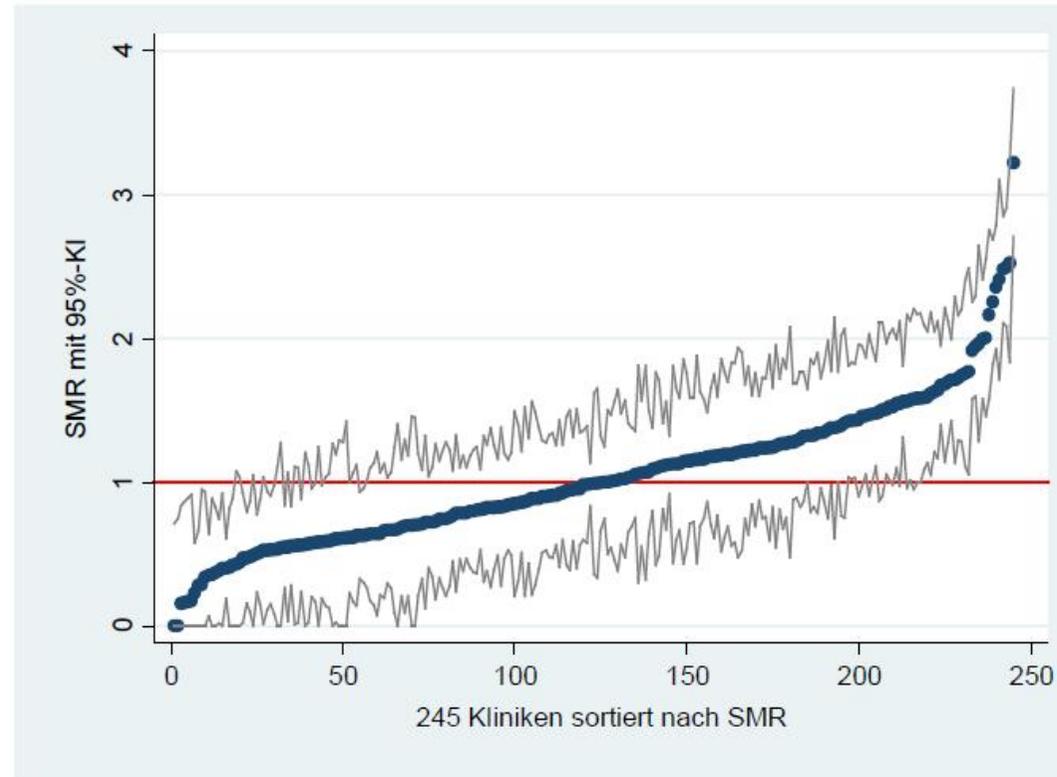
Im QSR-Abschlussbericht des WIdO werden Einrichtungsunterschiede für einen kombinierten, risikoadjustierten Endpunkt aus Mortalität und Morbidität (SMR) beschrieben (WIdO 2014). Ein Expertenpanel hatte innerhalb des QSR-Projektes ein Indikatorenset von 4 Einzelindikatoren zur öffentlichen Berichterstattung

⁶ Barmer GEK Krankenhausreport 2012

		empfohlen (Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen, Transfusion innerhalb von 30 Tagen, Reintervention innerhalb von einem Jahr, sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen) und zu einem Gesamtindikator zusammen gefasst.
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		Die folgende Abbildung zeigt, dass in etwa der Hälfte der Einrichtungen die Komplikationsrate höher ist als zu erwarten wäre.
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Abbildung 6.1: Indikator Gesamtbewertung:
Verteilung über die Kliniken (adjustiert, 245 Kliniken mit
mindestens 30 Fällen im Zeitraum 2008–2010)



Dargestellt sind 245 Kliniken mit mindestens 30 AOK-Fällen im Zeitraum 2008 bis 2010, sortiert nach der *standardised mortality/morbidity ratio* (SMR). Der SMR-Wert gibt das Verhältnis der Zahl der beobachteten zur Zahl der erwarteten Komplikationsereignisse in einem Krankenhaus wieder. Ein SMR-Wert kleiner als 1,0 drückt aus, dass die Zahl der beobachteten Komplikationen niedriger als erwartet ist, während ein SMR-Wert größer als 1,0 bedeutet, dass die Zahl der beobachteten Komplikationen höher erwartet ist (KI = Konfidenzintervall).

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

WIdO 2014

Quelle: QSR-Abschlussbericht des WIdO, 2014, S.33.

Deutliche Unterschiede hinsichtlich des Auftretens von Komplikationen, wie postoperativer Revisionseingriffe und postoperativer Wundinfektionen, finden sich auch zwischen zertifizierten Zentren. Dies zeigen die Jahresauswertungen der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG 2014). An dieser Stelle wurden im Rahmen der Zertifizierung Qualitätsindikatoren mit Referenzbereichen festgelegt, wie z.B. „R1-Resektionen bei pT2 pN0 Patienten“ (max. 10%) oder die Indikatoren „Offene Revisionsoperationen“ und „Postoperative Wundinfektionen“ (jeweils max. 5%), die z.T. von mehr als der Hälfte der Zentren nicht erreicht wurden.

Unterschiede zwischen Einrichtungen werden auch für die patientenrelevanten Outcomeparameter Harninkontinenz und erektile Dysfunktion beschrieben. So berichtet die Martini-Klinik in Hamburg (<https://www.martini-klinik.de/de/resultate/>), das Zentrum mit den höchsten Fallzahlen in Deutschland, über ein deutlich niedrigeres Auftreten von schwerer Inkontinenz und schwerer erektiler Dysfunktion als im Bundesdurchschnitt (z.B. volle Kontinenz Bundesdurchschnitt 56,7% - Martinklinik 93,5%). Zwar sind diese Daten nicht risikoadjustiert, jedoch kann allein aus der absoluten Höhe bestimmter Parameter (z. B. Rate erektile Dysfunktion) auch im Falle geringer Unterschiede zwischen Einrichtungen auf ein relevantes Qualitätsverbesserungspotenzial geschlossen werden. Die Relevanz auch kleiner Unterschiede ergibt sich dabei u.a. aus der großen Zahl betroffener Patienten.

Darüber hinaus belegen wissenschaftliche Publikationen bessere Outcomes in Kliniken mit hoher OP-Fallzahl oder bei Operateuren mit höheren Fallzahlen: „Hospitals with volumes above the mean (43 radical prostatectomies per year) had lower surgery related mortality (rate of difference 0.62, 95% CI 0.47-0.81) and morbidity (rate difference -9.7%, 95% CI -15.8, -3.6). Teaching hospitals had an 18% (95% CI -26, -9) lower rate of surgery related complications“ (Wilt et al. 2008). Auch Trinh et al. finden in ihrem Review zum Zusammenhang zwischen OP-Fallzahlen und -Ergebnissen (sog. Volume- Outcome Zusammenhang) „undeniable evidence....that increasing volume improves outcomes“ (Trinh et al. 2013). Erfahrungen des Bundesverbandes Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. weisen in eine ähnliche Richtung. Dort fallen in den Berichten Betroffener häufiger kleine, nicht-zertifizierte Einrichtungen negativ auf. Große, zertifizierte Zentren schneiden in den Mitteilungen besser ab.

5. Partizipative Entscheidungsfindung und Patienteninformation

Auf die Unterschiede bei den Anteilen der Patienten, die sich für eine bestimmte Vorgehensweise nach Diagnosestellung entscheiden, wurde bereits eingegangen. An dieser Stelle wird hierauf nochmals Bezug genommen im Hinblick auf die „Qualitätsmerkmale“ Patientenorientierung, Information, Aufklärung und partizipative Entscheidungsfindung.

Standards zum Thema Information setzt z.B. die S3-Leitlinie, die ausdrücklich sagt: „Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom, die für eine lokale Therapie in Frage kommen, sollen nicht nur über Behandlungsverfahren wie radikale Prostatektomie, Strahlentherapie und Brachytherapie, sondern auch über

„Active Surveillance“ informiert werden“ (AWMF S3-LL Prostatakarzinom 2014). Auch der G-BA hat im Abschlussbericht der Nutzenbewertung zur „Interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom“ den Aspekt der Patienteninformation aufgegriffen: „Patienten mit einem lokal begrenzten, klinisch nichtmetastasierten Prostatakarzinom sollen über das Konzept einer zeitnahen lokalen Therapie mit kurativer Intention, das Konzept eines verzögerten Vorgehens („Active-Surveillance“) und eine palliative Therapie aufgeklärt werden (Empfehlungsgrad A). Folgende Faktoren sind bei der Entscheidung für eine nichtkurativ intendierte Therapiestrategie ausschlaggebend und sind vom behandelnden Arzt zu beachten: Patientenpräferenz; eingeschränkte Lebenserwartung durch Alter oder Komorbiditäten; Erkrankung mit hohem Progressionsrisiko (Empfehlungsgrad: Statement)“ (GBA 2014).

Nicht nur unterschiedliche Operationshäufigkeiten bei gleicher Ausgangslage, der insgesamt geringe Anteil an „Active Surveillance“ und die Unterschiede in den Raten „Active Surveillance“ zwischen den zertifizierten Zentren weisen auf mögliche Missstände in den Beratungsleistungen hin. Auch Patientenbefragungen belegen einen Mangel an unabhängiger Patienteninformation und unzureichende Information hinsichtlich der Prognose bei Niedrig-Risiko-Karzinomen (Schnell et al. 2012). Umgekehrt lässt sich nachweisen, dass eine umfassende Information zu veränderten Entscheidungen bei den Patienten führt. Entsprechend den Erfahrungen des Bundesverbandes Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. hat ein Aufklärungsvideo, das im Rahmen der PREFERE Studie entwickelt wurde, dazu geführt, dass viele Patienten nicht mehr bereit waren, an der Randomisierung für die unterschiedlichen Optionen teilzunehmen, sondern sich direkt für die Option „Active Surveillance“ entschieden haben.

Durch die Vorverlagerung der Diagnose durch Früherkennungsuntersuchungen wird zudem das Risiko einer Übertherapie verstärkt und damit auch das nicht zu vernachlässigende Risiko von negativen Auswirkungen dieser Übertherapie. Eine schwedische Studie (Hugosson et al. 2010) hat gezeigt, dass „unter den durch Screening entdeckten und behandelten Tumoren ca. jeder zweite unnötig behandelt wird“. An dieser Stelle fordert die S3-Leitlinie Prostatakarzinom eine umfassende Aufklärung der Patienten auch bereits im Vorfeld einer Erkrankung hinsichtlich einer PSA-Wert-Bestimmung und den möglicherweise daraus entstehenden Konsequenzen.

b) Welches Potenzial sehen Sie für eine Verbesserung der Qualität?

Aus den unter 4a) genannten Qualitätsdefiziten lassen sich die folgenden Möglichkeiten für Qualitätsverbesserungen ableiten:

- Verbesserung der Prozessqualität, z.B. möglichst häufige Durchführung einer leitliniengerechten Diagnostik, Verbesserung der Information und Beratung der Patienten als Basis für eine verbesserte partizipative Entscheidungsfindung insbesondere im Hinblick auf die Therapieentscheidung
- Verbesserung der Indikationsqualität
- Verbesserung der Ergebnisqualität: Verringerung von negativen Nebeneffekten bestimmter Thera-

		<p>pien, insbesondere von Komplikationen wie Harninkontinenz und erektile Dysfunktion, sowie ggf. Senkung der Mortalität.</p> <p>Siehe auch Punkt 7. Qualitätsziele und Qualitätsverbesserungsmaßnahmen.</p>
<p>5. Krankheitslast/ Auswirkung</p>	<p>Welche funktionellen Beeinträchtigungen, Folgeerkrankungen oder Beeinträchtigungen der Lebensqualität sind im genannten Versorgungskontext unter Berücksichtigung der beschriebenen Qualitätsdefizite für die betroffenen Patienten zu erwarten?</p>	<p>Welche funktionellen Beeinträchtigungen, Folgeerkrankungen oder Beeinträchtigungen der Lebensqualität sind im genannten Versorgungskontext unter Berücksichtigung der beschriebenen Qualitätsdefizite für die betroffenen Patienten zu erwarten?</p> <p>An dieser Stelle sind insbesondere die Beeinträchtigungen der Patienten durch Harninkontinenz und Impotenz zu benennen, die vor allem nach operativer Intervention auftreten. Eine Patientenbefragung der Barmer GEK zeigt, dass die Ergebnisse diesbezüglich nach einem Jahr nach radikaler Prostatektomie nicht befriedigend sind. 16%-20% der befragten Männer gaben Beeinträchtigungen durch Harninkontinenz und zwischen 75% und 80% durch Impotenz an (Bitzer et al. 2012).</p> <p>Wie bereits dargestellt, fallen diese Beeinträchtigungen umso mehr ins Gewicht, als sie in einem hohen Prozentsatz auftreten und möglicherweise in einer Vielzahl der Fälle sowohl durch eine Verbesserung der Durchführung als auch durch eine Verbesserung der Indikationsstellung zum operativen Eingriff vermeidbar wären.</p> <p>Die Qualitätsdefizite im Outcome, die funktionelle Beeinträchtigung bedingen oder zu Folgeerkrankungen führen, wurden bereits unter 4. dargestellt.</p>
<p>6. Qualitätsrelevante Informationen im Kontext des Versorgungsthemas</p>	<p>a) Welche definierten Qualitätsziele bestehen für das vorgeschlagene Versorgungsthema bereits oder lassen sich aus vorhandenen Informationen und Quellen ableiten?</p> <p>b) Welche verpflichtenden oder freiwilligen Verfahren/Maßnahmen zur Qualitätssicherung für das vorgeschlagene Versorgungsthema liegen bereits vor?</p>	<p>a) Welche definierten Qualitätsziele bestehen für das vorgeschlagene Versorgungsthema bereits oder lassen sich aus vorhandenen Informationen und Quellen ableiten?</p> <p>Für die S3-Leitlinie Prostatakarzinom (AWMF S3-LL Prostatakarzinom 2014) wurden aus den Empfehlungen mit hochwertiger Evidenz Qualitätsindikatoren abgeleitet, die zur Beurteilung der Qualität der zugrundeliegenden Struktur-, Prozess- bzw. Ergebnisqualität vorgeschlagen werden.</p> <p>Im Rahmen der Recherche für die Leitlinie wurden dabei auch alle aktuell bekannten Qualitätsindikatoren zum Prostatakarzinom gesammelt. Es wurden 72 Indikatoren aus folgenden Datenbanken/Organisationen identifiziert: QISA, QUINTH, AQUIK, AHRQ (Agency for Health Research and Quality), AMA (American Medical Association), ASCO (American Society of Clinical Oncology), CQCO (Cancer Quality Council of Ontario), ISD (Scotland Health Indicators), NHS (National Health Service), NQF (National Quality Forum), ICHOM (International Consortium for Health Outcome Measurement), Scottish Cancer Taskforce (AWMF S3-LL Prostatakarzinom 2014).</p> <p>Es wurde eine Arbeitsgruppe QI (Qualitätsindikatoren) gebildet, die in einem systematischen Abstimmungsprozess elf Vorschläge für Qualitätsindikatoren erarbeitet hat. Von diesen betreffen sieben das lokal begrenzte Prostatakarzinom zu den folgenden qualitätsrelevanten Themen: Befundberichte (Stanzbiopsie und Lymphknoten), „Active Surveillance“, Strahlentherapie und LDR bei lokal begrenztem PCa mit hohem Risiko,</p>

c) Welche Leistungserbringer sind unmittelbar oder mittelbar an der Leistung beteiligt?

postoperative Komplikationen nach radikaler Prostatektomie, Komplikationsrate nach Strahlentherapie.

Nicht aufgenommen in diesen Vorschlag wurden die patientenrelevanten Outcomes „Overall Survival“, „Cause-specific Survival“, „Biochemical Recurrence“, „Postsurgical Incontinence“. Diese finden sich bei den ICHOM Indikatoren und den Indikatoren der Scottish Cancer Taskforce und werden inhaltlich auch durch oben beschriebenen vermuteten Qualitätsdefizite als wichtige Qualitätsziele bestätigt. Im Rahmen eines zu erarbeitenden QS-Verfahrens wäre zu prüfen, welche Indikatoren der genannten Quellen konkret in das Verfahren aufzunehmen wären.

Neben Qualitätsindikatoren gibt es auch bereits standardisierte Instrumente für eine Patientenbefragung von Prostatakarzinompatienten zur Lebensqualität (EPIC-26 Fragebogen). Hier werden ebenfalls die aus Patientensicht relevanten Beeinträchtigung „Harninkontinenz“, „Stuhlinkontinenz“, „erektile Dysfunktion“ sowie allgemeine Beschwerden abgefragt.

b) Welche verpflichtenden oder freiwilligen Verfahren/Maßnahmen zur Qualitätssicherung für das vorgeschlagene Versorgungsthema liegen bereits vor?

In Deutschland gibt es bisher Zertifizierungsvorgaben für Prostatakrebszentren. Eine Zertifizierung ist freiwillig. Folgende Verfahren gibt es

1. Die Zertifizierung nach OnkoZert/ DKG
2. Das Onkonet Prostata-Ca Register
3. DVPZ-Zertifikat (Zertifizierung durch den Dachverband der Prostatazentren Deutschlands e.V.)

Zu 1. Zertifizierung nach OnkoZert: Die fachlichen Anforderungen an Prostatakrebszentren (FAP), dargestellt im Erhebungsbogen, stellen die Zertifizierungskriterien dar. Von einem zu zertifizierenden Prostatakrebszentrum ist im Vorfeld des Zertifizierungsaudits im Erhebungsbogen darzulegen, wie und in welchem Umfang die gestellten Anforderungen erfüllt werden. Der „Kennzahlenbogen“ und ggf. die „Matrix Ergebnisqualität“ sind eine offizielle Anlage des Erhebungsbogens und somit zeitgleich mit dem Erhebungsbogen einzureichen. Die Kennzahlen umfassen sowohl Erhebungen zu den Fallzahlen verschiedener Tumorstadien, Prozessparameter (z.B. die Vorstellung in Tumorkonferenzen, durchgeführte Therapien oder die psychoonkologische Betreuung) wie auch Ergebnisparameter (z.B. R1 Resektionen, postoperative Revisionseingriffe). Diese Kennzahlen werden für Benchmarks zum Einrichtungsvergleich der zertifizierten Zentren genutzt. Die Informationen zur Zertifizierung finden sich unter <http://www.onkozert.de/prostatakrebszentren.htm>.

Zu 2. Das Onkonet Prostata-Ca Register (www.prostata-ca.net) ist eine spezielle Dokumentation zur Qualitätskontrolle der Therapie beim Prostatakarzinom. Start der Dokumentation war im Januar 2005. Das Onkonet Prostata-Ca Register ist ein von OnkoZert akzeptiertes Tumordokumentationssystem zur Zertifizierung als Prostatakarzinomzentrum. Die geforderten Kennzahlen für Prostatakarzinomzentren sind im System hin-

		<p>terlegt. Angaben auf der Website zufolge ist bei breiter Beteiligung eine Evaluation der Therapiestrategien vorgesehen.</p> <p>Zu 3. Für den Erhalt eines DVPZ-Zertifikates werden die Einhaltung von Qualitätsstandards für Strukturen (vorzuhaltende Therapiespektren, fachliche Voraussetzungen, technische, bauliche und apparative Voraussetzungen, Mindestfallzahlen) und Prozesse (diagnostische Verfahren, einzuhaltende Behandlungsabläufe) verlangt. Ergebnisqualität wird nicht erhoben. Weitere Informationen: (http://www.dvpz.de/fileadmin/user_upload/dateien/Erhebungsbogen_DVPZ_V_4.0_01082012.pdf)</p> <p>c) Welche Leistungserbringer sind unmittelbar oder mittelbar an der Leistung beteiligt?</p> <p>Ambulant und stationär tätige Urologen, Strahlentherapeuten und Onkologen, sowie Hausärzte. Vereinzelt gibt es Selektivverträge zur „Active Surveillance“.</p>
<p>7. Qualitätsziele und Qualitätsverbesserungsmaßnahmen (Regelbarkeit durch den G-BA)</p>	<p>a) Welche konkreten Qualitätsziele sollen mit Hilfe des QS-Verfahrens erreicht werden?</p> <p>b) Mit welchen konkreten Qualitätsverbesserungsmaßnahmen oder Instrumenten könnten die genannten Qualitätsziele erreicht werden?</p> <p>c) Durch welche Regelungen könnte der G-BA diese Qualitätsziele erreichen?</p>	<p>a) Welche konkreten Qualitätsziele sollen mit Hilfe des QS-Verfahrens erreicht werden?</p> <p>Besser informierte und in den Prozess eingebundene Menschen treffen angemessenere Entscheidungen, was bessere gesundheitliche Resultate und eine höhere Behandlungszufriedenheit nach sich zieht. Gleichzeitig beanspruchen sie tendenziell weniger Ressourcen für Gesundheitsversorgung.⁷</p> <p>Konkrete Qualitätsziele sind deshalb</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bedarfs- und leitlinienorientierte Diagnostik und Therapie • Umfassende und verständliche Patienteninformationen gemäß Leitlinie • Verbesserung einer differenzierten Risikowahrnehmung auf Seiten von Patienten und Ärzten • Verbesserung der Einbindung von Patienten in Therapieentscheidungen • Unterstützung der Motivation auf Seiten von Patienten und Ärzten, individuell geeignete Verfahren auszuwählen • Erhöhung von Entscheidungszufriedenheit und –adhärenz • Erhöhung von Behandlungszufriedenheit und gesundheitsbezogener Lebensqualität • Kenntnis über / Senkung von vermeidbaren Komplikationen und unerwünschten Behandlungsfolgen, insbesondere von Harninkontinenz und erektiler Dysfunktion • öffentliche Verfügbarkeit aussagekräftiger, vergleichbarer und laienverständlicher Darstellungen zur Versorgungsqualität.

⁷ Coulter, Parsons, Askham (2008): Welche Stellung haben Patienten im Entscheidungsprozess in eigener Sache? http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/76435/E93419G.pdf

b) Mit welchen konkreten Qualitätsverbesserungsmaßnahmen oder Instrumenten könnten die genannten Qualitätsziele erreicht werden?

1. Erfassung von Beratungsqualität und partizipativer Entscheidungsfindung

Als Erhebungsinstrument wird eine Patientenbefragung vorgeschlagen, da hier die Patientenperspektive entscheidend ist. Ggf. können klinische Angaben, die für die Definition der Grundgesamtheit (Patientengruppe) sowie für eine Risikoadjustierung sinnvoll sind, eine Dokumentation durch ambulant und stationär tätige Urologen, Strahlentherapeuten und Onkologen sowie Hausärzte notwendig machen. Im Rahmen der Erstellung einer Konzeptskizze wäre ferner zu prüfen, ob und ggf. wie auf Registerdaten zurückgegriffen werden kann, um Doppelerhebungen zu vermeiden.

2. Erfassung von Mortalität, Komplikationen sowie unerwünschten Therapienebenwirkungen und Langzeitfolgen

Die Mortalität kann anhand der Routinedaten bei den Krankenkassen erhoben werden. Komplikationen sowie unerwünschte Therapiebegleitfolgen können sowohl durch Patientenbefragungen als auch anhand von Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen erhoben werden.

3. Erfassung von Prozessparametern

Hier kann zwischen Prozessparametern unterschieden werden, die die korrekte Durchführung diagnostischer Maßnahmen betreffen und die Indikationsstellung für das jeweilige Vorgehen betreffen sowie Prozessparametern, die therapeutische Maßnahmen betreffen. Prozessqualität kann je nach den zu berücksichtigenden Inhalten über eine Dokumentation der ambulant und stationär tätigen Leistungserbringer erfolgen oder über eine Patientenbefragung (sog. Reporting-Fragen).

4. Strukturqualität

Die Wirksamkeit von Aspekten der Strukturqualität auf die aus Patientensicht wichtigen Qualitätsaspekte ist nachvollziehbar und die Strukturvorteile zertifizierter Zentren erscheinen plausibel. Allerdings reichen die vorhandenen Informationen – abgesehen von der Fallzahl – nicht aus, um ausreichend zu belegen, dass Strukturvorgaben alleine zu einer besseren Qualität der Versorgung führen. Für die Fallzahl ergibt sich außerdem die Problematik, dass ein Cut-off-Wert bisher nicht gut definiert ist und andererseits nach oben ein Korrekturindikator wünschenswert ist, um die Indikationsqualität (s. a. „Active Surveillance“) zu sichern. Ein Instrument „Strukturrichtlinie“ oder eine „Mindestmenge“ werden als alleinige Maßnahme daher nicht empfohlen. Hinzu kommt, dass gerade die sehr wichtigen Beratungsleistungen zur Verbesserung der Patientenbeteiligung bei der Indikationsstellung sektorenübergreifend stattfinden und nicht über die Messung von Strukturqualität in stationären Einrichtungen in ihrer Qualität erfasst werden können.

5. Veröffentlichung von Kennzahlen zu Qualität und Umfang der Versorgung

		<p>Um Transparenz über die Versorgungsqualität zu gewährleisten sowie als Grundlage für eine informierte Behandlerwahl von Patienten sollen die Ergebnisse in laienverständlicher Form öffentlich berichtet werden.</p> <p>c) Durch welche Regelungen könnte der G-BA diese Qualitätsziele erreichen?</p> <p>Die geschilderten Maßnahmen (Erfassung von Ergebnisparametern, Prozessparametern und Patientenbefragung sowie Veröffentlichung von Qualitätsberichten) können im Rahmen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Qesü-RL), auf der Basis der Richtlinie zur externen stationären QS der Krankenhäuser (QSKH-RL), den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien, der Qualitätsprüfungs-Richtlinie zur vertragsärztlichen Versorgung und den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser durchgeführt werden. Eine isolierte Strukturrichtlinie oder eine alleinige Mindestmengenregelung wird aus den oben ausgeführten Gründen nicht vorgeschlagen.</p>
8. Öffentliches Interesse / Relevanz	Hat das vorgeschlagene Thema unter Umständen eine weitere besondere Bedeutung - über die unter 1 – 7 genannten Gründe hinaus und wenn ja, welche?	<p>Hat das vorgeschlagene Thema unter Umständen eine weitere besondere Bedeutung - über die unter 1 – 7 genannten Gründe hinaus und wenn ja, welche?</p> <p>Gesundheitsökonomische Aspekte:</p> <p>Die Krankheitskosten für Deutschland werden für bösartige Neubildungen der Prostata (C 61) für 2008 mit 1.412 Mio. € angegeben (Gesundheitsberichterstattung des Bundes http://www.gbe-bund.de). In Deutschland rechnen derzeit 395 Krankenhäuser vollstationäre Leistungen im Rahmen der Prostatakarzinombehandlung ab. Die jährlichen Ausgaben für die stationäre Krankenhausversorgung des Prostatakarzinoms belaufen sich laut Barmer GEK Report Krankenhaus 2012 in der GKV auf ca. 365 Mio. € (Bitzer et al. 2012).</p> <p>Insbesondere durch die mögliche Vermeidung von Über-/ Unter- /Fehlversorgung sind an dieser Stelle Kosteneinsparungen ohne Nachteile für die Patienten zu erwarten.</p>
9. Machbarkeit	a) Liegen ggf. bereits Erfahrungen aus der Routineanwendung bzw. aus Modellprojekten/ Prototypen zu den vorgeschlagenen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen vor? Wenn ja, wie übertragbar sind diese ggf. auf eine bundeseinheitliche Ebene?	<p>a) Liegen ggf. bereits Erfahrungen aus der Routineanwendung bzw. aus Modellprojekten/ Prototypen zu den vorgeschlagenen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen vor? Wenn ja, wie übertragbar sind diese ggf. auf eine bundeseinheitliche Ebene?</p> <p>Eine aktuelle fundierte Recherche der nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren wurde im Rahmen der Erstellung der aktuellen AWMF S3-Leitlinie Prostatakarzinom durchgeführt (AWMF S3-LL Prostatakarzinom 2014). Die Ergebnisse sind öffentlich zugänglich und wurden unter Punkt 6 im vorliegenden Papier zusammengefasst dargestellt.</p> <p>In Deutschland gibt es derzeit außer den vergleichenden Erhebungen in den zertifizierten Zentren keine Benchmarks im Rahmen von Qualitätsmessungen für das Krankheitsbild Prostatakarzinom.</p> <p>Aus den Erfahrungen bisheriger Verfahren und aus den bereits vorliegenden Studienergebnissen, der Leitli-</p>

	<p>b) Liegen ggf. bereits Erfahrungen aus dem Ausland vor? Wenn ja, wie übertragbar sind diese Erfahrungen ggf. auf den deutschen Versorgungskontext?</p>	<p>nienarbeit und den Vorarbeiten zu Qualitätsindikatoren kann die Machbarkeit sowohl einer behandlerseitigen als auch einer patientenseitigen Erhebung von Parametern zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität abgeleitet werden. Eine Umsetzung im Rahmen des verpflichtenden Verfahrens nach § 137a SGB V ist hinsichtlich aller vorgeschlagenen Erhebungsinstrumente (einschließlich Patientenbefragung und Verwendung von Sozialdaten) machbar, vor allem auch, da die Patientenperspektive und der Einbezug von Sozialdaten der Krankenkassen zukünftig an dieser Stelle eine wichtige Rolle bekommen werden. Ebenfalls können ggf. Daten aus Krebsregistern zum Einsatz kommen. Als standardisiertes Instrument für eine Patientenbefragung von Prostatakarzinompatienten zur Lebensqualität existiert bereits der EPIC-26 Fragebogen, der ggf. auch bei einer bundesweiten QS-Maßnahme Einsatz finden kann.</p> <p>b) Liegen ggf. bereits Erfahrungen aus dem Ausland vor? Wenn ja, wie übertragbar sind diese Erfahrungen ggf. auf den deutschen Versorgungskontext?</p> <p>Inwieweit international Qualitätsbenchmarks zum Prostatakarzinom durchgeführt werden und Qualitätssicherungsprojekte bei einzelnen Versicherern etc. durchgeführt werden, sprengt den Rahmen der hier möglichen Recherche.</p>
<p>10. Aufwand/Nutzen-Verhältnis</p>	<p>a) Welcher Aufwand (z. B. Entwicklung, Umsetzung) ist zu erwarten?</p> <p>b) Welcher Nutzen ist zu erwarten?</p> <p>c) Sind auch nachteilige Wirkungen/ Risiken denkbar und wenn ja, welche?</p>	<p>a) Welcher Aufwand (z. B. Entwicklung, Umsetzung) ist zu erwarten?</p> <p>Bei der Verfahrensentwicklung kann auf die Qualitätsindikatorensammlung und die Vorschläge in der S3 Leitlinie der DEGU (AWMF S3-LL Prostatakarzinom 2014) aufgebaut werden.</p> <p>b) Welcher Nutzen ist zu erwarten?</p> <p>Ein Nutzen ist zu erwarten durch verbesserte Ergebnisse hinsichtlich der geschilderten Qualitätsdefizite: Beratungsqualität, partizipative Entscheidungsfindung, Mortalität, Morbidität, Verbesserung der Lebensqualität und insbesondere hinsichtlich möglicher Vermeidung von Harninkontinenz und erektiler Dysfunktion.</p> <p>c) Sind auch nachteilige Wirkungen/ Risiken denkbar und wenn ja, welche?</p> <p>Es sind keine negative Auswirkungen erkennbar.</p>

Literaturverzeichnis

1. Association of the Nordic Cancer Registries (NORDCAN). Cancer stat fact sheets Sweden – Prostate. <http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/english/StatsFact.asp?cancer=261&country=752> (Recherchedatum: 05.02.2015)
2. Bertelsmann Stiftung. Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung. Ausgewähltes Thema: Entfernung der Prostata je 10.000 Männer, 2010 bis 2012. Bertelsmann Stiftung (Hrsg.). Gütersloh. 2014
3. Bitzer EM, Grobe TG, Neusser S, Lorenz C. BARMER GEK Report Krankenhaus 2012. Schwerpunktthema: Die akut-stationäre Versorgung des Prostatakarzinoms. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse Band 15. Schwäbisch Gmünd. BARMER GEK; 2012.
4. Canadian Cancer Society. Canadian Cancer Statistics 2013. Special Topic: Liver Cancer. Canadian Cancer Society (Hrsg.). Toronto. 2013.
5. Chun FKH, Becker A, Kluth LA, Seiler D, Schnell D, Fisch M, Graefen M, Weißbach L. Die Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom in Deutschland. Urologe 2015; 54 (1): 6-13.
6. Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). Kennzahlenauswertung 2014. Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren. Kennzahlenjahr 2012 / Auditjahr 2013. Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) (Hrsg.). Berlin. 2014.
7. Epstein JI, Allsbrock CW, Amin MB, Egeval LL, ISUP Grading Committee (2005) The 2005 International Society of Urological Pathology (ISUP) consensus conference on Gleason grading of prostatic carcinoma. Am J Surg Pathol 29:1228-1242
8. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JW, Comber H, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. Eur J Cancer 2013; 49 (6): 1374-1403.
9. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom. Abschlussbericht. Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V (Krankenhausbehandlung). 20.03.2014. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (Hrsg.). Berlin. 2014.
10. Gesundheitsberichterstattung des Bundes (<http://www.gbe-bund.de>), Stichwort Krankheitskosten + C61(Recherchedatum: 12.02.2015)
11. Hayes JH, Ollendorf DA, Pearson SD, Barry MJ, Kantoff PW, Stewart ST, Bhatnagar V, Sweeney CJ, Stahl JE, McMahon PM. Active surveillance compared with initial treatment for men with low-risk prostate cancer: a decision analysis. JAMA 2010; 304 (21): 2373-2380.

12. Heicappell R, Buchali A, Kindt B, Hoschke B. Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung am Beispiel der Arbeitsgruppe "Prostatakarzinom" des Tumorzentrums Land Brandenburg (2011). http://www.tumorzentrum-brandenburg.de/PWP/Docs/Attachements/e6d734db-3704-4f0f-9eea-c783a3ed6425/Artikel-SB_Prostata-2010E.pdf (Recherchedatum: 12.02.2015).
13. Hugosson J, Carlsson S, Aus G, Bergdahl S, Khatami A, Lodding P, Pihl CG, Stranne J, Holmberg E, Lilja H. Mortality results from the Goteborg randomised population-based prostate-cancer screening trial. *Lancet Oncol* 2010;11(8):725-32
14. Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK), Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.(ADT). 5. Bundesweite Onkologische Qualitätskonferenz 2014. Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK), Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) (Hrsg.). Berlin. 2014.
15. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Leitlinie (Langversion). Langversion 3.0 – 2. Aktualisierung – September 2014. AWMF-Register-Nummer 034/022OL. <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> (Recherchedatum: 17.02.2015)
16. Martiniklinik (<https://www.martini-klinik.de/de/resultate/>)(Recherchedatum: 12.02.2015)
17. National Cancer Institute. SEER Stat Fact Sheets: Prostate Cancer 2011. <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/prost.html> (Recherchedatum: 17.02.2015).
18. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Prostate cancer: diagnosis and treatment. Issued: January 2014. NICE clinical guideline 175. London, Manchester. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2014.
19. Robert Koch-Institut (RKI), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.(GEKID). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Krebs in Deutschland 2009/2010. Eine gemeinsame Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.. 9. Ausgabe. Berlin. Robert Koch-Institut (RKI), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID); 2013.
20. Schnell D, Fiebrandt H, Weißbach L. Diagnose Prostatakarzinom: Wer trifft welche Therapieentscheidung? Befragung in den Selbsthilfegruppen des Bundesverbandes Prostatakrebs Selbsthilfe (BPS) bei neu diagnostiziertem Prostatakarzinom. *Urologe A* 2012; 51 (2): 238-241.

21. Schnell D. Leitlinienverstöße in Diagnostik und Therapie des PCa (2012)
<https://www.yumpu.com/de/document/view/18680885/leitlinienverstosse-in-diagnostik-und-therapie-des-pca-harow> (Recherchedatum: 20.04.2018)
22. Schön H, Schnell D, Weißbach L. HAROW: Versorgungsstudie zum lokal begrenzten Prostatakarzinom. Monitor Versorgungsforschung 2011; (4): 32-34.
23. Stöckle M, Albers P, Schmidberger H, Martus P, Wellek S, Härter M, Kristiansen G, Bussar-Maatz R, Wiegel T. Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Was ist die beste Therapie? Für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom gibt es vier anerkannte Behandlungsoptionen. In Bezug auf ihre Sicherheit und Effektivität sind sie bislang aber nicht in prospektiven randomisierten Studien verglichen worden. Diese Lücke wird die PREFERE-Studie schließen. Dtsch Ärztebl 2014; 111 (6): 10-11.
24. Trinh QD, Bjartell A, Freedland SJ, Hollenbeck BK, Hu JC, Shariat SF, Sun M, Vickers AJ. A systematic review of the volume-outcome relationship for radical prostatectomy. Eur Urol 2013; 64 (5): 786-798.
25. Weißbach L. Was können wir aus der HAROW-Studie schlussfolgern? Presselunch am 16. April 2014. http://www.stiftung-maennergesund-heit.de/fileadmin/maennergesundheits/media/content_pix/Startseite/04_Presselunch_HAROW_Statement_Prof._Wei%C3%9Fbach.pdf (Recherchedatum: 12.02.2015).
26. Wilt TJ, Brawer MK, Jones KM, Barry MJ, Aronson WJ, Fox S, Gingrich JR, Wei JT, Gilhooly P, Grob BM, Nsouli I, Iyer P, Cartagena R, Snider G, Roehrborn C, Sharifi R, Blank W, Pandya P, Andriole GL, Culin D, Wheeler T. Radical prostatectomy versus observation for localized prostate cancer. N Engl J Med 2012; 367 (3): 203-213.
27. Wilt TJ, Shamliyan TA, Taylor BC, MacDonald R, Kane RL. Association between hospital and surgeon radical prostatectomy volume and patient outcomes: a systematic review. J Urol 2008; 180 (3): 820-828.
28. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). QSR-Verfahren. Entwicklung des Leistungsbereichs Radikale Prostatektomie (RPE) bei Prostatakarzinom. Abschlussbericht. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (Hrsg.). Berlin. 2014.
29. Zentrales Klinisches Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern. Registerübergreifende Auswertung von Tumordaten der Klinischen Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern zu sechs Entitäten im Zeitraum 2002 bis 2011. Bericht vom August 2014. Zentrales Klinisches Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern (Hrsg.). Greifswald. 2014