



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum Vorbericht „Kolorektales Karzinom“ der Institution
nach § 137a SGB V vom 05.11.2010**

(Stand 21.12.2010)

Postfach 12 05 55 · D-10595 Berlin
Wegelystraße 3 · 10623 Berlin

Telefon +49 (0)30 39801 – 0
Telefax +49 (0)30 39801 - 3000
dkgmail@dkgev.de · www.dkgev.de

Rue d'Arlon 50
B-1000 Brüssel

Telefon +32 (0)2 282-0594
Telefax +32 (0)2 282-0598
europa@dkgev.de

Deutsche Bank AG Berlin, Kto.-Nr. 666 11 77 (BLZ 100 700 00)
BIC (SWIFT-Code): DEUTDEBB · IBAN: DE36

Deutsche Bank AG Düsseldorf, Kto.-Nr. 740 730 7 (BLZ 300 700 10)
BIC (SWIFT-Code): DEUTDEDD · IBAN: DE79
Ust-IdNr. DE119355528

ZIELSETZUNG UND PRÜFKRITERIEN	4
1. HINTERGRUND.....	4
1.1. Redaktionelle Anmerkungen:.....	4
2. VERGLEICH ZWISCHEN METHODENPAPIER UND VORBERICHT	5
2.1. Methodik:.....	5
2.2. Strukturierte Vorrecherche:	7
2.2.1. Ermittlung des vorhandenen Wissens mit Bezug zum beauftragten Thema:.....	7
2.2.2. Festlegung der Zielpopulation:.....	8
2.2.3. Festlegung des Technologiestatus mit Informationen zum Etablierungsstand des jeweiligen Verfahrens:.....	8
2.2.4. Ermittlung der beteiligten Fachdisziplinen und Versorgungsstrukturen:.....	8
2.2.5. Leitlinienrecherche:	9
2.3. Systematische Recherche und Erstellung eines Indikatorenregisters	9
2.3.1. Recherche nach vorhandenen Indikatoren:	9
2.3.2. Systematische Literaturrecherche (Methodenpapier Gliederungspunkt 3.7, im Vorbericht wird der Begriff "Hauptrecherche" verwendet):.....	10
2.4. Panelverfahren (Methodenpapier ab Gliederungspunkt 3.9 S. 53 ff).....	11
2.4.1. Zusammensetzung des Panels.....	11
2.4.2. Durchführung des Panelverfahrens:	11
2.4.3. Abschließende Bewertung des Ergebnisses des Panel-Verfahrens	13
2.5. Patientenbefragungen zur Feststellung der Patientenperspektive (Gliederungspunkt 3.6 des Methodenpapiers (Methodenpapier S. 45 ff)):	14
2.5.1. Methodik:.....	14
2.5.2. Stichprobe:	14
2.5.3. Integration der beiden identifizierten Indikatoren zur Patientensicherheit in ein Standard-Patientenbefragungsinstrument	15
3. VERGLEICH DER GESETZLICHEN SOWIE VERTRAGLICHEN AUFTRAGSBESCHREIBUNG MIT DEN INHALTEN DES VORBERICHTS ...	15
3.1. Für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln.....	16
3.1.1. Ist die indikationsbezogene Notwendigkeit für diagnostische oder therapeutische Maßnahmen gegeben, d.h. wird das Richtige getan (Indikationsqualität)?.....	16
3.1.2. Sind die strukturellen und sachlichen Voraussetzungen zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen vorhanden, d.h. wird es unter den richtigen Bedingungen getan (Strukturqualität)?.....	16
3.1.3. Ist die Durchführung der Leistungen zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen qualitativ angemessen, d.h. wird es richtig gemacht (Prozessqualität)?.....	17
3.1.4. Wird bei der Durchführung der Leistungen zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen das angestrebte Ergebnis erzielt, d.h. wird das Richtige erreicht (Ergebnisqualität)?	27
3.1.5. Sind Behandlungserfahrungen und –ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten zufriedenstellend ("patient reported outcomes")?	31

3.2.	Die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln	31
3.2.1.	„Die zu erhebenden Datenfelder für Ein- und Ausschlusskriterien, Risikofaktoren und Qualitätsindikatoren übersichtlich darzustellen“	32
3.2.2.	„Vorschläge für Kriterien der Plausibilitätsprüfung zu entwickeln“	32
3.2.3.	„Vorschläge für eine Minimierung des Dokumentationsaufwands, etwa durch die Nutzung routinemäßig dokumentierte Daten oder durch Stichprobenerhebung Umsetzung der Regeln des § 299 SGB V“	32
3.2.4.	„Eine Harmonisierung der für die Qualitätssicherung in den verschiedenen Versorgungsbereichen erhobenen Daten“	33
4.	VERGLEICH DER GLIEDERUNG DES VORBERICHTS VON AQUA MIT DER AM 15.07.2010 MIT DEM G-BA ABGESTIMMTEN GLIEDERUNGSVORLAGE (GV) FÜR DEN ABSCHLUSSBERICHT	33
5.	ZUSAMMENFASSUNG UND BEURTEILUNG.....	34
5.1.	Inhaltliche Kritikpunkte:.....	34
5.1.1.	Methodik:.....	34
5.1.2.	Zuschreibbarkeit:.....	35
5.1.3.	Risikoadjustierung:.....	35
5.1.4.	Begründung der QS-Filter:	36
5.1.5.	Referenzbereiche und Grenzwerte:	36
5.1.6.	Dokumentationsaufwand:.....	36
5.1.7.	Betroffene Versorgungsstrukturen:	36
5.1.8.	Auslöser für das QS-Verfahren über einen Marker auf der Versichertenkarte.....	37
5.1.9.	Dauerhafte Identifizierung des Patienten über die Krankenversicherungsnummer	37
5.1.10.	Indikatorenregister:	37
5.1.11.	Panelverfahren:.....	37
5.1.12.	Umgang mit den „Anregungen aus dem Panelverfahren“ (Vorbericht Kapitel 5.7)	38
5.1.13.	Öffentliche Berichterstattung:.....	38
5.1.14.	Patientenbefragung:.....	38
5.1.15.	Datenfluss der Patientenbefragung:	39
5.1.16.	Machbarkeitsprüfung und Probetrieb:.....	39
5.1.17.	Notwendigkeit rascher Überarbeitung.....	40
5.1.18.	Umgang mit speziellen Patientengruppen:	40
5.2.	Formale Kritikpunkte:	40
5.2.1.	Tabellen und Aufzählungen:	40
5.2.2.	Abweichungen in der Gliederung:.....	40
5.2.3.	Literaturverzeichnisse:	41
6.	ABSCHÄTZUNG DES AUFWANDS.....	41
7.	BEWERTUNG.....	41

Zielsetzung und Prüfkriterien

Die hiermit vorgelegte Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) prüft im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 3 SGB V den Vorbericht „Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen – Kolorektales Karzinom“ (Im Folgenden „Vorbericht“) der Institution nach § 137a Abs. 1 Satz 1 SGB V (Institut für Angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, AQUA) an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vom 05.11.2010 auf seine Eignung als Grundlage für die Etablierung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens im Rahmen der „Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“. Die Prüfung erfolgt insbesondere anhand der Vorgaben folgender Dokumente:

- Methodenpapier der Institution nach § 137 a SGB V in der Version 2.0 vom 30.06.2010 (im Folgenden „Methodenpapier“),
- § 137 a SGB V in Verbindung mit
- Anlage 1.1 des Vertrags zwischen dem G-BA und AQUA („Vertrag über Leistungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der Versorgung im Gesundheitswesen“, „AQUA-Vertrag“, im Folgenden „Anlage 1.1“),
- Gliederungsentwurf für die AQUA-Abschlussberichte in der Version vom 15.07.2010 (im Folgenden „Gliederungsentwurf“)

Geprüft wird die korrekte Umsetzung des Methodenpapiers und der Gliederungsvorlage einerseits und die Erfüllung des gesetzlichen Auftrags in Verbindung mit dem „AQUA-Vertrag“ andererseits durch Abgleich mit dem Vorbericht. In diesem Rahmen erfolgt eine fachlich-inhaltliche Einschätzung der verwendeten Methodik, der vorgeschlagenen Instrumente und Indikatoren sowie eine grobe Einschätzung des durch das Verfahren entstehenden Aufwands.

1. Hintergrund

1.1. Redaktionelle Anmerkungen:

Der propädeutische Teil des vorliegenden Vorberichts bis einschließlich S. 28 enthält inhaltliche Mängel, die den Eindruck erwecken, dass dieser Teil nicht von einem Experten für die Behandlung des kolorektalen Karzinoms verfasst oder gegengelesen wurde (Beispiele siehe **Anlage**). Aufgrund der Anzahl gehen wir an dieser Stelle nicht näher darauf ein. Diese beiden Kapitel sind zwar für das Verfahren selber nicht essentiell, sie spiegeln aber - insbesondere in der Diskussion mit Experten – den Grad des Verständnisses der Verfasser für die thematisierte Erkrankung dar und beeinflussen daher unmittelbar die Akzeptanz des Verfahrens bei den Leistungserbringern. Sie sollten daher komplett unter Beteiligung von Experten überarbeitet werden, um an dieser Stelle eine ausreichende Tiefe der Beschäftigung mit Diagnostik und Therapie des kolorektalen Karzinoms belegen zu können.

Wichtig ist die Einarbeitung der seit dem 01.01.2010 gültigen 7. Auflage der TNM-Klassifikation. Diese wird zwar auf S. 20 erwähnt, die wiedergegebene

Klassifikation, die auch im Dokumentationsbogen für die Pathologie zum Ausdruck kommt, entspricht jedoch einer der Vorgängerversionen. AQUA wird aufgefordert, für den Abschlussbericht das gesamte Dokument auf die korrekte Anwendung der aktuellen TNM-Klassifikation zu überprüfen oder zu belegen, dass die Anwendung der alten Klassifikation sachgerecht ist.

2. Vergleich zwischen Methodenpapier und Vorbericht

Das Methodenpapier und der Gliederungsentwurf als Teil des Methodenpapiers wurden am 15.07.2010 durch den G-BA abgenommen. Beide Dokumente sind durch den vorangegangenen Diskussionsprozeß umfangreich verändert worden. Dieser Prozess lief in Teilen mit der Bearbeitung des durch den G-BA am 03.12.2009 beauftragten Verfahrens "Kolorektales Karzinom" parallel. Dies könnte einen Teil der im Folgenden beschriebenen Abweichungen zwischen dem Methodenpapier und dem Gliederungsentwurf einerseits und dem vorliegenden Vorbericht andererseits erklären. Grundlage für den Vergleich ist im Wesentlichen die Darstellung der Projektdurchführung auf Seite 40 des Methodenpapiers (Abbildung 4) und die nachfolgende Beschreibung der Projektentwicklung.

2.1. Methodik:

Die verwendete Methodik weist unserer Ansicht nach Schwächen auf, die für die Qualität des Qualitätssicherungsverfahrens insgesamt bedeutsam sind, und daher Erwähnung finden müssen:

- Das durchgeführte Verfahren gewährleistet nicht sicher, dass die Aspekte mit der höchsten Relevanz für die Versorgung von Patienten mit der Diagnose „Kolorektales Karzinom“ (Im Folgenden „KRK“) durch die gewählten Indikatoren vollständig abgedeckt werden, da
 - o die gewählte Vorgehensweise sich auf die Identifikation bereits publizierter Qualitätsindikatoren im Rahmen der Informationsbeschaffung beschränkt, und daher Vollständigkeit und Ausgewogenheit des abschließend zusammengestellten Indikatorensatzes nur innerhalb dieses gewählten Systems überprüft werden kann,
 - o zur systemunabhängigen Überprüfung von Vollständigkeit und Ausgewogenheit des Indikatorensatzes eine systematische Übersicht über die relevanten Endpunkte bezüglich Qualität und Sicherheit in Bezug auf die Behandlung des KRK als Ausgangspunkt für die Indikatorenentwicklung notwendig wäre,
 - o eine Analyse der bestehenden Versorgungsdefizite bei der Behandlung des KRK als Bezugspunkt für die Kontrolle von Vollständigkeit und Ausgewogenheit des Indikatorensatzes ebenfalls notwendig wäre. Grundlage hierfür könnte der Text des Kapitels 2.3 „Problembereiche in der Versorgung des KRK“ sein, in dem bereits eine Reihe von Stichworten genannt werden,
 - o die Literaturrecherche sich nur auf Parameter bezieht, die unter dem Aspekt der Qualitätssicherung veröffentlicht wurden. In der internistischen Onkologie bildet sich das Wissen im Bereich der Qualitätssicherung aber eher im Rahmen von klinischen Studien ab. Diese wurden jedoch methodisch bedingt nicht vollständig erfasst, so dass Aspekte wie

Dosisintensität, Hospitalisationen oder chemotherapiebedingte Letalität bisher nicht adäquat berücksichtigt wurden.

Kommentar: AQUA wird aufgefordert, die für Diagnostik und Behandlung relevanten Endpunkte bezüglich der Erkrankung und bezüglich der möglichen Nebenwirkungen in einem separaten Kapitel darzulegen. Sinngemäß bitten wir um die Zusammenfassung der wesentlichen Versorgungsdefizite mit Angabe der zugrunde liegenden Evidenz.

- Evidenzgrade für die den einzelnen Indikatoren zugrundeliegenden (Leitlinien-) Empfehlungen (LoE, GoR) werden nicht angegeben, es werden ausschließlich Studien zitiert. Wir bitten um Angabe der Seitenangaben in den betreffenden Leitlinien, damit die Zusammenhänge leichter hergestellt werden können.

Kommentar: AQUA wird aufgefordert, für alle Indikatoren die korrespondierenden Stellen aus den verwendeten Leitlinien, die die Herkunft der Empfehlungen begründen, zu zitieren.

- In einzelnen Fällen ist die Wahl des QS-Filters nicht nachvollziehbar (siehe beispielsweise die Kommentierung zum Indikator M11_T99_AB).

Kommentar: AQUA wird daher aufgefordert, die als QS-Filter für jeden ausgewählten Indikator angegebenen ICD und OPS-Codes kurz zu erläutern.

- Von insgesamt 52 Indikatoren sind nur für 17 Indikatoren mehr oder weniger genau definierte Referenzwerte bzw. Referenzbereiche angegeben. Zu einem Indikator (Indikator Nr. 29: T41_AB) existieren keinerlei Angaben zum Referenzbereich (leeres Feld). Bei insgesamt 33 Indikatoren lautet die Festlegung des Referenzbereichs stereotyp „Der Wert des Indikators sollte möglichst hoch/niedrig sein“. Angesichts der bereits längeren Tradition von Qualitätssicherung in diesem Bereich sowie der Literaturzitate zu den meisten Indikatoren erscheint dieser Mangel nicht unmittelbar plausibel.

Kommentar: AQUA wird aufgefordert, dort wo dies noch nicht geschehen ist, einen (vorläufigen) Referenzbereich anzugeben und zu begründen (falls hierzu Angaben aus der Literatur existieren) bzw. jeweils eine Begründung für das Nichtvorhandensein eines Referenzbereichs zu geben. Darüber hinaus soll AQUA darlegen, nach welchem Verfahren und zu welchem Zeitpunkt ein Referenzbereich definiert werden soll.

- In einzelnen Fällen bestehen Fragen zur Risikoadjustierung, wir gehen darauf bei der Kommentierung der einzelnen Indikatoren ein.

Kommentar: AQUA wird aufgefordert, insbesondere für alle Ergebnisindikatoren die Notwendigkeit einer Risikoadjustierung kritisch zu prüfen und – falls im Einzelfall nicht vorgesehen – zu begründen.

- Die Bewertung der Eignung eines Qualitätsindikators zur öffentlichen Berichterstattung wird auf der Grundlage eines im Methodenpapier (3.10.7, S. 67) beschriebenen strukturierten Verfahrens durchgeführt. Im Vorbericht wird im Rahmen der Darstellung der Ergebnisse der zweiten Panel-Runde mehrfach „abschließend“ über die Prüfung zur Eignung für die öffentliche Berichterstattung berichtet. Wir möchten daher an dieser Stelle nochmals explizit auf die Darstellung dieses Prüfverfahrens im Methodenpapier hinweisen, in der die abschließende Eignung eines Indikators für die öffentliche Berichterstattung nach Vorliegen der statistischen Ana-

lysen im Rahmen einer Diskussion mit Wissenschaftlern und Praktikern als Empfehlung an den G-BA erfolgt.

Kommentar: AQUA wird aufgefordert, im Abschlussbericht zur zweiten Panel-Runde klarzustellen, dass eine Entscheidung über die Veröffentlichung dem G-BA obliegt und eine diesbezügliche Empfehlung erst nach Vorliegen der statistischen Bewertung und einer abschließenden Bewertung durch Wissenschaftler und Praktiker abgegeben wird.

- Die Messeigenschaften der einzelnen Indikatoren werden vorab nicht ermittelt. Die Datenextraktion aus der Literatur bezieht diese Informationen ebenfalls nicht ein, obwohl zu einzelnen Indikatoren hier möglicherweise Informationen vorliegen. Damit lässt sich der Nutzen der einzelnen Indikatoren, der im Kapitel 6.1 zu jedem Indikator unter „Hintergrund“ vermerkt ist, nur sehr oberflächlich prüfen.

Die Indikatoren sind vorab z.B. nicht in Bezug auf ihre Diskriminationsfähigkeit geprüft worden. Damit ist nicht bekannt, welche Fallzahlen einzelne Einrichtungen mindestens haben müssen, damit Auffälligkeiten anhand signifikanter Unterschiede detektiert werden können. Es ist durchaus möglich bzw. sogar wahrscheinlich, dass einzelne Qualitätsindikatoren, für die die (große) Mehrzahl der Einrichtungen keine ausreichende Fallzahl aufweist, nach Betrachtung der Messeigenschaften keinen Sinn mehr machen und gestrichen werden müssen. Damit wird 1. die Vollständigkeit und Ausgewogenheit des Indikatorensatzes infrage gestellt und damit die Aussagekraft des Verfahrens gefährdet und 2. das Ziel der Datensparsamkeit eventuell verfehlt.

Kommentar: AQUA wird aufgefordert, die in der Literatur verfügbaren Informationen zu den Messeigenschaften der einzelnen Indikatoren im Rahmen des Abschlussberichts zur Verfügung zu stellen. Perspektivisch muss bereits in diesem Stadium eine Vortestung vorliegen, um den Nutzen der einzelnen Indikatoren und damit des gesamten Verfahrens mit hinreichender Sicherheit einschätzen zu können.

- Die Grundgesamtheiten der einzelnen QI sind nicht ausreichend definiert, da bei Zusammenführung der Teildatensätze unterschiedliche Beobachtungseinheiten als Grundgesamtheit in Frage kommen (Patient vs. Operation vs. Nachuntersuchung(en)).

Kommentar: Hier ist im Abschlussbericht eine Präzisierung und im Rahmen des Probetriebes unbedingt eine Prüfung erforderlich (Grundlage: Erfahrungen aus der stationären QS zum Brustkrebs).

2.2. Strukturierte Vorrecherche:

Kommentiert werden die unter 3.3 des Methodenpapiers aufgezählten und teilweise im Anschluss an die Aufzählung konkretisierten Anforderungen an die Vorrecherche. In Abb. 4 auf Seite 40 wird dieser Punkt als „Analyse der Versorgung/Vorrecherche“ bezeichnet.

2.2.1. Ermittlung des vorhandenen Wissens mit Bezug zum beauftragten Thema:

Kommentar: In Anlage A.1. des Vorberichts werden insgesamt 102 identifizierte Dokumente angegeben, die bei der Durchsuchung der Datenbanken

von insgesamt 63 Organisationen, die Erfahrung mit der Erstellung von klinischen Leitlinien haben, gefunden wurden. Neben der Datenbankrecherche wurden Handsuchen und Expertenkontakte (Scoping-Workshop) genutzt. Die Dokumente wurden genutzt, um die Suchbegriffe bzw. Medical Subject Headings (MeSH) für die systematische Literaturrecherche festzulegen. Das resultierende Drei-Säulen-Modell und der daraus ermittelte Suchterm sind in Anlage A2 dokumentiert.

Kommentar: Wie bereits kurz im Methodik-Teil erwähnt begrenzt die 3. Säule des Recherchemodells die Literatursuche auf veröffentlichte Qualitätsindikatoren im engeren Sinne. Damit werden aber relevante Studien zur Sicherheit aus dem Bereich der internistischen Onkologie nicht gefunden, da hier traditionellerweise die „Begriffsfamilie“ der Qualitätssicherung weniger etabliert ist, was keineswegs bedeutet, dass hierzu nicht umfangreiche Daten vorlägen (Überlebenszeiten, Rezidivraten, Sicherheitsdaten sind vielfach veröffentlicht).

Vorschlag: AQUA wird gebeten, die Literaturrecherche hinsichtlich dieses Aspekts auf Vollständigkeit zu überprüfen und dies im Abschlussbericht zu dokumentieren.

2.2.2. Festlegung der Zielpopulation:

Kommentar: Auf Seite 30 des Vorberichts wird die Zielpopulation mit den Diagnosen „RK“ (C20) und „KK“ (C18) beschrieben. Analkarzinome werden korrekt ausgeschlossen.

Vorschlag: Die Zielpopulation beinhaltet darüber hinaus die im ICD-10-GM separat klassifizierten Karzinome des rektosigmoidalen Übergangs (C19), wir bitten um entsprechende Ergänzung. Hier sei nochmals erwähnt, dass die Behandlung dieser Erkrankungen nicht

2.2.3. Festlegung des Technologiestatus mit Informationen zum Etablierungsstand des jeweiligen Verfahrens:

Kommentar: Der Anhang A.1, auf den im Text des vorliegenden Vorberichts verwiesen wird besteht aus einer Tabelle ohne weitere Erläuterungen, in der dargelegt wird, dass es bereits zahlreiche Arbeiten auf der Meta-Ebene zu verschiedenen Aspekten von Diagnostik und Therapie des Kolorektalen Karzinoms gibt. Aus der Tabelle wird deutlich, dass die Behandlung des KRK international etabliert ist. Da die Arbeiten nur summarisch, aber nicht einzeln angegeben sind, ist deren Aktualitätsgrad nicht direkt überprüfbar. Für ein Verfahren, das sich aufgrund der wissenschaftlichen Entwicklung und einer regen Studienaktivität in einem ständigen Wandel befindet, ist die Aktualität der zugrundeliegenden Literatur essentiell.

Vorschlag: AQUA ergänzt den Anhang A1 um eine Auflistung der in der rechten Spalte angegebenen Quellen.

2.2.4. Ermittlung der beteiligten Fachdisziplinen und Versorgungsstrukturen:

Kommentar: Die Gesamtheit der an dem Verfahren beteiligten Leistungserbringer wird sehr heterogen sein. Im stationären Sektor werden von spezialisierten Einrichtungen der Hochleistungsmedizin über die Krankenhäuser der

Maximal- und Regelversorgung bis hin zu einzelnen Häusern der Grundversorgung viele Leistungserbringer vertreten sein, die mindestens teilweise hausintern und/oder Einrichtungsübergreifend in spezialisierten Netzwerken (zertifizierte Organzentren, zertifizierte Onkologische Zentren, Comprehensive Cancer Centers sowie lokale und regionale Tumorzentren) zusammengeschlossen sind. Im ambulanten Bereich wären zunächst die zumeist „krankenhausnahen“ Institutionen MVZ, Hochschulambulanzen, Spezialambulanzen nach §116b, ermächtigte Krankenhausärzte und Einrichtungen innerhalb der integrierten Versorgung zu nennen. Darüber hinaus tragen Hämato-Onkologische Schwerpunktpraxen einen großen Teil der adjuvanten Chemotherapien. Daneben spielen niedergelassene Allgemeininternisten, Allgemeinmediziner und letztlich eine bunte Mischung anderer Fachgebiete eine Rolle bei der Versorgung in der Fläche, da hier häufig leider die optimale supportive Versorgung durch eine Hämato-Onkologische Schwerpunktpraxis nicht realisierbar ist (es gibt beispielsweise durchaus Patienten, die hinsichtlich der Supportivtherapie im Rahmen einer Chemotherapie (z.B. Blutbildkontrollen) von niedergelassenen Chirurgen oder Gynäkologen betreut werden). Es ist keinesfalls davon auszugehen, dass die Voraussetzungen für eine reibungslose Datenerhebung bei allen diesen Leistungserbringern gegeben sind.

Vorschlag: AQUA wird aufgefordert, eine detaillierte Analyse der im Rahmen des Verfahrens „Kolorektales Karzinom“ beteiligten Versorgungsstrukturen inklusive einer Darlegung der jeweils anzunehmenden Implementationshürden vorzulegen, um den notwendigen Aufwand der Umsetzung abzuschätzen. Es ist darzustellen, ob und in welchem voraussichtlichen Umfang eine Vollständigkeit des leistungserbringerübergreifenden Datensatzes erreicht werden kann. Vollständigkeit der Datensätze mit seinen Teildatensätzen ist wesentlich für die Wirksamkeit des konzipierten Qualitätssicherungsverfahrens.

2.2.5. Leitlinienrecherche:

Kommentar: In Anhang A.1 des Vorberichts werden 48 identifizierte Leitlinien angegeben. Art und Umfang der Leitlinienrecherche wie im Methodenpapier gefordert (Methodenpapier S. 42 „Leitlinienrecherche“) sind nicht dokumentiert, die dort geforderte Leitlinien-Synopse mit Angabe von Herkunft und Evidenz der einzelnen Leitlinien fehlt

Vorschlag: Umfang und Beitrag der Leitlinienrecherche für das Recherchemodell sind nicht nachvollziehbar. Im Sinne eines transparenten Verfahrens wäre es anstrebenswert, wenn die 102 in der Vorrecherche zum Technologiestatus verwendeten Dokumente als Quellen dokumentiert und identifizierbar wären.

2.3. Systematische Recherche und Erstellung eines Indikatorenregisters

2.3.1. Recherche nach vorhandenen Indikatoren:

Kommentar: Insgesamt 63 Datenbanken von Institutionen, die Qualitätsindikatoren entwickeln oder evaluieren wurden durchsucht (Dokumentation im Vorbericht, Anhang A.2), diese decken sich teilweise mit den im Methoden-

papier (S. 43, Gliederungspunkt 3.4) beispielhaft angegebenen Institutionen. Bei 36 Institutionen konnten Indikatoren identifiziert werden. Auf diese Weise sind höchstwahrscheinlich die 52 in der Abb. 10 S. 43 des Vorberichts angegebenen Indikatoren identifiziert worden, auch wenn das nicht explizit so dargestellt wird.

2.3.2. Systematische Literaturrecherche (Methodenpapier Gliederungspunkt 3.7, im Vorbericht wird der Begriff "Hauptrecherche" verwendet):

Kommentar:

- Die systematische Literaturrecherche hat unter Verwendung des im Rahmen der Vorrecherche entwickelten 3-Säulen-Modells (dokumentiert im Vorbericht S. 30 sowie im Anhang A3 am 06.04.2010 stattgefunden. Datum und Suchterm sind dokumentiert (Anhang A4).
- Hinweise, dass außer MedLine noch eine der anderen im Methodenpapier (S. 51) genannten Datenbanken durchsucht wurde, finden sich nicht.
- Für die Literaturrecherche sind im Anhang 5921 (ohne Limits) und 4942 Treffer (mit Limit = 1998 bis zum 06.04.2010) aufgefundene Literaturstellen dokumentiert.
- Die Dokumentation der Hauptrecherche und der Informationsbewertung liegen in Form eines Flow-Chart (Vorbericht S. 42 Abb. 9) vor. Der Prozess der Informationsbewertung erscheint nachvollziehbar, die 12 erfassten Leitlinien wurden zu Recht primär ausgeschlossen, da sie sonst doppelt berücksichtigt worden wären.
- Die Extraktion der relevanten Literaturstellen erfolgte durch vier Paare unabhängiger Wissenschaftler anhand vorab definierter Ein- und Ausschlusskriterien.
- Abb. 10 auf S. 43 des Vorberichts fasst das Ergebnis der Literaturrecherche zusammen und gibt die Anteile zu 5 verschiedenen Qualitätsdimensionen wieder. Die Zahlen sind plausibel.
- Das finale Indikatorenregister, das die Eingangsinformation für das Panel-Verfahren darstellt, umfasst 341 Indikatoren, von denen ab S. 44 ff im Vorbericht ID und die Indikatorkurzbezeichnung dokumentiert sind. Nach Gliederungspunkt 3.5 des Methodenpapiers (Methodenpapier S. 44) müssen bereits an dieser Stelle die zentralen Kenngrößen des Indikators (siehe Tabelle ohne Nummer auf S. 44 d. Methodenpapiers) bekannt und dokumentiert sein, soweit diese der Literatur entnommen werden können.

Vorschlag: Das Indikatorenregister als Ergebnis der Informationsbeschaffung und –bewertung ist nicht vollständig, d.h. nicht mit allen verfügbaren Informationen dokumentiert. Damit ist nicht sicher nachvollziehbar, ob einzelne, möglicherweise sinnvolle Indikatoren zu Beginn im Indikatorenregister enthalten waren und im Rahmen des Panel-Verfahrens gestrichen wurden, oder ob sie primär nicht enthalten waren. Diese Information ist wichtig, um die Qualität des Verfahrens zu beurteilen. AQUA wird daher gebeten, das als Ergebnis der Informationsbeschaffung und –bewertung erstellte Indikatorenregister mit den entsprechenden Informationen zu ergänzen, so weit diese zu den einzelnen Indikatoren vorliegen.

2.4. Panelverfahren (Methodenpapier ab Gliederungspunkt 3.9 S. 53 ff)

Zur Anwendung kommt das modifizierte RAND/UCLA-Verfahren wie es im Methodenbericht beschrieben wird.

2.4.1. **Zusammensetzung des Panels:**

Kommentar: Insgesamt umfasste das Panel 14 Mitglieder. Inhaltlich und zahlenmäßig entspricht die Zusammensetzung den Vorgaben des Methodenpapiers (S. Methodenpapier S. 55). Ob "Conflict of interest statements" abgegeben wurden und ob Interessenskonflikte bei einzelnen Personen bestanden haben, ist dem Vorbericht nicht zu entnehmen. Kritisch zu bewerten ist, dass ein Experte (welcher?) von Anfang an nicht teilgenommen hat und ausgeschlossen wurde. Problematisch ist auch die Hinzuziehung externer Expertise in Bezug auf die Radioonkologie, die im Panel nicht vertreten war.

Vorschlag: Wir bitten um eine transparente Darlegung, wer an welchen Sitzungen teilgenommen hat und, ob AQUA „Conflict of Interest statements“ vorliegen. Wir würden eine Veröffentlichung der Namen der beteiligten Experten bereits im Vorbericht begrüßen (Kapitel 3.9.3 Methodenpapier 2.0: Auswahl der Experten für das Panel). Sollten Interessenskonflikte vorgelegen haben, bitten wir um transparente Darlegung, wie mit diesen Konflikten umgegangen wurde.

2.4.2. **Durchführung des Panelverfahrens:**

Kommentar:

- Die Auftaktveranstaltung, zwei postalische Bewertungsrunden des Panels und zwei Sitzungen des Panels (also insgesamt drei Sitzungen der Panel-Mitglieder mit persönlicher Anwesenheit, davon zwei Bewertungsrunden mit persönlicher Anwesenheit) haben stattgefunden.
- Der Ablauf des Panel-Verfahrens ist im Anhang C1 dokumentiert.
- Die Bewertungsformulare für die vier Bewertungsrunden sind im Anhang B.1 dokumentiert.
- Der Abstimmungsmodus entspricht dem Verfahren im Methodenpapier.
- Auf die Bewertung von Klarheit und Verständlichkeit im Rahmen der ersten Panel-Sitzung wurde verzichtet.
- Die Einzelbewertungen der vier Bewertungsrunden (postalisch und im Panel-Meeting) sind im Anhang C.2-C.7 dokumentiert. Es fehlen jedoch die Bewertungen für die durch das Panel ausgeschlossenen Indikatoren, was für eine Nachvollziehbarkeit des Ergebnisses erforderlich ist. In den Tabellen sind die Voten der Panel-Mitglieder nunmehr als Prozentzahl pro Wertebereich angegeben. Die bisherige Angabe von Einzelvoten (Anzahl) angesichts der niedrigen Personenzahl übersichtlicher und aus unserer Sicht sinnvoll und sollte beibehalten werden.
- Die angegebenen Zahlen sind für die 4. Bewertungsrunde (2. Panel-Meeting) nicht nachvollziehbar. Im Text wird angegeben, dass von 70 Indikatoren 52 als praktikabel und damit umsetzbar bewertet werden. 9 Indikatoren wurden modifiziert und – da beide Varianten als praktikabel bewertet wurden – nur in der höher bewerteten Form eingeschlossen. Erst nach Beurteilung der Einzelergebnisse aus Anhang C.6 erschließt sich,

dass weitere 9 Indikatoren als nicht praktikabel/umsetzbar bewertet wurden. In Tabelle 12 auf Seite 58 des Vorberichts werden aber nur 43 Indikatoren als praktikabel angegeben. Das entspricht den Indikatoren, bei denen kein Konsens erzielt werden konnte, bei denen der Median der Bewertungen aber > 4 lag, so dass sie nicht als „nicht praktikabel“ eingestuft wurden. Die Tabelle 12 auf S. 58 ist falsch, da die in Zeile 2 als „nicht praktikabel“ angegebenen Indikatoren vermutlich den eben genannten Indikatoren ohne Konsens aber mit Bewertungsmedian > 4 entsprechen. Die Tabelle im Anhang C.6 ist ebenfalls irreführend, da die Spalte „Praktikabilität“ Indikatoren als nicht praktikabel ausweist, die aber tatsächlich doch praktikabel sind und sich auch im abschließenden Indikatorensetz wiederfinden. Die Legende zu C.6 ist ebenfalls nicht zielführend.

- In Tabelle 14 (Vorbericht S. 60) werden die Ergebnisse der Bewertung bezüglich der Eignung für die öffentliche Berichterstattung zusammengefasst. Hier werden aber nur die Ergebnisse der Bewertungen von 68 Indikatoren wiedergegeben. Anhang C.7 enthält jedoch korrekt alle 70 Indikatoren.
- Der finale Indikatorensetz ist im Vorbericht S. 64 ff sowie im Anhang D (Indikatorenregister) dokumentiert.
- Die Veränderungen der Indikatoren im Rahmen der Diskussionen durch die Panelmitglieder nur ansatzweise dokumentiert (Veränderung der Indikatorenbezeichnung) und werden nicht begründet.
- Im Rahmen der 2. Panel-Sitzung mussten 262 Indikatoren an einem Tag bezüglich ihrer Relevanz bewertet werden. Unter der Voraussetzung eines 8h-Tages, standen also pro Indikator nur deutlich weniger als zwei Minuten zur Verfügung. Nicht berücksichtigt bleiben hierbei die offensichtlich zahlreichen Diskussionen mit dem Ziel einer Konsentierung, was die (immerhin 52) geänderten Indikatoren angeht. Hier sind aus unserer Sicht Zweifel angebracht, ob unter diesen Bedingungen noch eine sachgerechte Bewertung erfolgt ist.
- In der abschließenden Panelsitzung waren nur noch 13 von 14 Mitgliedern anwesend, ein weiteres Mitglied zudem nur halbtags. Es ist nicht dokumentiert, welche Mitglieder noch anwesend waren. Auch in dieser Sitzung wurden noch Modifikationen an 11 bereits als relevant konsentierten Indikatoren vorgenommen, die jeweils in der ursprünglichen und in der modifizierten Form bewertet wurden. Zudem wurden von den verbliebenen 59 als relevant konsentierten Indikatoren 18 als nicht praktikabel eingestuft, und daher aus dem Verfahren eliminiert. Es ist nicht bekannt, ob die veränderte Besetzung des Panels hierauf einen Einfluss gehabt hat.
- Im Ergebnis liegen 52 konsentierte Indikatoren vor.

Kommentar: Grundsätzlich entspricht das beschriebene Verfahren den Vorgaben des Methodenpapiers. Problematisch ist, dass die Veränderungen an den Indikatoren und deren Begründung nicht nachvollziehbar sind. In der ersten Bewertungsrunde wurde erneut auf die Dokumentation der Bewertungen von Klarheit und Verständlichkeit der Indikatoren verzichtet. Da die Titel im Endergebnis leider teilweise missverständlich sind (siehe unsere Kommentare zu den einzelnen Indikatoren), bitten wir hier zukünftig um mehr Sorgfalt. Insbesondere im Rahmen des zweiten Paneltreffens entsteht der Eindruck, dass der hohe Arbeitsanfall die Sorgfalt der Entscheidungen (hier geht es um

einen entscheidenden Schritt, nämlich die abschließende Bewertung der Relevanz der Indikatoren) beeinflusst haben könnte. In der letzten Panelsitzung wurden nochmals viele bereits als relevant konsentrierte Indikatoren von einem nicht mehr vollständigen Panel verändert. Art und Umfang der Veränderungen sind nicht dokumentiert, so dass hier ein Einfluss der Selektion der verbliebenen Panelmitglieder auf die Entscheidungen nicht ausgeschlossen werden kann. Dieses Vorgehen ist nicht konform mit dem Methodenpapier (Punkt 3.9.6, S. 57), da die Aufgabe der dritten Bewertungsrunde dort in der Bewertung der Praktikabilität und der Eignung für die öffentliche Berichterstattung besteht. AQUA wird gebeten, aus Gründen der Übersichtlichkeit wie bisher üblich die absolute Anzahl der Mitgliedervoten pro Wertungsbereich in den Tabellen anzugeben und zu begründen, warum im Rahmen der dritten Bewertungsrunde noch Änderungen der bereits als relevant konsentrierten Indikatoren vorgenommen wurden. Wir bitten um Überarbeitung und transparente Darstellung der 4. Bewertungsrunde (= 3. Treffen des Panels) in Verbindung mit Anlage C.6. und darum, die Darstellung der Ergebnisse der Bewertung in Bezug auf die Eignung zur öffentlichen Berichterstattung korrigieren (Tabelle 14 auf S. 60).

2.4.3. Abschließende Bewertung des Ergebnisses des Panel-Verfahrens:

Kommentar: Im Kapitel 6.2 des Vorberichts wird eine umfangreiche Bewertung der Ergebnisse des Panel-Verfahrens gegeben. Hier ist das Bemühen erkennbar, Vollständigkeit und Ausgewogenheit des Indikatorensets zu bewerten. Es fällt auf, dass es eine große Gruppe von spezifischen Indikatoren zum RK (weniger auch zum KK) gibt. Das ist verständlich und durch die spezifischere Therapie des RK erklärbar. Die Verteilung auf die Bereiche „Diagnostik“, „Therapie“ und „Nachsorge“ erscheint ebenfalls ausgewogen. AQUA hat sich darüber hinaus bemüht, die Indikatoren den einzelnen an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen zuzuordnen. Das ist hilfreich, dennoch wird es in der Praxis mit Sicherheit zu vielen vor Ort zu lösenden Zuschreibungsproblemen kommen, und zwar sowohl was die Dokumentation als auch was die Zuschreibung der Resultate angeht. Diese Schwierigkeiten sind unserer Ansicht nach systemimmanenter Bestandteil eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungssystems.

Unterrepräsentiert ist die Art und Weise sowie die sichere Durchführung einer Chemotherapie bzw. Immuntherapie (Antikörper) oder einer Kombinationstherapie. Problematisch erscheint, dass sehr viele Indikatoren gleichrangig zur Beurteilung von Diagnostik und Therapie des KRK nebeneinander stehen, ein unterschiedliches Gewicht haben. Das betrifft beispielhaft schnell korrigierbare Mängel, wie das Vorliegen des Chemotherapieprotokolls in der Akte einerseits und andererseits Maßzahlen, die u.U. über Leben und Tod entscheiden, wie die 5-Jahres-Lokalrezidivrate oder die 5-Jahres-Gesamtüberlebensraten.

Vorschläge und Fragen:

- Bezüglich der Chemotherapie sollte auf den im Kapitel 5.7 dargelegten Vorschlag der Panel-Experten zurückgegriffen werden, zu einem späteren Zeitpunkt die durch die Fachgesellschaft jetzt zu entwickelnden Indikatoren zu integrieren. AQUA muss hierzu einen mit dem Methodenpapier konformen Vorschlag inklusive Nennung eines Zeitpunkts in den Ab-

schlussbericht integrieren, in dem auch dargelegt wird, wie in Bezug auf diese „Erweiterung“ das Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden soll.

- Ist die Gruppe der Palliativpatienten ausreichend integriert, die – teilweise in längeren Abständen über Jahre immer wieder Chemotherapien bekommen?
- Wie soll diese Gruppe von Patienten ausreichend bei der Lebensqualitätsmessung berücksichtigt werden?
- Was ist mit der – von Einrichtung zu Einrichtung sehr unterschiedlich großen – Gruppe von Studienpatienten?
- Immuntherapien werden nicht berücksichtigt.

2.5. Patientenbefragungen zur Feststellung der Patientenperspektive (Gliederungspunkt 3.6 des Methodenpapiers (Methodenpapier S. 45 ff)):

2.5.1. Methodik:

AQUA stellt weiterhin nur sehr allgemeine Umriss der geplanten Patientenbefragung dar. Es stellt sich die Frage, warum der für das erste Quartal 2011 geplante Expertenworkshop nicht bereits im ersten Quartal 2010 stattgefunden hat, dann hätten die Ergebnisse in den Abschlussbericht integriert werden können. Viele Punkte sind unklar. Wie oft soll ein solches Verfahren durchgeführt werden? Sind Mehrpunktmessungen geplant? In welchen Abständen wären diese sinnvoll? Ist die Abdeckung des Nutzens für den Patienten mit den verfahrensspezifischen Indikatoren hinreichend abgedeckt? (z.B. Suffizienz der Schmerzbehandlung, Beherrschung der Stomaversorgung (nicht nur das Erhalten von Informationen)). Auf S. 94 des Vorberichts wird auf „Die Details der Patientenbefragung...“ im Anhang E verwiesen. Dort finden sich zwar Details, aber z.B. kein Fragebogen.

Vorschlag:

- Die Sinnhaftigkeit eines solchen Instruments kann erst nach Vorliegen von mehr Informationen hinreichend beurteilt werden. AQUA ist aufgefordert, hierfür ein ausgearbeitetes Konzept vorzulegen.
- Korrektur des letzten Satzes auf Se. 94: „Die Details zur geplanten Entwicklung einer Patientenbefragung sind in Anhang E beschrieben“
- Die geplante separate Machbarkeitsprüfung ist unserer Ansicht nach Teil der Vorbereitungen für ein solches Konzept.
- Der geplante Probetrieb generischer Elemente könnte z.B. im Rahmen des ersten realisierten Qesü-Verfahrens stattfinden.

2.5.2. Stichprobe:

Kommentar: Das beschriebene zweistufige Stichprobenverfahren bezieht nicht alle Leistungserbringer ein und ist daher kein Instrument der Qualitätssicherung. In Anhang E zum Vorbericht S. 8 wird angegeben, dass das Ziel der Patientenbefragung darin besteht, „Erste Erkenntnisse über Art und Ausmaß von Qualitätsdefiziten aus Patientensicht und bezogen auf das Verfahren“ zu liefern. Der Vorschlag, daher zunächst nur einen Teil der Versorgungskette (die primäre Operation) und diese nur auf Stichprobenbasis einzubeziehen, ist im Rahmen der Einführung einer solchen Maßnahme aus un-

serer Sicht sinnvoll. Fraglich ist, welcher Aufwand für das Erreichen der oben beschriebenen Zielsetzungen insgesamt betrieben werden soll.

Vorschlag: Denkbar wäre z.B. dass alternativ zum vorgeschlagenen, zwei-stufigen Stichprobenmodell auch eine einstufige Stichprobe unter den Leistungserbringern durchgeführt werden könnte. Diese könnten dann jeweils auch Vollerhebungen durchführen. Damit könnten auch kleinere Einheiten der Leistungserbringer berücksichtigt werden, die für die Betrachtung einer Stichprobe möglicherweise zu geringe Patientenzahlen aufweisen. Eventuell wäre auch eine Beschränkung der Stichprobe auf ein Bundesland und/oder die Rekrutierung von Freiwilligen unter den Leistungserbringern denkbar, um eine Art „Vorstudie“ durchzuführen. Ein Stichprobenverfahren, das die Gesamtheit der bundesdeutschen Leistungserbringer einbezieht ist für die Generierung von Daten zur Funktionalität des Verfahrens, Validität, Testung der Datenflüsse und Generierung von Hypothesen bezüglich Qualitätsdefiziten aus Patientensicht nicht notwendig. Damit soll keineswegs die Sinnhaftigkeit von Patientenbefragungen in diesem Zusammenhang generell in Frage gestellt werden. Sinnvoll ist es aber, diese Methodik angesichts des beträchtlichen Aufwands vor einem großflächigen Einsatz möglichst zu optimieren.

2.5.3. Integration der beiden identifizierten Indikatoren zur Patientensicherheit in ein Standard-Patientenbefragungsinstrument:

- Alle neu entwickelten Fragen müssen zunächst validiert werden,
 - o Die Methodik der geplanten Validierung ist nicht beschrieben
 - o Alternative Formulierungen sind zu testen,
 - o Die Wahl der Antwortskalen ist unbegründet bereits vor der Validierung erfolgt,
 - o Es muss getestet werden, wie die beiden Fragen zwischen Patientengruppen diskriminieren.
- Die angestrebte Zielsetzung durch das auszuwählende generische Instrument ist nicht angegeben. Dieses Instrument muss relevante Endpunkte aus Patientensicht enthalten (z.B. Schmerzen, Beherrschung des Alltags, mögliche Aktivitäten, ...)
- Eine vollständige Darstellung des geplanten Instruments zur Patientenbefragung muss zukünftig entweder Teil des Abschlussberichts sein, um Aufwand und Sinnhaftigkeit dieser ressourcenintensiven Maßnahme abschätzen zu können, oder es wird eine komplett separate Beauftragung durchgeführt.

Kommentar: Aufwand und Informationsgewinn der geplanten Patientenbefragung können anhand der im Vorbericht vorhandenen Informationen nicht mit ausreichender Sicherheit abgeschätzt werden.

3. Vergleich der gesetzlichen sowie vertraglichen Auftragsbeschreibung mit den Inhalten des Vorberichts

Nach § 137a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1-4 SGB V beinhaltet der Auftrag an AQUA die folgenden 4 Themenkomplexe (a – d):

3.1. Für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln

Anlage 1.1, Gliederungspunkt 2.2.4: „Entwicklung und Auswahl von Instrumenten und Qualitätsindikatoren“. Dort werden die Anforderungen an die zu entwickelnden Indikatoren folgendermaßen spezifiziert:

3.1.1. **Ist die indikationsbezogene Notwendigkeit für diagnostische oder therapeutische Maßnahmen gegeben, d.h. wird das Richtige getan (Indikationsqualität)?**

- Indikator 6: T17_A „Diagnosesicherung durch prätherapeutische Biopsie bei Patienten mit KRK“
Kommentar: Sinnvoller Indikator, allerdings ist fraglich, ob hier tatsächlich ein Qualitätsdefizit vorliegt. Es ist nicht vorstellbar, dass ein Patient einer spezifischen Therapie für ein KRK unterzogen wird, ohne dass eine feingewebliche Sicherung vorliegt. Die Sicherung einer histologischen Diagnose gehört zu den Grundprinzipien der Onkologie. Wir verweisen auf die von uns erbetene Darstellung der Qualitätsdefizite bei Diagnostik und Therapie des KRK, damit über die Sinnhaftigkeit des Indikators entschieden werden kann.

3.1.2. **Sind die strukturellen und sachlichen Voraussetzungen zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen vorhanden, d.h. wird es unter den richtigen Bedingungen getan (Strukturqualität)?**

- Indikator 1: M1 „Strukturvoraussetzungen Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft“
Kommentar: Die Benennung unterscheidet sich zwischen Vorbericht (M1) und Indikatorenblättern (M1_A). Der Nenner ist definiert als „Alle Einrichtungen/onkologischen Kooperationsgemeinschaften mit Tumorboard“. Möglicherweise sollte im Nenner aber „Alle Einrichtungen/onkologischen Kooperationsgemeinschaften“ einbezogen werden. Sehr fraglich ist die Nennung von 50 diskutierten Fällen pro Jahr als Voraussetzung für ein Tumorboard/eine onkologische Kooperationsgemeinschaft. Das wären überschlagsweise noch nicht einmal 1 Fall pro Woche. Aus praktischer Sicht erscheint das sehr wenig. Woher stammt die Evidenz für diese Zahl?
Vorschlag: Benennung Bitte prüfen. Bitte Anpassung des Nenners diskutieren. Bitte die Zahl der Fälle pro Jahr prüfen und belegen.
- Indikator 3: M17_A „Tumorboards/onkologische Kooperationsgemeinschaften mit Expertise in Lebermetastasen Chirurgie“
Kommentar: Nach Meinung von Experten werden in Deutschland bei noch zu wenige Patienten Lebermetastasen in kurativer Intention reseziert. Die Etablierung und Förderung von Tumorboards mit Expertise in der Lebermetastasen Chirurgie kann daher sinnvoll sein. Die Angabe der Zahl der beurteilten Patienten mit Lebermetastasen erscheint ebenfalls sinnvoll, ist aber sicher – wie der gesamte Indikator – nicht evidenzba-

siert. Fraglich ist, in welcher Form die in den Datenfeldern erhobene Anzahl der diskutierten Fälle von Patienten mit KRK und Lebermetastasen sowie die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Resektionen von Lebermetastasen in den Indikator eingehen sollen

Vorschlag:

Da letztlich nur der spezialisierte Chirurg die Entscheidung bezüglich der Operabilität stellen kann, sollte evtl. die Entscheidungshierarchie innerhalb des Gremiums dargestellt werden. AQUA wird um eine Definition gebeten, mit welchem Ziel die oben diskutierten Fallzahlen erhoben werden sollen.

3.1.3. Ist die Durchführung der Leistungen zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen qualitativ angemessen, d.h. wird es richtig gemacht (Prozessqualität)?

- Indikator 2: M11_T99_AB „Prätherapeutische Beurteilung von Patienten mit KRK durch Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft“

Kommentar: Die Beschreibung des Nenners schließt Patienten mit Primärdiagnose KK aus, was den Zertifizierungsanforderungen für die Darmzentren entspricht (Anhang D S. 4). Hingegen sollen alle Patienten mit Primärdiagnose RK vorgestellt werden, was den Zertifizierungsanforderungen für die Darmzentren nicht entspricht. der QS-Filter (Anhang D S. 5) schließt hingegen alle Patienten mit KRK ein, berücksichtigt aber bezüglich des Metastasierungsmusters nur Leber- und Lungenmetastasen. Die Vorlage des Auszugs aus dem Tumorboard in der Akte sollte abgefragt werden.

Vorschlag:

QS-Filter ändern: C20 (Bösartige Neubildung Rektum) oder C 19 (Bösartige Neubildung Rektosigmoid) oder C18 (Bösartige Neubildung Kolon).- UND (C77.- (Lymphknotenmetastasen) oder C78.- (Lungenmetastasen) oder C79.- (sonstige Metastasen))Feldbeschreibung „Prätherapeutische Beurteilung/Vorstellung im Tumorboard ergänzen durch „Protokoll liegt in der Patientenakte vor“. Warum sollen alle RK-Patienten vorgestellt werden, insbesondere die, die für ein leitliniengerechtes Standardvorgehen qualifizieren?

- Indikator 4: M46_D1_A „Vorhandensein und Inhalt eines präoperativen Koloskopieberichts“

Kommentar: Die Qualität der Vorbereitung der Untersuchung (Beurteilbarkeit durch Stuhlverschmutzung) ist nicht aufgeführt.

Vorschlag: Ergänzung eines Datenfelds „Beurteilbarkeit aufgrund ausreichender Vorbereitung mindestens ausreichend“ ja/nein.

- Indikator 7: D7 „Präoperative Bildgebung der Leber bei KRK-Patienten“

Kommentar: Vor einer solchen (elektiven) Operation liegt praktisch immer die ambulant durchgeführte Bildgebung teilweise oder vollständig vor. Für die Dokumentation in diesen der ambulant durchgeführten Diagnostik ist der jeweilige Leistungserbringer verantwortlich. Für die Prüfung, ob alle notwendigen Untersuchungen vollständig und in ausreichender Qualität vor Einleitung einer Therapie vorliegen, ist die primär

therapierende Einrichtung zuständig. Der Indikator sollte sich nicht nur auf die Operation als Indexleistung beziehen, sondern auch die Radiochemotherapie oder die Chemotherapie gleichrangig berücksichtigen.

Vorschlag: Aus den Ausfüllhinweisen muss hervorgehen, dass Sonografie **oder** MRT **oder** CT prätherapeutisch notwendig sind. Bei der Dokumentation der prätherapeutischen Diagnostik (Dokumentationsbogen „Diagnostik“, Anhang F.1) ist die Angabe von cT (ausser T4) beim KK unüblich, im Feld c38 wird in der Praxis ausschließlich beim RK zwischen N0 und N1-2 unterschieden, ansonsten besteht hier zurzeit keine therapeutische Relevanz.

- Indikator 8: T19_A „Prätherapeutische starre Rektoskopie bei Patienten mit RK“
Kommentar: Mit den üblichen Rektoskopen wird der Abstand zum Anallrand bestimmt und nicht zur Linea dentata. Dies kann mit den üblichen Rektoskopen nicht gemessen werden.
Vorschlag: Bitte Formulierung anpassen.
- Indikator 9: D4_D5_B „Prätherapeutische Bestimmung der cTNM-Kategorie bei Patienten mit RK“
Kommentar: Der Indikator ist wortgleich (bis auf die Tiefeninfiltration) genauso für die KK sinnvoll.
Vorschlag: Integration der KK in den Indikator oder (möglicherweise übersichtlicher) Etablierung eines nahezu wortgleichen Indikators für das KK.
- Indikator 10: D8_AB „Prätherapeutische Bildgebung des Beckens bei Patienten mit RK“
Kommentar: In der Bezeichnung ist nur das Becken erwähnt, die Datenfelder führen aber CT/MRT Thorax, Abdomen und Becken auf. Für das RK ist die Becken-Bildgebung aufgrund des erhöhten Lokalrezidivrisikos von besonderer Bedeutung, die Präferenz liegt hier auf dem hochauflösenden MRT (Daten aus der MERCURY-Studie, noch nicht prospektiv validiert).
Vorschlag: In den Datenfeldern „Thorax“ und „Abdomen“ streichen. Bitte die Bezeichnung „MRT“ in „hochauflösendes MRT“ ändern.
- Indikator 11: D9_D10_A „Präoperative Schnittbildverfahren der Leber und der Lunge bei KRK-Patienten mit Lebermetastasen“
Kommentar: Relevanz fraglich. Wohl kein Operateur würde eine primäre Resektion eines kolorektalen Tumors bzw. von Leber- oder Lungenmetastasen ohne vorliegende Schnittbilduntersuchungen durchführen. Auch ein CT Thorax dürfte praktisch immer vorliegen (Prognosebeurteilung).
Vorschlag: Streichung erwägen.
- Indikator 12: T3_A „Präoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei RK-Patienten“
Kommentar: Anstatt „präoperative Beurteilung“ wäre die Formulierung „prätherapeutische Beurteilung“ adäquater, da auch z.B. die neoadjuvante Radiochemotherapie hier erhebliche Beeinträchtigungen verursachen

kann. Die Datenfelder unter „Präoperative Beurteilung“ sind sehr unspezifisch. Skalierung? Günstiger wäre es, besser operationalisierbare Kriterien zu erheben oder eine präoperative Patientenbefragung durchzuführen.

Vorschlag: Es ist verwunderlich, dass AQUA vorschlägt, angesichts der bereits im Indikatorenblattdatenblatt erfolgten Zitierung operationalisierter und evtl. auch eingeführter Befragungsinstrumente hier ein nicht validiertes Instrument mit einer Skalierung von 1 – 10 vorzulegen. Sollten Kliniken in ähnlichen Situationen bereits validierte Instrumente benutzen, so dürfte dies auf Ablehnung stoßen. Wir weisen zudem auf die Probleme mit der Retest-Reliabilität bzw. der Inter-Rater-Reliabilität hin, die hier zum Tragen kommen dürften. Wir fordern AQUA dringend auf, ein operationalisiertes Instrument, am besten in Form eines bereits existenten Fragebogens zu verwenden.

- Indikator 13: T1_AB „Stationäre Erhebung und Dokumentation der Bethesda-Kriterien bei KRK-Patienten“

Kommentar: Warum die scharfe Formulierung „ausschließlich stationär?“. Die Forderung einer Verknüpfung mit dem Krebsregister (Indikatorenregister S. 30) führt nicht weiter, da dort keine Verwandtschaftsverhältnisse registriert werden.

Vorschlag: Streichung des Zusatzes „ausschließlich stationär“

- Indikator 14: T6_AB „präoperatives Beratungsgespräch bezüglich Stoma-Anlage“

Kommentar: Eine Beratung über die Möglichkeit einer Stoma-Anlage muss vor jeder KRK-Operation stattfinden, da die Anlage eines Stomas grundsätzlich nicht in jedem Fall präoperativ ausgeschlossen werden kann. Hier geht es aber um die Fälle, bei denen die Anlage präoperativ bereits als sicher anzunehmen ist.

Vorschlag:

- Präzisierung der Indikatorbeschreibung: „Präoperatives Beratungsgespräch bei geplanter Stoma-Anlage“
- Aufnahme in die Patientenbefragung, da alleine das Stattfinden des Gesprächs noch kein hinreichendes Qualitätsmerkmal ist und die Qualität des Gesprächs am besten vom Patienten beurteilt werden kann.

- Indikator 15: T14_A „Präoperative Markierung der Stoma-Lokalisation bei KRK-Operationen“

Kommentar: Bezeichnung ist nicht exakt.

Vorschlag: Präoperative Markierung der Lokalisation des Stomas bei KRK-Operation mit geplanter Stoma-Anlage.

- Indikator 16: T93_A „Neoadjuvante Radio(chemo)therapie bei Patienten mit RK“

Kommentar: Sinnvoller Indikator, einige unscharfe Definitionen.

Vorschlag: Ergänzung der Stadien II und III unter „Nenner“ in den Indikatorenblättern und „jedes T“ im Stadium III. Bitte die Definition des Rektums präzisieren („unteres Rektumdrittel“ = bis 6 cm ab Anokutanlinie, „mittleres Rektumdrittel“ 6-12 cm ab Anokutanlinie, „oberes Rektumdrittel“

tel“ 12 – ca. 16 cm ab Anokutanlinie (hier gibt es keine ganz eindeutige Grenzziehung). Gibt es eine explizite Evidenz für den Grenzwert von 90%? Diskutiert werden sollte, ob die T1/2 N0-Situation mit ggf. adjuvanter Radiochemotherapie bei pN+ als zulässige Therapiealternative hier berücksichtigt werden sollte.

- Indikator 17: T95_A „Qualitätsgesicherte Durchführung der Radiotherapie bei Patienten mit RK“
Kommentar: Sinnvoller Indikator
Vorschlag: Evidenzbasierung der Angaben unter „Zielstellung“? Wie werden diese Angaben gewichtet, um die Erfüllung der Zählerdefinition zu gewährleisten (müssen alle vollständig erfüllt sein? – keine Angaben).

- Indikator 18: T24_A „Beginn einer Antibiotikaphylaxe vor KRK-Operation“
Kommentar: Die Durchführung einer präoperativen antibiotischen Prophylaxe erscheint sinnvoll. Sehr fraglich ist aus unserer Sicht aber, ob dies sich tatsächlich als Qualitätsindikator für die chirurgische Therapie spezifisch beim KRK eignet. Aus unserer Sicht handelt es sich um eine Maßnahme, die generell bei Operationen mit erhöhtem Infektrisiko durch geführt werden sollte. Wenn die Durchführung der Prophylaxe bei Patienten mit KRK durch ein bundesweites Qualitätssicherungsprogramm kontrolliert wird stellt sich die Frage der Ungleichbehandlung anderer Patienten mit Operationen im Bereich des Kolons/Rektums. Der Indikator sollte selbstverständlich im Rahmen der hausinternen SOPs abgebildet sein und im Rahmen des hausinternen Qualitätsmanagements kontrolliert werden.
Vorschlag: Streichung des Indikators.

- Indikator 19: T136 „En-bloc-Resektion bei KRK-Operationen und Tumordhärenz zu anderen Organen“
Kommentar: Sinnvoller Indikator.

- Indikator 20: D15_A „Intraoperative Exploration des Abdomens bei KRK-Operation“
Kommentar: Sinnvolle Zielstellung, aber sehr subjektiver Indikator. Die Leitlinie erwähnt nur eine intraoperative manuelle Untersuchung der Leber, falls das präoperative Staging unauffällig war (Evidenzgrad 5, GoR: A. Weitere Angaben zur Evidenz eines kompletten intraabdominellen Stagings liegen hierzu in der Leitlinie nicht vor. Die Benennung auf S. 73 (Abschlussbericht) und S. 121 (Anhänge) sind nicht deckungsgleich.
Vorschlag: Beschränkung auf die Leber. Umbenennung „Intraoperative Exploration der Leber bei KRK-Operation“. Zähler: Alle Patienten, bei denen intraoperativ die Leber exploriert wurde. Nenner: Alle Patienten, die primär in kurativer Intention operiert wurden. Anpassung des Feldes „Intraoperative explorative Untersuchung durchgeführt“ (nur Ja/Nein, „teilweise“ streichen). An dieser Stelle möchten wir auch ausdrücklich auf die Problematik der Validität von Qualitätsindikatoren hinweisen, bei denen der Dokumentierende subjektive Angaben über das eigene Handeln

dokumentiert! Dieser Einwand ist auch von Seiten der Panel-Experten erhoben worden.

- Indikator 22: T 35 „Totale/partielle Mesorektumexzision (TME/PME) bei Patienten mit RK“

Kommentar: Der Indikator wird im Indikatorendatenblatt einerseits als „Intermediärergebnis-Indikator“ („Indikatortyp“) bezeichnet, andererseits als „Prozessindikator“ (Instrumente/Datenquellen). Aus unserer Sicht handelt es sich um einen Prozessindikator, so dass eine Risikoadjustierung tatsächlich nicht notwendig ist. Fraglich ist aus unserer Sicht, ob an dieser Stelle tatsächlich ein reales Qualitätsdefizit existiert, da sich die TME/PME unserer Einschätzung nach als operatives Verfahren der Wahl durchgesetzt hat.

Vorschlag: Im Feld „Tumorlokalisierung“ bitte „1 = Kolonkarzinom“ streichen, der Indikator betrifft nur RK-Patienten. Wir verweisen auf die von uns erbetene Darstellung der Qualitätsdefizite bei Diagnostik und Therapie des KRK, damit über die Sinnhaftigkeit des Indikators entschieden werden kann.

- Indikator 30: T45_A „Dokumentation des Abstandes von den Resektionsrändern bei primär operierten RK-Patienten mit Mesorektumresektion“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Zur Beurteilung der Qualität der chirurgischen Leistung ist die Berücksichtigung einer neoadjuvanten Therapie nicht notwendig.

Vorschlag: Streichung des Datenfelds „neoadjuvante Behandlung“

- Indikator 33: D13 „Vollständiger Pathologiebericht (analog Erhebungsbogen der Deutschen Krebsgesellschaft) bei KRK.“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. In der Leitlinie wird die Dokumentation des Regressionsgrades nach Dworak empfohlen, der 5 Regressionsgrade unterscheidet (0 – 4). Die Datenfelder „pT“ und „ypT“ sind nur alternativ ausfüllbar – je nachdem, ob eine neoadjuvante Therapie stattgefunden hat (ypT), oder nicht (pT). In dem zugehörigen Dokumentationsbogen (Anhang F.1) ist unter Datenfeld 19 „pM0“ angegeben – diese Angabe ist in der aktuellen TNM-Klassifikation nicht definiert.

Vorschlag: Erweiterung des Datenfeldes „Tumorregressionsgrad bei neoadjuvanter Therapie“ s.o., Umstrukturierung der „T“-Dokumentation., Korrektur des Dokumentationsbogens

- Indikator 34: T88 „Postoperative Erfassung der Schmerzintensität nach KRK-Operation“

Kommentar: Die Einbeziehung der Schmerzdokumentation ist nachvollziehbar, allerdings nicht spezifisch für die Qualität der operativen Behandlung des kolorektalen Karzinoms. Eine engmaschige Kontrolle postoperativer Schmerzen inklusive prompter Anpassung der Schmerzmedikation sollte Standard in jeder chirurgischen Klinik sein. Eine solche Vorgabe sollte in den SOP der chirurgischen Kliniken verortet sein, die Kontrolle ist Aufgabe des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Darüber hinaus ist die Korrelation der Schmerz-Dokumentation mit Outcome-Parametern gering bzw. nicht ausreichend belegt.

(Vergleiche:

http://www.bundesgesundheitsministerium.de/cdn_178/SharedDocs/Downloads/DE/Presse/Presse-2010/pm-23-09-2010-vortrag-mei_C3_9Fner,templated=raw,property=publicationFile.pdf/pm-23-09-2010-vortrag-mei%C3%9Fner.pdf).

Die Anbindung an die Messung der Vitalparameter ist nicht nachvollziehbar, da beide Vorgänge inhaltlich nicht zusammenhängen. Zudem sind in den Datenfeldern nur die Möglichkeiten „nie“, „wenigstens einmal“ oder „ja, bei jeder Messung“ vorgesehen. Die Realität dürfte häufig dazwischen liegen, so dass die Dokumentation wenig aussagekräftig sein wird. Sollte dieser Indikator berücksichtigt werden, so müsste die Anzahl der Messungen einen vernünftigen Umfang (z.B. 3x/Tag) nicht überschreiten. Die Anbindung an die Kontrolle der Vitalparameter ist insbesondere bei intensiv überwachten Patienten nicht sinnvoll.

Vorschlag: Indikator streichen. Ggf. bitte Neuentwicklung eines Indikators, der die Intention besser abbildet. U.U. könnte man auch an ein separates Verfahren zur Abbildung der postoperativen Schmerztherapie denken.

- Indikator 35: T90_B „Postoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei RK-Patienten“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. In den Anmerkungen wird erwähnt, dass sich die Funktion eines Pouches durch die Erhebung des Öresland-Scores postoperativ einschätzen lässt. Dieser ist in den Datenfeldern nicht explizit aufgenommen. Die Bezeichnung des Indikators differiert zwischen Abschlussbericht (T90) und Indikatorendatenblatt (T90_B). Wie soll die Untersuchung der postoperativen Darm/Blasen/Sexualfunktion objektiviert werden? Problematisch erscheint die Beurteilung auf einer Skala von 1-10. Welches Skalenniveau?. Evidenz? Wenn es objektivierbare Untersuchungsergebnisse gibt, sollten diese in die Datenerhebung einbezogen werden.

Vorschlag: Sollte nicht eher den Vorschlägen unter „Anmerkungen“ im Indikatorendatenblatt gefolgt werden, diese Evaluation in Form einer Patientenbefragung durchzuführen? Bitte klarstellen, ob T90 oder T90_B gewählt wurde und die Dokumentation im Abschlussbericht und seinen Anlagen entsprechend anpassen.

- Indikator 36: P29_AB „Patienteninformation über Stomaversorgung“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Die vorgesehene Dokumentation der Daten von Fragebogenversendung und Reminder-Versendung in einer Stammdatenliste durch die Leistungserbringer stellt einen erheblichen Aufwand dar, es ist daher unabdingbar, dass ein möglichst großer Teil des Aufwands durch die QS-EDV abgenommen wird.

Vorschlag: Siehe Ausführungen zur Ausgestaltung der Patientenbefragung.

- Indikator 37: T98 „Anteil adjuvanter Chemotherapien bei KK-Patienten im UICC-Stadium III“

Kommentar: Sinnvoller Indikator, allerdings wird leider nur die Tatsache abgefragt, ob oder ob keine adjuvante Therapie durchgeführt wurde. Die Abfrage des Protokolls würde eine Kodierung nach Substanzklassen erfordern. Welche Evidenz existiert für den Grenzwert von 80%? Möglicherweise sollten hier die Patienten im Stadium II mit Risikofaktoren (T4, Tumorperforation/Einriss, Notfall-OP, zu geringe Anzahl entfernter Lymphknoten) mitberücksichtigt werden (Empfehlungsgrad B, in der Praxis gängiges Vorgehen).

Vorschlag: Die Kontraindikationen könnten auch noch näher definiert werden: Performance-Status, Begleiterkrankungen, ... (Siehe Leitlinie S. 24)). Die Ausschlussdefinitionen sollten um „Patienten mit schweren postoperativen Komplikationen“ ergänzt werden. Ergänzung um Stadium II mit Risikofaktoren). Das Datenfeld „Intention“ kann gestrichen werden, da der Indikator nur Patienten in adjuvanten Situationen betrachtet, „neoadjuvant“ sowie „palliativ“ kann gestrichen werden (neoadjuvant nicht etabliert, palliativ andere Therapieindikation). Die R0-Situation ist Voraussetzung für die adjuvante Therapie, insofern macht die Angabe von R1 und R2 in den Datenfeldern keinen Sinn. Die Datenfelder sollten noch um ein Feld „Postoperative Komplikationen aufgetreten“ ergänzt werden. Das Datenfeld „Grund der Beendigung der Chemotherapie“ sollte ergänzt werden um „Tod“, „Rezidiv“ und „Resektion“.

- Indikator 38: M22_A „Zeitraum bis zum Beginn einer adjuvanten Chemotherapie bei KK UICC-Stadium III“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Möglicherweise sollten hier die Patienten im Stadium II mit Risikofaktoren (T4, Tumorperforation/Einriss, Notfall-OP, zu geringe Anzahl entfernter Lymphknoten) mitberücksichtigt werden (Empfehlungsgrad B, in der Praxis gängiges Vorgehen).

Vorschlag: Ergänzung um Stadium II mit Risikofaktoren. Das Datenfeld „Intention“ kann gestrichen werden, da der Indikator nur Patienten in adjuvanten Situationen betrachtet, „neoadjuvant“ sowie „palliativ“ kann gestrichen werden (neoadjuvant nicht etabliert, palliativ andere Therapieindikation).

- Indikator 39: T102 „Dokumentation des Chemotherapieprotokolls in der Patientenakte und Übermittlung an den Patienten und den weiterbehandelnden Arzt“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Alle genannten Aspekte des Zählers werden durch einen umfassenden Arztbrief abgedeckt (1. Nennung der Zahl der Zyklen, der eingesetzten Medikamente, der Verträglichkeit inklusive aufgetretener Komplikationen, ... (siehe „Bemerkungen“), 2. Nennung des Patienten in der Adressatenliste des Briefs, 3. Vollständigkeit der Adressatenliste des Briefs. Was ist mit „Patientenakte“ gemeint? – viele Chemotherapien finden ambulant statt. Wer ist für die Dokumentation verantwortlich? Wer ist der „weiterbehandelnde Arzt“?

Vorschlag: Es sollte angestrebt werden, die genannten Aspekte in einem zusammenhängenden Dokument zu dokumentieren wie oben angemerkt. Verantwortlich für die Erstellung des Dokuments muss der zuletzt chemotherapeutisch behandelnde Arzt sein. Je nach Indikation (neoadjuvante Radiochemotherapie beim RK, adjuvante Chemotherapie

beim KRK, Sonderfälle, palliative Chemotherapien sind dies: Im stationären Bereich: Hämato-Onkologen, Strahlentherapeuten, Chirurgen, Ambulanzen (z.B. nach § 116b, Ermächtigung durch KV); im ambulanten Bereich: Schwerpunktpraxen für Hämato-Onkologie, Internisten mit Fachkundenachweis „Onkologie“, möglicherweise auch andere). Eine erneute Chemotherapie muss in gleicher Weise mit einem solchen Dokument abgeschlossen werden. Die Anforderung „Weiterleitung an die weiterbehandelnden Ärzte“ sollte spezifiziert werden: Alle an Diagnostik und Therapie beteiligten medizinischen Einrichtungen (Krankenhausabteilungen, Ambulanzen, Praxen) und den Hausarzt des Patienten.

Der Indikator sollte umbenannt werden in: „Dokumentation der Chemotherapie in der Patientenakte und Übermittlung an den Patienten und die behandelnden Ärzte“, da normalerweise für jeden von 4-6 Therapiezyklen ein eigenes Chemotherapieprotokoll angefertigt wird.

- Indikator 40: T103_AB „Dokumentierter Plan für das Schmerzmanagement bei Patienten mit KRK und Schmerzen“

Kommentar: Es ist nicht klar, ob sich der Indikator auf Patienten bezieht, die (in kurativer Intention?) operiert wurden und postoperative Beschwerden haben, oder auf palliative Patienten mit Tumorschmerzen. Die Auslösekriterien berücksichtigen die ICD-Codes für KRK und zugleich die einschlägigen OPS-Codes für Kolon-Resektionen. Damit bezieht sich die erfasste Patientengruppe jedenfalls ausschließlich auf operierte Patienten. Die Schmerzsymptomatik ist nicht als Auslösekriterium einbezogen, damit sind rein palliative Patienten nicht erfasst, obwohl hierfür eine Reihe von OPS-Codes und auch ICD-Ziffern verfügbar sind (allerdings ist momentan eine Kodierung der ICD-Ziffern nicht abrechnungsrelevant und wird daher nicht regelhaft vorgenommen).

Vorschlag: Klärung der Zielrichtung des Indikators. Sinnvollerweise sollte eine Definition für Patienten mit chronischen Schmerzen im Rahmen einer onkologischen Behandlung gefunden werden. In jedem Fall müssen alle palliativen Patienten mit Tumorschmerzen einbezogen werden. Die offensichtlich geplante Stichprobe aus allen operierten Patienten mit KRK ist nicht sinnvoll.

- Indikator 41: D16_B „Immunhistochemische Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität bei KRK-Patienten unter 50 Jahren“

Kommentar: Laut aktueller S3-Leitlinie soll eine Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität bei V. a. HNPCC durchgeführt werden. Die Verdachtsdiagnose erfolgt entweder anamnestisch (Amsterdam I oder II-Kriterien oder über die Bethesda-Kriterien (Verdachtsdiagnose bereits bei einem erfüllten Kriterium). Mit Diagnosestellung vor dem 50. LJ (Zitat der Bethesda-Kriterien aus der Leitlinie, Anlage 3) wäre eines der Bethesda-Kriterien erfüllt.

Personen, die die Amsterdam-Kriterien erfüllen oder eines der Bethesda-Kriterien mit Nachweis einer Mikrosatelliteninstabilität (etwa 30% der Patienten mit 1 positiven Bethesda-Kriterium) sind Risikopersonen für HNPCC (Evidenzstärke 1c).

Ein Empfehlungsgrad für die Durchführung wird in der Leitlinie nicht genannt, sondern es existieren Formulierungen wie „sollte... in Erwägung

gezogen werden“ (Leitlinie S. 6), „Die Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität erfolgt fakultativ bei V. a. Vorliegen eines HNPCC (Empfehlungsgrad A ohne Evidenzangabe), LL S. 23). In der Anlage 3 zur Leitlinie werden die überarbeiteten Bethesda-Kriterien mit der Bemerkung eingeleitet: „Tumoren von Patienten, die eines der folgenden Kriterien untersuchen, sollten auf eine Mikrosatelliteninstabilität untersucht werden“. Aus den Formulierungen lässt sich keine konsistente Empfehlung zur Durchführung ableiten.

Der Evidenzgrad für den Risikostatus des Indexpatienten < 50 LJ bei Diagnose ist 1c. Aus fachlichen Gründen wäre die Bestimmung möglicherweise sinnvoll, da ein positiver Nachweis eine erhebliche Bedeutung für das individuelle Rezidivrisiko und für das Risiko von Familienmitgliedern des Indexpatienten hat, an einem KRK zu erkranken. Zur Beurteilung wären allerdings Angaben der Empfehlung zugrundeliegenden Testgütekriterien notwendig.

Vorschlag: Bitte Vorlage der oben erbetenen Werte im Abschlussbericht als Hilfe zur Entscheidung, ob der Indikator eingesetzt werden kann.

- Indikator 42: M40 „Postoperative Koloskopie bei KRK-Patienten mit unvollständiger präoperativer Koloskopie“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Die Dokumentation von „vollständiger“ und „unvollständiger“ postoperativer Koloskopie ist aus Sicht der Qualitätssicherung nicht notwendig, da es hier nur um die Frage geht, ob an diese Maßnahme gedacht wurde. Wesentlich bedeutsamer ist die Berücksichtigung von „Nein, Pat. lehnt postoperative Koloskopie ab“ und „Nein, Pat. nimmt Nachsorge nicht wahr“.

Vorschlag: Umbenennung des Datenfelds „Koloskopie“ in „präoperative Koloskopie“ aus Gründen der Eindeutigkeit. Ergänzung des Datenfelds „Postoperative Koloskopie“ um die beiden oben genannten Punkte.

- Indikator 44: P3_A „Gemeinsame Entscheidungsfindung von Patienten und Behandlern zum therapeutischen Vorgehen“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Die Auslösekriterien selektieren nur Patienten mit KRK, die primär operiert worden sind. Es werden weder Patienten selektiert, die in einem Frühstadium endoskopisch suffizient therapiert worden sind, noch palliative Patienten ohne Passagestörung, die keiner OP bedürfen und in der Regel palliativ chemotherapiert werden. Nicht berücksichtigt sind auch die Patienten, die bei synchronen Leber/Lungenmetastasen zunächst neoadjuvant therapiert werden und erst im Rahmen eines zweiten Aufenthalts operiert werden. Anmerkung: Es gibt in der Regel mehr als einen Behandler im Verlauf – Bezug schwierig, am ehesten auf die Indexleistung beziehen.

Vorschlag: Anpassung der Auslösekriterien an die o.g. Situationen. Umbenennung: „Gemeinsame Entscheidungsfindung von Patient und Behandler zum therapeutischen Vorgehen bezüglich der Indexleistung“.

- Indikator 45: P11 „Patienten haben ausreichend Möglichkeit, Fragen zu stellen“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Die Auslösekriterien selektieren nur Patienten mit KRK, die primär operiert worden sind. Es werden weder Patienten selektiert, die in einem Frühstadium endoskopisch suffizient

therapiert worden sind, noch palliative Patienten ohne Passagestörung, die keiner OP bedürfen und in der Regel palliativ chemotherapiert werden. Nicht berücksichtigt sind auch die Patienten, die bei synchronen Leber/Lungenmetastasen zunächst neoadjuvant therapiert werden und erst im Rahmen eines zweiten Aufenthalts operiert werden.

Vorschlag: Anpassung der Auslösekriterien an die o.g. Situationen. Umbenennung: „Der Patient hatte ausreichend Möglichkeit, Fragen zu stellen“.

- Indikator 46: P14 „Dem Patienten wurde ein Ansprechpartner bei psychischen Belastungsreaktionen angeboten“
Kommentar: Sinnvoller Indikator. Die Auslösekriterien selektieren nur Patienten mit KRK, die primär operiert worden sind. Es werden weder Patienten selektiert, die in einem Frühstadium endoskopisch suffizient therapiert worden sind, noch palliative Patienten ohne Passagestörung, die keiner OP bedürfen und in der Regel palliativ chemotherapiert werden. Nicht berücksichtigt sind auch die Patienten, die bei synchronen Leber/Lungenmetastasen zunächst neoadjuvant therapiert werden und erst im Rahmen eines zweiten Aufenthalts operiert werden.
Vorschlag: Anpassung der Auslösekriterien an die o.g. Situationen.

- Indikator 47: P26 „Der Patient weiß, welche Aktivitäten zuhause erlaubt sind“
Kommentar: Die Auslösekriterien selektieren nur Patienten mit KRK, die primär operiert worden sind. Es werden weder Patienten selektiert, die in einem Frühstadium endoskopisch suffizient therapiert worden sind, noch palliative Patienten ohne Passagestörung, die keiner OP bedürfen und in der Regel palliativ chemotherapiert werden. Nicht berücksichtigt sind auch die Patienten, die bei synchronen Leber/Lungenmetastasen zunächst neoadjuvant therapiert werden und erst im Rahmen eines zweiten Aufenthalts operiert werden. Das Krankenhaus hat die Verantwortung, den Patienten zu informieren, das Erinnerungsvermögen des Patienten liegt nicht seinem Verantwortungsbereich.
Vorschlag: Anpassung der Auslösekriterien an die o.g. Situationen. Umbenennung: „Dem Patienten wurde mitgeteilt, welche Aktivitäten erlaubt sind“. Wie missverständlich ist der Indikator? Beantwortet er die intendierte Frage? Ggf. sollte der Indikator gestrichen werden.

- Indikator 48: P27_A „Der Patient weiß, welche Nebenwirkungen oder Spätkomplikationen zuhause auftreten können“
Kommentar: Sinnvoller Indikator. Die Auslösekriterien selektieren nur Patienten mit KRK, die primär operiert worden sind. Es werden weder Patienten selektiert, die in einem Frühstadium endoskopisch suffizient therapiert worden sind, noch palliative Patienten ohne Passagestörung, die keiner OP bedürfen und in der Regel palliativ chemotherapiert werden. Nicht berücksichtigt sind auch die Patienten, die bei synchronen Leber/Lungenmetastasen zunächst neoadjuvant therapiert werden und erst im Rahmen eines zweiten Aufenthalts operiert werden.

Vorschlag: Anpassung der Auslösekriterien an die o.g. Situationen. Umbenennung: „Dem Patienten wurde mitgeteilt, welche Nebenwirkungen oder Spät komplikationen auftreten können“.

- Indikator 49: P28 „Der Patient weiß, wann weiterbehandelnde Ärzte kontaktiert werden sollen“.

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Die Auslösekriterien selektieren nur Patienten mit KRK, die primär operiert worden sind. Es werden weder Patienten selektiert, die in einem Frühstadium endoskopisch suffizient therapiert worden sind, noch palliative Patienten ohne Passagestörung, die keiner OP bedürfen und in der Regel palliativ chemotherapiert werden. Nicht berücksichtigt sind auch die Patienten, die bei synchronen Leber/Lungenmetastasen zunächst neoadjuvant therapiert werden und erst im Rahmen eines zweiten Aufenthalts operiert werden.

Vorschlag: Anpassung der Auslösekriterien an die o.g. Situationen. Umbenennung: „Dem Patienten wurde mitgeteilt, wann weiterbehandelnde Ärzte kontaktiert werden sollen“.

3.1.4. Wird bei der Durchführung der Leistungen zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen das angestrebte Ergebnis erzielt, d.h. wird das Richtige erreicht (Ergebnisqualität)?

- Indikator 5: M45 „Koloskopieberichte mit Dokumentation bestimmter Qualitätsaspekte“

Kommentar: Definition des Nenners: Warum werden hier nicht alle Koloskopien, nicht nur von KRK-Patienten berücksichtigt? Es geht doch um die qualitativ hochwertige Durchführung der Prozedur „Koloskopie“ in der Einrichtung. Warum wird nur die Dokumentation von Polypen ausführlich aufgegriffen, und nicht die der übrigen möglichen koloskopischen Diagnosen? Diese können sehr relevant sein (z.B. Divertikel, Inflammationen, Ulcera, Tumore (!!), Stenosen, Blutungen, etc.). Sind nur präoperative Koloskopien gemeint? Postoperative Komplikationen können noch weitere Untersuchungen notwendig machen, die aber meist spezifische Fragestellungen haben und für die in der Beschreibung genannten Qualitätsmerkmale daher nicht mehr zutreffen.

Vorschlag: Korrektur des Nenners, Ergänzung der Diagnosenliste. Beschränkung auf das Vorliegen einer qualitativ hochwertigen prätherapeutischen Untersuchung. Anpassung des QS-Filters.

- Indikator 21: T62 „Intraoperative örtliche Tumorzell dissemination bei Patienten mit KRK“

Kommentar: Der Nenner beinhaltet nur die R0-Resektionen. Die geplante Erfassung einer neoadjuvanten Vorbehandlung wird nicht erläutert (Indikatorenblatt Anhang S. 122), eine Evidenzbasis ist in diesem Zusammenhang nicht ersichtlich. Auf die notwendige und noch nicht vorhandene Risikoadjustierung weisen wir an dieser Stelle ausdrücklich hin. Aus dem Titel geht nicht eindeutig hervor, was gemeint ist. Vermutlich geht es den Verfassern um eine Tumorperforation im Rahmen des operativen Eingriffs.

Vorschlag: Anpassung des Nenners: „Alle KRK-Patienten mit intendierter primärer radikaler Tumorentfernung“. Streichung der Erfassung der neoadjuvanten Vorbehandlung. Bitte die notwendigen Datenfelder für die noch nicht vorhandenen Risikofaktoren ergänzen. Bitte den Titel umformulieren (s.o.), z.B.: „Intraoperative Tumorperforation bei Patienten mit KRK“

- Indikator 23: T51 „Abdomino-perineale Rektumextirpation bei Patienten mit RK“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Soll das Ergebnis getrennt nach oberes/mittleres/unteres Rektum oder gesamt angegeben werden?

Vorschlag: In den Datenfeldern bitte unter „Tumorlokalisation“ das „1 = Kolonkarzinom“ streichen – es sind nur RK-Patienten betroffen.

- Indikator 24: T66_T67_A „Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach elektiver KRK-Operation“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Der Titel ist nicht vollständig mit der Beschreibung des Zählers identisch. Der Begriff „Intervention“ ist nicht näher definiert.

Vorschlag: Umbenennung in „Anteil der KRK-Patienten mit postoperativen Interventionen auf Grund einer klinisch manifesten Anastomoseninsuffizienz“. Sollten ausschließlich chirurgische Interventionen gemeint sein, wäre der Titel noch anzupassen. Ansonsten wäre es sinnvoll, die Interventionen einzeln als Auswahl anzubieten (Einführung eines entsprechenden Datenfelds).

- Indikator 25: T69_B „Anteil der Revisionsinterventionen nach KRK-Operationen“

Kommentar: Problematischer Indikator, da eine unterlassene Revisionsoperation bei interventionspflichtiger Komplikation dem Patienten erheblich mehr Schaden zufügt, als eine aus Absicherungsgründen durchgeführte Revisionsoperation ohne pathologischem Befund. Die Erhebung des Indikators könnte Zurückhaltung bei der Durchführung von Revisionen erzeugen. Es wird nicht klar, ob nur Revisionen wegen Komplikationen oder auch Revisionen wegen R1-Situationen gemeint sind.

Vorschlag: Der Nutzen des Indikators sollte anhand der oben dargestellten Bedenken nochmals durchdacht werden. Sollten nur Revisionen wegen Komplikationen gemeint sein, bitte Titel anpassen „Anteil der Revisionsinterventionen wegen Komplikationen nach KRK-Operationen“. Sollten auch Revisionen wegen R1-Eingriffen gemeint sein, müssten die Datenfelder bzw. die Beschreibung entsprechend angepasst werden. Ggf. müsste die Art der Intervention noch erfasst werden.

- Indikator 26: D11 „KRK-Patienten mit mindestens 12 entfernten und histologisch aufgearbeiteten Lymphknoten“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. In der Zielstellung steht noch der Hinweis, dass der Medianwert der Anzahl der Anzahl untersuchter Lymphknoten 20-30 betragen soll, ohne dass das im QI abgebildet wäre. Der Nenner lautet „Anzahl aller KRK-Patienten, die operiert wurden“ – damit fallen alle, auch Revisionen und palliative Eingriffe in den Nenner.

Vorschlag: Hinweis streichen. Nenner umbenennen in „Anzahl aller KRK-Patienten, die primär operiert wurden“.

- Indikator 27: T55_A „Anteil der lokalen R0-Resektionen bei Patienten mit KRK“
Kommentar: Sinnvoller Indikator. Die Patienten, die bei synchroner Leber- oder Lungenmetastasierung ein- oder zweizeitig operiert werden, müssen allerdings in Bezug auf die R0-Situation des Primärtumors einbezogen werden. Der isolierte Begriff „lokale“ R0-Resektion ist nicht mehr zeitgemäß.
Vorschlag: Im Indikatorendatensatz ist das UICC-Stadium separat erwähnt, dass aus den TNM-Angaben errechnet werden kann. Dieses sollte in allen QI, die einen Stadienbezug haben, in gleicher Weise angegeben werden. Bitte den QS-Filter in Bezug auf die oben angegebene Patientengruppe anpassen. Bitte „lokal“ im Titel streichen.
- Indikator 28: D22_A „Anteil pT1-Karzinome bei KRK-Patienten in einer Region“
Kommentar: Sinnvoller Indikator. Wie ist die Wahl des Referenzbereichs begründet? Die Definition des Nenners ist im Sinne der Bezeichnung unzutreffend, da sich der Zähler als Grundgesamtheit auf alle Patienten mit einem erstdiagnostizierten kolorektalen Karzinom beziehen sollte, die keine neoadjuvante Vorbehandlung erhalten haben. Die Patienten mit pT1-Tumoren, die eine neoadjuvante Therapie erhalten haben (das betrifft hauptsächlich RK-Patienten) sollte hier ausgeschlossen werden, da sonst der Effekt des Downstaging fälschlicherweise der Früherkennung zugerechnet werden würde.
Vorschlag: Umformulierung der Definition des Nenners: „Alle Patienten mit Erstdiagnose KRK und primär operativer Versorgung ohne Durchführung einer neoadjuvanten Therapie“
- Indikator 29: T41_AB „Resektion von Leber- und Lungenmetastasen bei Patienten mit KRK“
Kommentar: Sinnvoller Indikator. Diskutiert werden sollte, ob die Resektabilität der Metastasen als Ergebnis einer Tumorboard-Entscheidung, in der ein in der Metastasenchirurgie erfahrender Chirurg anwesend war, innerhalb dieses Indikators dokumentiert werden sollte.
Vorschlag: Aufnahme eines Datenfeldes „Protokoll der Tumorkonferenz mit Stellungnahme eines in der Metastasenchirurgie erfahrenen Chirurgen zur Resektabilität liegt vor“ ja/nein.
- Indikator 31: T63 „Pathohistologisch CRM-positive Tumorentfernung bei Patienten mit RK“
Kommentar: Sinnvoller Indikator. Im Datenfeld „Intention“ würde eine Auswahl „kurativ ja/nein“ ausreichen. Palliative Operationen bei RK würden in aller Regel nur die Anlage eines Anus praeter bedeuten.
Vorschlag: Anpassung des Datenfeldes „Intention“ s.o.. Bitte die Abkürzung CRM deutsch formulieren und ausschreiben.
- Indikator 32: T53 „Qualität der Mesorektumresektion“

Kommentar: m. E. Sinnvoller Indikator, allerdings ist diese Empfehlung in der Leitlinie noch nicht gesichert. Die Erfassung einer neoadjuvanten Therapie ist zur Beurteilung der chirurgischen Qualität nicht notwendig. Eine Risikoadjustierung sollte durchgeführt werden und das ASA-Stadium sowie das Tumorstadium beinhalten, da diese Faktoren auch die Qualität der TME beeinflussen könnten.

Vorschlag: Streichung des Datenfelds „neoadjuvante Behandlung“. Definition einer Risikoadjustierung.

- Indikator 43: M34_A: „Anteil der KRK-Patienten mit Teilnahme an Nachsorge“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Wieso Risikoadjustierung nach Alter und Geschlecht (Evidenz)? Nach welchem Zeitraum soll die Dokumentation erfolgen? Reicht ein Zeitpunkt zur Feststellung, ob ein Patient an der Nachsorge teilnimmt, oder ist eine Mehrpunktmessung notwendig. Die Leitlinie gibt als Minimalprogramm jährliche Kontrollen (Anamnese, körperlicher Befund, CEA-Bestimmung, Sono-Abdomen) vor.

Vorschlag: Im Rahmen einer Mehrpunktmessung wird jeder Nachsorgetermin in das Verfahren integriert. Zu jedem Nachsorgetermin wird das Ergebnis dokumentiert („Anhaltende komplette Remission“ oder „Rezidiv“ bzw. „Rezidiv-Verdacht“). Das Datenfeld „Teilnahme an der Nachsorge“ kann gestrichen werden. Die notwendige Information ja/nein kann aus der Dokumentation des Ergebnisses abgeleitet werden (Anmerkung: Bei dem langen Zeitraum ist der Wechsel von Hausarzt oder Wohnort nicht unwahrscheinlich). Das Feld „R-Klassifikation“ kann gestrichen werden – es handelt sich definitionsgemäß um R0-resezierte Patienten. Sollten Alter und/oder Geschlecht das Nachsorgeverhalten dieser Patienten beeinflussen, sind die Felder sinnvoll und die Risikoadjustierung sollte durchgeführt werden.

- Indikator 50: E1_E2_A „5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit KRK“

Kommentar: Sinnvoller Indikator. Warum werden Patienten im Stadium IV ausgeschlossen? (5-J-ÜLR ca. 5%). Das Feld „Begründung“ ist verwirrend, da die 5-Jahres-Lokalrezidivrate nur für das RK eine Rolle spielt, nicht für das KK. Die Ausführungen in den „Anmerkungen“ sind ebenfalls verwirrend, jedenfalls, wenn man die im Titel gebrauchte und allgemein als „Goldstandard“ akzeptierte Gesamtüberlebensrate (Overall-Survival) mit dem konsekutiven Endpunkt: „Tod jeder Ursache“ akzeptiert. Die übrigen Angaben sind teils umstrittene, teils wenig gebräuchliche Überlebensangaben.

Vorschlag: Einschluss von Patienten im UICC-Stadium IV, da die 5-Jahres-Überlebensrate immerhin ca. 5% beträgt, und zuletzt immer länger wurde (in den neuesten Studien medianes Gesamtüberleben > 20 Monate). Das ist unserer Ansicht nach auch ein guter Gesamtparameter für die Güte der palliativen Therapie. Zu fragen wäre noch, wie genau das Follow-up bei den Krankenkassen ausgelöst wird, speziell bei den Patienten, die sich einer ärztlichen Nachsorge entziehen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass eine klare operationalisierbare Definition der Grundgesamtheit vorliegen muss.

- Indikator 51: E3 „5-Jahres-Lokalrezidivrate bei Patienten mit RK“
Kommentar: Sinnvoller Indikator. In den Anmerkungen wird die Terminologie nicht korrekt verwendet. Zu unterscheiden sind „Lokalrezidive“ im kleinen Becken von „Fernrezidiven“, meist in Form von metachron auftretenden Metastasen in Lunge und/oder Leber.
Vorschlag: Das Datenfeld „Lokalrezidiv“ sollte in „Rezidiv“ umbenannt werden, und die Kategorien verändert werden: 0=nein, 1=Lokalrezidiv, 2=Fernrezidiv (Lunge) 3=Fernrezidiv (Leber), 4= Fernrezidiv (andere).

- Indikator 52: E5 „30-Tage-Sterblichkeit nach Primäroperationen bei KRK“
Kommentar: Sinnvoller Indikator. Im Datenfeld „Status des Patienten am 30. postprozeduralen Tag“ ist unserer Einschätzung nach Punkt 3 überflüssig. Entweder der Patient stirbt in der Klinik, dann ist die Beantwortung möglich, oder er wird entlassen, dann ist Punkt 2 einzutragen und der Rest der Dokumentation liegt in der Verantwortung des ambulanten Bereichs. Ein „Verlorengehen“ im Verlauf des stationären Aufenthalts ist nicht anzunehmen.
Vorschlag: Streichung von Punkt 3 im Datenfeld „Status des Patienten am 30. postprozeduralen Tag“.

3.1.5. Sind Behandlungserfahrungen und –ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten zufriedenstellend („patient reported outcomes“)?

Kommentar: Dieser Punkt kann nicht abschließend beurteilt werden, da die Informationen über das generische Befragungsinstrument noch fehlen. Die im Abschlussbericht vorliegenden Indikatoren sind sämtlich Prozessindikatoren. Ob tatsächlich patientenspezifische Outcomes hinreichend berücksichtigt werden, muss bezweifelt werden, da diese wahrscheinlich doch spezifischer Natur sind und von einem generischen Instrument zur Lebensqualitätsmessung dann nur unzureichend abgebildet werden können.

Vorschlag: AQUA prüft nochmals kritisch, ob die für die Patientenbefragung selektierten Indikatoren wirklich hinreichend den Bereich „Patient reported outcomes“ abdecken. Für ein solches Befragungsinstrument ist ein separates Stellungnahmeverfahren erforderlich. Die aktuell vorliegenden Informationen reichen hierfür in keinster Weise aus.

3.2. Die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln

Unter Gliederungspunkt 2.3 (Anlage 1.1.) „Entwicklung der notwendigen Dokumentation“ werden die Anforderungen an die Dokumentation der zu erfassenden Parameter spezifiziert:

3.2.1. „Die zu erhebenden Datenfelder für Ein- und Ausschlusskriterien, Risikofaktoren und Qualitätsindikatoren übersichtlich darzustellen“

Kommentar: Für alle konsentierten Indikatoren existieren ausführliche und übersichtliche Datenblätter. Kapitel 8 beschäftigt sich ausführlich mit der Entwicklung der Dokumentation.

Vorschläge:

- 8.1.1.: Die Diagnose eines Kolorektalen Karzinoms steht erst mit der histopathologischen Diagnose fest. Vorher ist die Diagnose als Verdachtsdiagnose anzusehen. Damit wäre derjenige, der den primären histologischen Befund erhält unserer Einschätzung nach am ehesten für die Basisdokumentation zuständig.
- Es wäre sehr empfehlenswert, die Dokumentation der prätherapeutischen Diagnostik in einer Hand zu belassen. I.d.R. wäre das die Einrichtung, die eine spezifische onkologische Therapie einleitet, da zur Fällung eines Therapieentscheides das Vorhandensein der Diagnostik ohnehin geprüft werden muss.

3.2.2. “Vorschläge für Kriterien der Plausibilitätsprüfung zu entwickeln”

Kommentar: AQUA verweist hier auf die im Nachgang zu den Vertragsverhandlungen separate Entwicklung, die einer gesonderten Abstimmung mit dem G-BA bedarf. Die Ausführungen zur Prüfung von Plausibilität und Vollständigkeit der Daten in Kapitel 8.3 sind nicht aussagekräftig.

Vorschlag: Kommentar folgt zu dem separat entwickelten Verfahren zur Validierung, Plausibilitätskontrolle und Vollständigkeitsüberprüfung.

3.2.3. “Vorschläge für eine Minimierung des Dokumentationsaufwands, etwa durch die Nutzung routinemäßig dokumentierte Daten oder durch Stichprobenerhebung Umsetzung der Regeln des § 299 SGB V”

Kommentar: Die Nutzung von „Routinedaten“ wird mehrfach thematisiert. Dort wo sie inhaltlich geeignet sind und ihre Anwendung zu einer Verringerung des Dokumentationsaufwands führt, sollte ihre Nutzung thematisiert werden. Die meisten Daten müssen jedoch weiterhin von Hand eingegeben werden. Grob überschlagen nach den Tabellen in Kapitel 8 ergibt sich für die Dokumentation eines Patienten mit neu diagnostiziertem KRK eine Zahl von insgesamt ca. 222 Datenfeldern, von denen ca. 79 durch Verwendung von Routinedaten ausgefüllt werden können. Vorschläge für eine Reduktion des Dokumentationsaufwands finden sich nicht. Dem Eindruck nach spielte die Begrenzung des Dokumentationsaufwands im Planungsprozess keine große Rolle. Es werden keine Nachweise darüber geführt, inwieweit die Umfirmierung der Abrechnungsdaten zu Qualitätssicherungszwecken zu Validitätsproblemen führen. Vor dem routinemäßigen Einsatz müsste dies geprüft werden. Zudem werden Datenquellen (z.B. § 301 Daten) genannt, die bisher die Nutzung für die Qualitätssicherung aus rechtlichen Gründen nicht zulassen.

Vorschlag: AQUA wird aufgefordert, im Rahmen der Gesamtbewertung des entwickelten Indikatorensetzes Begründungen zum Umfang zu machen und

zu der Frage Stellung zu nehmen welche der entwickelten Indikatoren für eine vollständige Beurteilbarkeit der Behandlungskette notwendig sind.

3.2.4. "Eine Harmonisierung der für die Qualitätssicherung in den verschiedenen Versorgungsbereichen erhobenen Daten"

Kommentar: Für den Bereich der Tumorerkrankungen im Allgemeinen und das Kolorektale Karzinom im Besonderen gibt es seit vielen Jahren Qualitätssicherungsbestrebungen. An erster Stelle wären die klinischen Krebsregister in der Regie der Tumorzentren einerseits und die Zertifizierungsbemühungen der Deutschen Krebsgesellschaft über Onkozert® bzw. der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie. Darüber hinaus existieren freiwillige, aber renommierte Initiativen (Beispielsweise die große Qualitätssicherungsstudie des Universitätsklinikums Magdeburg/Prof. Lippert) und vermutlich noch andere, möglicherweise auch lokaler ausgerichtete Projekte. Da das Gebiet so umfangreich ist, ist die Gesamtheit der zu erhebenden Daten groß. Umso entscheidender ist es, dass Doppelerhebungen soweit wie irgend möglich vermieden werden.

Vorschlag:

- AQUA recherchiert eine Bestandsaufnahme der existierenden Qualitätssicherungsverfahren, die momentan in Deutschland aktiv sind
- AQUA verpflichtet sich, ein Datenerhebungsmodell vorzulegen, in dem soweit irgend möglich nur ein gemeinsamer Datensatz bei den Leistungserbringern abgefragt wird, der dann über Schnittstellen weiterverteilt werden kann.

4. Vergleich der Gliederung des Vorberichts von AQUA mit der am 15.07.2010 mit dem G-BA abgestimmten Gliederungsvorlage (GV) für den Abschlussbericht

Kommentar: Bis auf kleinere Abweichungen entspricht die Gliederung des Vorberichts (VB) der GV. Abweichungen sind:

- Kapitel 2.2 VB „Versorgungsaspekte“ ist in der GV 2.3,
- Kapitel 2.2 der GV „Geprüftes Verfahren“ existiert im VB nicht,
- Kapitel 2.3 VB „Problembereiche in der Versorgung des KRK“ existiert in der GV nicht,
- Kapitel 4.2 „Informationsbewertung“ aus der GV fehlt im VB. Die Information findet sich unter 4.1 „Informationsbeschaffung“,
- 4.2 „Ermittelte Indikatoren“ im VB müsste dann 4.3 (GV) werden,
- 5.2 „Auftaktveranstaltung“ existiert in der GV nicht,
- 5.2 bis 5.6 beinhalten die beiden postalischen und seminaristischen Panel-Runden, in der GV sind diese unter 5.2 – 5.4 (Bewertung des Panelverfahrens 1. Runde – 3. Runde) zusammengefasst,
- 5.7 im VB „Synopsis der Anregungen aus dem Panelverfahren“ müsste laut Gliederungsvorlage „Anregungen aus dem Panel“ lauten,
- 9.2 „Zeitplan und Inhalte der Umsetzung“ sowie 9.3 „Qualitätsförderung“ sind in der GV nicht vorhanden,
- 9.4 des VB (Empfehlungen) entspricht 9.2 der GV,

- Es gibt weiterhin zwei teilweise redundante Literaturverzeichnisse (eines für den VB und eines für die Anlagen), was ungewöhnlich ist,
- Anhang A des VB heißt „Dokumentation der Recherche“, laut GV müsste er „Dokumentation der Suchstrategie“ heißen,
- Anhang B des VB fasst die Indikatorenbewertungsformulare zusammen (kleine Unterschiede in den Unterkategorien), die Untergliederung ist ausführlicher als im GV,
- Anhang C des VB fasst die Dokumente zum Panelverfahren zusammen, die Untergliederung ist ausführlicher als im GV,
- Anhang E des VB „Konzept zur Patientenbefragung“ ist in der GV nicht vorgesehen,
- Anhang F des VB „Dokumentationsbögen und Ausfüllhinweise“ ist in der GV „Stellungnahmen der zur Stellungnahme berechtigten Organisationen nach § 137a(3) SGB V“,
- Anhang G VB „Zeitplan“ ist in der GV „Kommentierung der Stellungnahmen durch das AQUA-Institut.

5. Zusammenfassung und Beurteilung

An dieser Stelle werden die wesentlichen Aussagen nochmals prägnant zusammengefasst. Für die ausführliche Darstellung wird auf den Text der Stellungnahme verwiesen.

5.1. Inhaltliche Kritikpunkte:

5.1.1. **Methodik:**

AQUA wird gebeten,

- die Vollständigkeit und Ausgewogenheit des Indikatorensetzes durch Angabe der berücksichtigten Endpunkte, einer Analyse der bestehenden Qualitätsmängel und einer vollständigen und umfassenden Literaturrecherche als Grundlage für die Indikatorenentwicklung sicherzustellen,
- das Panel-Verfahren transparenter darzustellen (Wer ist Mitglied, welche Qualifikationen sind in welchem Verhältnis vertreten, wer war an welcher Sitzung anwesend, Wie wird mit Interessenskonflikten umgegangen, wie werden Veränderungen an den Indikatoren begründet),
- Daten zur Validität bzw. den Messeigenschaften der einzelnen Indikatoren aus der Literatur zu ergänzen, sofern diese ganz oder teilweise bekannt sind,
- die Angaben der LoE bzw. GoR aus den den einzelnen Indikatoren zugrunde liegenden Leitlinien zu ergänzen,
- die vorgeschlagenen QS-Filter pro Indikator kurz zu begründen,
- im Text klarzustellen, dass eine Empfehlung an den G-BA über die Veröffentlichung eines Indikators erst nach Abschluss des im Methodenpapier dargelegten Verfahrens erfolgt, und diese Entscheidung dem G-BA obliegt.
- in der Dokumentation die Angaben zu den nicht gewählten Indikatoren zu ergänzen: Wie wurde der Ausschluss der final ausgeschlossenen Indikatoren vom Panel begründet?

- Die Bereiche Prävention und Screening (außer QI 28) werden ausgeklammert. Dies wird unter 2.1.5 ohne Angabe einer Begründung angemerkt. Welche Begründung existiert für den Ausschluss?
- Präzisierung der Definition der Grundgesamtheiten der einzelnen QI.

5.1.2. Zuschreibbarkeit:

Mit der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erfolgt eine qualitative Veränderung im Vergleich zu den etablierten Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung. Die Betrachtung komplexer Krankheitsbilder, wie im vorliegenden Fall, ist aus medizinischer Sicht nachvollziehbar. Die zukünftigen Qualitätssicherungsverfahren können potentiell ein besseres Abbild einer ganzen Behandlungskette, ergeben als die bisher verwendeten Verfahren. Im Unterschied zu den bisherigen sektorspezifischen Verfahren ergibt sich möglicherweise ein Mehrwert. Allerdings wird der klassische Einrichtungsvergleich zugunsten einer Orientierung in Richtung Versorgungsforschung verschoben. Es ergeben sich dadurch Schwierigkeiten mit der Zuschreibbarkeit der Verantwortung für die Dokumentation und der Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens einschließlich der in § 11 der Qesü-Richtlinie dargelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Eine exakte Zuordnung der Dokumentationspflichten bezüglich einzelner Indikatoren sollte unserer Ansicht nach auf dieser Ebene nicht erfolgen, da die Strukturen innerhalb der Leistungserbringer hier vielfältige Möglichkeiten der Zuordnung ermöglichen. Geklärt werden sollte aber die Zuordenbarkeit von ggf. einzuleitenden Maßnahmen der Qualitätsförderung durch die zuständigen Stellen. In diesem Zusammenhang sollte der Punkt 9.3 „Qualitätsförderung“ einschließlich seiner Untergliederungspunkte im Abschlussbericht wesentlich detaillierter ausgeführt werden, da dieser Punkt für die Ressourcenplanung der LAGen essentiell ist.

AQUA wird daher aufgefordert, darzulegen, welche Teile des Verfahrens für einen validen, sektorenübergreifenden Vergleich der Leistungsqualität verschiedener Einrichtungen geeignet sind, und welche Teile eher im Sinne von Versorgungsforschung geeignet sind, Defizite in Diagnostik und Therapie aufzudecken. Am günstigsten wäre es, wenn einzelne Indikatoren oder Subsets von Indikatoren hierfür benannt würden. Aus unserer Sicht ist das Problem der unklaren Zuschreibbarkeit eine systemimmanente Eigenschaft der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die nicht primär nachteilhaft sein muss, aber doch einer speziellen Würdigung bedarf.

5.1.3. Risikoadjustierung:

In Bezug auf 5.1.2 sind für die Indikatoren, die in einem Einrichtungsvergleich verwendet werden sollen, Verfahren der Risikoadjustierung insbesondere für die Ergebnisqualitätsindikatoren vorzusehen. Die Experten des Panels teilen diese Einschätzung (Siehe Vorbericht Kapitel 5.7). Sollte für einen Ergebnisindikator aus Sicht von AQUA keine Risikoadjustierung erforderlich sein so muss dies begründet werden. Wir verweisen hier auch auf unsere Kommentierungen der einzelnen Indikatoren. Zunächst sollte aber 5.1.2 geprüft werden, da hier möglicherweise erheblicher Aufwand entfallen kann. Hierbei müssen Adjustierungsvariablen gefunden werden, die vom Leistungserbringer nicht beeinflusst werden können.

5.1.4. Begründung der QS-Filter:

Teilweise sind die durch Angaben von ICD bzw. OPS-Codes definierten QS-Filter in den Indikatorendatenblättern nicht nachvollziehbar. AQUA sollte daher zu jedem Indikator eine kurze Begründung für den jeweiligen Filter einfügen.

5.1.5. Referenzbereiche und Grenzwerte:

Bei insgesamt 33 von 52 Indikatoren lautet die Angabe des Referenzbereichs „Der Wert des Indikators soll möglichst hoch sein“. AQUA wird aufgefordert, hier Referenzbereiche mit Begründung aus der Literatur anzuführen, oder anderenfalls eine kurze Begründung abzugeben, wieso die Angabe eines Referenzbereichs nicht möglich ist. Hier sollte jeweils eine Begründung ergänzt werden, warum ein Referenzbereich noch nicht angegeben werden kann und nach welchem Verfahren und zu welchem Zeitpunkt ein Referenzbereich definiert werden soll.

5.1.6. Dokumentationsaufwand:

Der Dokumentationsaufwand ist erheblich, allerdings ist der Umfang der Durchführung angesichts der Betrachtung des komplexen Krankheitsbildes und der kompletten Behandlungskette nachvollziehbar. Viele der benötigten Daten werden bereits jetzt im Rahmen der klinischen und epidemiologischen Krebsregister und im Rahmen der verschiedenen Zertifizierungsmodelle erhoben. Damit besteht die Gefahr einer mehrfachen Dokumentation ähnlicher bzw. identischer Daten. Aufgabe von AQUA ist es zunächst, ein transparentes Bild der bisherigen Situation der Qualitätssicherung beim KRK in Deutschland herzustellen, um den zusätzlichen Aufwand durch das vorliegende Verfahren einordnen zu können. Zwingende Voraussetzung für eine Implementierung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung für das KRK ist dann die Definition eines einheitlichen Datensatzes, der auf den bisher bestehenden Initiativen zur Qualitätssicherung aufbaut. Problematisch ist die Konzentration der Dokumentationspflicht auf die Krankenhäuser, und innerhalb der Häuser auf die Kliniken für Chirurgie, die die Hauptlast tragen werden und die gleichzeitig mit am meisten vom aktuellen Fachkräftemangel betroffen sind. Ob der zusätzlich zu leistende Aufwand mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen bewältigt werden kann, kann erst im Rahmen der Umsetzung eines solchen Verfahrens entschieden werden. AQUA geht auf S. 97 auf die Möglichkeit der Vermeidung von Doppeluntersuchungen als „Nebenziel“ ein. Die Einbeziehung von Untersuchungen, bevor die Diagnose „KRK“ histologisch gesichert gestellt ist, ist problematisch, weil z.B. sonografische Untersuchungen bei uncharakteristischen abdominalen Beschwerden anders fokussiert sind, als eine Staging-Diagnostik nach erfolgter Primärdiagnose eines KRK. Dazu kommt, dass die Prüfung, ob die prätherapeutische Diagnostik vollständig und in der notwendigen Qualität vorliegt, immer der Institution obliegt, die als erste eine spezifische Tumorthherapie einleitet.

5.1.7. Betroffene Versorgungsstrukturen:

Problematisch ist dieser Punkt insbesondere in Bezug auf die Umsetzung, da die Zahl der betroffenen Einrichtungen hoch und extrem heterogen ist.

AQUA wird aufgefordert, eine detaillierte Analyse der im Rahmen des Verfahrens „Kolorektales Karzinom“ beteiligten Versorgungsstrukturen inklusive einer Darlegung der jeweils anzunehmenden Implementationshürden vorzulegen, um den notwendigen Aufwand der Umsetzung abzuschätzen.

5.1.8. Auslöser für das QS-Verfahren über einen Marker auf der Versichertenkarte:

Aus unserer Sicht ist das im Vorbericht beschriebene Verfahren als Auslöser für das QS-Verfahren zunächst geeignet. Allerdings sind Rechtmäßigkeit und Durchführbarkeit noch nicht abschließend geklärt. Darüber hinaus gibt es weiteren Klärungsbedarf: Was passiert bei Unlesbarkeit, Verlust, Neuausstellung, Kassenwechsel oder Kassenfusion?

AQUA wird aufgefordert, zur Frage der Umsetzbarkeit dieses Verfahrens noch detailliert Stellung zu nehmen.

5.1.9. Dauerhafte Identifizierung des Patienten über die Krankenversicherungsnummer:

Aus unserer Sicht ist die Identifikation der einzelnen Patienten über Verfahren für das Qualitätssicherungsverfahren „Kolorektales Karzinom“ nicht praktikabel. Aufgrund der langen Zeiträume bis zur abschließenden Beurteilung der Datensätze ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass hier ein relevanter Anteil der Daten verlorengelht und damit der durch die Leistungserbringer erbrachte Aufwand umsonst war. Aus unserer Sicht wäre die einfachste Lösung eine komplette Neuauflage der Krankenkassenkarten mit Zuteilung der bereits existierenden lebenslangen Krankenversicherungsnummer vor Beginn des Verfahrens im Vorgriff auf die eGK.

5.1.10. Indikatorenregister:

Um die Qualität des Panel-Verfahrens beurteilen zu können, sollen so viele Details wie möglich über das Indikatorenregister, das in das Panel-Verfahren hineingeht, bekannt sein. Hier wären insbesondere Daten aus der Literatur zur Berechnung, Risikoadjustierung und zu Referenzbereichen zu nennen. Damit könnten einerseits die Entscheidungen des Panels besser nachvollzogen werden. Andererseits hätten auch mehr Informationen für die Entscheidungen der Panel-Mitglieder zur Verfügung gestanden. Eine entsprechende Dokumentation im Rahmen des Vorberichts wäre sehr wünschenswert. AQUA wird aufgefordert, die im Methodenpapier unter 3.5 (S. 44 ff) beschriebene Aufarbeitung zu ergänzen.

5.1.11. Panelverfahren:

Die Vorgaben des Methodenpapiers für das Panelverfahren sind im Großen und Ganzen eingehalten worden. Es bestehen allerdings noch Mängel, wir verweisen in diesem Zusammenhang auf unsere Darstellung unter 2.4.2. und fordern AQUA auf, diese im Abschlußbericht nachzuarbeiten. Besonders sei nochmals auf die mangelhafte Transparenz der Panelsitzungen hingewiesen. Das betrifft einerseits die Zusammensetzung der jeweiligen Sitzungen, andererseits aber

auch die Dokumentation der dort erfolgten Diskussionen und Begründungen für die Veränderung einzelner Indikatoren.

5.1.12. Umgang mit den „Anregungen aus dem Panelverfahren“ (Vorbericht Kapitel 5.7):

Die meisten Anregungen werden an dieser Stelle dargestellt und im nachfolgenden Absatz konstruktiv kommentiert. Der zweite Teil der Anregungen (ab S. 62 Absatz 5) besteht jedoch nur noch aus unkommentiert aufgelisteten Anmerkungen. Die genannten Punkte betreffen

- Die Zuschreibung der Ergebnisse der Patientenbefragung zu einzelnen Leistungserbringern
- Fragliche Datenvalidität bei Indikatoren bei denen die Behandler selbst durchgeführte Prozesse dokumentieren sollen,
- Vernetzung bestehender Initiativen/Vermeidung von Doppeldokumentation
- Obligatorische Risikoadjustierung für Ergebnisindikatoren
- Eingehende Überprüfung der Eignung für die öffentliche Berichterstattung.

Auf die genannten Punkte wird in dieser Stellungnahme an verschiedenen Stellen eingegangen. Bezüglich der Methodik erwähnt AQUA im letzten Absatz, dass zu Beginn methodische Bedenken geäußert worden sind, die im Verlauf weitgehend ausgeräumt werden konnten. Nicht dargestellt wird, welche Bedenken nicht ausgeräumt werden konnten. AQUA wird um eine kurze Darstellung dieser verbleibenden Kritikpunkte gebeten.

5.1.13. Öffentliche Berichterstattung:

Aus unserer Sicht ist eine Entscheidung über eine Veröffentlichbarkeit erst nach Abschluss des im Methodenpapier niedergelegten Bewertungsverfahrens möglich, wenn im Ergebnis völlig zweifelsfrei dargelegt werden kann, dass die vorgeschlagenen Indikatoren die gemessene Qualität in der notwendigen Differenziertheit abbilden. Die Experten des Panels sind ebenfalls der Auffassung, dass vor der Veröffentlichung von Indikatoren mindestens eine erneute, eingehende Überprüfung stattfinden muss. AQUA wird aufgefordert, darzulegen, welche Datengrundlage aus seiner Sicht notwendig ist, um einzelne Indikatoren aus dem vorliegenden Verfahren dem G-BA zur Veröffentlichung vorzuschlagen.

5.1.14. Patientenbefragung:

Hier bleiben nach wie vor viele Fragen offen. Das dargestellte Stichprobenverfahren entspricht keinem Qualitätssicherungsverfahren, sondern muss als Plan für ein Pilotprojekt zur Prüfung der Eignung einer Patientenbefragung für die Qualitätssicherung angesehen werden. Dafür ist es möglicherweise sinnvoll, wobei dann aus Kostengründen die Größe der Stichprobe diskutiert werden sollte. Inhaltlich fraglich ist, ob die geplante Patientenbefragung dem Anspruch nachkommt, „Patient reported outcomes“ in ausreichender Tiefe darzustellen. Es werden ausschließlich Prozessparameter abgefragt. Vom Patienten subjektiv empfundene Behandlungserfolge oder –Misserfolge spielen keine Rolle. Das ist insbesondere für die palliativ behandelten Patienten aber von hoher Relevanz. Hier muss seitens AQUA eine detaillierte Planung für den Bereich „Patientenori-

entierung“ im Rahmen des Abschlussberichts erfolgen, die die Aspekte „Behandlungserfahrungen“ und „Behandlungsergebnisse“ gleichermaßen berücksichtigt. Die Beschränkung der Patientenbefragung auf die chirurgische Therapie in einem ersten Schritt ist zunächst nachvollziehbar, schöpft aber sicher nicht das Potential dieses Instruments für die gesamte Behandlungskette aus. Vor einer Ausweitung dieses Instruments muss jedoch ein Konzept vorliegen, in dem der Umgang mit den Ergebnissen, insbesondere was die Zuschreibbarkeit zu einzelnen Leistungserbringern angeht, geregelt wird.

5.1.15. Datenfluss der Patientenbefragung:

Im Allgemeinen Datenfluss ist in der „Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V“ festgelegt. Neben den Leistungserbringern und AQUA besteht nach dem Methodenpapier (s. Methodenpapier S. 33) auch die Möglichkeit, die Krankenkassen oder die Vertrauensstelle mit der Aussendung der Bögen zu beauftragen. Aus Sicht der DKG sollte das Verfahren gewählt werden, mit dem einerseits der höchste Rücklauf zu erwarten ist und andererseits der geringste zusätzliche Aufwand erzeugt wird. AQUA hat sich unter Berufung auf zwei Literaturstellen „zunächst“ dafür entschieden, den Versand der Unterlagen durch die Leistungserbringer vorzuschlagen. Um diesen Vorschlag hinreichend beurteilen zu können, wäre es zunächst notwendig, einen Überblick über die existierende Literatur zu schaffen. Wir weisen an dieser Stelle ausdrücklich darauf hin, dass das vorgeschlagene Stichprobenverfahren dazu führen könnte, dass die zu befragenden Patienten dem Leistungserbringer prospektiv bekannt werden könnten und dadurch die Behandlungsqualität beeinflusst werden könnte. Darüber hinaus muss das Verfahren auch die Aufrechterhaltung der Leistungserbringerpseudonymisierung gewährleisten. Beides sollte ggf. bei der technischen Umsetzung des Verfahrens berücksichtigt werden.

Wir weisen an dieser Stelle außerdem ausdrücklich darauf hin, dass der Umfang der Unterstützung durch die EDV – unabhängig von der für den Versand zuständigen Stelle – einen entscheidenden Einfluss auf den zu leistenden Aufwand haben wird. Ein Software-Instrument, das alle notwendigen Befragungsunterlagen individualisiert und automatisiert vorbereitet, automatisch die angesprochene Stammliste pflegt und einen automatisierten Benachrichtigungsmechanismus für die Verschickung des „Reminders“ enthält, könnte – unabhängig von der verschickenden Institution – den Aufwand in vertretbaren Grenzen halten. AQUA wird aufgefordert, einen konkretisierten Vorschlag zur möglichst weitgehenden EDV-technischen Unterstützung der Patientenbefragung zu machen. Eine Übernahme erheblicher zusätzlicher Aufgaben sollte unter Zuerkennung einer entsprechenden Gegenfinanzierung erfolgen.

5.1.16. Machbarkeitsprüfung und Probetrieb:

Diese Maßnahmen, die separat zu beauftragen und zu bezahlen sind, sind im Vorbericht nur als Empfehlung enthalten. Grundlage der Empfehlung sind die Kriterien aus dem Methodenpapier (Methodenpapier S. 91 ff). Über die beiden Begriffe ist hinsichtlich ihrer konkreten Bedeutung bei der Abnahme des Methodenpapiers ausführlich gesprochen worden. Aus Sicht der DKG wird die Erprobung des Verfahrens als unerlässlich gesehen. Da hier u. U. ein nicht unerheblicher – auch finanzieller – Aufwand seitens der Leistungserbringer entsteht, sollte

AQUA einen konkretisierten Durchführungsvorschlag mit Angabe der notwendigen quantitativen Angaben und der finanziellen Auswirkungen vorlegen.

5.1.17. Notwendigkeit rascher Überarbeitung:

Angesichts des raschen Fortschritts in der Medizin, der im Fall des KRK insbesondere – aber nicht nur – die medikamentöse Therapie betrifft, kann es zukünftig zu raschem Änderungsbedarf des Verfahrens kommen. AQUA wird aufgefordert, mit dem Abschlussbericht ein Konzept vorzulegen, dass dieser Notwendigkeit Rechnung trägt.

5.1.18. Umgang mit speziellen Patientengruppen:

Studienpatienten: Der Anteil von Studienpatienten in einer Einrichtung kann sehr hoch sein. Das wird in vielen Fällen auch nur Teilbereiche der Behandlung betreffen. Wie soll mit diesen Patienten umgegangen werden?

Chemotherapiepatienten: Normalerweise werden Therapiezyklen in zwei- bis dreiwöchigem Abstand wiederholt, davon werden 4-6 Zyklen verabreicht. Wie soll gesteuert werden, dass der QS-Filter nicht bei jeder Wiedervorstellung ausgelöst wird?

Bereits behandelte Patienten: Wie soll sichergestellt werden, dass die bei Einführung des Verfahrens bereits behandelten Patienten (die weit in der Mehrzahl sein dürften), nicht vom QS-Filter erfasst werden? Oder sollen diese Patienten ganz oder teilweise miterfasst werden? Wenn ja, muss die einbezogene Gruppe charakterisiert und im QS-Filter abgrenzbar definiert und die dann noch berechenbaren bzw. zu berechnenden Qualitätsindikatoren dargestellt werden.

Patienten mit hereditären Kolorektalen Karzinomen: Diese Patienten haben ein anderes Risikoprofil bezüglich des Verlaufs der Krankheit und werden teilweise anders behandelt, z.B. prophylaktisch kolektomiert. Ist es geplant diese Patienten in dem vorliegenden Verfahren abbilden?

AQUA wird aufgefordert, im Abschlussbericht ein Konzept zum Umgang mit diesen Patientengruppen vorzulegen.

5.2. Formale Kritikpunkte:

5.2.1. Tabellen und Aufzählungen:

An einigen Stellen werden wichtige Inhalte sehr ausführlich und zum Teil redundant beschrieben. Im Interesse von Kürze und Klarheit wäre soweit möglich eine Darstellung anhand von Aufzählungen und/oder Tabellen wünschenswert.

5.2.2. Abweichungen in der Gliederung:

Es bestehen Abweichungen zwischen der vorliegenden Gliederungsübersicht und dem Vorbericht. Dies stellt kein gravierendes Problem dar, insbesondere, da die Gliederung des Vorberichts teilweise deutlich über die Vorgaben des G-BA hinausgeht und der komplexen Thematik besser angepasst erscheint. Dennoch bitten wir im Interesse der Standardisierung der Verfahren um Anpassung

des endgültigen Abschlussberichts an die mit dem G-BA abgestimmte Gliederung bzw. inhaltliche Begründung im Falle von Abweichungen.

5.2.3. Literaturverzeichnisse:

Es existieren zwei mindestens teilweise redundante Literaturverzeichnisse (Eines ab Seite 64 ff. ohne eigenen Gliederungspunkt im Inhaltsverzeichnis am Ende des Textteils und ein im Inhaltsverzeichnis nicht erwähntes Literaturverzeichnis zwischen Anhang D und Anhang E). Dies ist unüblich und verwirrend.

6. Abschätzung des Aufwands

Das Kolorektale Karzinom ist in Deutschland die zweithäufigste Tumorerkrankung sowohl bei Männern als auch bei Frauen. Die Inzidenz liegt etwa bei 60.000/Jahr, die Mortalität bei 20 – 30.000/Jahr. Die Krankheitslast ist also erheblich. Aufgrund der Einbeziehung der gesamten Behandlungskette von der Früherkennung über die multimodale Therapie bis hin zur Nachsorge und dem ausdrücklichen Einschluss der Patienten in Palliativsituationen ist der organisatorische Aufwand, der betrieben werden muss, sehr hoch. Das gilt sowohl im ambulanten Bereich, in dem voraussichtlich viele Leistungserbringer mit dem beschriebenen Verfahren Neuland betreten müssen, als auch im stationären Bereich, der den Großteil des Dokumentationsaufwands tragen wird. Aufgrund der nicht immer eindeutigen Zuordnung einzelner Dokumentationsanteile zu einzelnen Verantwortungsbereichen ist auch von einem erhöhten Abstimmungsbedarf auszugehen. Nach wie vor sehr unklar ist der Aufwand der Patientenbefragung.

7. Bewertung

Der vorliegende Vorbericht ist aus unserer Sicht verglichen mit den bisher von AQUA vorgelegten Vorberichten verbessert. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass das bearbeitete Verfahren einen erheblich größeren Umfang hat. Insgesamt sind die Vorgaben des Methodenpapiers und der Vorgabe des AQUA-Vertrags im Großen und Ganzen eingehalten worden. Es bestehen allerdings eine Reihe von schwerwiegenden Kritikpunkten sowohl zu einzelnen Indikatoren, als auch in Bezug auf das eigentliche Verfahren, die noch ausgeräumt werden müssen. Der selektierte Indikatorensatz ist heterogen und die einzelnen Indikatoren sind von ihrer Bedeutung für das gesamte Verfahren sehr unterschiedlich zu bewerten. Hier ist insbesondere das intransparente Panel-Verfahren zu nennen. Angesichts des hohen Dokumentationsvolumens ist eine Integration mit den bereits bestehenden Qualitätssicherungsverfahren im Bereich der Onkologie zwingende Voraussetzung für eine Weiterverfolgung des Verfahrens. Eine Mehrfachdokumentation in diesem Bereich würde zu einer unverantwortlichen Zusatzbelastung der Leistungserbringer - insbesondere der Krankenhäuser - führen. Bislang ist noch nicht erkennbar, wie das vorgeschlagene System sinnvoll und alltagstauglich umgesetzt werden kann. Aus unserer Sicht ist der vorliegende Vorbericht eine akzeptable erste Diskussionsgrundlage für die Planung eines sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahrens, allerdings unter dem Vorbehalt der in dieser Stellungnahme angemahnten Mängelbeseitigung



Redaktionelle und fachliche Anmerkungen zu Kapitel 1 und 2 des Vorberichts „Kolorektales Karzinom“ der Institution nach § 137a SGB V vom 05.11.2010

Vorbemerkung:

Diese Anlage dient der Zusammenfassung von redaktionellen und fachlichen Anmerkungen zu den Kapiteln 1 und 2 des Vorberichts „*Kolorektales Karzinom*“. Sie ist beispielhaft zu verstehen, soll AQUA bei der Überarbeitung unterstützen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die in Punkt 1 der Stellungnahme festgehaltene Aufforderung, die Kapitel 1 und 2 unter Hinzuziehung von Fachexperten grundlegend zu überarbeiten bleibt unberührt.

Anmerkungen und Änderungsvorschläge:

Insbesondere in der Zusammenfassung, in den Tabellen und in Kapitel 2 findet sich eine große Menge sachlicher Fehler und Unschärfen. Der Ductus der entsprechenden Passagen legt nahe, dass der Text von Autoren verfasst wurde, die mit dem Krankheitsbild kolorektales Karzinom und seiner differenzierten Behandlung in den verschiedenen Sektoren nur sehr begrenzt vertraut sind. Die vollständige Auflistung würde den Rahmen der Stellungnahme bzw. Anlage sprengen, einige seien aber genannt:

Seite 17 (1): „*Der Begriff kolorektales Karzinom fasst bösartige Tumorerkrankungen des Zökums, des Kolons und des Rektums zusammen*“. Das Zökum ist ein Teil des Kolons ist. Gleichzeitig wurde die Auflistung der Appendix vergessen.

Seite 18 (3): „*Die abwägende Betrachtung von Lebensverlängerung und Lebensqualität sollte die Grundlage der Therapieentscheidung bilden*.“ Dieser sehr allgemeine Satz hat gerade für das kolorektale Karzinom die geringste Bedeutung. Die angesprochenen Abwägungen sind bei dieser Tumorentität weitgehend auf sehr weit fortgeschrittene Tumorstadien und Situationen am Lebensende begrenzt. Im Alltag der Primärtherapie spielt dies so gut wie keine Rolle.

Seite 19 (2): Wenn es stimmt, wie unter 2.1.1 ausgeführt, dass jährlich mehr als 70.000 Neuerkrankungen kolorektaler Karzinome auftreten, dann kann es nicht stimmen, dass das Lebenszeitrisiko wie es zwei Zeilen weiter heißt, für jeden Bundesbürger 5% beträgt. 70.000 Neuerkrankungen bedeuten bei 80 Millionen Einwohnern und einer durchschnittlichen Lebenserwartung von 80 Jahren ein

Lebenszeitrisiko von 7%. Dementsprechend würde das Lebenszeitrisiko von 5% einer Krankheitsinzidenz von 50.000 entsprechen.

Bei der Beschreibung der Tumorklassifikation findet sich eine ständige Verwechslung von Klassifikation, Stadium und Kategorie. Beispielhaft seien S. 20 (2.1.4, letzter Absatz) und S. 21 unten (vorletzter Aufzählungspunkt). genannt: Das TNM-System ist ein Klassifikationssystem, das die Grundlage für die Stadieneinteilung der meisten soliden Tumoren bildet, T4-Unterstadien gibt es hierbei nicht. Ganz offensichtlich sind dem Autor die Unterschiede nicht geläufig.

Seite 20 ff: Korrekt wird auf Seite 20 letzter Absatz angegeben, dass zurzeit die 7. Auflage der TNM-Klassifikation mit der zugehörigen Stadieneinteilung verwendet wird. Bedauerlicherweise entspricht die ab S. 21. wiedergegebene TNM-Klassifikation der Vorgängerversion. Dies trifft ebenfalls auf den Dokumentationsbogen „Pathologie“ zu.

S. 20 unter 2.1.3 „Anatomie“:

Beschrieben ist die international akzeptierte Klassifikation der UICC. In den USA wird jedoch eine andere Klassifikation verwendet, bei der die Tumoren des oberen Rektumdrittels nach UICC (12 – 16 cm ab Anokutanlinie) bereits als Kolonkarzinome (im Folgenden „KK“) bezeichnet. Bei Tumoren < 12 cm Abstand von der Anokutanlinie steigt das Lokalrezidivrisiko deutlich an. Tumoren des oberen Rektumdrittels werden in den USA in der Regel wie Kolonkarzinome behandelt. Das ist ggf. bei der Interpretation von Studien zu berücksichtigen (Siehe S3-Leitlinie S. 18).

S. 21. Mitte: Formulierungsvorschlag: „Für das KK sind das meist Leber und Lymphknoten, gefolgt von Lunge, seltener Skelett, Nebennieren und Gehirn. Tief sitzende Rektumkarzinome (im Folgenden „RK“) metastasieren häufig primär in die Lunge“.

Seite 23 (1): Im Abschnitt 2.1.5 Diagnostik heißt es, die Magnetresonanztomographie (MRT) diene der „Abschätzung eines tumorfreien Resektionsrandes“. Dabei geht es allerdings nicht um Resektionsränder im üblichen Sinn, sondern ausschließlich um den sog. zirkumferentiellen Resektionsrand.

Seite 23 (2): Im Abschnitt 2.1.6 heißt es unter „chirurgische Therapie“, eine tumorchirurgische Operation mit kurativer Intention sei bei ca. 75% aller Patienten ohne nachweisbare Fernmetastasierung durchführbar. Dies ist falsch. Bei fast allen Patienten ohne Fernmetastasierung kann eine R0-Resektion erfolgen, wie die einschlägige Literatur belegt. Allenfalls kann sich die Zahl von 75% auf alle Patienten einschließlich solcher mit Fernmetasierung beziehen. Die Behauptung, dass „aus der no-touch-isolation-Methode die radikuläre Tumorchirurgie resultierte“, erscheint äußerst fraglich. Zudem sind wesentliche Sätze dieses Abschnitts wortgleich mit dem einer Dissertationsarbeit ähnlichen Themas (s. 1.10.1 Chirurgie S. 24 <http://www.freidok.uni-freiburg.de/volltexte/1560/pdf/Dissertation.pdf>), ohne diese zu zitieren. Hier und ggf. auch an anderen Stellen des Vorberichts sollte der Text erneut gewissenhaft überprüft und angepasst werden.

S. 23 2.1.5. Diagnostik: Satz 1 ist falsch. Die digitale Untersuchung des Rektums und FOBT sind Screeningmethoden, die für das vorliegende Verfahren keine Rolle spielen. Satz 2 muss in der Aufzählung auch die Sigmoideoskopie enthalten. Satz 5 muss lauten: „Die zu entwickelnden Qualitätsindikatoren beziehen sich auf Maßnahmen der Diagnostik und Therapie von der ersten Diagnosestellung über die tumorspezifische Therapie bis hin zur Nachsorge“.

S. 23: „*Magnetresonanztomografie (MRT)*“: Bitte „*Staging*“ durch „*Beurteilung*“ ersetzen. Bitte 4. Punkt ergänzen: „*Beurteilung des lokalen Infiltrationsgrades beim RK*“

S. 23 (2.1.6 „*Therapie*“):

Bitte umformulieren: Prinzipiell stehen bei der Behandlung des KRK fünf Therapiesäulen – Operation (bzw. endoskopische Tumor-Resektion), lokale interventionelle Verfahren (Leber- bzw. Lungenmetastasen), Strahlentherapie (meistens beim RK), Chemotherapie und Immuntherapieverfahren – zur Verfügung. Voraussetzung für eine adäquate Behandlung ist eine exakte Bestimmung des Tumorstadiums sowie die Berücksichtigung des Patientenwunsches durch Einbezug des Patienten in die Therapieentscheidung.

S. 24 Abs. (Neo-)Adjuvante Therapie:

In der Tabelle sind die Zeilen „*Pat. < 70 J*“ und „*Pat. > 70 J*“ vertauscht. Oxaliplatin-Kombinationen sollen > 70 J nicht mehr allgemein angewendet werden. Der Fehler wurde aus dem Deutschen Ärzteblatt übernommen, dort aber bereits richtig gestellt.

Seite 25 (5): Die berichtete Fünfjahresüberlebensrate nach R0-Resektion von Lebermetastasen erscheint mit „*20-30%*“ als deutlich zu niedrig angesehen. Bis über 40% wären hier angemessener. Hier sollte die aktuelle Literatur zurate gezogen werden.

Die Literaturzitate insbesondere in dem propädeutischen Teil des Vorberichtes, genügen den Anforderungen, die an eine solche Arbeit zu stellen sind, nicht. Die zitierten Stellen sind oft von fragwürdiger Qualität. Zudem handelt es sich in vielen Fällen um Sekundärliteratur.

Seite 26 ff: Als in der vorliegenden Formulierung inakzeptabel erscheint Abschnitt 2.3 „*Problembereiche in der Versorgungskette des kolorektalen Karzinoms*“. Der ganze Abschnitt besteht weitgehend aus Allgemeinplätzen (z.B. der gesamte 2. und 3. Absatz) und aus unbewiesenen Behauptungen, die eine bestimmte Voreingenommenheit repräsentieren, wie z.B. der Satz: „*In manchen Fällen werden Patienten immer noch suboptimal therapiert, obwohl in der behandelnden Institution Fachwissen, onkologische Studienprotokolle und leitliniengerechte Behandlungskonzepte verfügbar sind.*“ Nahezu im selben Atemzug wird eine „*Lücke zwischen evidenzbasierten Leitlinien und der tatsächlichen Behandlung*“ postuliert und eine „*stärkere Berücksichtigung der Patientenperspektive und der psychoonkologischen Zusammenhänge*“ verlangt. Hierfür und dafür, dass die Patientenperspektive bislang unzureichend berücksichtigt sei, gibt es aber bislang keine wissenschaftlichen Beweise (Evidenz).