

## Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur Diagnostik, Beratung und Behandlung von lokal begrenzten Prostatakarzinomen

### Aufruf an stationäre Einrichtungen, medizinische Versorgungszentren (MVZ) und ambulant tätige Fachärztinnen/Fachärzte zur Unterstützung bei der Erprobung von Fragebögen

Stand: 7. Juni 2024

**Sie betreuen ambulant oder stationär Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom?**

**Sie interessieren sich dafür, wie Ihre Patienten die Diagnostik, Beratung und/oder Behandlung bei einem lokal begrenztem Prostatakarzinom in Ihrer Einrichtung erleben?**

**Sie möchten gern erste Einblicke in die Befragung erhalten, die für das Qualitätssicherungsverfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* entwickelt wird?**

**Sie haben Interesse, die Qualitätssicherung in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom voranzutreiben?**

**Dann bewerben Sie sich, um sich an der Erprobung der Fragebögen zu beteiligen und damit das IQTIG bei der Entwicklung der Befragung zu unterstützen!**

## Worum geht es?

Das IQTIG ist ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut. Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) entwickelt das IQTIG nach § 137a SGB V Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und wirkt an deren Umsetzung mit. Am 25. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms<sup>1</sup>. Im Rahmen des Projekts entwickelt das IQTIG eine Patientenbefragung mit verschiedenen Fragebogenversionen u. a. zu Diagnostik und Behandlungsoptionen.

Bevor die Fragebögen dem G-BA abschließend vorgelegt und zur Anwendung empfohlen werden, sollen diese mithilfe eines sog. Standard-Pretests empirisch überprüft werden. Dazu ist vorgesehen, dass die Fragebögen postalisch an die Patienten gesendet werden, so dass diese dann in Ruhe zuhause antworten können. Der Standard-Pretest ist ein ganz wesentlicher Teil unserer Entwicklung, da wir nur so die Eignung der Fragebögen umfänglich prüfen können (z. B. die Prüfung statistischer Zusammenhänge und Konstrukte). Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Fragebögen auch praxistauglich sind.

Damit diese Erprobung stattfinden kann, sind wir auf Ihre Unterstützung angewiesen!

## Wer kann am Standard-Pretest teilnehmen?

Wir suchen stationäre Einrichtungen, Medizinische Versorgungszentren (MVZ) und ambulant tätige Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten, die bei Patienten Diagnosen zum lokal begrenztem Prostatakarzinom stellen, hierzu beraten und/oder behandeln (z. B. Prostatektomie, Bestrahlung oder Aktive Überwachung). Die Patienten, die für die Studie infrage kommen, müssen volljährig und gesetzlich krankenversichert sein.

## Wie sieht der Ablauf aus?

Innerhalb eines befristeten Zeitraums sollen regelmäßig die Adressdaten infrage kommender Patienten (nach deren schriftlichen Einwilligung), bei denen innerhalb der letzten 3 Monate ein lokal begrenztes Prostatakarzinom diagnostiziert oder die im Rahmen einer Prostatektomie/Strahlentherapie behandelt wurden, gesammelt werden. Für Patienten, die im Rahmen der aktiven Überwachung versorgt werden, ist ein zurückliegender Behandlungszeitraum von 12 bis 15 Monaten vorgesehen. Zusammen mit einigen wenigen Zusatzinformationen werden diese Daten dann an eine vom IQTIG benannte Versendestelle geschickt, die den Versand der Fragebögen an die Patienten leiten wird. Auch schicken die Patienten die ausgefüllten Fragebögen an diese vom IQTIG

---

<sup>1</sup> Siehe [Website](#) des G-BA

benannte Stelle zurück – so bleibt die Anonymität gewahrt. Die Versendestelle leitet die anonymen Daten an das IQTIG zur Auswertung weiter – d. h. ohne Namen und Adressen der Teilnehmer.

## Was sind Ihre Aufgaben?

### 1. Patienten ansprechen

Um Patienten für die Befragung zu gewinnen, sollen diese zunächst über die anstehende Befragung informiert und deren Einverständnis zur Teilnahme eingeholt werden. Hierfür stellt Ihnen das IQTIG entsprechendes Informationsmaterial zur Studie (Flyer) und die notwendigen Datenschutz- und Einwilligungserklärungen zur Verfügung. Die Patienten sollen im Beratungsgespräch zur Diagnose, Aufklärungsgespräch zur Operation/Bestrahlung, während des Krankenhausaufenthaltes (spätestens am Tag ihrer stationären Entlassung) oder während einer ambulanten Konsultation (z. B. im Rahmen der Nachsorge) angesprochen werden. Außerdem sollen Patienten, welche sich in aktiver Überwachung des Prostatakarzinoms befinden, gezielt kontaktiert werden.

### 2. Patientendaten sammeln

Für die Zusendung der Fragebögen werden die Adressen der Patienten, die eingewilligt haben sowie ein paar Zusatzinformationen (z. B. Alter, Informationen zur Art der Behandlung) benötigt. Hierfür stellt Ihnen das IQTIG eine Tabelle zur Verfügung, in die Sie die Daten bequem eintragen können (voraussichtlich in ein Excel-Dokument). Die Patienten sollen vor Ort voraussichtlich im **Zeitraum von Mitte/Ende Juli bis Ende November 2024** angesprochen werden.

### 3. Patientendaten übermitteln

Die gesammelten Informationen werden durch Sie an eine vom IQTIG benannte Stelle zu zwei Zeitpunkten (voraussichtlich Mitte Oktober und Ende November 2024) datenschutzkonform weitergeleitet. Die Patienten sollen voraussichtlich im **Zeitraum von Anfang Dezember 2024 bis Mitte Februar 2025** befragt werden.

Bei Änderungen im Zeitplan werden wir Sie umgehend informieren. Bei im laufenden Prozess auftretenden Fragen, sind wir vom IQTIG jederzeit für Sie erreichbar.

## Welchen Nutzen haben Sie von der Teilnahme?

Sie erhalten von uns einen individuellen Bericht mit den aufbereiteten Ergebnissen des Standard-Pretests für Ihre Einrichtung. Diesen Bericht können Sie für Ihr internes Qualitätsmanagement nutzen. So erhalten Sie einen Einblick wie Ihre Einrichtung bei der Patientenbefragung abschneidet, bevor die Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* in den verpflichtenden Regelbetrieb aufgenommen wird.

Nach Abschluss des Projekts laden wir Sie zu einer digitalen Informationsveranstaltung ein, bei der Sie die Möglichkeit haben, Hintergründe zur Entwicklung der Fragebögen und den Befragungsergebnissen zu erfahren.

Im Rahmen der Entwicklungsarbeiten werden die Ergebnisse des Standard-Pretests im Abschlussbericht so veröffentlicht, dass die teilnehmenden Leistungserbringer nicht identifizierbar sind. Sie werden lediglich pseudonymisiert als z. B. „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 Adressen der teilnehmenden Patienten und die o. g. Zusatzinformationen, die Sie an die vom IQTIG benannte Stelle weiterleiten, werden getrennt von den Auswertungsdaten der Patientenbefragung gespeichert und nach Abschluss des Standard-Pretests vernichtet. Das IQTIG erhält keinerlei personalisierte Daten der Patienten.

## Besteht die Möglichkeit von der Teilnahme zurückzutreten?

Für die teilnehmenden Patienten besteht jederzeit die Möglichkeit, von der Teilnahme zurückzutreten, auch nach unterzeichneter Einwilligungserklärung. Bis zur Übermittlung der Daten an das IQTIG besteht für die Patienten die Möglichkeit, einen bereits datentechnisch erfassten Fragebogen löschen zu lassen. Das IQTIG erhält zu keinem Zeitpunkt die Namen und Adressen der Patienten. Aus diesem Grund können einzelne Datensätze von Patienten mit der Übermittlung an das IQTIG nicht mehr identifiziert und gelöscht werden. Die Patienten werden diesbezüglich in der Datenschutz- und Einwilligungserklärung umfassend aufgeklärt.

Alle teilnehmenden Einrichtungen haben jederzeit die Möglichkeit, ihre Teilnahme am Standard-Pretest abubrechen und vor Ende der Datenerfassung keine Patienten mehr anzusprechen.

## Sie haben Interesse das IQTIG beim Standard-Pretest zu unterstützen?

Dann melden Sie sich bitte **bis spätestens 25. Juni 2024** unter **Angabe folgender Informationen:**

1. Name Ihrer Einrichtung / ggf. Bezeichnung der Fachabteilung, Fachklinik o. ä.
2. Art der Einrichtung (z. B. Praxis, MVZ, Krankenhaus, Prostatakrebszentrum, Hochschul- oder Fachambulanz etc.)
3. Versorgungs- bzw. Behandlungsschwerpunkte Ihrer Einrichtung
  - Diagnose/Diagnostik des lokal begrenzten Prostatakarzinoms
  - Prostatektomie
  - Perkutane Strahlentherapie
  - Brachytherapie
  - Aktive Überwachung (Active Surveillance)
4. Fallzahlen: Erwartete Fallzahlen (separat je Versorgungs-/Behandlungsschwerpunkt)
  - Einschätzung, bei wie vielen volljährig und gesetzlich versicherten Patienten in Ihrer Einrichtung zwischen Juli und November 2024 voraussichtlich eine Diagnose und/oder Behandlung aufgrund eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms erfolgt (pro Monat)
  - Einschätzung, wie viele dieser Patienten für die Befragung voraussichtlich angesprochen werden können
5. Ansprechperson für Rückfragen (inkl. Name, Abteilung/Organisationseinheit, Telefon, E-Mail)

Diese Informationen sind wichtig, um prüfen zu können, inwiefern wir Sie in die Erprobung der Fragebögen einbeziehen können. Alle Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Bitte senden Sie die notwendigen Informationen per E-Mail oder postalisch bis zum **25. Juni 2024** an folgende Adresse:

IQTIG  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen  
Patientenbefragung QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin  
E-Mail: [patientenbefragung@iqtig.org](mailto:patientenbefragung@iqtig.org)

Bei Fragen steht Ihnen der Studienleiter Dr. André Dingelstedt zur Verfügung (Tel.: 030 / 58 58 26 502; E-Mail: [patientenbefragung@iqtig.org](mailto:patientenbefragung@iqtig.org)).

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

Dr. Konstanze Blatt  
Leiterin Fachbereich Befragung

Prof. Dr. Claus-Dieter Heidecke, MBA  
Institutsleiter