

Anlage 2 Ein- und Ausschlusskriterien - 121A12DA051

Einschlusskriterien

- Vorliegen eines Verdachts auf Prostatakarzinom (ICD-Code C61) durch Nachweis eines erhöhten PSA-Wertes > 3 ng/ml. Der PSA-Wert muss innerhalb von 4-12 Wochen bestätigt worden sein.
- Vorliegen einer gesicherten Diagnose Prostatakarzinom durch Histologie/pathologischen Befund und erneut erhöhtem PSA-Wert > 3 ng/ml. Der PSA-Wert muss innerhalb von 4-12 Wochen bestätigt worden sein.
- Vorliegen eines Verdachts auf Prostatakarzinom bei Patienten mit Beschwerden und einem PSA-Wert < 3 ng/ml durch Nachweis sowohl einer positiven Digital Rektalen Untersuchung (DRU) und einem positivem Transrektalem Ultraschall (TRUS).
- Überweisung durch einen Facharzt für Allgemeinmedizin, als Hausarzt niedergelassenen Internisten, Facharzt für Urologie oder fachärztlich tätigen Internisten mit Schwerpunkt Hämatologie und/oder Onkologie.
- Positive Nutzen-Risiko-Abwägung (durchzuführen z.B. beim Vorhandensein eines Herzschrittmachers, Medikamentenpumpen und andere Risiken für die Durchführung einer MRT) und der Patient schließt eine weitere diagnostische/therapeutische Konsequenz (Prostata-Re-Biopsie, Operation, Radiatio) nicht aus.

Ausschlusskriterien

- PSA-Wert < 3 ng/ml ohne Beschwerden und ohne durchgeführte DRU und TRUS.
- Isolierter positiver Tastbefund (DRU).
- Versicherte, die den Status der auftragsweisen Betreuung gem. § 264 Abs. 2 SGB V haben, können nicht an diesem Vertrag teilnehmen (Besondere Personengruppe 4).
- Personen, die Leistungsbezieher nach §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes sind, können nicht an diesem Vertrag teilnehmen (Besondere Personengruppe 9).
- Versicherte, die aufgrund einer gesicherten Prostatakarzinomdiagnose bereits therapiert bzw. operiert wurden und ein rezidivierendes oder metastasiertes Prostatakarzinom entwickeln, sind von einer Teilnahme am Selektivvertrag ausgeschlossen.
- Versicherte, die über den Selektivvertrag eine gesicherte Prostatakarzinomdiagnose erhalten haben und in der Regelversorgung therapiert bzw. operiert werden und anschließend ein rezidivierendes oder metastasiertes Prostatakarzinom entwickeln, können nicht erneut am Selektivvertrag teilnehmen.

Einschluss-Diagnosen

Patienten können sowohl mit einer Verdachtsdiagnose als auch mit einer bereits gesicherten Diagnose Prostatakarzinom in die Besondere Versorgung eingeschlossen werden.

ICD	ICD Bezeichnung
------------	------------------------

C61	Bösartige Neubildung der Prostata
-----	-----------------------------------

D07.5	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane - Prostata
-------	---

Sollte im Rahmen der gezielten Biopsie kein positiver pathologischer Befund Prostatakarzinom gestellt werden, ist die ICD C61 - Ausschluss zu kodieren. Zusätzlich soll der Grund für den erhöhten PSA-Wert kodiert werden.

ICD	ICD Bezeichnung
N40	Prostatahyperplasie
N41.0	Akute Prostatitis
N41.1	Chronische Prostatitis
N41.2	Prostataabzess
N41.3	Prostatazystitis
N41.8	Sonstige entzündliche Krankheiten der Prostata
N41.9	Entzündliche Krankheit der Prostata, nicht näher bezeichnet
N42.0	Prostatastein
N42.1	Kongestion und Blutung der Prostata

Kriterien erneute Teilnahme

- Kein Befund/Verdacht auf Prostatakarzinom nach Prostata-MRT
 - Erneute Teilnahme frühestens nach 24 Monaten, wenn
 - PSA-Anstieg $\geq 1,5$ ng/ml und/oder
 - Anstieg PSA-Dichte $> 0,4$ ng/ml/cm³
 - Ausnahme:
 - Nur bei besonders hohem Risiko laut fachurologischer Risikoeinschätzung, aber frühestens nach 12 Monaten nach Erst-MRT
- Kein histologischer Prostatakarzinom Befund nach Prostata-MRT und gezielter Biopsie
 - Erneute Teilnahme frühestens nach 12 Monaten
 - Ausnahme:
 - bei PI-RADS 5 ggf. früher
 - Anschließend frühestens nach 24 Monaten
 - Ausnahme
 - PSA-Anstieg $\geq 1,5$ ng/ml und/oder
 - Anstieg PSA-Dichte $> 0,4$ ng/ml/cm³
 - Oder bei besonders hohem Risiko laut fachurologischer Risikoeinschätzung

Kriterien aktive Überwachung

- Kontrolle und Verlaufsbeobachtung alle 6 Monate.
- 12 Monate nach Beginn der aktiven Überwachung erhält der Patient eine Kontroll-MRT und eine Kontroll-Biopsie (konfirmatorisch).
- Nach dem ersten Jahr der aktiven Überwachung wechselt der Rhythmus der Kontrolluntersuchungen (Kontroll-MRTs und ggf. Kontroll-Biopsien) in einen 24-Monats-Rhythmus, d.h.:
 - Eine Kontroll-MRT kann damit frühestens wieder nach 24 Monaten in Anspruch genommen werden.
 - Eine Re-Biopsie ist indiziert, wenn die Bilder der Kontroll-MRTs auf eine Progression hindeuten. Der Schwellenwert liegt hier bei einem PRECISE-Score von 4 oder 5.
 - Bei einem stabilen PRECISE-Score wird keine erneute Biopsie durchgeführt.
 - Nach einer Kontroll-Biopsie wird anhand des histologischen Befundes überprüft, ob der Patient weiterhin in der aktiven Überwachung bleiben kann (Niedrig- oder Intermediär-Risiko Prostatakarzinom) oder eine Reklassifikation stattfinden muss und der Patient zu einer kurativen Therapie beraten wird.