

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenzttes Prostatakarzinom“

Vom 16. April 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. April 2020 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt, auf Basis der Konzeptstudie „Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren. Stand: 30.11.2017“ sowie der „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens `Lokal begrenztes Prostatakarzinom`. Stand 01.04.2019“ ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren zu entwickeln *[Auftragstyp entsprechend Produktkategorie C4]*.

2. Dabei sind folgende Fragestellungen zu bearbeiten:

Im ersten Entwicklungsschritt sollen Qualitätsindikatoren, ein Datenflussmodell zur Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestelle entsprechend § 65c Absatz 8 SGB V und ein Auswertungskonzept entwickelt werden. Dafür sollen ausschließlich Daten genutzt werden, die für die klinischen Krebsregister erhoben werden sowie Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Das Verfahren soll geeignet sein, relevante Ergebnisse der Qualität der Leistungserbringung bei der Behandlung des lokal begrenztes Prostatakarzinoms einrichtungsvergleichend abzubilden.

3. Dabei sind insbesondere folgende Hinweise zu beachten:

Im Rahmen dieser Entwicklungsarbeiten sind die für eine spätere Umsetzung in einen Regelbetrieb (insbes. für die Entwicklung einer Spezifikation) relevanten Fragen aus der „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens `Lokal begrenztes Prostatakarzinom`“ (IQTIG 2019) zu bearbeiten.

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur sektorenübergreifenden Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V - Maßnahmen der Qualitätssicherung zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom - sind bei den Entwicklungsarbeiten zu berücksichtigen. In dieser Richtlinie werden Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung und Durchführung der Behandlung festgelegt. Ferner soll geprüft werden, wie das QS-Verfahren in weiteren Schritten ausgestaltet werden sollte.

II. Hintergrund der Beauftragung

Jede Leistungserbringerin und jeder Leistungserbringer (vertragsärztlich tätige Urologinnen / Urologen, Strahlentherapeutinnen / Strahlentherapeuten, 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-Basisdatensatz) in Ergänzung mit dem organspezifischen Modul Prostatakarzinom 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. Die Vorprüfung im Rahmen der Konzeptstudie des IQTIG (2017) der QS-Auslösung ergab, dass die umfassendste und zielgenaueste Auslösung der QS-pflichtigen Fälle ausschließlich über die klinischen Krebsregister möglich ist, da nur diese alle relevanten Informationen erhalten. Die Auslösung der (fallbezogenen) QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern, der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der Patientenbefragung könne erst in einem zweiten Schritt (Sekundärauslösung) mithilfe der klinischen Krebsregister erfolgen. Daher soll in einem ersten Schritt ein fokussiertes QS-Verfahren entwickelt werden, welches auf Indikatoren basiert, die sich aus von den Leistungserbringern an die klinischen Krebsregister übermittelten Daten in Verbindung mit Sozialdaten der Krankenkassen berechnen lassen.

Mit einem solchen Indikatorenset kann der G-BA seine Richtlinie zur Qualitätssicherung so ausgestalten, dass die klinischen Krebsregister gemäß § 65c Absatz 8 SGB V bei der Aufgabenerfüllung von Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V in der onkologischen Versorgung unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V in der Funktion einer Datenannahmestelle einbezogen werden. Mit dem Ende des Aufbaus der klinischen Krebsregister besteht jetzt die Grundlage, entsprechende Daten zu dem in § 65c Absatz 8 SGB V genannten Sinn zu nutzen.

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung 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 mündlich zu berichten und
- d) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen 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

Der Bericht ist bis zum 15. Juli 2021 vorzulegen.

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

Berlin, den 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken