

# Nutzenbewertung der Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostata-CA: Potential von GKV-Routinedaten

Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Ahrens S, Verheyen F

## 63. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)

"Zukunft sichern - Talente fördern"

14. bis 17. September 2011, Congress Center Hamburg

# Inhalt

- **G-BA / gesundheitspolitischer Hintergrund**
- **Motivation / Fragestellung**
- **Art und Umfang von GKV-Routinedaten**
- **Methodik Sekundärdatenanalyse**
- **Ergebnisse Sekundärdatenanalyse**
- **Diskussion und Fazit**

# **G-BA und gesundheitspolitischer Hintergrund: Stellenwert Brachytherapie als ambulante GKV-Leistung**

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der Richtlinie "Methoden vertragsärztliche Versorgung" in Anlage III: Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom:

*...der G-BA hat am 17.12.2009 nach 7 Jahren Beratungszeit  
beschlossen, die Beratung über die Brachytherapie als  
ambulante GKV-Leistung für 10 Jahre auszusetzen, um durch  
vergleichende Studien mehr Erkenntnisse zu gewinnen...*

## WINEG-Motivation

### Fragestellung:

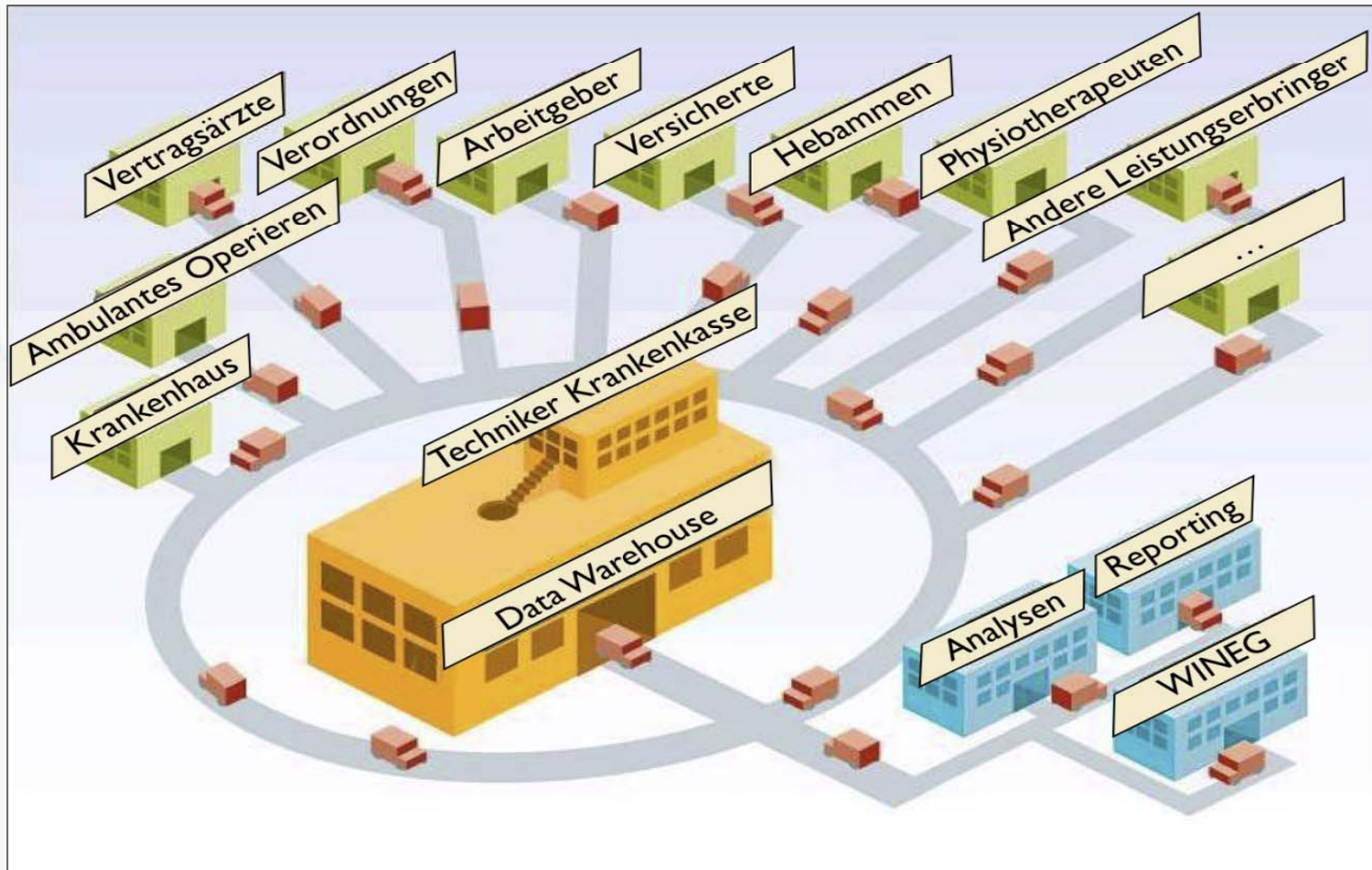
Inwiefern können bei der Indikation *lokal begrenztes Prostata-Ca* auf Basis von GKV-Routinedatenanalysen valide Aussagen zu Nutzen-Aspekten für die *permanente interstitielle Brachytherapie* getroffen werden???

# Arten von GKV-Routinedaten: Sekundärdaten-Quellen

zu gesetzlich krankenversicherten Patienten liegen gem. SGB-V u.a. folgende Angaben vor:

- **§ 301** stationäre Versorgung
- **§ 115b** ambulantes Operieren
- **§ 295** vertragsärztliche Leistungsdaten
- **§ 300** Arzneimittelverordnungen
- **§ 44** Arbeitsunfähigkeiten
- **§ 301a** Abrechnung der Hebammen und Entbindungspfleger
- **§ 302** Abrechnung sonstiger Leistungserbringer, v.a. für Heil- und Hilfsmittel
- **§ 137f** DMP
- **§ 198 - § 206** Versichertenstammdaten
- **§ 37, 37a, 37b, 38** Pflege, Soziotherapie, Palliativversorgung, Haushaltshilfe
- **etc. etc.** .....

## Umfang von GKV-Routinedaten: Informationen von ca. 8 Millionen Versicherten im Data-Warehouse der Techniker Krankenkasse (5.000 GB)



# Routinedaten-Methodik (Teil-1): Operationalisierung der Diagnose "Prostata-Ca"

## Selektion eines (potentiellen) Ausgangskollektivs für eine Prostata-Ca-Therapie

### 1. Allgemeine Vorselektion

- a. Diagnose Prostata-Ca (alle Stadien) mit ambulanten und stationären ICD-Diagnosen mit Zusatzkennzeichen „G“ und „Z“
- b. Teilnahme an einem TK-Selektivvertrag zur Brachytherapie

### 2. Relevant für eine Brachytherapie-Therapie

- Lokal begrenztes Ca, möglichst mit niedriger Risikogruppierung (z.B.: T-Stadium <T2a, PSA-Ausgangswert <10 ng/ml und Gleason-Score <6)
- **Cave:** TNM/PSA/Gleason nicht „direkt“ mit Routinedaten operationalisierbar

### 3. Operationalisierung „indirekt“ über Ausschluss-Parameter

1. Plausibilitätskontrolle (z.B. kein weibliches Geschlecht, keine Neugeborene....)
2. Metastasierung (vorrangig in lokale Lymphknoten und/oder das Skelett)
3. Orchiektomie (operative Kastration)
4. Hormontherapie (medikamentöse Kastration)
5. Palliativtherapie
6. Chemotherapie
7. Einsatz innovativer Alternativverfahren (Hifu, Kryotherapie, etc.)

# Routinedaten-Methodik (Teil-2): Therapie-Optionen und Outcome-Parameter

## 4. **Zu untersuchende Therapiegruppen (prae-interventionell)**

1. Radikale Prostatektomie
2. Permanente interstitielle Brachytherapie
3. Externe Radiatio
4. Keine "aktive" Therapie (u.a. Watchful Waiting)

## 5. **Zu untersuchende Therapiegruppen-Vergleiche (post-interventionell)**

1. **Zielkriterium: Gesamtüberleben nach Intervention**
  - Eintritt des Ereignisses "Tod"
2. **Zielkriterium:**
  - a. **ereignisfreies Überleben nach Intervention**
    - Auftreten von Prostata-Ca-assoziierten Rezidiv-Ereignissen
  - b. **Priorität: Nebenwirkung nach Intervention**
    - Auftreten von Prostata-Ca-assoziierten Nebenwirkungen  
(als indirekter Hinweis auf Lebensqualität)

# Routinedaten-Ergebnisse (Teil-1): Selektion eines Prostata-Ca-Ausgangskollektivs

TK-Gesamt-Versichertenkollektiv  
(n = 7.869.257 Versicherte am 01.09.2011)

Prostata-Ca-Diagnose  
(n = 855.358 Datensätze für 77.042 Versicherte)

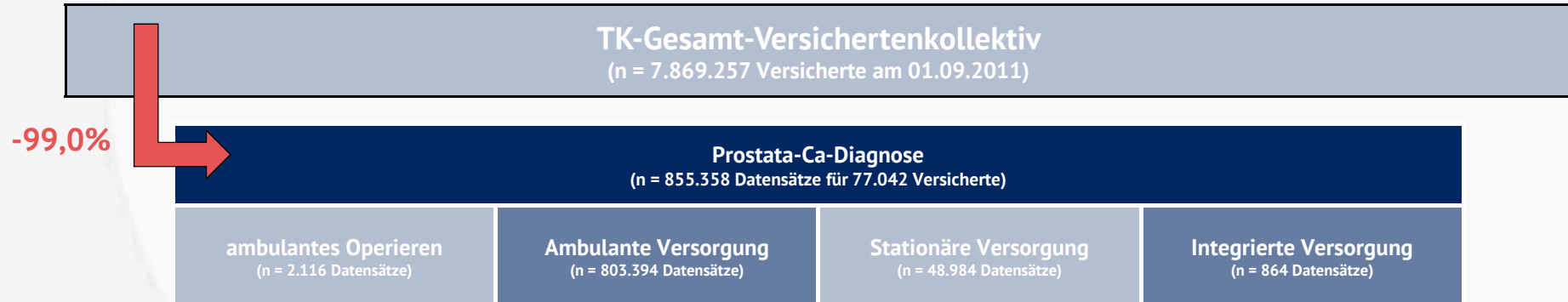
ambulant Operieren  
(n = 2.116 Datensätze)

Ambulante Versorgung  
(n = 803.394 Datensätze)

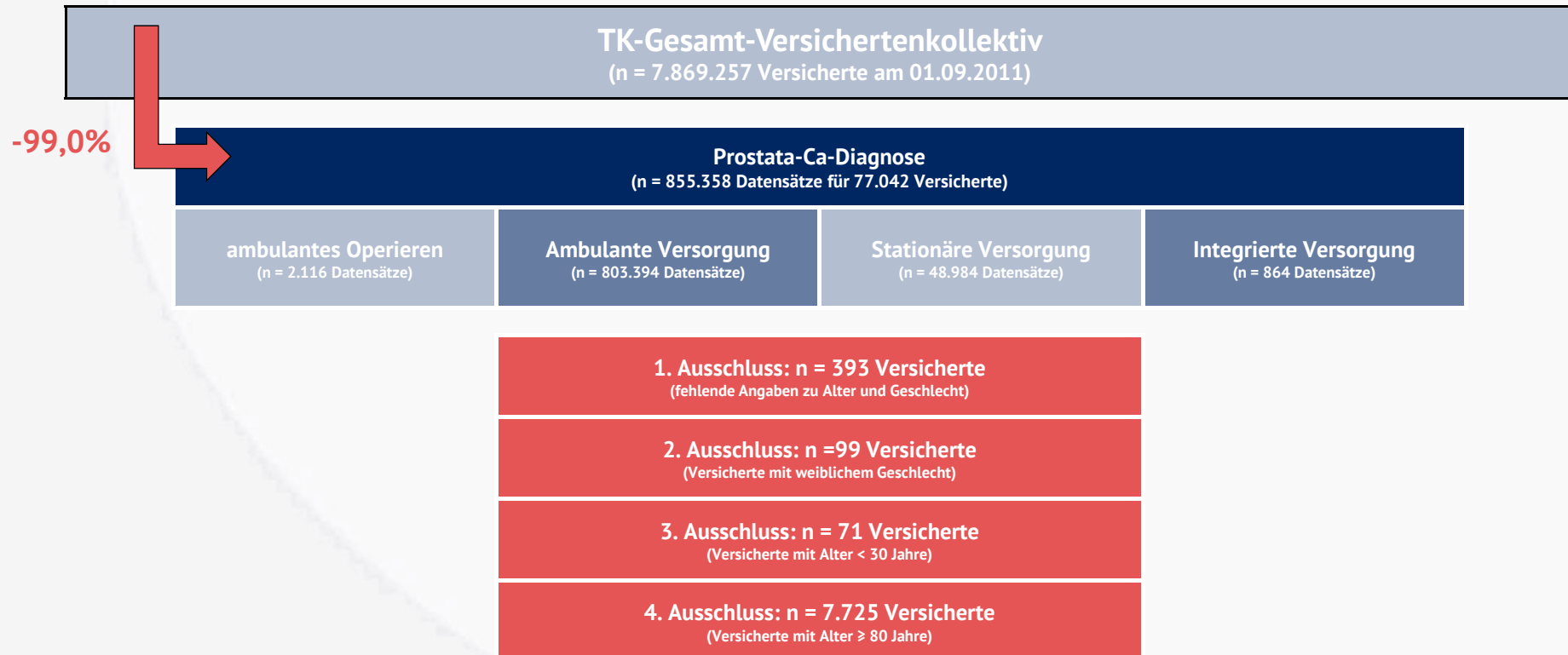
Stationäre Versorgung  
(n = 48.984 Datensätze)

Integrierte Versorgung  
(n = 864 Datensätze)

# Routinedaten-Ergebnisse (Teil-1): Selektion eines Prostata-Ca-Ausgangskollektivs



# Routinedaten-Ergebnisse (Teil-1): Selektion eines Prostata-Ca-Ausgangskollektivs



# Routinedaten-Ergebnisse (Teil-1): Selektion eines Prostata-Ca-Ausgangskollektivs



# Routinedaten-Ergebnisse (Teil-2): Differenzierung von "lokal begrenztem Prostata-Ca"

Versicherten-Ausgangskollektiv			
Brachytherapie	keine aktive Therapie	Prostatektomie	Bestrahlung
(n = 68.754 Versicherte mit Prostata-Ca für Routinedaten-Analysen)			
<p><b>1. Ausschluss: Hinweis auf Metastasen</b> n = 102.380 Datensätze = 9.637 Versicherte (operationalisiert durch entsprechende ICDs)</p>			
<p><b>2. Ausschluss: Hinweis auf Palliativtherapie</b> n = 236.823 Datensätze = 21.682 Versicherte (operationalisiert durch entsprechende ATCs)</p>			
<p><b>3. Ausschluss: Hinweis auf Chemotherapie</b> n = 61.122 Datensätze = 5.686 Versicherte (operationalisiert durch entsprechende ATCs und OPSs)</p>			
<p><b>4. Ausschluss: Hinweis auf Kastration (operativ)</b> n = 5.519 Datensätze = 564 Versicherte (operationalisiert durch entsprechende OPSs)</p>			
<p><b>5. Ausschluss: Hinweis auf Kastration (medikamentös)</b> n = 270.825 Datensätze = 20.848 Versicherte (operationalisiert durch entsprechende ATCs)</p>			
<p><b>6. Ausschluss: Hinweis auf Prostata-Vorbehandlung</b> n = 54.206 Datensätze = 6.504 Versicherte (operationalisiert durch entsprechende OPSs)</p>			

# Routinedaten-Ergebnisse (Teil-2): Differenzierung von "lokal begrenztem Prostata-Ca"



## Diskussion:

# Validität der Datengrundlage und Optimierung der Operationalisierung

## Die Validität der Routinedaten-Grundlage muss erhöht werden

### o Optimierung der "externen" Validität:

- o zum Zeitpunkt  $t_0$  (prae-interventionell)
  - o gezielte Datenerhebung im Rahmen von Selektivverträgen (z.B. PSA, TNM)  
(z.B. Brachytherapie-Subgruppe mit  $n = 228$  vs.  $844$  Versicherten)
- o zum Zeitpunkt  $t_x$  (im post-interventionellem Verlauf)
  - o Befragung von Versicherten und / oder Ärzten (schriftlich / telefonisch)

### o Optimierung der "internen" Validität:

- o Abgleich elektronischer Routinedaten mit konventionellen (Papier-) Original-Daten

## Das Themenfeld muss methodisch weiter erschlossen werden

### o Modifikation der Interventionsgruppen

- o z.B. Behandlungsgruppe externe Radiatio:
  - o Kausaler Zusammenhang zum Prostata-Ca (Cave: ggf. Bestrahlung anderer Tumorarten)
  - o Differenzierung zwischen erstmaliger Bestrahlung und Bestrahlung nach Rezidiv

### o Modifikation zeitlicher Zusammenhänge

- o Start der Nachbeobachtung nach Intervention (Cave: Diagnosen nur mit Quartalsbezug)
- o Erstdiagnose Prostata-Ca vs. lang bekannte Dauerdiagnose

## Fazit

### Das Potential von GKV-Routinedaten-Analysen nutzen

- Methodische Limitationen von Routinedaten sollten durch Fokussierung auf Parameter mit „*hoher externer Validität*“ und geschickte Operationalisierungsmöglichkeiten „*minimiert*“ werden, um zusammen mit Primärdaten wissenschaftliche Erkenntnisse auf hohem methodischen Niveau zu generieren.
  - Angaben zum Überleben können mit GKV-Routinedaten auch über längere Zeitverläufe "*valide*" erhoben werden.
  - Fehlende Informationen zu klinischen Angaben (z.B. PSA-Werte) können durch zusätzliche Primärdaten-Erhebung (z.B. in Selektiv-Verträgen) ergänzt werden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



D. Horenkamp-Sonntag | [www.wineg.de](http://www.wineg.de) | [dirk.horenkamp-sonntag@wineg.de](mailto:dirk.horenkamp-sonntag@wineg.de)