

Berlin, 14.12.2020

Entwicklung eines Konzeptes zur onlinebasierten Patientenbefragung im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung: Aufruf an Dialyseeinrichtungen zur Studienteilnahme

Sie behandeln in Ihrer Einrichtung erwachsene Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse (Hämodialyse und / oder Peritonealdialyse)?

Sie wollen dazu beitragen, Patientenbefragungen im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung möglichst effizient und ressourcenschonend zu gestalten, indem zukünftig die Vorteile innovativer Erhebungsmethoden genutzt werden können?

Sie interessieren sich darüber hinaus dafür, wie Ihre Patientinnen und Patienten die Behandlung in Ihrer Einrichtung erleben und möchten gerne erste Einblicke in die Patientenbefragung erhalten, die für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie (QS NET) entwickelt wurde?

Dann freuen wir uns, wenn Sie mit Ihrer Einrichtung an unserer Studie teilnehmen und uns dabei unterstützen, die Umsetzungsmöglichkeiten einer onlinebasierten Patientenbefragung zu untersuchen!

Hintergrund

Das IQTIG wurde am 20. November 2020 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Entwicklung eines Konzeptes zur onlinebasierten Patientenbefragung beauftragt. Der Beschlusstext kann unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/4553/> eingesehen werden.

Gegenstand der Beauftragung ist die Darstellung der Möglichkeiten sowie die Analyse der Konsequenzen, die mit der Umsetzung von Patientenbefragungen als Online-Befragung verbunden sind. Um die Effekte unterschiedlicher Erhebungsmodi (Paper-Pencil, PC, Smartphone, Mixed-Mode) bzw. Möglichkeiten der Kontaktaufnahme zu Patientinnen und Patienten (Brief, Email, Telefon) auf die Ergebnisse der Patientenbefragung zu untersuchen, sollen Analysen auf Basis von Primärdaten durchgeführt werden. Die Studie soll dabei möglichst ressourcenschonend erfolgen und auf bereits beauftragten Entwicklungen zur Patientenbefragung des G-BA aufbauen.

Um die Studie durchführen zu können, sind wir auf Ihre Unterstützung angewiesen!

Gesucht werden **Dialyseeinrichtungen** ...

... in denen gesetzlich versicherte, erwachsene Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz behandelt werden.

... die sich bereit erklären, an einer empirischen Untersuchung zum Effekt unterschiedlicher Befragungsmodi bei Patientenbefragungen teilzunehmen.

Welche Fragebögen werden verwendet?

Zur Beantwortung der Forschungsfrage nach den Konsequenzen einer onlinebasierten Patientenbefragung wurden Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse aus verschiedenen Gründen als geeignete Studienpopulation ausgewählt. Neben der Zusammensetzung hinsichtlich potentiellen Einflussvariablen wie Alter und Komorbiditäten besteht ein großer Vorteil dieser Population darin, dass bereits validierte Fragebögen vorliegen, die zukünftig im Rahmen der externen Qualitätssicherung Anwendung finden sollen. Diese Fragebögen wurden im Rahmen des Projektes „Entwicklung von Patientenbefragungen für das QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET)“ entwickelt. Der Abschlussbericht zu diesem Projekt wurde am 2. November 2020 an den G-BA übergeben.

Wie sieht der Ablauf der Studie aus?

Nachdem Patientinnen und Patienten ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme gegeben haben, stellt die behandelnde Dialyseeinrichtung einmalig die Kontaktdaten (je nach Studienarm: Postanschrift, Email-Adresse und / oder Telefonnummer) ihrer Patientinnen und Patienten zusammen. Gemeinsam mit einigen wenigen Zusatzinformationen werden diese Daten dann an eine vom IQTIG benannte Stelle geschickt. Diese Stelle wird den Fragebogenversand an die Patientinnen und Patienten vornehmen. Die Patientinnen und Patienten schicken die ausgefüllten Fragebögen an die vom IQTIG benannte Stelle zurück. Diese leitet die anonymisierten Daten an das IQTIG zur Auswertung weiter.

Die Patientendaten der Befragung, die das IQTIG erreichen, sind vollständig anonym, sodass keine Rückschlüsse auf die Patientinnen oder Patienten möglich sind.

Was sind Ihre Aufgaben?

1. Um Patientinnen und Patienten für die Befragung zu gewinnen, sollen diese zunächst über die Studie informiert und deren Einverständnis zur Teilnahme eingeholt werden. Hierfür stellt Ihnen das IQTIG entsprechendes Informationsmaterial (gedruckte Teilnehmerinformationen, Patientenflyer, Poster) und die notwendigen Einwilligungs- und Datenschutzerklärungen zur Verfügung.
2. Für die gezielte Zusendung der Fragebögen benötigen wir von Ihnen die Kontaktdaten der teilnehmenden Patientinnen und Patienten, sowie ein paar wenige Zusatzinformationen (z. B. Alter, Geschlecht, Behandlungsverfahren, Begleiterkrankungen). Hierfür stellt Ihnen das IQTIG eine Tabelle zur Verfügung, in die Sie die Daten bequem eintragen können.
3. Die gesammelten Informationen werden über eine gesicherte Plattform an eine vom IQTIG benannte Stelle weitergeleitet.
4. Die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten soll im **März und April 2021** erfolgen. Für diesen Zeitraum bitten wir Sie, die o. g. **Informationen zu erfassen und am Ende des Rekrutierungszeitraumes einmalig an die vom IQTIG benannte Stelle weiterzuleiten.**

Sollten im laufenden Prozess Fragen auftreten, sind für Sie jederzeit persönliche Ansprechpartnerinnen und -partner aus dem IQTIG erreichbar.

Welche Voraussetzungen gibt es für die Teilnahme an der Studie?

Voraussetzung ist, dass in Ihrer Einrichtung Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse (Hämodialyse, Peritonealdialyse) behandelt werden. Zudem sollen die Patientinnen und Patienten, die für die Studie in Frage kommen, mindestens 18 Jahre alt sein. Teilnehmende Patientinnen und Patienten sollen zudem überwiegend gesetzlich krankenversichert sein.

Welchen Nutzen haben Sie von der Teilnahme?

Nach Abgabe des Abschlussberichts des Projektes an den G-BA werden wir Ihnen in einem individuellen Bericht die aufbereiteten Ergebnisse Ihrer Einrichtung zur Verfügung stellen. Diese können Sie für Ihr internes Qualitätsmanagement nutzen. Zudem erhalten Sie durch Ihre Teilnahme einen Einblick in die Themen der Patientenbefragung und wie Ihre Einrichtung dabei abschneiden würde, noch bevor die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS NET in den verpflichtenden Regelbetrieb aufgenommen wird.

Im Rahmen der Entwicklungsarbeiten werden die Ergebnisse der Studie im Abschlussbericht anonymisiert veröffentlicht, d. h. die teilnehmenden Dialyseeinrichtungen sind nicht identifizierbar und werden lediglich als „Einrichtung 1“, „Einrichtung 2“ etc. gekennzeichnet.

Wie wird der Datenschutz gewahrt?

Alle Daten und Informationen, die Sie uns zuschicken, werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben. Das Verfahren erfüllt stringent die datenschutzrechtlichen Erfordernisse.

Die Kontaktdaten der teilnehmenden Patientinnen und Patienten und die o. g. Zusatzinformationen, die Sie an die vom IQTIG ernannte Stelle senden, werden getrennt von den Auswertungsdaten der Patientenbefragung gespeichert und nach Projektabschluss vernichtet. Das IQTIG erhält keinerlei personalisierte Daten der Patientinnen und Patienten.

Besteht die Möglichkeit von der Teilnahme zurückzutreten?

Für die teilnehmenden Patientinnen und Patienten Ihrer Einrichtung besteht jederzeit die Möglichkeit von der Studienteilnahme zurückzutreten, auch nach unterzeichneter Einwilligungserklärung. Bereits übersandte Fragebögen werden im Falle eines Rücktritts nicht erfasst. Bis zur Übermittlung der Daten an das IQTIG besteht für die Patientinnen und Patienten auch die Möglichkeit, einen bereits datentechnisch erfassten Fragebogen löschen zu lassen.¹ Die Patientinnen und Patienten werden diesbezüglich umfassend aufgeklärt.

Alle teilnehmenden Einrichtungen haben jederzeit die Möglichkeit, ihre Beteiligung abzubrechen und vor Ende der Datenerfassung keine Patientinnen und Patienten mehr anzusprechen.

¹ Das IQTIG erhält zu keinem Zeitpunkt die Namen und Adressen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Aus diesem Grund können die Datensätze nach der Übermittlung an das IQTIG nicht mehr identifiziert und gelöscht werden.

Haben Sie Interesse, mit Ihrer Einrichtung an der Studie teilzunehmen?

Dann melden Sie sich bitte **bis spätestens 29. Januar 2021** unter Angabe folgender Informationen:

1. Name Ihrer Einrichtung
2. Ansprechpartner/in für Rückfragen
3. Sektor, in dem Ihre Patientinnen und Patienten mit Dialyse behandelt werden (z. B. ambulant in einer Dialyseeinrichtung oder teilstationär in einem Krankenhaus)
4. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die aktuell mit ständiger Dialyse in Ihrer Einrichtung behandelt werden (alle Dialyseverfahren)
5. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse (Peritonealdialyse oder Heim-Hämodialyse) in Ihrer Einrichtung

Diese Informationen sind wichtig, um prüfen zu können, inwiefern wir Ihre Einrichtung in die Studie einbeziehen können. Alle Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Bitte senden Sie bei Interesse an einer Teilnahme die notwendigen Informationen per E-Mail oder postalisch bis zum **29. Januar 2021** an folgende Adresse:

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Patientenbefragung QS NET

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

E-Mail: patientenbefragung@iqtig.org

Bei Rückfragen stehen Ihnen Dr. Gregor Liegl (Projektleitung, Tel. 030 58 58 26 512) und Carsten Volland (Tel. 030 58 58 26 580) gerne zur Verfügung.

Uns ist bewusst, dass eine Teilnahme an der Studie mit Aufwänden für Ihre Einrichtung verbunden ist. Aussagekräftige Erkenntnisse über die Möglichkeit einer onlinebasierten Patientenbefragung sind jedoch nur durch die aktive Unterstützung von Dialyseeinrichtungen zu gewährleisten. Wir sind Ihnen daher sehr dankbar, wenn Sie mit Ihrer Teilnahme einen Beitrag zur Beantwortung der Fragestellung der geplanten Studie leisten können.

Für Ihr Interesse möchten wir uns bereits an dieser Stelle bedanken und freuen uns sehr, von Ihnen zu hören.



Dr. Regina Klakow-Franck
Stellvertretende Institutsleiterin