

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms aus Patientensicht

Vom 25. Januar 2023

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a) Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 25. Januar 2023 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt, eine Patientenbefragung [Auftragstyp entsprechend *Produktkategorie D4*] zum Thema

„Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms aus Patientensicht“

zu entwickeln.

Ziel der Beauftragung ist die Entwicklung und Validierung eines verfahrensspezifischen, qualitätsfokussierten Instruments zur Patientenbefragung entsprechend den geltenden wissenschaftlichen Standards.

Die adressierten Qualitätsaspekte der Befragung sollen:

- von organisatorischer und medizinischer Relevanz sein,
- für die Patienten relevant und beurteilbar sein,
- konkrete Hinweise auf Möglichkeiten einer Qualitätsverbesserung geben, zuschreibbar und von den Leistungserbringern beeinflussbar sein.

Es ist ein kompaktes, fokussiertes Befragungsinstrument zu entwickeln, welches die Abbildung der Prozess- und Ergebnisqualität zum Ziel hat.

2. Dabei sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Fokussierung auf Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale bei der Prozess- und Ergebnisqualität aus Sicht von Patienten
- Entwicklung von Qualitätsindikatoren mit Prüfung insbesondere folgender Aspekte der Patientenperspektive:

a) Information und Aufklärung, zum Beispiel Information und Aufklärung gemäß §§ 630c und 630e BGB über Behandlungsoptionen (einschließlich aktiver Überwachung), insbesondere über Behandlungsalternativen, die für eine leitliniengerechte Versorgung des Patienten infrage kommen, über Risiken und Nebenwirkungen, Folgen bei Verzicht auf Behandlung, begleitende Angebote wie psychoonkologische Beratung.

b) partizipative Entscheidungsfindung

- fokussierte und aufwandsarme Befragung
- Möglichkeit leistungserbringerbezogener und -vergleichender Ergebnisdarstellungen
- Eignung für routinemäßigen Einsatz.

Die Entwicklung soll die Bestimmung des geeigneten Zeitpunkts der Befragung insbesondere in Hinblick auf die Aussagekraft und Machbarkeit beinhalten.

Die in der Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ (u.a. in Tabelle 7) sowie im Abschlussbericht Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ aufgeführten und durch eine Patientenbefragung adressierbaren Qualitätsaspekte sollen bei der Entwicklung berücksichtigt werden.

Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale müssen den Leistungserbringern zugeschrieben werden können. Auch soll gemäß Eckpunktepapier zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. April 2022 der Fragebogen in einem angemessenen Verhältnis von Aufwand und Nutzen mit Ausrichtung auf relevante Qualitätsdefizite stehen, sodass Fragebogen und Qualitätsindikatorenset so kurz und fokussiert wie möglich zu gestalten sind.

Nicht Gegenstand der Befragung können zum Beispiel diejenigen Aspekte zur Durchführung der Aktiven Überwachung und der psychoonkologischen Beratung sein, die sich nicht einem Leistungserbringer im Verfahren zuschreiben lassen oder keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung darstellen.

3. Im Einzelnen werden folgende Entwicklungen beauftragt:

a) Entwicklung und Validierung eines im Rahmen der externen Qualitätssicherung einsetzfähigen Instruments zur Patientenbefragung mit Schwerpunktsetzung auf die patientenbezogene Prozess- und Ergebnisqualität aus Sicht der Patienten.

Vorhandene nationale oder internationale validierte Befragungsinstrumente sowie Messinstrumente zur Prozess- und Ergebnisqualität (u.a. EPIC 26) sowie zur Erhebung der partizipativen Entscheidungsfindung sollen dabei berücksichtigt werden. Sowohl vor als auch nach der Item- und Fragebogenentwicklung soll der Rat des Expertengremiums eingeholt und die Prozesse und Ergebnisse der Befassung des Expertengremiums im Bericht nachvollziehbar dargestellt werden.

b) Erstellung eines Umsetzungskonzepts einschließlich Datenfluss unter Einbindung der Krebsregister und Fragebogenlogistik: Die verschiedenen Befragungsoptionen

sollen mit ihren praktischen Implikationen für die Umsetzung der Befragung im Regelbetrieb umfassend geprüft und begründet werden (z.B. Befragungszeitpunkt und Erinnerungszeitraum, Methode der Veränderungsmessung, Umfang der Befragung (Stichprobengröße insgesamt und je Leistungserbringer, Auslösung über die Krebsregister, Datenfluss und Lieferfristen).

Auch muss geklärt werden, auf welchen Leistungserbringer sich die Patientenbefragung beziehen soll bzw. welche Befragungsinhalte welchem Leistungserbringer zugeschrieben werden können, da mehrere Leistungserbringer für denselben Patienten über einen längeren Zeitraum für den Datensatz des Krebsregisters dokumentieren.

Falls erforderlich soll eine Abwägung zwischen Vollständigkeit und Relevanz hinsichtlich der abgedeckten Qualitätsaspekte oder der einbezogenen Population einerseits und der Praktikabilität bzw. Aufwandsarmut andererseits stattfinden. Rechtliche Rahmenbedingungen müssen berücksichtigt werden.

- c) Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzeptes zur Patientenbefragung sowie beispielhafte Darstellung für den Rückmeldebericht.

Die vom IQTIG vorzunehmende Entwicklung muss auf Grundlage der zum Zeitpunkt des Abgabetermins geltenden Rechtslage und Versorgungsstruktur realisierbar sein. Den Entwicklungen dürfen deshalb von der Institution nach § 137a SGB V nur solche Leistungen zugrunde gelegt werden, die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind.

Die Erhebung der für die vom IQTIG zu entwickelnden Qualitätsindikatoren und/oder Datenfelder erforderlichen Daten muss auf Grundlage der bestehenden sektorenübergreifenden und sektorspezifischen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen und den Richtlinien des G-BA zulässig sein. Zu beachten sind z. B. die Vorgaben des § 299 SGB V und der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V über Maßnahmen der datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung - DeQS-RL). Des Weiteren ist die Ausrichtung am Eckpunktepapier des G-BA vom 21. April 2022 zu beachten.

- d) Prüfung, ob eine Umsetzung der Befragung auch als Online-Befragung empfohlen werden kann.

Im Falle dieser Möglichkeit Entwicklung einer online-fähigen Fragebogenversion sowie entsprechender Umsetzungsempfehlungen unter Berücksichtigung des Abschlussberichts zum Konzept für eine onlinebasierte Patientenbefragung im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung vom 19. November 2021.

Dabei ist für alle Varianten im Abschlussbericht darzustellen, inwieweit eine barrierefreie Durchführung gemäß § 137b Absatz 1 Satz 3 SGB V gewährleistet werden kann.

II. Hintergrund der Beauftragung

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Tumorerkrankung, die vom Drüsengewebe der

Vorsteherdrüse (Prostata) ausgeht und somit zu den Adenokarzinomen zählt. Die Neuerkrankungsrate für das Prostatakarzinom lag 2013 bei knapp 60.000, womit es das häufigste Karzinom bei Männern in Deutschland darstellt.

Prostatakarzinome treten vor allem bei Männern im höheren Alter auf. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei ungefähr 71 Jahren. Das Risiko für Männer, im Laufe ihres Lebens an einem Prostatakarzinom zu erkranken, liegt bei 12,8 %.

Das Prostatakarzinom zeichnet sich nicht nur durch ein erst spät einsetzendes, sondern auch durch ein sehr langsames Tumorwachstum aus, wodurch die Überlebens-wahrscheinlichkeit für die betroffenen Männer hoch ist. Das relative 5-Jahres-Überleben liegt bei 93 %. 10 Jahre nach der Diagnose leben noch 91 % der Männer mit einem Prostatakarzinom.

Der Großteil der Prostatakarzinome wird heutzutage bereits in einem frühen Tumorstadium, in dem der Tumor noch lokal auf die Prostata begrenzt ist, diagnostiziert. 75 % der Tumore sind bei Erstdiagnose noch lokal auf die Prostata kapsel begrenzt (Klassifikation des Primärtumors T1–T2). Weitere 25 % der Karzinome haben bei Erstdiagnose bereits die Prostata kapsel durchbrochen (lokal fortgeschritten; T3) bzw. sind bereits in benachbarte Strukturen (Samenblasen, Rektum; T4) infiltriert.

Für die Therapie stehen verschiedene Behandlungsoptionen zur Verfügung. Für Männer mit einem Prostatakarzinom, die ein mittleres (intermediäres) oder hohes Risikoprofil haben, werden die operative Entfernung der Prostata (radikale Prostatektomie) sowie die Bestrahlung des Prostatagewebes (perkutane Strahlentherapie oder Brachytherapie) als Behandlung empfohlen. Für Männer mit einem niedrigen Risikoprofil gibt es zusätzlich noch die Option der sogenannten Active Surveillance (Aktive Überwachung). Darüber hinaus besteht bei Männern mit einem eingeschränkten Allgemeinzustand bzw. einer geringen Lebenserwartung die Möglichkeit des Watchful Waiting.

Beim lokal begrenzten Prostata-Ca weisen Studien zum Vergleich der verschiedenen Therapieoptionen bezüglich der Gesamtmortalität sowie der karzinomspezifischen Mortalität auf eine Gleichwertigkeit aller Behandlungsstrategien hin. Aufgrund der äquivalenten Wirksamkeit der möglichen Behandlungsoptionen gewinnen bei der individuellen Entscheidung für eine bestimmtes Vorgehen ggf. unterschiedliche Aspekte an Bedeutung. So können die therapiebedingten Nebenwirkungen, die Lebensqualität sowie die Umsetzbarkeit der Therapie im Alltag der Patienten bei der Therapiewahl bzw. der gemeinsamen Entscheidungsfindung relevant sein. Dies sollte bei der Befragung von Patienten berücksichtigt werden.

Am 15. Dezember 2016 hat der G-BA das IQTIG mit der Erarbeitung einer Konzeptskizze für ein QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom beauftragt. Auf der Basis der am 30. November 2017 vom IQTIG vorgelegten Konzeptskizze und den Ergebnissen eines Modellprojekts zur Einbindung von Krebsregistern in die QS-Maßnahme wurde vom G-BA am 16. April 2020 das IQTIG zunächst mit der Entwicklung einer QS-Maßnahme beauftragt, welche als Datenquelle auf Registerdaten und Sozialdaten fokussiert. Jene Qualitätsaspekte, für deren Adressierung eine Patientenbefragung notwendig oder sinnvoll ist, sollen gemäß Festlegung des Plenums vom Januar 2022 nunmehr im Rahmen der vorliegenden Beauftragung Berücksichtigung finden.

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung mündlich zu berichten und
- d) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

IV. Abgabetermine

Der Zwischenbericht ist bis zum 26. Januar 2024 [*Beginn der Auftragsbearbeitung 26. Januar 2023*] vorzulegen.

Der Abschlussbericht ist bis zum 26. Juli 2025 vorzulegen.

Berlin, den 25. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Maag