

Entwicklung einer Patientenbefragung zur Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms aus Patientensicht

Abschlussbericht

Impressum

Titel	Entwicklung einer Patientenbefragung zur Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms aus Patientensicht. Abschlussbericht
Zuständigkeit	Fachbereich Patientenbefragung
Abgabe	25. Juli 2025
Aktualisierung	13. April 2026

Auftrag

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Auftragstitel	Entwicklung einer Patientenbefragung zur Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms aus Patientensicht
Auftragsdatum	25. Januar 2023

Herausgeber

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1 10787 Berlin
info@iqtig.org | www.iqtig.org | (030) 58 58 26-0

Kurzfassung

Hintergrund

Mit jährlich etwa 65.800 Neuerkrankungen in Deutschland ist das Prostatakarzinom die häufigste Krebserkrankung bei Männern. Etwa zwei Drittel der Karzinome werden heutzutage in einem frühen Stadium entdeckt, in dem der Tumor lokal auf die Prostata begrenzt ist. Für eine kurative Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms kommen abhängig von der Patientenpräferenz, der Lebenserwartung und dem Progressionsrisiko sowohl eine Aktive Überwachung (Active Surveillance), eine radikale Prostatektomie, eine perkutane Strahlentherapie oder eine Brachytherapie infrage. Da diese Therapieoptionen mit Blick auf die Gesamtmortalität und das karzinomspezifische Überleben in diesem Stadium als gleichwertig betrachtet werden, gewinnen bei der individuellen Entscheidung für ein bestimmtes Vorgehen ggf. unterschiedliche Aspekte wie therapiebedingte Nebenwirkungen, die Lebensqualität oder die Umsetzbarkeit der Therapie im Alltag an Bedeutung. Der Prozess der Entscheidungsfindung kann vor diesem Hintergrund zielführend durch die Anwendung von Shared Decision Making (SDM) begleitet werden.

Auftrag und Auftragsverständnis

Am 25. Januar 2023 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung für ein sektorenübergreifendes, datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms aus Patientensicht.

Zentrale Bestandteile dieser Beauftragung sind

- die Entwicklung und Validierung eines verfahrensspezifischen, qualitätsfokussierten Instruments zur Patientenbefragung entsprechend den geltenden wissenschaftlichen Standards,
- die Erstellung eines Umsetzungskonzepts, einschließlich Datenfluss unter Einbindung der klinischen Krebsregister und Fragebogenlogistik,
- die Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzpts (inkl. Musterbericht),
- die Prüfung, ob eine Umsetzung der Befragung auch als Online-Befragung empfohlen werden kann sowie
- die Berücksichtigung einer barrierefreien Durchführung der Patientenbefragung.

Der vorliegende Abschlussbericht präsentiert die finalen Entwicklungsergebnisse der Patientenbefragung im Verfahren *QS Prostata-Ca* und beinhaltet

- die **Entwicklung der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale** der Patientenbefragung als zentralen inhaltlichen Schritt zur Entwicklung des Befragungsinstruments und der Definition der Qualitätsindikatoren,
- die **Entwicklung eines validierten Befragungsinstruments**, d. h. die Operationalisierung der Items, die Konzeption verschiedener Fragebogenversionen und die Durchführung einer dreistufigen Pretestung,
- die **Definition der Qualitätsindikatoren** sowie

- die **Empfehlungen zur Konzeption und Umsetzung** der Patientenbefragung im Regelbetrieb.

Methodisches Vorgehen

Zu Beginn der Entwicklung wurden die Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells identifiziert, welche die inhaltlichen Schwerpunkte des Indikatorensets bestimmen. Die Qualitätsaspekte wurden in Form von patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen ausdifferenziert. Die Qualitätsmerkmale stellen damit konkrete Anforderungen der Gesundheitsversorgung dar, anhand derer die Versorgungsqualität aus Patientensicht bewertet werden kann. Die Qualitätsmerkmale wurden anschließend mithilfe von Fragebogenitems operationalisiert, welche die Grundlage der Qualitätsindikatoren bilden.

Die Identifikation der Qualitätsaspekte sowie die Ableitung der Qualitätsmerkmale erfolgte auf Basis verschiedener Wissensbestände. Zum einen wurde eine umfassende Literaturrecherche nach nationalen und internationalen Leitlinien, Studien zur Patientenperspektive und Studien zur Versorgungssituation durchgeführt. Zum anderen wurden Fokusgruppen und Einzelinterviews mit Patienten sowie Fokusgruppen mit den an der Behandlung beteiligten Gesundheitsprofessionen (Urologinnen und Urologen, Strahlentherapeutinnen und -therapeuten, Psychoonkologinnen und -onkologen) durchgeführt.

In Zusammenschau der Erkenntnisse aus den Wissensbeständen wurden Qualitätsmerkmale definiert. Diese wurden einem externen Expertengremium bestehend aus Patientenvertretern, den an der Behandlung beteiligten Gesundheitsprofessionen sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus übergeordneten Forschungsbereichen (z. B. Versorgungsforschung, Shared Decision Making) zur fachlich-inhaltlichen Beratung vorgelegt.

Gemäß § 137a Abs. 7 SGB V ist das IQTIG verpflichtet, bestimmte Organisationen bei seinen Entwicklungen zu beteiligen. Dies erfolgte im Rahmen eines Beteiligungsworkshops. Hierzu wurde den nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen im Vorfeld ein Zwischenbericht mit den Zwischenergebnissen der Entwicklungen einschließlich eines ersten Entwurfs der Qualitätsmerkmale zur Verfügung gestellt. Im Vorfeld des Workshops hatten die beteiligten Organisationen Gelegenheit, eine kurze schriftliche Stellungnahme zu den vorläufigen Entwicklungsergebnissen abzugeben. Die Diskussion im Workshop und die schriftlichen Stellungnahmen wurden gemeinsam mit den Erkenntnissen aus dem Expertengremium geprüft und die Qualitätsmerkmale daraufhin ggf. überarbeitet.

Auf Grundlage der überarbeiteten Qualitätsmerkmale wurden Fragebogenitems in Form von Patient-Reported Experience Measures (PREMs) und Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) operationalisiert und sechs verschiedene Fragebogenversionen entwickelt. Diese wurden anschließend vom Expertengremium beratend diskutiert und in Teilen überarbeitet.

Die entwickelten Fragebogenversionen wurden einem dreistufigen Pretestverfahren unterzogen. In einem kognitiven Pretest wurden durch Einzelinterviews mit Patienten u. a. die Verständlichkeit der Fragen sowie die Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Ereignisse und Situationen überprüft und, wenn notwendig, Verbesserungen erarbeitet. Im Anschluss daran wurde ein Standard-Pretest durchgeführt, um anhand einer größeren Stichprobe eventuelle systematische

Probleme, wie etwa Item-Non-Response, zu erfassen und die messtheoretischen Eigenschaften des Fragebogens zu prüfen. Dazu wurden drei der sechs Fragebogenversionen unter ähnlichen Bedingungen getestet, wie sie im Regelbetrieb des QS-Verfahrens *Prostata-Ca* erwartet werden. Auf dieser Basis wurden anschließend weitere Items zur Sicherstellung der Verständlichkeit im Rahmen eines kognitiven Retests geprüft und ggf. modifiziert.

Abschließend erfolgte auf Basis inhaltlicher Überlegungen und der Ergebnisse des Standard-Pretests die finale Definition der Qualitätsindikatoren.

Ergebnisse und Empfehlungen

Entwicklung und Validierung eines Befragungsinstruments

Auf Basis von **7 Qualitätsaspekten** und **29 Qualitätsmerkmalen** wurden insgesamt **6 verschiedene Fragebogenversionen** entwickelt, die unterschiedliche Leistungserbringergruppen und Phasen im Versorgungsprozess adressieren:

- Information und Beratung zu Therapieoptionen
 - Fragebogenversion 1: Information und Beratung zur Diagnostik, Diagnose und den Therapieoptionen
 - Fragebogenversion 2.1: Information und Beratung zur radikalen Prostatektomie
 - Fragebogenversion 2.2: Information und Beratung zur Bestrahlung
- Behandlungsergebnisse 12 Monate nach Therapie
 - Fragebogenversion 3.1: Behandlungsergebnisse nach radikaler Prostatektomie
 - Fragebogenversion 3.2: Behandlungsergebnisse nach Bestrahlung
- Ärztliche Begleitung in Aktiver Überwachung 12 Monate nach deren Beginn
 - Fragebogenversion 3.3: Ärztliche Begleitung in Aktiver Überwachung

Die Ergebnisse der drei Pretestungen verweisen auf gut verständliche Fragebogenversionen, in denen Themen adressiert werden, die für die Patienten bedeutsam sind und von ihnen gut erinnerbar und beantwortbar sind. Zur Messung der Ergebnisqualität wird mit dem Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC-26) die Nutzung eines bereits etablierten Befragungsinstruments für die Erfassung der Ergebnisqualität aus Patientensicht in der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung empfohlen.

Entwicklung der Qualitätsindikatoren

Auf Basis der Fragebogenitems wurden insgesamt **27 Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl** entwickelt und in drei leistungserbringerbezogene Qualitätsindikatorensätze zusammengefasst:

- Vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen
 - Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Diagnostik (ID 44XX00)
 - Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Krebsdiagnose und Prognose (ID 44XX01)
 - Besprechen patientenrelevanter Informationen zu den Therapieoptionen (ID 44XX02)
 - Befähigen der Patienten zur Entscheidungsfindung (ID 44XX03)

- Berücksichtigen von Patientenpräferenzen in der Entscheidungsfindung (ID 44XX04)
- Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion (ID 44XX05)
- Shared Decision Making (Kennzahl) (ID 44XX06)
- Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Aktiven Überwachung (ID 44XX07)
- Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote für Patienten in Aktiver Überwachung (ID 44XX08)
- Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei Aktiver Überwachung (ID 44XX09)
- Stationär tätige Urologinnen und Urologen
 - Besprechen patientenrelevanter Informationen zur radikalen Prostatektomie (ID 44XX10)
 - Information über die Behandlungsalternativen zur radikalen Prostatektomie (ID 44XX11)
 - Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX12)
 - Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX13)
 - Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei radikaler Prostatektomie (ID 44XX14)
 - Harninkontinenz ein Jahr nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX15)
 - Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik ein Jahr nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX16)
 - Darmbeschwerden ein Jahr nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX17)
 - Einschränkungen der Sexualität ein Jahr nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX18)
- Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten
 - Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Bestrahlung (ID 44XX19)
 - Information über die Behandlungsalternativen zur Bestrahlung (ID 44XX20)
 - Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach Bestrahlung (ID 44XX21)
 - Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote nach Bestrahlung (ID 44XX22)
 - Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei Bestrahlung (ID 44XX23)
 - Harninkontinenz ein Jahr nach Bestrahlung (ID 44XX24)
 - Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik ein Jahr nach Bestrahlung (ID 44XX25)
 - Darmbeschwerden ein Jahr nach Bestrahlung (ID 44XX26)
 - Einschränkungen der Sexualität ein Jahr nach Bestrahlung (ID 44XX27)

Auswertungskonzept

Zur Berechnung der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung wird eine bayesianische Auswertungsmethodik verwendet. Diese liefert Indikatorwerte, Unsicherheitsintervalle und eine quantitative Einstufung der Indikatorergebnisse für einzelne Praxen bzw. Krankenhausstandorte.

Umsetzungskonzept

Im Kern empfiehlt das IQTIG bezogen auf die Fragebogenversionen 1, 2.1 und 2.2, in denen die Information und Beratung zu den Therapieoptionen adressiert wird, den erstmaligen Fragebogenversand an die Patienten **innerhalb von 5 bis 10 Wochen nach Diagnosestellung bzw. Therapie**. Für die Fragebogenversionen 3.1 und 3.2, in denen die Behandlungsergebnisse nach Therapie adressiert werden, wird die Befragung der Patienten **ein Jahr nach der Therapie** empfohlen. Analog dazu wird für Fragebogenversion 3.3, der die ärztliche Begleitung der Aktiven Überwachung adressiert, empfohlen, Patienten **ein Jahr nach Beginn der Aktiven Überwachung** zu befragen.

Für die Umsetzung einer **barrierefreien Befragung** wird grundsätzlich die Einführung einer (ergänzenden) **Online-Befragung** empfohlen, wobei hierfür die Aufgabengebiete der Versendestelle Patientenbefragung (VPB) und der Fragebogenannahmestelle erweitert werden müssten. Konkret erscheint eine **simultane Mixed-Mode-Befragung** für die Patientenbefragung im Verfahren QS Prostata-Ca zielführend.

Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG zur Umsetzung der Patientenbefragung erstmalig die **klinischen Krebsregister für die QS-Auslösung zur Identifikation der Zielgruppe der Patientenbefragung sowie in der Funktion von Datenannahmestellen** am Datenfluss zu beteiligen. Dabei ist zu beachten, dass es bis zur Umsetzung im Regelbetrieb weiterer Abstimmungen und Vorbereitungen bedarf, damit die Beteiligung der klinischen Krebsregister möglich wird. Im Rahmen der Entwicklung konnte dieser Abstimmungsprozess mit zentralen Akteuren im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem G-BA und den klinischen Krebsregistern bereits angestoßen werden.

Das IQTIG empfiehlt folgende idealtypische Ausgestaltung des Datenflusses für den Regelbetrieb:

- Die **Leistungserbringer melden** die von ihnen erbrachten Leistungen (z. B. Diagnose, Therapiebeginn oder Therapieabschluss) entsprechend der etablierten Meldewege der klinischen Krebsregistrierung **bis spätestens zum 12. Tag des Folgemonats (Monat X+1)** an die klinischen Krebsregister.
- Die **klinischen Krebsregister prüfen** die eingegangenen Meldungen, **identifizieren** die QS-pflichtigen Behandlungsfälle anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien (QS-Auslösung) **und übermitteln** die für den Fragebogenversand relevanten Adressdaten und notwendigen behandlungsspezifischen Informationen **spätestens zum 26. Tag des Monats X+1**.
- Die VPB führt **spätestens zum 27. Tag des Monats X+1** eine **Stichprobenziehung** durch. Um mögliche Erinnerungseffekte gering zu halten, soll der **Erstversand der Fragebögen spätestens 9 Tage nach der Stichprobenziehung** erfolgen.
- Die ausgefüllten Fragebögen werden von den Patienten an die Fragebogenannahmestelle zur Datenerfassung geschickt. Das IQTIG nimmt in seiner Funktion als Bundesauswertungsstelle die Auswertungen vor und erstellt die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer.

Fazit und Ausblick

Gemäß der Beauftragung des G-BA wurde eine Patientenbefragung zur Qualitätssicherung der Versorgung bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom entwickelt, die mit sechs Fragebogenversionen einrichtungsübergreifend einsetzbar ist. Die 27 Qualitätsindikatoren sowie eine Kennzahl können dazu beitragen, die Qualität in den Bereichen Information und Beratung, partizipative Entscheidungsfindung (SDM), Kontinuität der Versorgung sowie Behandlungsergebnisse zu sichern und zu verbessern.

Zentral ist die verbindliche Einbindung der klinischen Krebsregister in die Umsetzung, um den Aufwand für die Leistungserbringer gering zu halten und bestehende Strukturen optimal zu nutzen. Zudem wurden Empfehlungen zur Gestaltung des Stellungnahmeverfahrens erarbeitet, die im Regelbetrieb konkretisiert und verbindlich definiert werden müssen. Aufgrund dynamischer Entwicklungen in der onkologischen Versorgung sowie struktureller Veränderungen im Zuge der Krankenhausreform wird empfohlen, das QS-Verfahren regelmäßig auf Aktualisierungsbedarf zu prüfen. Die Erfahrungen aus diesem Verfahren können als Grundlage für zukünftige onkologische QS-Verfahren dienen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	15
Abbildungsverzeichnis	16
Abkürzungsverzeichnis	17
Teil I: Einleitung	19
1 Auftrag und Auftragsverständnis	20
1.1 Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung im QS-Verfahren <i>Lokal begrenztes Prostatakarzinom</i>	20
1.2 Auftragsverständnis und projektspezifische Anforderungen	21
1.2.1 Zielgruppe der Befragung und adressierte Leistungserbringer	21
1.2.2 Thematische Schwerpunkte der Patientenbefragung	21
1.2.3 Einbindung der klinischen Krebsregister	23
2 Epidemiologie und Versorgung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms	24
2.1 Epidemiologie	24
2.2 Versorgungspfad.....	25
2.2.1 Früherkennung, Diagnostik und Staging	25
2.2.2 Therapieoptionen	26
2.2.3 Nachsorge, Rehabilitation und psychoonkologischer Betreuungsbedarf	28
2.3 Beteiligte Akteure an der Versorgung	29
Teil II: Methodisches Vorgehen	31
3 Entwicklung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale	32
3.1 Literaturrecherche	32
3.2 Fokusgruppen und Einzelinterviews mit Patienten sowie Gesundheitsprofessionen	33
3.3 Expertengremium	35
3.4 Beteiligungsverfahren	37
4 Fragebogenentwicklung.....	39
4.1 Itementwicklung.....	39
4.1.1 Hintergrund	39
4.1.2 Ablauf der Itementwicklung	39
4.2 Kognitiver Pretest.....	40

4.2.1	Ziele des kognitiven Pretests.....	40
4.2.2	Geplante Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen	41
4.2.3	Durchführung des kognitiven Pretests.....	42
4.2.4	Auswertung des kognitiven Pretests.....	43
4.3	Standard-Pretest	44
4.3.1	Ziele des Standard-Pretests.....	44
4.3.2	Geplante Stichprobe der Patienten im Standard-Pretest	44
4.3.3	Rekrutierung und Auswahl der teilnehmenden Leistungserbringer	45
4.3.4	Rekrutierung der Patienten bei den teilnehmenden Leistungserbringern ...	45
4.3.5	Durchführung des Standard-Pretests.....	46
4.3.6	Auswertung des Standard-Pretests.....	46
4.4	Kognitiver Retest.....	49
4.4.1	Ziele des kognitiven Retests.....	49
4.4.2	Geplante Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen	49
4.4.3	Durchführung und Auswertung des kognitiven Retests.....	50
5	Entwicklung der Qualitätsindikatoren.....	51
5.1	Konzeptionell-inhaltliche Entwicklung	51
5.2	Eignungskriterien der Qualitätsindikatoren.....	51
5.3	Referenzbereiche	52
5.4	Risikoadjustierung.....	54
	Teil III: Ergebnisse und Empfehlungen	56
6	Qualitätsmerkmale der Patientenbefragung	57
6.1	Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung zur Diagnostik und Diagnose“	57
6.1.1	Qualitätsmerkmal „Besprechen des Zwecks diagnostischer Untersuchungen“	57
6.1.2	Qualitätsmerkmal „Besprechen der Aussagekraft diagnostischer Untersuchungen“	58
6.1.3	Qualitätsmerkmal „Besprechen der Risiken, Nebenwirkungen und Konsequenzen diagnostischer Untersuchungen“	58
6.1.4	Qualitätsmerkmal „Information zum Ablauf diagnostischer Untersuchungen“	58
6.1.5	Qualitätsmerkmal „Besprechen der Krebsdiagnose und individuellen Prognose“	59

6.2	Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen“	59
6.2.1	Qualitätsmerkmal „Information über die Therapieoptionen“	59
6.2.2	Qualitätsmerkmal „Besprechen des patientenrelevanten Nutzens der Therapien“	60
6.2.3	Qualitätsmerkmal „Besprechen der Risiken und Nebenwirkungen der Therapien“	60
6.2.4	Qualitätsmerkmal „Information zum Ablauf infrage kommender Therapien“	61
6.2.5	Qualitätsmerkmal „Besprechen der Vor- und Nachteile infrage kommenden Therapien“	61
6.3	Qualitätsaspekt „Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess“	61
6.3.1	Qualitätsmerkmal „Information über die anstehende Entscheidung“	62
6.3.2	Qualitätsmerkmal „Berücksichtigung der individuellen Präferenzen, Lebensumstände und des Gesundheitszustands bei der Therapiewahl“	62
6.3.3	Qualitätsmerkmal „Hinweis auf weiterführende Informationen zur Erkrankung und Behandlung“	62
6.3.4	Qualitätsmerkmal „Begründete Empfehlung zur Behandlung“	63
6.3.5	Qualitätsmerkmal „Angebot zum Einholen einer Zweitmeinung im Sinne der Zweitmeinungsrichtlinie“	63
6.3.6	Qualitätsmerkmal „Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt“	64
6.3.7	Qualitätsmerkmal „Berücksichtigung des Bedarfs von Bedenkzeit“	64
6.4	Qualitätsaspekt „Behandlungsergebnisse nach kurativer Therapie“	64
6.4.1	Qualitätsmerkmal „Einschränkungen der Sexualität nach Therapie“	65
6.4.2	Qualitätsmerkmal „Harninkontinenz nach Therapie“	65
6.4.3	Qualitätsmerkmal „Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik nach Therapie“	65
6.4.4	Qualitätsmerkmal „Darmbeschwerden nach Therapie“	66
6.5	Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“	66
6.5.1	Qualitätsmerkmal „Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung“	66
6.6	Qualitätsaspekt „Kommunikation und Interaktion“	66
6.6.1	Qualitätsmerkmal „Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre“	67
6.6.2	Qualitätsmerkmal „Respektvolle und wertschätzende Kommunikation“	67

6.6.3	Qualitätsmerkmal „Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen“	67
6.6.4	Qualitätsmerkmal „Erreichbarkeit einer Ansprechperson bei Bedarf“	68
6.7	Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Begleitung“	68
6.7.1	Qualitätsmerkmal „Information über psychotherapeutische Unterstützungsangebote“	68
6.7.2	Qualitätsmerkmal „Information über psychosoziale Beratungs- und Unterstützungsangebote“	68
6.7.3	Qualitätsmerkmal „Information über Angebote der Selbsthilfe“	69
6.8	Einordnung der Qualitätsaspekte und -merkmale in das IQTIG-Rahmenkonzept für Qualität	69
7	Ergebnisse der Fragebogenentwicklung	72
7.1	Gängige Fragebögen aus der Literatur	72
7.2	Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC)	73
7.2.1	Nutzungsbedingungen des EPIC-26	73
7.2.2	Inhaltlich-methodische Bewertung des EPIC-26	74
7.2.3	Fazit und Empfehlung	76
7.3	Ergebnisse der Itementwicklung	76
7.3.1	Erste Fragebogenversionen	76
7.3.2	Variablen für die Stichprobenbeschreibung	79
7.3.3	Variablen zur Risikoadjustierung	81
7.4	Ergebnisse des kognitiven Pretests	84
7.4.1	Allgemeine Erkenntnisse	84
7.4.2	Anpassungen der Fragebogenstruktur	87
7.4.3	Itembezogene Anpassungen	87
7.4.4	Zusammenfassung	88
7.5	Ergebnisse des Standard-Pretests	88
7.5.1	Stichprobenbeschreibung	88
7.5.2	Analyse zum Fragebogenrücklauf	91
7.5.3	Analyse zur Unit-Non-Response	91
7.5.4	Analyse zur Nutzung der Onlineversionen	92
7.5.5	Analyse zum Item-Non-Response	93
7.5.6	Analyse substanzieller Antwortkategorien	93

7.5.7	Analyse nicht substanzieller Antwortkategorien.....	94
7.5.8	Analyse zur Erinnerbarkeit.....	94
7.5.9	Zusammenfassung.....	95
7.6	Ergebnisse des kognitiven Retests	97
7.6.1	Allgemeine Erkenntnisse	97
7.6.2	Testung neuentwickelter Items zur retrospektiven Erfassung prätherapeutisch bestehender Beschwerden für die Risikoadjustierung	98
7.6.3	Itembezogene Anpassungen	99
7.6.4	Zusammenfassung.....	99
7.7	Fazit zu den Ergebnissen der Fragebogenentwicklung.....	100
8	Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung	101
8.1	Biometrische Methodik zur Berechnung der Qualitätsindikatoren	101
8.2	Berechnung der Maße zur Konsistenz innerhalb der jeweiligen Qualitätsindikatoren	101
8.3	Vorstellung der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung.....	102
8.3.1	Qualitätsindikatorensatz der vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen	102
8.3.2	Qualitätsindikatorensatz der stationär tätigen Urologinnen und Urologen (inklusive Belegärztinnen und -ärzte)	108
8.3.3	Qualitätsindikatorensatz der Strahlentherapeutinnen und -therapeuten.....	116
8.4	Einordnung der Qualitätsindikatoren in das IQTIG-Rahmenkonzept für Qualität	123
9	Empfehlungen für den Regelbetrieb.....	127
9.1	Befragungszeitpunkte	127
9.2	Befragungsmodus und barrierefreie Umsetzung.....	129
9.3	Schätzung der Fallzahlen, Stichprobenziehung und Erfassungszeitraum	130
9.3.1	Schätzung der Fallzahlen im Regelbetrieb	130
9.3.2	Stichprobenziehung und Erfassungszeitraum unter Berücksichtigung der erwarteten Fallzahlen	131
9.3.3	Umsetzung der Stichprobenziehung.....	132
9.4	Datenfluss und Fragebogenlogistik	134
9.4.1	Allgemeine Rahmenbedingungen.....	134
9.4.2	Beteiligte Akteure am Datenfluss und deren Aufgaben	135
9.4.3	Zeitliche Abläufe und Fristen.....	140

9.4.4	Zu übermittelnde Informationen und Verschlüsselungen	142
9.5	Datenauswertung und Rückmeldung	144
9.5.1	Rückmeldezeitpunkt.....	144
9.5.2	Inhalt der Rückmeldeberichte	145
9.6	Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	147
9.6.1	Auslösung des Stellungnahmeverfahrens	147
9.6.2	Umgang mit den Ergebnissen der Patientenbefragung im Stellungnahmeverfahren	148
9.7	Zusammenfassung	148
Teil IV: Fazit und Ausblick		150
Teil V: Glossar und Literatur		152
Glossar		153
Literatur		158

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verteilung der Therapien in zertifizierten Prostatakrebszentren im Jahr 2022 nach Risikoprofilen	28
Tabelle 2: Übersicht der Qualitätsaspekte und -merkmale mit Zuordnung zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität	69
Tabelle 3: Übersicht der entwickelten Fragebogenversionen und adressierten Leistungserbringer	76
Tabelle 4: Übersicht der zur Stichprobenbeschreibung vorgesehenen Items	80
Tabelle 5: Übersicht der zur Risikoadjustierung vorgesehenen Items	82
Tabelle 6: Charakteristika der Testpersonen des kognitiven Pretests	84
Tabelle 7: Ausfüllzeiten nach Fragebogenversion bei Präsenzinterviews	85
Tabelle 8: Zeiträume zwischen Diagnosedatum bzw. Behandlungsabschluss und Interview im kognitiven Pretest	86
Tabelle 9: Übersicht der Brutto- und Nettostichprobe des Standard-Pretests	89
Tabelle 10: Charakteristika der Testpersonen in der Stichprobe des Standard-Pretests	89
Tabelle 11: Ergebnisse der binär-logistischen Regression zu Unit-Non-Response	91
Tabelle 12: Gewählter Befragungsmodus in der Stichprobe des Standard-Pretests	92
Tabelle 13: Ergebnisse der binär-logistischen Regression zur Nutzung der Onlineversion	92
Tabelle 14: Anteil Item-Non-Response auf Itemebene im Standard-Pretest	93
Tabelle 15: Anteil „Weiß nicht mehr“-Antworten auf Itemebene im Standard-Pretest	95
Tabelle 16: Charakteristika der Testpersonen des kognitiven Retests	97
Tabelle 17: Zeiträume zwischen Diagnosedatum bzw. Behandlungsabschluss und Interview im kognitiven Retest	98
Tabelle 18: Übersicht der Qualitätsindikatoren mit Zuordnung zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität	123
Tabelle 19: Übersicht der Fragebogenversionen und empfohlenen Befragungszeitpunkte	128
Tabelle 20: Beispiel einer Stichprobenziehung mit dynamischem Differenzenausgleich	133
Tabelle 21: Übersicht der Kriterien zur Auslösung und Auswahl der Fragebogenversionen	137
Tabelle 22: Übersicht der Rücksendefristen in den Anschreiben	142
Tabelle 23: Übersicht der Inhalte der jeweiligen Versandunterlagen	144

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prostatakarzinom-Neuerkrankungen im Jahr 2019 nach Altersgruppe.....	24
Abbildung 2: Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahl zur Fragebogenversion 1.....	103
Abbildung 3: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Besprechen patientenrelevanter Informationen zur radikalen Prostatektomie“ (ID 44XX10).....	109
Abbildung 4: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über die Behandlungsalternativen zur radikalen Prostatektomie“ (ID 44XX11)	110
Abbildung 5: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach radikaler Prostatektomie“ (ID 44XX12)	111
Abbildung 6: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote für Patienten nach radikaler Prostatektomie“ (ID 44XX13).....	112
Abbildung 7: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei radikaler Prostatektomie“ (ID 44XX14).....	113
Abbildung 8: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Bestrahlung“ (ID 44XX19).....	116
Abbildung 9: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über die Behandlungsalternativen der Bestrahlung“ (ID 44XX20)	117
Abbildung 10: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach Bestrahlung“ (ID 44XX21)	118
Abbildung 11: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote nach Bestrahlung“ (ID 44XX22)	119
Abbildung 12: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei Bestrahlung“ (ID 44XX23)	120
Abbildung 13: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung	136
Abbildung 14: Empfohlenes Schema zum Versand des Fragebogens und der Erinnerungsschreiben für die Fragebogenversionen 1, 2.1 und 2.2	142
Abbildung 15: Datenfluss inklusive Informationseinheiten und Verschlüsselungen	143

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AAPOR	American Association for Public Opinion Research
AHB	Anschlussheilbehandlung
BAS	Bundesauswertungsstelle
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body-Mass-Index
CAHPS®	Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems
cT	klinisches Tumorstadium
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EOS	Erweiterte Oberschule
EPIC-26	Expanded Prostate Cancer Index Composite
FAST	Fragebogenannahmestelle
FB	Fragebogen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
HDR	High Dose Rate
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
ICHOM	International Consortium for Health Outcomes Measurement
ID	Identifikationsnummer
IGRT	bildgesteuerte Strahlentherapie (<i>image guided radiotherapy</i>)
IKNR	Institutionskennzeichennummer
IMDEC	International Medical & Dental Ethics Commission
IMRT	intensitätsmodulierte Radiotherapie (<i>intensity modulated radiation therapy</i>)
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister)
LDR	Low Dose Rate

Abkürzung	Bedeutung
MAR	missing at random
MCAR	missing completely at random
MNAR	missing not at random
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
MW	Mittelwert
n. a.	nicht anwendbar
oBDS	Onkologischer Basisdatensatz
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCO	Prostate Cancer Outcomes
PREM	Patient-Reported Experience Measure
PROM	Patient-Reported Outcome Measure
PSA	prostataspezifisches Antigen
QI	Qualitätsindikator
QR	Quick Response
QS	Qualitätssicherung
QS PCI	Qualitätssicherungsverfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>
QS Prostata-Ca	Qualitätssicherungsverfahren <i>Lokal begrenztes Prostatakarzinom</i>
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
SD	Standardabweichung (<i>standard deviation</i>)
SDM	Shared Decision Making
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
TNM	T-Kategorie = Primärtumor N-Kategorie = regionäre Lymphknotenmetastasen M-Kategorie = Fernmetastasen
VPB	Versendestelle Patientenbefragung
Zm-RL	Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren

Teil I: Einleitung

1 Auftrag und Auftragsverständnis

1.1 Beauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung im QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Am 25. Januar 2023 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung für ein sektorenübergreifendes, datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms aus Patientensicht (G-BA 2023: Abschnitt 7.2.2). Ziel der Patientenbefragung im QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom (Prostata-Ca)* ist die Verbesserung der Patienteninformation und Aufklärung sowie der partizipativen Entscheidungsfindung in der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. Die Beauftragung umfasst folgende Bestandteile:

- die Entwicklung und Validierung eines verfahrensspezifischen, qualitätsfokussierten Instruments zur Patientenbefragung entsprechend den geltenden wissenschaftlichen Standards
- die Erstellung eines Umsetzungskonzepts einschließlich Datenfluss unter Einbindung der klinischen Krebsregister und der Fragebogenlogistik
- die Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzpts (inkl. Musterbericht)
- die Prüfung, ob eine Umsetzung der Befragung auch als Online-Befragung empfohlen werden kann

Diese Beauftragungsbestandteile wurden weitergehend konkretisiert, sodass

- bestehende Vorarbeiten bei der Entwicklung berücksichtigt werden sollen,
- auf Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale bei der Prozess- und Ergebnisqualität aus der Sicht von Patienten fokussiert werden soll,
- Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollen, welche die Patientenperspektive zu Themen der Information und Aufklärung sowie zur partizipativen Entscheidungsfindung einbeziehen,
- eine fokussierte und aufwandsarmen Befragung gegeben ist,
- die abgeleiteten Qualitätsmerkmale den Leistungserbringern zugeschrieben werden können,
- die Möglichkeit zum Einrichtungsvergleich gegeben ist und
- eine Eignung für einen barrierefreien Einsatz im Regelbetrieb vorliegen soll.

Der vorliegende Abschlussbericht fokussiert die konkrete Entwicklung des Befragungsinstruments, einschließlich dessen Validierung, die Konzeption und Definition der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung, ein Konzept zur Einbindung der klinischen Krebsregister für die Identifikation der QS-relevanten Behandlungsfälle für die Patientenbefragung (QS-Auslösung), ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik, ein Auswertungskonzept für den Regelbetrieb sowie abschließende Empfehlungen für die Umsetzung (inkl. Stichprobenkonzept). Beauftragungsgemäß wurde am 26. Januar 2024 ein Zwischenbericht an den G-BA übermittelt, welcher vor allem die Entwicklung der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale darlegte (IQTIG 2024a). Auf Grundlage des Zwischenberichts wurden – entsprechend den gesetzlichen Regelungen in § 137a Abs. 7 SGB V – verschiedenen Institutionen und Vertreterinnen bzw. Vertretern des Gesundheits-

wesens Gelegenheit zur Beteiligung an den Entwicklungsergebnissen geben. Grundlage der Beratung waren schriftliche Stellungnahmen, welche in einem Workshop am 1. März 2024 besprochen wurden.

1.2 Auftragsverständnis und projektspezifische Anforderungen

1.2.1 Zielgruppe der Befragung und adressierte Leistungserbringer

Zielgruppe der Patientenbefragung sind volljährige, gesetzlich versicherte Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. Diese Eingrenzung auf das lokal begrenzte Stadium bedeutet, dass sich die im QS-Verfahren adressierten Patienten nur mit einer Kombination des ICD-Kodes C61 „Bösartige Neubildung der Prostata“ der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification (ICD-10-GM) sowie einer Information zum Tumorstadium ($T < 3$, $N = 0$, $M = 0$)¹ ermitteln lassen.

In den verschiedenen Phasen des Versorgungsprozesses, die auftragsgemäß zu berücksichtigen sind, sind unterschiedliche Leistungserbringer eingebunden (Abschnitt 2.3). Für das QS-Verfahren *Prostata-Ca* wurden vom IQTIG bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten der klinischen Krebsregister 509 Krankenhäuser mit urologischer Fachabteilung, 2.513 vertragsärztliche Urologinnen und Urologen sowie 211 vertragsärztliche Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten als potenziell betroffene Leistungserbringer identifiziert (IQTIG 2021a: 176). Diese Leistungserbringer werden grundsätzlich auch durch die Patientenbefragung adressiert.

In die verschiedenen Phasen des Versorgungsprozesses sind unterschiedliche Leistungserbringer eingebunden, so dass die Zuschreibbarkeit der Qualitätsanforderungen an die jeweiligen Leistungserbringer und die Erinnerbarkeit der erfragten Sachverhalte durch die Patienten von zentraler Bedeutung sind. Das IQTIG hat deshalb sechs verschiedene Fragebogenversionen entwickelt, die jeweils unterschiedliche Phasen im Versorgungsprozess und daran beteiligte Leistungserbringer adressiert (Kapitel 7).

1.2.2 Thematische Schwerpunkte der Patientenbefragung

Die im Jahr 2020 vom G-BA beauftragte Entwicklung von Qualitätsindikatoren für ein Qualitätssicherungsverfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten der klinischen Krebsregister (G-BA 2020) beziehen sich insbesondere auf Qualitätsaspekte zur Durchführung der Diagnostik und Behandlung sowie Behandlungsergebnissen (IQTIG 2021a: 167 ff.). Im Rahmen der Patientenbefragung wird ein Fokus auf diejenigen Qualitätsaspekte gelegt, die auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten der klinischen Krebsregister nicht adressiert werden können (IQTIG 2017: Abschnitt 6.5). Der Schwerpunkt

¹ Die TNM-Klassifikation ist ein internationales System, um die Stadien von Krebserkrankungen einzuteilen. Sie basiert auf einer Beurteilung der Größe und Ausdehnung des Tumors (T), des Befalls von Lymphknoten (N) und dem Vorhandensein von Metastasen (M). Ein TNM-Status von $T < 3$, $N = 0$, $M = 0$ entspricht einem lokal begrenztem Stadium.

der Befragung liegt vor allem auf den im IQTIG-Rahmenkonzept für Qualität dargelegten Dimensionen „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ und „Angemessenheit“ (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1). Wo sinnvoll, wird das bestehende Qualitätsindikatorenset der sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren (IQTIG 2021a: 220) um die Patientensicht erweitert, z. B. in Bezug auf relevante Behandlungsergebnisse wie Nebenwirkungen nach kurativer Therapie (Dimension „Patientensicherheit“).

Auftragsgemäß soll die Patientenbefragung insbesondere die Information und Aufklärung adressieren, bspw. über die für eine leitliniengerechte Versorgung infrage kommenden Therapieoptionen (einschließlich Aktiver Überwachung), die Risiken und Nebenwirkungen, die Folgen bei Verzicht auf Behandlung und begleitende Angebote wie psychoonkologische Beratung. Ein weiterer Schwerpunkt soll auf der partizipativen Entscheidungsfindung bzw. „Shared Decision Making“ (SDM) liegen.

Das IQTIG begreift „Shared Decision Making“ als ein die Entwicklung rahmendes, übergeordnetes Konzept und bezieht dieses in die Ableitung der Qualitätsmerkmale mit ein. Bei der Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom kommt SDM nicht zuletzt aufgrund der Gleichwertigkeit der Therapieoptionen bezüglich der Gesamtmortalität sowie der karzinomspezifischen Mortalität eine zentrale Rolle für die Bewertung der Behandlungsqualität zu. Ziel von SDM ist es, unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung von Patient und Ärztin/Arzt sowie auf Grundlage geteilter Informationen zu einer gemeinsam verantworteten Übereinkunft bezüglich der präferierten Behandlung zu kommen (IQWiG 2024: 29 f., Loh und Simon 2007: 11).

In der Literatur werden verschiedene SDM-Modelle beschrieben, die in Detailfragen voneinander abweichen, im Kern jedoch viele Komponenten teilen (Bomhof-Roordink et al. 2019a). Ein auf die klinische Praxis ausgerichtetes und sukzessive weiterentwickeltes Modell von Elwyn et al. (2017) unterscheidet beispielsweise drei Phasen des SDM:

1. Einführung in den Entscheidungsprozess („team talk“)
2. Gegenseitiger Informationsaustausch („option talk“)
3. Abwägungsprozess inkl. Entscheidung („decision talk“)

In der Praxis ist die Entscheidungsfindung ein dynamischer Prozess, in dem die einzelnen Phasen fließend ineinander übergehen und nicht immer klar voneinander abzugrenzen sind (Charles et al. 1999, Elwyn et al. 2017). Der Prozess der Entscheidungsfindung wird entsprechend immer auch von der klinischen Situation und den individuellen Bedürfnissen der Patienten beeinflusst und erfordert deshalb ein hohes Maß an Flexibilität (Elwyn et al. 2017, Scheibler und Pfaff 2003: 19). Nach einem SDM-Modell von Bomhof-Roordink et al. (2019b) besteht die Aufgabe von Ärztinnen und Ärzten im onkologischen Setting dabei insbesondere darin, die möglichen Behandlungsoptionen zu bestimmen. Im Rahmen des Entscheidungsprozesses sollen sie die Bedeutung der Meinung der Patienten betonen, Behandlungsoptionen erläutern, die Patienten kennenlernen, sie im Entscheidungsprozess unterstützen und ihnen Behandlungsempfehlungen geben (Bomhof-Roordink et al. 2019b).

In Anlehnung an das Drei-Phasen-Modell von Elwyn et al. (2017) sowie ein Modell zu SDM in der onkologischen Versorgung von Bomhof-Roordink et al. (2019b) spiegeln sich wesentliche Bestandteile von SDM vor allem in den Qualitätsaspekten „Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen“, „Beteiligung von Patienten im Entscheidungsprozess“ sowie „Kommunikation und Interaktion“ wider (siehe Kapitel 6).

1.2.3 Einbindung der klinischen Krebsregister

Das IQTIG wurde vom G-BA im Rahmen des vorliegenden Entwicklungsprojekts auch damit beauftragt, Empfehlungen hinsichtlich der QS-Auslösung und Fragebogenlogistik für die Umsetzung der Patientenbefragung im Regelbetrieb zu erarbeiten. Dabei soll das IQTIG prüfen, inwiefern die Umsetzung der Befragung im Regelbetrieb unter Einbindung der klinischen Krebsregister erfolgen kann. Dies erfolgt vor dem Hintergrund, dass eine Einbindung der klinischen Krebsregister bei der QS-Auslösung in vorherigen Entwicklungen grundsätzlich als geeignet und aufwandsarm für die Leistungserbringer eingeschätzt wurde (IQTIG 2017: 37, IQTIG 2021a: 183f.). Zudem wurden u. a. in § 65c Abs. 8 SGB V grundlegende rechtliche Rahmenbedingungen für deren Beteiligung an Qualitätssicherungsverfahren geschaffen (Abschnitt 9.4.1).

Empfehlungen zu einer möglichen Umsetzung der Patientenbefragung unter Einbindung der klinischen Krebsregister werden in Abschnitt 9.4 gegeben. Grundsätzlich muss bei der Auslösung der Patientenbefragung vor allem sichergestellt werden, dass die Patienten, die einen Fragebogen erhalten sollen, eindeutig identifiziert werden und in dem zeitlichen Rahmen an der Befragung teilnehmen, in dem dies mit Blick auf die Validität der Ergebnisse methodisch vertretbar ist. Darüber hinaus müssen die Ergebnisse den Leistungserbringern zugeschrieben werden können und diese somit auch eindeutig identifiziert werden können.

2 Epidemiologie und Versorgung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

2.1 Epidemiologie

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Tumorerkrankung, die vom Drüsengewebe der Prostata ausgeht. Mit rund 65.800 Neuerkrankungen im Jahr 2020 (RKI/GEKID 2023) ist es die häufigste Krebserkrankung bei Männern in Deutschland und machte 2018 etwa 25 % aller diagnostizierten Tumorerkrankungen der männlichen Bevölkerung aus (RKI/GEKID 2021: 24, 106). Bei etwa zwei Drittel aller Patienten wird der Tumor in einem frühen bzw. lokal begrenzten Stadium diagnostiziert (RKI/GEKID 2023).

Etwa 13,5 % aller Männer erkranken im Laufe ihres Lebens an einem Prostatakarzinom, wobei das mittlere Erkrankungsalter bei Diagnosestellung im Jahr 2020 bei etwa 71 Jahren lag (RKI/GEKID 2023). In Abbildung 1 wird die Zahl der Prostatakarzinom-Neuerkrankungen im Jahr 2019 dargestellt. Danach waren mehr als 88 % der Patienten älter als 60 Jahre. Die größte Teilpopulation macht die Gruppe zwischen 70 und 79 Jahren aus. Vor dem 50. Lebensjahr ist eine Erkrankung selten (Zentrum für Krebsregisterdaten 2022).

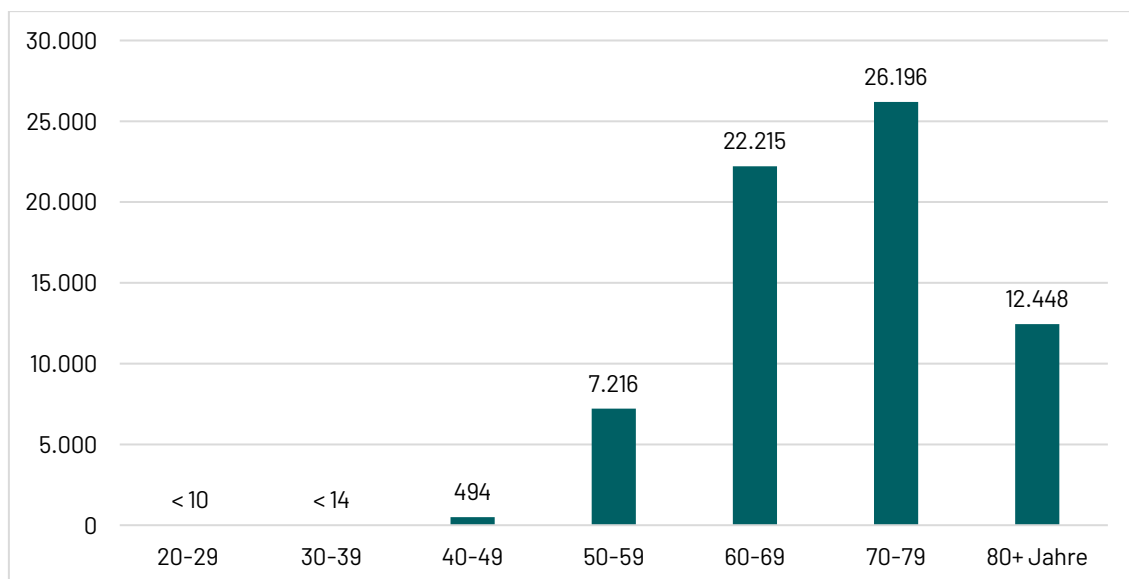


Abbildung 1: Prostatakarzinom-Neuerkrankungen im Jahr 2019 nach Altersgruppe (Zentrum für Krebsregisterdaten 2022)

Das mittlere Sterbealter von Patienten mit Prostatakarzinom liegt bei 81 Jahren (RKI/GEKID 2023). Die relative 5-Jahres-Überlebensrate liegt bei 91 %. 10 Jahre nach Diagnose beträgt die relative Überlebensrate noch 89 % (RKI/GEKID 2023). Bis zu 90 % der pathologisch entdeckbaren Prostatakarzinome führen nicht zum Tod (Manski 2017: 420).

2.2 Versorgungspfad

2.2.1 Früherkennung, Diagnostik und Staging

Da das Prostatakarzinom im Frühstadium in den allermeisten Fällen keine Beschwerden verursacht, wird dieses meist im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung erkannt. Symptome wie Miktionsbeschwerden, Hämaturie, Inkontinenz, erektile Dysfunktion, aber auch Knochenschmerzen, Flankenschmerzen oder Allgemeinsymptome wie Gewichtsabnahme, Leistungsknick, Anämie oder paraneoplastische Syndrome weisen auf einen bereits fortgeschrittenen Tumor hin (Manski 2017: 425).

Im Rahmen der gesetzlichen Früherkennungsuntersuchung haben Männer ab 45 Jahren einmal jährlich Anspruch auf eine Tastuntersuchung (auch „digital-rektale Untersuchung“) der Prostata. Gemäß deutscher S3-Leitlinie² soll Männern nach einer ergebnisoffenen Beratung über die Vor- und Nachteile primär eine Bestimmung des prostata-spezifischen Antigens (PSA)³ als Früherkennungsuntersuchung angeboten werden, wobei dies bislang noch keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 37).

Bei Verdacht auf ein Prostatakarzinom soll gemäß deutscher S3-Leitlinie zur Primärdiagnostik eine systematische Stanzbiopsie der Prostata unter transrektal-sonografischer Kontrolle (TRUS) durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie 2024). Auffällige Areale sollen in bildgebenden Verfahren zusätzlich gezielt biopsiert werden (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 49). Auch dies ist bislang noch keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Basierend auf der Größe und Ausbreitung des Primärtumors sowie dem Vorliegen von Lymphknoten- und/oder Fernmetastasen wird gemäß TNM-Klassifikation zwischen lokal begrenztem (T = 1-2, N = 0, M = 0), lokal fortgeschrittenem (T = 3-4, N = 0, M = 0) und fortgeschrittenem bzw. metastasierten Prostatakarzinom (T = 1-4, N = 1 und/oder M = 1) unterschieden. Häufig wird für die Therapiewahl anhand von PSA-Wert, Gleason-Scores⁴ und TNM-Klassifikation auch das Risiko der Entwicklung eines Rezidivs bestimmt. Dabei wird gemäß der Klassifikation von D'Amico et al. (1998) differenziert zwischen:

- niedriges Risiko: PSA ≤ 10 ng/ml und Gleason-Score 6 und cT-Kategorie 1c, 2a
- intermediäres bzw. mittleres Risiko: PSA > 10 ng/ml – 20 ng/ml oder Gleason-Score 7 oder cT-Kategorie 2b

² Nach Abschluss der Entwicklungen wurde die Version 8.0 der deutschen S3-Leitlinie veröffentlicht (Leitlinienprogramm Onkologie 2025). Die damit verbundenen Änderungen haben nach Einschätzung des IQTIG keinen wesentlichen Einfluss auf die vorliegende Patientenbefragung und die daraus abgeleiteten Qualitätsindikatoren.

³ Das prostataspezifische Antigen (PSA) ist ein Enzym, das u. a. vom Drüsenepithel der Prostata gebildet wird und sowohl in der Samenflüssigkeit des Mannes als auch im Blut nachweisbar ist. Es handelt sich hierbei um einen empfindlichen Parameter in der Diagnostik des Prostatakarzinoms. Dennoch ist das PSA kein reiner Tumormarker, da es sich beispielsweise auch bei einer benignen Prostatahyperplasie nachweisen lässt (Manski 2017: 89).

⁴ Der Gleason-Score gibt die Aggressivität des Tumors auf einer Punkteskala zwischen 2 und 10 an und wird entsprechend der vorliegenden Art der Gewebeprobe unterschiedlich ermittelt. Grundsätzlich wird den Zellmustern der Gewebeproben zuerst ein Wert zwischen 1 und 5 zugewiesen und anschließend die zwei am häufigsten vorliegenden bzw. die beiden am stärksten vom gesunden Gewebe abweichenden Muster addiert (Häring 2022).

- hohes Risiko: PSA > 20 ng/ml oder Gleason-Score ≥ 8 oder cT-Kategorie 2c

2.2.2 Therapieoptionen

Für die Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms kommen abhängig von der Patientenpräferenz, der Lebenserwartung sowie dem Progressionsrisiko verschiedene kurative bzw. kurativ intendierte und palliative Therapien infrage (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 88). Gemäß deutscher S3-Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 88) sollen Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom insbesondere über folgende kurative bzw. kurativ intendierte Therapieoptionen aufgeklärt werden:

- Aktive Überwachung (Active Surveillance)
- perkutane Strahlentherapie (ggf. in Kombination mit einer hormonablativen Therapie)
- Brachytherapie
- radikale Prostatektomie

Palliative Therapien richten sich insbesondere an Männer mit eingeschränkter Lebenserwartung und hohem Progressrisiko. Als palliative Therapien kommen gemäß deutscher S3-Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 183) folgende Maßnahmen infrage:

- Watchful Waiting mit symptomabhängiger palliativer Intervention
- hormonablative Therapie

Die Patientenbefragung des QS-Verfahrens *QS Prostata-Ca* zielt auf kurative bzw. kurativ intendierte Therapieoptionen ab (vgl. Abschnitt 1.2.1). Die vier kurativen bzw. kurativ intendierten Therapieoptionen – Aktive Überwachung, perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie und radikale Prostatektomie – können hinsichtlich der Gesamtmortalität und karzinomspezifischen Mortalität als gleichwertig gewertet werden (Knipper 2023, Spohn und Grosu 2021). Aufgrund der vergleichbaren Ergebnisse gewinnen andere Aspekte bei der Entscheidung für eine bestimmte Therapieoption an Bedeutung. So sind z. B. die therapiebedingten Nebenwirkungen und die Lebensqualität für Patienten von hoher Relevanz (Böhm et al. 2022). Im Folgenden werden die verschiedenen Therapieoptionen kurz beschrieben.

Aktive Überwachung

Die Aktive Überwachung ist gemäß deutscher S3-Leitlinie primär für alle Patienten mit einem niedrigen Risikoprofil indiziert, die eine kurative, jedoch nebenwirkungsreiche lokale Therapie wie die Bestrahlung oder radikale Prostatektomie zunächst aufschieben möchten (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 97 f.). Bei Hinweisen auf eine Progression der Erkrankung oder auf Wunsch des Patienten kann eine kurative Behandlung eingeleitet werden. Zu diesem Zweck werden engmaschige Verlaufskontrollen mit festgelegten Parametern zur Bewertung eines möglichen Progresses einschließlich Kontrollbiopsien durchgeführt. Die Aktive Überwachung zielt somit darauf ab, die Überbehandlung früher Tumorstadien zu reduzieren, ohne die Heilungsrate zu senken (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 97 f.).

Perkutane Strahlentherapie

Die perkutane Strahlentherapie ist gemäß deutscher S3-Leitlinie eine primäre Therapieoption für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom aller Risikogruppen (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 117). Sie sollte unter Verwendung einer Standardstrahlendosis von mindestens 74 Gray (Gy) bis etwa 80 Gy als intensitätsmodulierte Radiotherapie (IMRT-Technik) unter Einsatz bildgeführter Techniken (IGRT) durchgeführt werden. Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom mittleren und hohen Risikoprofils sollen eine ergänzende hormonablativ Therapie erhalten (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 178 f.).

Brachytherapie

Bei der Brachytherapie wird zwischen der Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie), der sogenannten permanenten Brachytherapie, und der High-Dose-Rate-Brachytherapie (HDR-Brachytherapie) mittels Afterloading-Technik unterschieden:

- **LDR-Brachytherapie:** Die interstitielle LDR-Monotherapie stellt gemäß deutscher S3-Leitlinie eine primäre Therapieoption zur Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms des niedrigen Risikoprofils dar. Bei einem hohem Risikoprofil sollen Patienten dagegen keine LDR-Monotherapie erhalten (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 125). Die Implantation der sogenannten Seeds erfolgt üblicherweise unter transrektaler Ultraschallkontrolle. Die Seeds verbleiben dauerhaft im Körper und geben abhängig von der verwendeten Strahlenquelle etwa 17 bis 60 Tage Strahlung ab.
- **HDR-Brachytherapie:** Die HDR-Brachytherapie in Kombination mit einer perkutanen Strahlentherapie ist eine primäre Therapieoption beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit mittleren und hohen Risikoprofil (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 133). Für die HDR-Brachytherapie werden in der Regel kombiniert mit einer perkutanen Strahlentherapie temporär lokale Strahlenträger mithilfe einer Afterloading-Technik in die Prostata eingebracht. Die Einbringung erfolgt in der Regel in zwei Sitzungen vorwiegend in Regionalanästhesie.

Radikale Prostatektomie

Die radikale Prostatektomie ist ebenfalls eine primäre Therapieoption für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom aller Risikoprofile (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 111). Ziele der radikalen Prostatektomie sind zum einen die komplette Exstirpation der Prostata mit tumorfreiem Resektionsrand und zum anderen der Erhalt von Harnkontinenz und Erektionsfunktion, soweit tumorchirurgisch möglich (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 112). Es wird zwischen vier Operationsverfahren unterschieden, die sich hauptsächlich in ihrem Zugangsweg unterscheiden:

- laparoskopisch (transperitoneal oder extraperitoneal)
- Roboter-assistiert (transperitoneal oder extraperitoneal)
- offen-chirurgisch retropubisch
- offen-chirurgisch perineal (Manski 2017)

Sofern eine radikale Prostatektomie geplant ist, stellt sich die Frage, inwiefern eine zusätzliche pelvine Lymphadenektomie gerechtfertigt ist und in welchem Ausmaß sie durchgeführt werden sollte. Bei Patienten mit Prostatakarzinom und niedrigem Risikoprofil kann gemäß deutscher S3-

Leitlinie auf eine Lymphadenektomie verzichtet werden (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 136).

Verteilung der Therapien in zertifizierten Krebszentren

Nach Schätzungen der Deutschen Krebsgesellschaft wurden im Jahr 2022 mit 39.943 Fällen etwa 54,7 % aller Prostatakarzinom-Primärfälle in Deutschland in zertifizierten Krebszentren behandelt (Burchardt et al. 2024). Tabelle 1 zeigt die Verteilung der Therapien bei Primärfällen mit lokal begrenztem Prostatakarzinom in zertifizierten Krebszentren stratifiziert nach Risikoprofil. 8,8 % der in den zertifizierten Krebszentren behandelten Primärfälle mit lokal begrenztem Prostatakarzinom waren im Jahr 2022 in Aktiver Überwachung. Bei 68,2 % der Primärfälle wurde eine radikale Prostatektomie durchgeführt. 17,0 % der Primärfälle wurde perkutan bestrahlt und 1,3 % erhielten eine Brachytherapie. Bei etwa 4,7 % der Primärfälle wurden in den zertifizierten Krebszentren andere (z. B. palliative) Therapieoptionen gewählt. Die Verteilung unterscheidet sich erwartungsgemäß in Abhängigkeit vom Risikoprofil der Patienten; so sind Patienten bei niedrigem Risikoprofil z. B. eher in Aktiver Überwachung. Die Mehrheit der Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, welche in zertifizierten Krebszentren behandelt wurden, weist ein mittleres Risikoprofil auf. An zweiter Stelle stehen Patienten mit einem hohen Risikoprofil, während Patienten mit einem niedrigen Risikoprofil am seltensten vertreten sind.

Tabelle 1: Verteilung der Therapien in zertifizierten Prostatakrebszentren im Jahr 2022 nach Risikoprofilen (eigene Berechnung auf Basis der Kennzahlauswertung von Burchardt et al. (2024)

Therapien	Lokal begrenztes Prostatakarzinom (T1-2 N0 M0)			
	Niedriges Risiko	Mittleres Risiko	Hohes Risiko	Gesamt
Aktive Überwachung	2.192 (32,8 %)	581 (3,7 %)	113 (1,1 %)	2.886 (8,8 %)
Radikale Prostatektomie	3.246 (48,6 %)	11.627 (73,2 %)	7.383 (73,4 %)	22.256 (68,2 %)
Perkutane Strahlentherapie	575 (8,6 %)	2.930 (18,4 %)	2.047 (20,4 %)	5.552 (17,0 %)
LDR-Brachytherapie	139 (2,1 %)	91 (0,6 %)	13 (0,1 %)	243 (0,7 %)
HDR-Brachytherapie	12 (0,2 %)	65 (0,4 %)	55 (0,5 %)	132 (0,4 %)
Andere*	516 (7,7 %)	588 (3,7 %)	445 (4,4 %)	1.549 (4,7 %)
Gesamt	6.680 (100 %)	15.882 (100 %)	10.056 (100 %)	32.618 (100 %)

*Umfasst Watchful Waiting, radikale Zystoprostatektomie, andere lokale Therapien (z. B. Hochintensive fokussierte Ultraschalltherapie), ausschließliche Systemische Behandlung, andere nicht lokale Behandlung (z. B. palliative Bestrahlung von Knochenmetastasen)

2.2.3 Nachsorge, Rehabilitation und psychoonkologischer Betreuungsbedarf

Nach dem Ende einer lokalen Therapie sollen asymptomatische Patienten gemäß deutscher S3-Leitlinie innerhalb von zwölf Wochen eine Nachsorgeuntersuchung erhalten. Daran anschließend sollen die Untersuchungen innerhalb der ersten zwei Jahre zunächst vierteljährlich, im dritten

und vierten Jahr halbjährlich und ab dem fünften Jahr in jährlichen Intervallen wiederholt werden (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 293). Des Weiteren sollen Patienten nach lokaler Therapie über eine fachspezifische Rehabilitation insbesondere in Form einer Anschlussheilbehandlung informiert werden (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 284) sowie der Bedarf einer psychoonkologischen Betreuung zur Unterstützung der Krankheitsverarbeitung geprüft und entsprechende Maßnahmen ggf. angeboten werden (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 303).

2.3 Beteiligte Akteure an der Versorgung

An der Versorgung von Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom sind insbesondere folgende Akteure unterschiedlicher Fachdisziplinen aus dem ambulanten und stationären Sektor beteiligt (IQTIG 2017: Abschnitt 2.3):

- Hausärztin bzw. Allgemeinmedizinerin / Hausarzt bzw. Allgemeinmediziner
- Urologin / Urologe
- Strahlentherapeutin / Strahlentherapeut
- Pathologin / Pathologe
- Psychoonkologin / Psychoonkologe

Am Anfang des Versorgungspfads stehen meist die vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen oder seltener die Hausärztinnen und Hausärzte bzw. die Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner, bei denen sich der zumeist asymptomatische Patient im Rahmen der gesetzlichen Früherkennung oder der symptomatische Patient zur weiteren Abklärung/Diagnostik vorstellt. Hat die Früherkennung bzw. die Abklärung/Diagnostik stattgefunden und zeigt sich ein suspekter Befund, so erfolgt spätestens zu diesem Zeitpunkt die Überweisung an vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen, bei denen zur weiteren Diagnosesicherung eine Prostatastanzbiopsie durchgeführt wird. Handelt es sich um einen komorbiden Patienten mit beispielsweise eingeschränkter Gerinnung, wäre auch die Durchführung der Stanzbiopsie in einer Krankenhaus- oder Hochschulambulanz oder im stationären Umfeld denkbar. Die anschließende histopathologische Aufarbeitung des Präparats erfolgt durch vertragsärztlich tätige oder an ein Krankenhaus angegliederte Pathologinnen und Pathologen.

Nach Bestätigung der Tumordiagnose und der Befundübermittlung an die behandelnden Urologinnen und Urologen erfolgt durch diese die Aufklärung des Patienten über die Tumordiagnose und die Indikationsstellung zur Therapie sowie die gemeinsame Entscheidungsfindung für eine Therapieoption. Eine Vorstellung bei stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten zur Einholung therapiespezifischer Einzelheiten wäre zu diesem Zeitpunkt denkbar.

Nach der Indikationsstellung zur Einleitung einer Therapie findet die Durchführung der radikalen Prostatektomie in einer stationären Urologie statt, im Fall einer eingeleiteten Strahlentherapie kann die Therapie sowohl ambulant als auch stationär durchgeführt werden. Im Rahmen des stationären Aufenthalts beziehungsweise der ambulanten Strahlentherapie erfolgt dann zumeist die Abklärung des Bedarfs zur psychoonkologischen Beratung/Betreuung, die, wenn erforderlich,

dann tendenziell eher ambulant begonnen oder auch fortgeführt werden kann. Patienten in Aktiver Überwachung oder im Watchful Waiting werden in der Regel von den vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen betreut. In diesen Fällen ist das Aufsuchen von Psychoonkologinnen und -onkologen auch bereits vor Beginn einer kurativen Therapie denkbar.

Bei eventuell aufgetretenen postoperativen Komplikationen (z. B. behandlungsbedürftige Blutungen, Thrombosen, Lungenembolien), die eine erneute stationäre Aufnahme bedingen, könnte die anschließende poststationäre Nachsorge für einen gewissen begrenzten Zeitraum auch in einer Krankenhaus- oder Hochschulambulanz erfolgen. Bei Patienten, die bestrahlt wurden, erfolgt die Versorgung üblicherweise in der Strahlenpraxis. Nach der radikalen Prostatektomie und Bestrahlung ist meist eine fachspezifische Rehabilitation insbesondere in Form einer Anschlussheilbehandlung in einer Rehaklinik vorgesehen. Die langfristige Nachsorge wird in der Regel von vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen durchgeführt.

Ein Versorgungspfad, der die Schlüsselstrukturen und -prozesse enthält, ist zusammen mit einer ausführlichen Darstellung in der Konzeptstudie des IQTIG zu finden (IQTIG 2017: Abschnitt 2.3).

Teil II: Methodisches Vorgehen

3 Entwicklung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale

Die Entwicklung einer Patientenbefragung orientiert sich an den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024d) und ist in mehrere Entwicklungsschritte untergliedert. Im ersten Schritt werden die Themenbereiche der zu entwickelnden Patientenbefragung explorativ ermittelt. Diese Themenbereiche werden als Qualitätsaspekte in einem sogenannten Qualitätsmodell zusammengefasst. Das Qualitätsmodell bestimmt somit die inhaltlichen Schwerpunkte und die Strukturierung der Befragung. Diese Inhalte werden über Qualitätsmerkmale weiter ausdifferenziert und damit konkretisiert. Die Qualitätsmerkmale beschreiben folglich wichtige Facetten des jeweiligen Qualitätsaspekts und sind zudem mit konkreten Anforderungen an die Versorgungspraxis verbunden. Damit können die Qualitätsmerkmale in einem späteren Entwicklungsschritt zur Operationalisierung der Items für die Patientenbefragung herangezogen werden.

Auftragsgemäß soll die zu entwickelnde Patientenbefragung insbesondere auf die Information und Aufklärung sowie die partizipative Entscheidungsfindung fokussieren und vorangegangene Entwicklungsarbeiten (IQTIG 2017, IQTIG 2021a) berücksichtigen. Ausgehend von einem bereits entwickelten Qualitätsmodell für das QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom* (IQTIG 2017) wurden anhand der Ergebnisse systematischer und orientierender Literaturrecherchen sowie vom IQTIG durchgeführter Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews Qualitätsmerkmale für die Patientenbefragung abgeleitet.

Qualitätsmerkmale müssen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2024d: Abschnitt 13.1) folgende Eignungskriterien erfüllen, um im weiteren Entwicklungsprozess berücksichtigt zu werden:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Weiterhin muss für die Entwicklung einer Patientenbefragung sichergestellt sein, dass die abgeleiteten Qualitätsmerkmale potenziell von Patientinnen und Patienten beurteilbar sind, d. h. auf von ihnen erlebten Ereignissen beruhen und im Rahmen einer Befragung beantwortet werden können (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.3).

3.1 Literaturrecherche

Das übergeordnete Ziel der Literaturrecherche bestand in der Ableitung von Qualitätsmerkmalen. Zudem dienen die Analyseergebnisse der Identifizierung von Themen für die Diskussionsleitfäden der Fokusgruppen bzw. die Interviewleitfäden und geben auch Anregungen und Hinweise für die spätere Entwicklung der Fragebogenitems (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.1). Zu diesem Zweck führte das IQTIG einerseits systematische Literaturrecherchen zu Leitlinien sowie zu Publikationen zu

patientenrelevanten Themen durch. Eine detaillierte Beschreibung der entwickelten Recherchefragen, Suchstrategien und Einschlusskriterien kann dem Recherchebericht in Anhang A.1 entnommen werden. Darüber hinaus wurden zur Untermauerung der Erkenntnisse der systematischen Recherche ergänzend Publikationen aus der Konzeptstudie (IQTIG 2017), Publikationen aus orientierenden Literaturrecherchen zur Versorgungssituation sowie Publikationen zum Konzept des Shared Decision Making berücksichtigt.

Alle Leitlinien und sonstigen Publikationen, die zur Merkmalsableitung herangezogen wurden, werden umfassend in Anhang A.2 dargestellt. Eine Synthese der extrahierten Leitlinienempfehlungen ist Anhang C.1 zu entnehmen. Eine Synthese der sonstigen Publikationen ist Anhang C.2 zu entnehmen.

3.2 Fokusgruppen und Einzelinterviews mit Patienten sowie Gesundheitsprofessionen

Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten, aber auch Vertreterinnen und Vertretern der an der Versorgung beteiligten Gesundheitsprofessionen werden im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen des IQTIG ein besonders hoher Stellenwert eingeräumt. So können tiefere Einblicke in die Bedürfnisse und Erfahrungen von Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Versorgung gewonnen werden und im Sinne einer patientenzentrierten Ausrichtung in die Qualitätsanforderungen einfließen (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.2).

Vor Beginn der Rekrutierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer für die Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews erteilte die International Medical & Dental Ethics Commission (IMDEC) im Mai 2023 ein positives Votum für den Ethikantrag des IQTIG. Dafür legte das IQTIG ein Studienprotokoll zur Beurteilung vor, in dem das Forschungsvorhaben im Detail beschrieben wurde, inklusive der geplanten Rahmenbedingungen zur Teilnahme an Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews, deren Durchführung sowie der Umgang mit dem Datenmaterial.

Bezüglich der Gruppengröße der Fokusgruppen wurde in Anlehnung an die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG eine Teilnehmerzahl von 6 bis 8 Teilnehmenden angestrebt (Dreher und Dreher 1982, IQTIG 2024d, Krueger und Casey 2015). Hinsichtlich der Zusammensetzung der Fokusgruppen mit Patienten wurde eine inhaltliche Repräsentativität angestrebt (Krueger und Casey 2015, Lamnek 2010, Nyumba et al. 2018, Scheuren 2004), die insbesondere auf die behandlungsbezogenen Erfahrungen der Patienten fokussierte. Um einen umfassenden Einblick in die Erfahrungen der Patienten zu gewinnen, wurden zunächst sechs Fokusgruppen mit volljährigen, gesetzlich krankenversicherten Patienten geplant, die innerhalb der letzten zwei Jahre aufgrund eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms behandelt wurden (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie) oder sich seit mindestens einem Jahr in Aktiver Überwachung befinden. Die weiteren bei der Zusammensetzung der Fokusgruppen mit Patienten berücksichtigten inhaltlichen Kriterien können Anhang B.2 entnommen werden.

Das IQTIG wurde bei der Rekrutierung der Patienten sowie der an der Versorgung beteiligten Gesundheitsprofessionen von einem externen Dienstleister mit Erfahrung in der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten unterstützt. Da sich die Rekrutierung von Patienten für Fokusgruppen

als schwierig erwies, hat sich das IQTIG im Laufe der Projektphase gemeinsam mit dem externen Dienstleister dazu entschieden, Patienten im Rahmen digitaler Einzelinterviews zu ihren Erfahrungen zu befragen. Insgesamt wurden je 8 Einzelinterviews mit Patienten nach radikaler Prostatektomie und in Aktiver Überwachung sowie 5 Einzelinterviews mit Patienten nach Bestrahlung angestrebt. Auch für die Einzelinterviews galten unverändert die zuvor für die Fokusgruppen mit Patienten formulierten Rekrutierungskriterien.

Neben den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews mit Patienten wurden zudem vier Fokusgruppen mit ambulant und stationär tätigen Urologinnen und Urologen, Strahlentherapeutinnen und -therapeuten sowie Psychoonkologinnen und -onkologen geplant, die Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom betreuen oder behandeln. Die weiteren inhaltlichen Kriterien, die bei der Zusammensetzung der Fokusgruppen berücksichtigt wurden, können Anhang B.2 entnommen werden.

Die Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews mit Patienten sowie die Fokusgruppen mit den an der Versorgung beteiligten Gesundheitsprofessionen fanden von Mai bis Juli 2023 statt. Zur Durchführung der Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews wurden (unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Literaturrecherche) thematisch aufeinander abgestimmte Moderationsleitfäden erstellt, die im Anhang B.1 eingesehen werden können. Zeitlich wurde für die Durchführung der Fokusgruppen jeweils eine Dauer von 1,5 bis 2 Stunden sowie bei den Einzelinterviews jeweils eine Dauer von ca. 60 Minuten angestrebt. Die Moderation erfolgte jeweils durch eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter des IQTIG. Die Teilnahme an den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews war freiwillig. Sowohl von den Fokusgruppen als auch von den Einzelinterviews wurden digitale Ton- bzw. Videoaufnahmen angefertigt. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews wurden darüber vorab mittels einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung schriftlich informiert. Vor Beginn mussten sie ihre Einwilligung zur Teilnahme geben und wurden mündlich erneut über die Rahmenbedingungen informiert. Zum Abschluss der Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews wurden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer gebeten, einen anonymen Kurzfragebogen auf freiwilliger Basis auszufüllen, um auf diese Weise soziodemografische Merkmale der rekrutierten Personen deskriptiv erfassen zu können. Eine detaillierte Darstellung der mittels des Kurzfragebogens erhobenen zentralen Charakteristika der Teilnehmerinnen und Teilnehmer kann Anhang B.3 entnommen werden. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhielten für ihre Teilnahme an den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews eine finanzielle Aufwandsentschädigung.

Die digital angefertigten Tonaufnahmen wurden im Anschluss an die Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews anonymisiert und vollständig transkribiert. Die Auswertung des Datenmaterials aus den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews erfolgte in Anlehnung an die zusammenfassende und strukturierende Inhaltsanalyse nach Kuckartz (2016) und somit nach den Vorgaben der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024d). Während mithilfe der aus den Moderationsleitfäden deduktiv entwickelten Hauptkategorien zunächst zentrale Aussagen aus den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews erfasst wurden, konnte mit den anschließenden induktiv entwickelten Subkategorien das Kategoriensystem präzisiert und das Datenmaterial umfassend erhoben werden (Kuckartz 2016, Mayring 2015).

Die zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse aus den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews kann Anhang C.2 entnommen werden und bildete neben den Ergebnissen der Literaturrecherche eine zentrale Grundlage für die Ableitung der Qualitätsmerkmale.

3.3 Expertengremium

Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2024d: Kapitel 11) wird zur Entwicklung der Patientenbefragung ein Expertengremium beratend eingebunden, welches im QS-Verfahren *Prostata-Ca* aus Patientenvertretern, Urologinnen und Urologen, Strahlentherapeutinnen und -therapeuten, einer Psychoonkologin sowie Wissenschaftlern übergeordneter Fachdisziplinen bestand. Ziel der Expertenkonsultation war das Einholen einer Einschätzung zu den bisherigen Entwicklungsarbeiten des IQTIG bezüglich der Qualitätsmerkmale. Das heißt, die Expertinnen und Experten sollten einschätzen, ob die Qualitätsmerkmale, die in Abschnitt 5.2 beschriebenen Eignungskriterien erfüllen und in ihrer bestehenden Form über Fragebogenitems operationalisiert werden können oder ob Modifikationen notwendig sind. Die Experteneinbindung zielte damit auf die Erhöhung der Inhaltsvalidität der Qualitätsmerkmale ab, bevor auf diesen die weitere Entwicklung des Fragebogens und der Qualitätsindikatoren aufgebaut wird (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.4).

Für die Besetzung des Expertengremiums wurden Interessierte über einen öffentlichen Aufruf auf der Website des IQTIG sowie über die direkte Ansprache von rund 55 wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Organisationen (einschließlich Patientenorganisationen) aufgefordert, sich zur Teilnahme am Expertengremium zu registrieren bzw. den Aufruf weiterzuleiten. Aufgerufen wurden medizinische und wissenschaftliche Expertinnen und Experten sowie Patienten bzw. Patientenvertreterinnen und -vertreter mit dem Ziel, aus multiprofessioneller Perspektive eine Einschätzung hinsichtlich der Qualitätsmerkmale zu erreichen. Die Registrierung konnte zwischen dem 14. April und 31. Mai 2023 vorgenommen werden.

Für die Teilnahme am Expertengremium wurden folgende Kriterien definiert:

- **Patienten bzw. Patientenvertreterinnen und -vertreter** sollten einen thematischen Bezug zur bzw. Erfahrungen mit der Diagnostik, Indikationsstellung, Therapie und Nachsorge des lokal begrenzten Prostatakarzinoms haben.
- **Medizinische Expertinnen und Experten** sollten als ambulant oder stationär tätige Urologinnen und Urologen, Strahlentherapeutinnen und -therapeuten sowie Psychoonkologinnen und Psychoonkologen über umfangreiche praktische Erfahrungen mit der Diagnostik, Indikationsstellung, Therapie und Nachsorge bzw. psychoonkologischen Versorgung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms verfügen. Mindestens zwei Strahlentherapeutinnen und -therapeuten sollten praktische Erfahrungen in der Anwendung der Brachytherapie haben. Schließlich sollten die Expertinnen und Experten ggf. besondere Expertise im Bereich Qualitätsentwicklung (z. B. über Fachgesellschaften, Mitwirkung an der Leitlinienerstellung) vorweisen.
- **Wissenschaftliche Expertinnen und Experten** mit Fachexpertise aus dem übergeordneten Versorgungskontext (z. B. Epidemiologie, Versorgungsforschung oder Public Health) sowie dem Bereich Patientenzentrierung und Shared Decision Making sollten ggf. besondere Expertise zu Patientenbefragungen und/oder in der wissenschaftlichen Auseinandersetzung zur Qualitätsentwicklung in der Versorgung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms vorweisen.

Die Auswahlkriterien für die Expertinnen und Experten zielten einerseits auf die oben genannten persönlichen Qualifikationen und Erfahrungen der Bewerberinnen und Bewerber sowie andererseits auf eine ausgewogen heterogene Zusammenstellung der Expertisen im Expertengremium ab (siehe Anhang D.4). In diesem Zusammenhang wurde auf eine möglichst gleichverteilte Expertise hinsichtlich der oben genannten Gruppen geachtet. Expertinnen und Experten, deren Unterlagen unvollständig waren oder bei denen relevante Interessenkonflikte vorlagen, wurden im Rahmen des Bewerbungsverfahrens ausgeschlossen.⁵ Die Bewertung der Interessenkonflikte der Expertinnen und Experten erfolgte vom IQTIG als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut durch eine eigens dafür eingesetzte institutsinterne Kommission (IQTIG 2024d: Abschnitt 11.4).

Die Expertenkonsultation zur Beratung der Qualitätsmerkmale erfolgte in einem zweistufigen Verfahren, welches in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben ist (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.4). Die Expertinnen und Experten konnten im Rahmen einer Online-Befragung vom 7. September bis zum 22. September 2023 ihre Einschätzung der Qualitätsmerkmale vornehmen. Alle ausgewählten Expertinnen und Experten nahmen an dieser Vorabbefragung teil.

Die Ergebnisse der Vorabbefragung dienten als Moderationsinstrument für die zweite Stufe, in der die aufbereiteten Antworten im Plenum diskutiert wurden. Das Expertengremium fand am 28. und 29. September 2023 in Präsenz im IQTIG statt. Nach der ausführlichen Diskussion der einzelnen Qualitätsmerkmale anhand der oben genannten Eignungskriterien wurde für jedes Qualitätsmerkmal mittels eines Gruppenvotums eine Gesamteinschätzung für die weitere Eignung festgehalten. Einige wenige Expertinnen und Experten konnten kurzfristig nicht am Präsenztreffen teilnehmen. Ihre Expertise wurde in nachträglichen Gesprächen einbezogen. Hierfür wurden den Expertinnen und Experten die auf Basis des Präsenztreffens weiterentwickelten Qualitätsmerkmale vorgestellt und um eine Einschätzung gebeten.

Die protokollierten Ergebnisse des Expertengremiums und der nachträglichen Gespräche wurden durch das IQTIG zusammenfassend aufbereitet, damit sie in den anschließenden Entwicklungsprozess der Qualitätsmerkmale einbezogen werden konnten. Die Ergebnisse der Beratung sind in Anhang D.2 dokumentiert.

Auf Basis der Beratungen im Expertengremium wurde in Zusammenschau mit den Erkenntnissen aus den verschiedenen Wissensbeständen (Literaturrecherche sowie vom IQTIG durchgeführte Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews) seitens des IQTIG geprüft, welche der entwickelten Qualitätsmerkmale in den weiteren Entwicklungsprozess (in ggf. modifizierter Form) als Grundlage für Fragebogenitems in die Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Prostata-Ca* aufgenommen werden. Die Modifikationen der Qualitätsmerkmale auf der Grundlage der Beratung im Expertengremium sowie deren Weiterentwicklung im Anschluss an das Beteiligungsverfahren (Abschnitt 3.4) sind in Anhang E.1 dokumentiert.

In Anschluss an die Modifikationen der Qualitätsmerkmale und das nachfolgend geschilderte Beteiligungsverfahren erfolgte im Rahmen der Itementwicklung eine erneute Beratung durch die

⁵ Zu den Ausschlussgründen aufgrund von Interessenkonflikten siehe die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024d: Abschnitt 11.4).

Expertinnen und Experten. Hierzu fand am 23. und 24. Februar 2024 ein weiteres Treffen mit den Expertinnen und Experten im IQTIG statt. Ziel dieser Expertenkonsultation war es, die inhaltliche Passung der Qualitätsmerkmale und Items zu reflektieren und ggf. Anpassungen vorzunehmen. Dazu wurde den Expertinnen und Experten im Vorfeld des Treffens eine Übersicht der Qualitätsmerkmale und Items zur Vorbereitung zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse der Beratung zur Itementwicklung sind in Anhang D.3 dokumentiert.

3.4 Beteiligungsverfahren

Wesentliche Ergebnisse aus der Ableitung der Qualitätsmerkmale wurden vom IQTIG in Form eines Zwischenberichts aufbereitet. Im Anschluss an die Übermittlung dieses Zwischenberichts an den G-BA am 26. Januar 2024 wurde das Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V in Form eines Beteiligungsworkshops durchgeführt. Der Beteiligungsworkshop fand am 29. Februar 2024 in den Räumen des IQTIG statt. Zur Vorbereitung erhielten alle registrierten Organisationen den Zwischenbericht inklusive Anhang als Beratungsunterlagen. Die Organisationen konnten im Vorfeld des Workshops eine schriftliche Stellungnahme (max. 1.800 Wörter) mit inhaltlichen Hinweisen und Anregungen zu den Beratungsunterlagen einreichen.

Der Zeitpunkt für das Beteiligungsverfahren wurde durch das IQTIG gemäß seiner „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2) so gewählt, dass fachliche Hinweise zur inhaltlichen Ausrichtung der Befragung im Entwicklungsprozess berücksichtigt werden können. Der Zwischenbericht beschreibt die Herleitung und Entwicklung der Qualitätsmerkmale, die die zentrale Grundlage für die daran anschließende Itementwicklung und die Konzeption der Qualitätsindikatoren bilden; die Qualitätsmerkmale stellen somit die inhaltliche Ausrichtung der Patientenbefragung dar. Fachliche Hinweise aus dem Beteiligungsverfahren, die sich auf die Auswahl und Definition der Qualitätsmerkmale beziehen, konnten so Einfluss auf die Ausrichtung des Fragebogens nehmen.

Insgesamt nahmen folgende 11 Organisationen am Beteiligungsworkshop teil, von denen sieben im Vorfeld eine schriftliche Stellungnahme⁶ eingereicht haben:

- Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) *
- Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU) *
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) *
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV) *
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) *
- Kompetenzzentrum Qualitätssicherung (KCQ)
- Klinische Krebsregister nach § 65c SGB V *
- Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)
- Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV) *

⁶ Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme eingereicht haben, sind mit * gekennzeichnet.

Die eingegangenen Stellungnahmen sowie Rückmeldungen im Beteiligungsworkshop und deren Würdigung durch das IQTIG sind in den entsprechenden Anlagen (Stellungnahmen zum Zwischenbericht, Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht) zu diesem Abschlussbericht enthalten.

4 Fragebogenentwicklung

4.1 Itementwicklung

4.1.1 Hintergrund

Grundlage der Entwicklung von Fragebogenitems bilden die Qualitätsmerkmale. Die Qualitätsmerkmale können in der Regel nicht direkt erfasst werden, da sie als latente Konstrukte betrachtet werden. Deshalb müssen deren Ausprägungen durch manifeste Variablen gemessen werden, d. h. anhand von Fragen und Antwortmöglichkeiten operationalisiert werden (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.5). Im Rahmen der externen Qualitätssicherung ist es von besonderer Bedeutung, dass konkrete und möglichst objektive Hinweise auf Handlungs- und Verbesserungsansätze gegeben werden können. Daher verfolgt das IQTIG gemäß den „Methodischen Grundlagen“ bei der Entwicklung von Patientenbefragungen einen faktenorientierten Befragungsansatz (Reporting-Ansatz), dem Patient-Reported Experience Measures (PREMs) und Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) zugeordnet werden (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.1). Dabei werden PREMs als Instrumente (zumeist Fragebögen) zur Erfassung von patientenseitig wahrgenommenen Ereignissen bzw. Erfahrungen definiert, die während des Krankenhausaufenthalts bis zum Zeitpunkt der Entlassung gemacht wurden bzw. regelmäßig gemacht werden (Cleary 1999, Kingsley und Patel 2017, Lützner et al. 2017). Damit werden sie zur Erfassung der patientenberichteten Prozessqualität verwendet. PROMs werden als Oberbegriff für Instrumente zur Erfassung verschiedener Aspekte des patientenberichteten Gesundheitszustandes verstanden, bei denen keine Interpretation der berichteten Inhalte durch eine andere Person (z. B. Behandlerinnen bzw. Behandler) erfolgt (HHS et al. 2006).

4.1.2 Ablauf der Itementwicklung

Recherche bestehender Befragungsinstrumente

Gemäß der Beauftragung wurde zunächst durch das IQTIG geprüft, inwiefern bei der Operationalisierung der einzelnen Qualitätsmerkmale bereits bestehende Befragungsinstrumente herangezogen werden können. Hierzu wurde ein Überblick über bestehende Befragungsinstrumente zur Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom im Speziellen und übergeordneten Themen wie „Patienteninformation“, „Kommunikation und Interaktion“ oder „Partizipative Entscheidungsfindung/SDM“ angestrebt. Dies erfolgte einerseits mittels einer orientierenden Recherche in gängigen Datenbanken (z. B. PROQOLID). Zum anderen wurden Studien, welche bereits im Rahmen der systematischen Recherche zur Ableitung der Qualitätsmerkmale eingeschlossen wurden, erneut in Bezug auf die darin verwendeten Befragungsinstrumente gesichtet. Die so identifizierten Befragungsinstrumente dienten insbesondere zur methodisch-inhaltlichen Orientierung bei der Entwicklung eigener Items (Abschnitt 7.1). Zudem wurde mit dem EPIC-26 ein etabliertes Befragungsinstrument zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale des Qualitätsaspekts „Behandlungsergebnisse“ übernommen (Abschnitt 7.2).

Entwicklung erster Fragebogenitems

Im Anschluss an die Fragebogenrecherche wurden die Beschreibungen der Qualitätsmerkmale hinsichtlich möglicher Itemformulierungen gesichtet und erste Entwürfe unter Einhaltung grundsätzlicher Prinzipien der Itemformulierung generiert (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.5). Abhängig vom Qualitätsmerkmal wurden zu dessen Operationalisierung ein oder mehrere Itementwürfe entwickelt. Um zu prüfen, ob die Itementwürfe die entsprechenden Qualitätsmerkmale in hinreichender Form abbilden (Inhaltsvalidität), wurden sie anschließend kritisch diskutiert und bei Bedarf angepasst. Neben Items zur Abbildung der für die Patientenbefragung relevanten Qualitätsmerkmale wurden Items zur Stichprobenbeschreibung und Risikoadjustierung aufgenommen. Auf dieser Grundlage wurden erste Fragebogenversionen erstellt (Anhang F.2).

Beratung der entwickelten Fragebogenversionen im Expertengremium

Im Zuge der Fragebogenentwicklung wurde das zur Beratung der Qualitätsmerkmale eingerichtete Expertengremium (Abschnitt 3.3) erneut beratend hinzugezogen. Hierzu fand am 23. und 24. Februar 2024 ein weiteres Treffen mit den Expertinnen und Experten im IQTIG statt. Ziel der Expertenkonsultation war es, die inhaltliche Passung der Qualitätsmerkmale und Items zu reflektieren und die Items bzw. Qualitätsmerkmale ggf. anzupassen. Dazu wurde den Expertinnen und Experten im Vorfeld des Treffens eine Übersicht der Qualitätsmerkmale und Items zur Vorbereitung zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse der Beratung sind in Anhang D.3 dokumentiert.

Pretestung der entwickelten Fragebogenversionen

Die nach mehrfacher interner und externer Evaluierung optimierten Fragebogenversionen wurden anschließend in einem dreistufigen Pretest-Verfahren (kognitiver Pretest, Standard-Pretest, kognitiver Retest) hinsichtlich ihrer Verständlichkeit bzw. möglicher Befragungsprobleme (z. B. Erinnerungsschwierigkeiten) überprüft und die Items daraufhin überarbeitet (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.6).

4.2 Kognitiver Pretest

4.2.1 Ziele des kognitiven Pretests

Im Rahmen einer kognitiven Pretestung werden durch Einzelinterviews mit Testpersonen aus der angestrebten Zielgruppe mögliche Probleme bei der Interpretation und Beantwortung der entwickelten Fragebogenversionen bzw. einzelner Items ermittelt, deren Ursachen aufgedeckt und daraufhin Anpassungen vorgenommen (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.6, Lenzner et al. 2015, Porst 2014, Willis 2015). Die kognitive Pretestung mit Patienten fokussierte im Einzelnen die Überprüfung (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.6, Lenzner et al. 2015, Porst 2014, Prüfer und Rexroth 2005, Willis 2015)

- der Verständlichkeit der Fragebogenitems,
- der vorgegebenen Antwortkategorien auf Vollständigkeit und Relevanz für die Zielgruppe,
- der Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Ereignisse und Situationen und
- der Dauer der Beantwortung der Fragebogenversionen.

Im Vorfeld der Durchführung des kognitiven Pretests wurde bei der International Medical & Dental Ethics Commission (IMDEC) ein Ethikvotum eingeholt und positiv beschieden.

4.2.2 Geplante Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen

Bezüglich der Anzahl der kognitiven Interviews wird empfohlen, zwischen 5 und 30 Interviews pro Pretestung einer Fragebogenversion durchzuführen (Lenzner et al. 2015, Porst 2014). Die schwerwiegendsten Probleme können bereits bei einer relativ kleinen Anzahl von Interviews identifiziert werden (Willis 2005), allerdings steigt mit zunehmender Zahl an Interviews die Wahrscheinlichkeit, dass zusätzliche Schwierigkeiten aufgedeckt werden können (Blair und Conrad 2011). Im Rahmen der aktuellen Beauftragung ist die Entwicklung verschiedener Fragebogenversionen vorgesehen, wobei es im Hinblick auf die jeweiligen Fragebogenversionen teilweise starke inhaltliche Überschneidungen gibt. Vor diesem Hintergrund wurde angestrebt, von Juni bis August 2024 zwischen 33 und 49 kognitive Interviews durchzuführen, davon

- 12 bis 15 Interviews mit Patienten, deren Diagnose eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms maximal 1 Jahr zurückliegt (Fragebogenversion 1),
- 8 bis 13 Interviews mit Patienten, bei denen vor max. 1,5 Jahren eine radikale Prostatektomie durchgeführt wurde (Fragebogenversion 2.1 und 3.1),
- 8 bis 13 Interviews mit Patienten, die vor max. 1,5 Jahren eine Bestrahlung der Prostata (perkutane Strahlentherapie oder Brachytherapie) abgeschlossen haben (Fragebogenversion 2.2 und 3.2) und
- 5 bis 8 Interviews mit Patienten, die sich seit 1 bis 1,5 Jahren in aktiver Überwachung befinden (Fragebogenversion 3.3).

Die Interviews sollten primär in Präsenz durchgeführt werden. Sofern erforderlich, konnte die Durchführung der Interviews alternativ jedoch auch digital per Videokonferenz erfolgen (z. B. wenn ein Präsenzinterview aus organisatorischen Gründen nicht umsetzbar war).

Die Rekrutierung der Testpersonen wurde mit Unterstützung eines externen Dienstleisters durchgeführt. Dieser verfügte über entsprechende Erfahrung in der Ansprache und Betreuung von Testpersonen im medizinisch-gesundheitlichen Setting. Die Rekrutierung erfolgte über Versorger und Multiplikatoren (z. B. Krankenhäuser, Rehakliniken, Selbsthilfegruppen), ausgewählte soziale Medien und Printmedien (z. B. Anzeigen in Lokalzeitungen). Die Auswahl aller Testpersonen erfolgte mithilfe von Screening-Bögen, welche die nachfolgenden spezifischen Filter- und Quotierungsmerkmale enthielten. Vor Beginn der Rekrutierung erteilte die IMDEC ein positives Votum für den Antrag des IQTIG zur Durchführung der kognitiven Interviews.

Übergreifende Rekrutierungsmerkmale

Hinsichtlich der Zusammensetzung der Testpersonen sollten Patienten der Zielgruppe der Patientenbefragung im Verfahren *QS Prostata-Ca* rekrutiert werden. Das bedeutet, dass die Gruppe der Testpersonen so zusammengesetzt sein sollte, dass möglichst viele Personeneigenschaften ähnlich der späteren Zielgruppe im Regelbetrieb der Patientenbefragung, die einen Einfluss auf das Fragenverständnis haben könnten, abgebildet werden (Lenzner et al. 2015, Porst 2014, Prüfer und Rexroth 2005, Willis 2005); z. B. Alter oder Bildungshintergrund.

Vor Beginn wurden für die Patienten folgende übergreifende Rekrutierungsmerkmale definiert:

- Volljährigkeit der Testpersonen
- Gesetzliche Krankenversicherung der Testpersonen
- Prostatakrebsdiagnose im „lokal begrenzten“ Stadium
- Testpersonen fühlen sich subjektiv körperlich und psychisch in der Lage dazu, an einem Einzelinterview teilzunehmen

Vorgaben zur Quotierung der Testpersonen

Neben den übergreifenden Rekrutierungsmerkmalen wurden folgende weitere, konkretisierende Vorgaben zur Quotierung festgelegt:

- Verteilung des Bildungsniveaus leicht zugunsten von Testpersonen mit mittlerer und niedriger Bildung
- Verteilung des Alters leicht zugunsten von eher älteren Testpersonen
- möglichst unterschiedliche Erinnerungszeiträume, bspw. kurz nach bis ein Jahr nach Diagnose oder Therapie

4.2.3 Durchführung des kognitiven Pretests

Die Interviews wurden in Präsenz und digital per Videokonferenz durchgeführt. Die Interviews in Präsenz fanden als 1:1-Interviews mit jeweils einem Interviewer und einer Testperson in einem ruhigen, geschlossenen Raum statt. Die digitalen Interviews wurden ebenfalls als 1:1-Interviews über ein datenschutzkonformes Kommunikationsportal durchgeführt. Von den kognitiven Interviews wurden Ton- und Videoaufnahmen angefertigt, die im Anschluss anonymisiert und transkribiert wurden. Alle Testpersonen wurden mit einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung vorab über die Aufzeichnung informiert und gaben ihr Einverständnis zur Teilnahme. Die Testpersonen erhielten für die Teilnahme an den Interviews eine Aufwandsentschädigung. Die Interviewdauer war auf 60 bis 90 Minuten angelegt.

Testleitfäden und Kurzfragebogen

Die Durchführung der kognitiven Interviews erfolgte durch Mitarbeiter des IQTIG. Die Interviews wurden anhand halbstandardisierter Testleitfäden (D'Ardenne 2015, Lenzner et al. 2015, Porst 2014) unter Einbezug gängiger Techniken der kognitiven Pretestung (z. B. Probing oder Think Aloud; IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.6) geführt. Für die Testung des Fragebogens wurden zwei verschiedene Testansätze verfolgt, je nachdem, ob das Interview in Präsenz oder digital durchgeführt wurde.

Beim ersten Testansatz für die in Präsenz durchgeführten Interviews wurden die Testpersonen darum gebeten, den Fragebogen zunächst selbständig auszufüllen. Nach Beantwortung des gesamten Fragebogens wurden die Testpersonen zunächst um eine Gesamteinschätzung des Fragebogens gebeten. Anschließend wurden vertiefende Nachfragen zu spezifischen, vorher festgelegten Items gestellt (z. B. zur Interpretation, Verständnis, Beantwortbarkeit). Darüber hinaus konnten sich die Nachfragen auch auf Items beziehen, die von den Testpersonen angesprochen wurden

oder bei deren Bearbeitung Probleme beobachtet wurden (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.6). Ziel dieses Testansatzes war es, die allgemeine Benutzerfreundlichkeit des Fragebogens zu testen (u. a. Aufbau und Struktur des Fragebogens, Filterführung, Umfang/Ausfüllzeiten) und von den Testpersonen identifizierte Probleme bei der Beantwortung einzelner Items zu erfassen.

Beim zweiten Testansatz für die digital durchgeführten Interviews wurden den Testpersonen einzelne Items unabhängig voneinander zur Beantwortung vorgelegt. Im Anschluss an jedes Item wurden vertiefende Nachfragen gestellt (z.B. zur Interpretation, Verständnis, Beantwortbarkeit; IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.6). Der Vorteil dieses Vorgehens besteht in der gezielten und detaillierten Prüfung konkreter Items (Lenzner et al. 2015).

Während der Feldphase wurden die Testleitfäden iterativ angepasst, sodass geänderte Formulierungen und angepasste Items direkt in die kognitive Pretestung aufgenommen wurden. Auszüge aus den Testleitfäden finden sich im Anhang G.2.

Im Anschluss an die kognitiven Interviews erhielten die Testpersonen einen Kurzfragebogen. Dieser diente dazu, den soziodemographischen Hintergrund der Testpersonen sowie Angaben zu deren Erkrankung und Behandlung anonymisiert zu erfassen.

4.2.4 Auswertung des kognitiven Pretests

Die Auswertung des qualitativen Datenmaterials wurde in Anlehnung an die Empfehlungen von Porst (2014) durch ein Zwei-Personen-Team vorgenommen. Zunächst wurde jedes anonymisierte Transkript fallspezifisch für sich in einer formellen Analyse mithilfe eines Kodierschemas analysiert (Lenzner et al. 2015). Die Kodierung der Transkripte erfolgte durch jeweils eine Person. Im Anschluss wurden die Ergebnisse von einer weiteren Person nachvollzogen. Darauf folgend wurde gemeinsam eine Analyse des Materials pro Item vorgenommen, bei der entschieden wurde, ob es empirische Anhaltspunkte gibt, ein Item zu modifizieren oder zu streichen. Die Auswertung des qualitativen Datenmaterials erfolgte parallel zur Durchführung der Interviews über den gesamten Zeitraum der Feldphase des kognitiven Pretests hinweg. Die Kodierung, die Analyse und die Itembezogenen Anpassungen erfolgten iterativ auf Basis des jeweils bis dahin vorliegenden Datenmaterials.

Mithilfe des Kodierschemas wurden sowohl Aussagen zum Verständnis des Items (Interpretation des Fragegegenstandes allgemein, des zeitlichen Kontexts, des lokalen Kontexts, Doppeldeutigkeiten oder Unklarheiten einzelner Begriffe) als auch Aussagen zum Antwortverhalten (Umsetzung von Filterführung, Usability des Antwortformats bzw. der Antwortoptionen, Erinnerbarkeit, Sicherheit beim Beantworten) kodiert. Das Kodierschema wurde demzufolge hauptsächlich deduktiv erstellt. Es wurden jedoch auch induktiv die Aufnahmen von Codes zugelassen. Das Material wurde ganzheitlich und nicht „fehlerfokussiert“ kodiert, sodass in der Gesamtbetrachtung eingeschätzt werden konnte, inwieweit Items als problematisch wahrgenommen wurden.

Alle Auswertungen wurden mithilfe der Software MAXQDA 2024 durchgeführt. Basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen des kognitiven Pretests wurde eine Überarbeitung des Fragebogens vorgenommen.

4.3 Standard-Pretest

4.3.1 Ziele des Standard-Pretests

Im Rahmen der Validierung von Fragebögen wird vom IQTIG im Anschluss an den kognitiven Pretest regelhaft ein Standard-Pretest durchgeführt. Hierdurch können Fragebögen, die auf Grundlage der Ergebnisse aus dem kognitiven Pretest überarbeitet wurden, bei einer Patientenstichprobe unter möglichst realistischen Rahmenbedingungen erprobt werden (IQTIG 2024d: Abschnitt 7.2.6). Dadurch lassen sich potenzielle systematische Probleme aufseiten der Befragten und im generellen Ablauf der Befragung identifizieren (Campanelli 2008, Dillman et al. 2014).

Im Standard-Pretest sollten die Fragebogenversionen 1, 2.1, 2.2 und 3.3 getestet werden. Eine Testung der Fragebögen 3.1 und 3.2 war nicht vorgesehen, da in diesen mit dem „Expanded Prostate Cancer Index Composite with 26 items“ (EPIC-26) ein bereits validiertes Instrument zur Messung der Ergebnisqualität eingesetzt wird (Abschnitt 7.2). Für die Fragebogenversionen 1 und 2.1 wurden neben den Papierfragebögen auch Onlineversionen entwickelt, um die Umsetzung einer simultanen Mixed-Mode-Befragung unter möglichst realistischen Rahmenbedingungen zur erproben (Abschnitt 7.5.4 und 9.2).

Konkret wurden mit dem Standard-Pretest folgende Ziele verfolgt:

- Non-Responder-Analyse
- Analyse der Antwortverteilungen auf Itemebene
- Analyse der internen Konsistenz und Homogenität von Items, die zu einem Qualitätsindikator zusammengefasst werden
- die Nutzungsraten für die onlinebasierten Fragebogenversionen

Im Vorfeld der Durchführung des Standard-Pretests wurde bei der IMDEC ein Ethikvotum eingeholt und positiv beschieden.

4.3.2 Geplante Stichprobe der Patienten im Standard-Pretest

Für den Standard-Pretest sollten Patienten rekrutiert werden,

- die volljährig sind UND
- gesetzlich krankenversichert sind UND
- deren erstmalige Diagnose „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ (TNM-Status: T < 3 N/M = 0) nach dem 15. Juli 2024 gestellt wurde ODER
- deren radikale Prostatektomie bzw. Bestrahlung (perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie oder Kombinationstherapie) nach dem 15. Juli 2024 durchgeführt bzw. beendet wurde (die Diagnose kann auch schon früher gestellt worden sein) ODER
- die seit mindestens einem Jahr bis maximal 2 Jahren in Aktiver Überwachung sind.

Die Wahl der Nettostichprobengröße (N) ergab sich hierbei aus verschiedenen Vorüberlegungen. Es ist grundsätzlich zu berücksichtigen, dass die Empfehlungen einer minimalen Stichprobengröße bei der Überprüfung der psychometrischen Eigenschaften von Befragungsinstrumenten stark variieren und neben der Auswahl des Analyseverfahrens von vielen Faktoren abhängig sind, wie z. B. von der Verteilung und der Anzahl der Items sowie von der Güte der Daten bzw. dem

Messfehler der zu überprüfenden Instrumente (Anthoine et al. 2014, Bühner 2011). Im Allgemeinen kann davon ausgegangen werden, dass die Stichprobengröße umso kleiner ausfallen kann, je niedriger der Messfehler und je niedriger die Itemanzahl ist (Anthoine et al. 2014). Von verschiedenen Autorinnen und Autoren wird eine minimale Stichprobengröße von $N = 100$ genannt, was sich aber zumeist auf faktorenanalytische Ansätze bezieht (Anthoine et al. 2014, Bühner 2011).

4.3.3 Rekrutierung und Auswahl der teilnehmenden Leistungserbringer

Die Krankenhäuser und Praxen, welche die Patienten für die Teilnahme am Standard-Pretest rekrutieren sollten, wurden im Vorfeld durch einen Aufruf auf der Website des IQTIG sowie durch die Nutzung von fachspezifischen E-Mail-Verteilern zur Teilnahme eingeladen. Die Leistungserbringer wurden dabei auch über den Hintergrund und den geplanten Ablauf der Studie, über entsprechende Voraussetzungen für die freiwillige Teilnahme sowie über den Umgang mit Daten und die Gewährleistung des Datenschutzes aufgeklärt.

Einrichtungen, die am Standard-Pretest teilnehmen, kann vom IQTIG keine finanzielle Aufwandsentschädigung gezahlt werden. Sie erhalten jedoch nach Abgabe des Abschlussberichts einen individuellen Ergebnisbericht, der für das interne Qualitätsmanagement genutzt werden kann. Ferner wurde vorgesehen, dass die teilnehmenden Leistungserbringer nach Projektende zu einer Informationsveranstaltung des IQTIG eingeladen werden, in der über die Fragebogenentwicklung und die Befragungsergebnisse informiert wird.

Alle 24 Leistungserbringer, die sich für den Standard-Pretest beim IQTIG registriert hatten, wurden für die Teilnahme ausgewählt. 6 Leistungserbringer zogen in der Vorbereitung der Feldphase oder währenddessen ihre Teilnahme zurück bzw. lieferten keine Patientendaten für den Versand der Fragebögen. 18 Leistungserbringer beteiligten sich letztlich an der Feldphase.

4.3.4 Rekrutierung der Patienten bei den teilnehmenden Leistungserbringern

Das Vorgehen bei der Rekrutierung der Patienten in den teilnehmenden Einrichtungen wurde vom IQTIG vorgegeben. Die Leistungserbringer informierten zuerst ihre Patienten über den Standard-Pretest und fragten anschließend nach der Teilnahmebereitschaft. Hierfür stellte das IQTIG zusätzlich zu den Teilnehmerinformationen/Einwilligungserklärungen weitere Studienunterlagen in Form von Flyern zur Verfügung. In den Flyern wurde die Studie vorgestellt und Kontaktpersonen aus dem IQTIG benannt.

Gaben die Patienten nach einer Information über das Vorhaben und einer Aufklärung über die Datenverwendung und den Datenschutz ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie, erfassten die Leistungserbringer anhand einer vom IQTIG zur Verfügung gestellten Excel-Vorlage die Adressdaten und ergänzende Informationen (z. B. Alter, Diagnose- und Therapiedatum). Die ergänzenden Daten wurden u. a. für die Non-Responder-Analyse benötigt.

4.3.5 Durchführung des Standard-Pretests

Die Durchführung der Datenerhebung wurde mit Unterstützung eines externen Dienstleisters durchgeführt. Dieser sollte vor allem aus Gründen des Datenschutzes die Annahme der Patientendaten, den Versand und die Annahme der Fragebögen bzw. die Bereitstellung der Online-basierten Fragebogenversionen sowie die Dateneingabe übernehmen.

Die Rekrutierung der Patienten fand bei den teilnehmenden Leistungserbringern vom 25. Juli 2024 bis zum 29. November 2024 statt. Die Übermittlung der Daten der Studienteilnehmer war zu zwei Rückmeldefristen am 11. Oktober 2024 und am 29. November 2024 über eine vom externen Dienstleister bereitgestellte, sichere Online-Plattform vorgesehen.

Der Versand der Befragungsunterlagen wurde in enger Absprache mit dem IQTIG durch den externen Dienstleister im Anschluss an den jeweiligen Zeitpunkt der Datenübermittlung durchgeführt. Den Fragebögen lagen ein Anschreiben, ein Informationsblatt sowie ein vorfrankierter Rückumschlag bei.

Um die Rücklaufquote zu erhöhen, wurde entsprechend der geplanten Umsetzung im Regelbetrieb ein kombiniertes Erinnerungs- und Dankschreiben an die Studienteilnehmer verschickt, die den Fragebogen zwei Wochen nach Versand noch nicht zurückgeschickt hatten. Nach weiteren zwei Wochen wurde über ein kontrolliertes Rücklaufverfahren ein zweites Erinnerungsschreiben nur an die Studienteilnehmer versandt, von denen noch kein Fragebogen eingegangen war. Dem zweiten Erinnerungsschreiben wurde ein Ersatzfragebogen mit adressiertem und vorfrankiertem Rückumschlag beigelegt. Auf den Anschreiben wie auch auf den Erinnerungsschreiben war jeweils ein Rücksendedatum angegeben, bis wann der ausgefüllte Fragebogen spätestens zurückgeschickt werden sollte.

Für die abschließende Auswertung erhielt das IQTIG vom externen Dienstleister einen Datensatz, der hinsichtlich der Angaben der Patienten anonymisiert und hinsichtlich der Angaben der teilnehmenden Krankenhäuser pseudonymisiert wurde.

4.3.6 Auswertung des Standard-Pretests

Die Auswertung des Standard-Pretests erfolgte anhand univariater und multivariater statistischer Analysen unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.3.1 genannten Ziele. Auf das methodische Vorgehen aller wesentlichen Analysen wird im folgenden Absatz eingegangen.

Analyse zu Unit- und Item-Non-Response

Eine potenzielle Quelle einer Stichprobenverzerrung bzw. einer Verzerrung von Ergebnissen sind strukturelle Ausfälle bzw. Non-Response (Unit-Non-Response sowie Item-Non-Response). Dabei kann zwischen zufälligen (*missing [completely] at random*, M(C)AR) und systematischen (*missing not at random*, MNAR) Ausfällen unterschieden werden (Little und Rubin 2002, Schafer und Graham 2002, Schnell et al. 2018). Abhängig davon, welcher Mechanismus vorliegt, kann dies Konsequenzen für die Zulässigkeit der statistischen Inferenz, basierend auf den vorliegenden Antworten, haben. Hängt das Nichtzurücksenden eines Fragebogens oder das Nichtbeantworten eines Items von den fehlenden Antworten selbst ab, so handelt es sich um MNAR. Beispielsweise

liegt MNAR vor, wenn Fragebögen aufgrund der Schwere der Items von gewissen Subgruppen nicht beantwortet werden können und somit nicht zurückgeschickt werden. MNAR bei Item-Non-Response läge z. B. vor, wenn das Fehlen einer Antwort bezüglich des Gesundheitszustands durch die Art der Erkrankung begründet ist. Im Rahmen der verwendeten bayesianischen Auswertungsmethodik zur Berechnung der Qualitätsindikatoren (Abschnitt 8.1) kann MNAR insbesondere zu einer Verzerrung der Schätzer führen. Die Auswertungsmethodik lässt dagegen statistische Inferenz zu, wenn Unit-Non-Response oder Item-Non-Response lediglich von den vorliegenden Merkmalen der befragten Person abhängt (MAR) bzw. auch davon unabhängig ist (MCAR) (Molenberghs et al. 2008). In den Analysen wurde untersucht, inwiefern Unit-Non-Response bzw. Item-Non-Response durch vorliegende Personenmerkmale erklärbar sind.

Analyse zur Nutzung der Onlineversionen

Das IQTIG soll auftragsgemäß prüfen, ob die Befragung auch als Onlinebefragung umgesetzt werden kann. Um Hinweise für die Nutzung der Onlinebefragung zu gewinnen, wurde aus diesem Grund für die Fragebogenversionen 1 und 2.1 ein simultaner Mixed-Mode-Ansatz verfolgt. Das heißt, den Teilnehmenden wurde alternativ zum Papierfragebogen angeboten, online an der Befragung teilzunehmen. In diesem Zusammenhang sollten die Nutzungsraten der Onlineversion und Einflussfaktoren auf die Nutzung der Onlineversion analysiert werden, um Hinweise für die Umsetzung einer Onlinebefragung für den Regelbetrieb zu erhalten.

Analyse zur Wahl substanzieller und nicht substanzieller Antwortkategorien

Substanzielle Antwortkategorien sind die Antwortkategorien, die Hinweise über die Qualität der Versorgung geben und später in die Berechnung der Qualitätsindikatoren einfließen. Nicht substanzielle Antwortkategorien wie „Nein, das war für mich nicht notwendig“ sind im Gegensatz dazu (qualitäts-)neutrale Kategorien. Diese nicht substanziellen Antwortkategorien fließen nicht in die Berechnung der Qualitätsindikatoren ein. Nicht substanzielle Antworten geben zwar keine Hinweise auf die Qualität der erlebten Versorgung, sind jedoch für die Validität der über den Fragebogen erhobenen Daten relevant. Durch nicht substanzielle Antwortkategorien werden sowohl Item-Non-Response als auch falsche Antworten vermieden, da diese den Befragten die Möglichkeit bieten, ihre Einschätzung korrekt zum Ausdruck zu bringen. Das Ankreuzen nicht substanzieller Antworten wird als Intention verstanden, eine korrekte Antwort geben zu wollen, dies aber durch die zur Auswahl stehenden substanziellen Antwortkategorien nicht umsetzen zu können.

Vor diesem Hintergrund gilt es, die Anteile der nicht substanziellen Antworten gering zu halten, um möglichst vollständig (substanziell) beantwortete Fragebögen auswerten zu können. Im Rahmen der Auswertung des Standard-Pretests wurden die nicht substanziellen Antwortkategorien gemeinsam deskriptiv betrachtet, um auszuschließen, dass hohe Anteile an nicht substanziellen Antworten aufgrund von Verständnis- oder Interpretationsfehlern durch die Formulierung des Items entstehen. Folglich wurden Items mit einem Anteil von > 50 % an nicht substanziellen Antworten auf mögliche Hinweise für eine problematische Itemformulierung analysiert und ggf. im Rahmen eines kognitiven Retests vertiefend geprüft.

Analyse inkonsistenten Antwortverhaltens

Die Fragebogenversionen 1, 2.1 und 2.2 sind teilweise so aufgebaut, dass einige Items inhaltlich voneinander abhängig sind. So werden Patienten beispielsweise darum gebeten, Auskunft darüber zu geben, ob sie über bestimmte Nebenwirkungen der Therapie informiert wurden. Daran anschließend sollen die Patienten angeben, ob mit ihnen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens und die Dauer des Fortbestehens dieser Nebenwirkungen besprochen wurde. Die Antwortoptionen der Folgefragen sind dabei so formuliert, dass sie auf die Vorfrage Bezug nehmen. Für diese Items wurde die Antwortkonsistenz überprüft, da inkonsistente Antworten auf Probleme hinsichtlich ihrer Verständlichkeit und Beantwortbarkeit hindeuten können.

Analyse zur Erinnerbarkeit

Weiterhin wurden Analysen über die Erinnerbarkeit spezifischer Informationen durchgeführt. Dafür wurde pro Fragebogen und pro Item jeweils die Anzahl der Antwortkategorie „Weiß nicht mehr“ aufsummiert, um zu überprüfen, inwiefern die Erinnerbarkeit bezüglich der adressierten Themen der Patientenbefragung gegeben war. Hierfür wurden Anteile in folgenden Abstufungen berichtet: 0–5 %, 6–10 % und > 10 % „Weiß nicht mehr“-Antworten pro Item. Items mit auffällig hohem Anteil an „Weiß nicht mehr“-Antworten (> 10 %) wurden separat analysiert.

Analyse zur internen Konsistenz und Homogenität

Die Konzeption der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung folgt einem formativ-reflektiven Ansatz (Abschnitt 5.1). Obwohl die zugrunde liegenden Konstrukte damit nicht im Sinne der klassischen Testtheorie als reflektive, latente Dimensionen zu verstehen sind, ist es dennoch relevant, den Zusammenhang zwischen den zur Indikatorbildung herangezogenen Items näher zu betrachten.

Um Aussagen über die Güte der entwickelten Qualitätsindikatoren treffen zu können, wird deshalb untersucht, inwieweit die zugrunde liegenden Items miteinander in Beziehung stehen und mit dem Gesamtwert des jeweiligen Qualitätsindikators zusammenhängen. Positive Interkorrelationen der Items untereinander sowie positive Korrelationen der Items mit dem Gesamtwert ermöglichen die Interpretation eines Qualitätsindikators. Je stärker die einzelnen Items untereinander und mit dem Gesamtwert assoziiert sind, desto eindeutiger ist das Indikatorergebnis zu interpretieren. Insbesondere systematische (also über die Daten aller Leistungserbringer hinweg feststellbare) negative Interkorrelationen zwischen einzelnen Items eines Qualitätsindikators würden eine sinnvolle Interpretation der Messwerte erschweren. Denn eine negative Interkorrelation impliziert, dass eine hohe Ausprägung in einem Item (die auf hohe Versorgungsqualität hinsichtlich des zu erfassenden Qualitätsindikators schließen lässt) systematisch mit einer niedrigeren Ausprägung eines oder mehrerer anderer Items einhergeht (was auf eine niedrige Versorgungsqualität hinsichtlich desselben Qualitätsindikators hindeutet). Im ungünstigsten Fall – insbesondere bei der Verwendung verteilungsbezogener Referenzbereiche (Abschnitt 5.3) – könnte dies dazu führen, dass Leistungserbringer stets nur einen beliebigen Teil der Inhalte eines Qualitätsindikators erfüllen müssen, ohne auffällig zu werden.

Vertiefend werden auch globale Maße zur internen Konsistenz berechnet. Die interne Konsistenz beschreibt den inneren Zusammenhang der Items und ist dann sinnvoll einsetzbar, wenn von einem hinreichend hohen Ausmaß an Homogenität der Facetten eines Konstrukts ausgegangen wird, die anhand der Items erfasst werden sollen (Bühner 2011). Um entsprechende Hinweise hinsichtlich Richtung und Höhe des Zusammenhangs zwischen den Items eines Qualitätsindikators zu generieren, können Kennzahlen der Homogenität und der internen Konsistenz der Items berechnet werden (Goeman und De Jong 2018). Homogenität meint den Grad, in dem sich die Items auf ein gemeinsames Konstrukt beziehen. Die zu erfassenden Konstrukte sind auf Ebene der Qualitätsindikatoren formativ operationalisiert und stellen wie oben dargestellt kein unidimensionales latentes Konstrukt im Sinne der klassischen Testtheorie dar. Daher können Homogenität und interne Konsistenz der jeweiligen Items niedriger ausfallen, als dies bei rein reflektiv operationalisierten Konstrukten zur Prüfung der Reliabilität üblicherweise vorausgesetzt wird. Dennoch sollen die Variablen, die zur Erfassung eines gemeinsamen Konstrukts herangezogen werden und eine konzeptuelle Einheit bilden, positiv interkorreliert sein. Maße für die Homogenität können z. B. McDonalds Omega (Trizano-Hermosilla und Alvarado 2016) oder Loevingers H sein (Molenaar und Sijtsma 1984).

4.4 Kognitiver Retest

4.4.1 Ziele des kognitiven Retests

Im kognitiven Retest wurden ebenfalls kognitive Interviews durchgeführt, um Items zu prüfen, die in Anschluss an den kognitiven Pretest überarbeitet wurden oder basierend auf den Ergebnissen des Standard-Pretests Probleme bei der Beantwortung aufwiesen (IQTIG 2024d). Die betreffenden Items wurden anhand der Erkenntnisse aus dem kognitiven Retest angepasst. Im Vordergrund der Prüfung standen dabei insbesondere:

- der Verständlichkeit der Fragebogenitems sowie
- die Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Ereignisse und Situationen.

Auch für den kognitiven Retest lag im Vorfeld der Durchführung ein positives Ethikvotum der IMDEC vor.

4.4.2 Geplante Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen

Es wurde insgesamt angestrebt, zwischen 22 und 36 kognitive Interviews im Zeitraum April bis Mai 2025 durchzuführen, davon

- 5 bis 8 Interviews mit Patienten, deren Diagnose eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms max. 1 Jahr zurückliegt (Fragebogenversion 1),
- 6 bis 10 Interviews mit Patienten, bei denen vor max. 1,5 Jahren eine radikale Prostatektomie durchgeführt wurde (Fragebogenversion 2.1 und 3.1),
- 6 bis 10 Interviews mit Patienten, die vor max. 1,5 Jahren eine Bestrahlung der Prostata (perkutane Strahlentherapie oder Brachytherapie) abgeschlossen haben (Fragebogenversion 2.2 und 3.2),

- 5 bis 8 Interviews mit Patienten, die sich seit 1 bis 1,5 Jahren in aktiver Überwachung befinden (Fragebogenversion 3.3).

Die Rekrutierung der Testpersonen erfolgte mithilfe des externen Dienstleisters, der für die Rekrutierung der kognitiven Pretests hinzugezogen wurde. Dieser orientierte sich bei der Auswahl der Testpersonen an den bereits festgelegten Filter- und Quotierungsmerkmalen (Abschnitt 4.2.2).

4.4.3 Durchführung und Auswertung des kognitiven Retests

Die kognitiven Interviews wurden als 1:1-Interviews von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des IQTIG durchgeführt. Die Durchführung der Interviews erfolgte in digitaler Form per Videokonferenz. Der Vorgehensweise des kognitiven Pretests folgend, wurde ein halbstandardisierter Testleitfaden verwendet sowie gängige Techniken der kognitiven Pretestung genutzt (Abschnitt 4.2.3). Das heißt, den Testpersonen wurden einzelne Items zur Beantwortung vorgelegt und vertiefende Nachfragen dazu gestellt (z. B. zur Interpretation, zum Verständnis oder zur Beantwortbarkeit). Die Umsetzung der Rahmenbedingungen (z. B. Ton- und Videoaufnahmen, Datenschutz- und Einwilligungserklärung, Aufwandsentschädigung, Kurzfragebogen) sowie die qualitative Auswertung des gewonnenen Datenmaterials folgte ebenfalls der Vorgehensweise sowie der Methodik im zuvor durchgeführten kognitiven Pretest (Abschnitt 4.2.4). Auf Basis der vorliegenden Ergebnisse wurde die finale Überarbeitung des Fragebogens vorgenommen.

5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

5.1 Konzeptionell-inhaltliche Entwicklung

Patientenbefragungen der externen Qualitätssicherung haben grundsätzlich zum Ziel, Aussagen über die Qualität der Versorgung von Leistungserbringern im Gesundheitswesen, bspw. von Krankenhäusern oder Praxen, aus Sicht der Patientinnen und Patienten zu gewinnen. Fokus der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung ist es, die Versorgungsqualität leistungserbringerbezogen zu messen und so Qualitätsvergleiche zwischen Leistungserbringern zu ermöglichen (§ 137a SGB V). Damit liegt das Erkenntnisinteresse in der Schätzung der Kompetenz eines Leistungserbringers in einem bestimmten Versorgungsbereich. Im Dokument „Konstruktion und Auswertungsmethodik für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung“ werden für diese Schätzung die zentralen Annahmen sowie das konkrete Vorgehen dargestellt (IQTIG 2024b).

Dieser Rahmen gilt auch für die Entwicklung der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung im QS-Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom*. Hierbei wird gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG ein formatives Messmodell zugrunde gelegt, d. h., dass die Qualitätsmerkmale die Versorgungsqualität definieren und somit das jeweilige Konstrukt formen (IQTIG 2024d: Abschnitt 4.4). Der Zusammenhang zwischen den Items und jeweiligen Qualitätsmerkmalen wird reflektiv konzipiert. Für die adäquate inhaltliche Zusammensetzung der Qualitätsindikatoren ist stets die Inhaltsvalidität leitend. Die Komposition der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Prostata-Ca* ist in Abschnitt 8.3 dargestellt.

5.2 Eignungskriterien der Qualitätsindikatoren

Das IQTIG entwickelt Qualitätsindikatoren entlang von Eignungskriterien (IQTIG 2024d: Kapitel 13). Diese stellen Anforderungen dar, die Messinstrumente und Bewertungskonzepte in der Gesundheitsversorgung erfüllen müssen, damit sie sich als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen eignen. Neben den bereits in Kapitel 3 aufgeführten Eignungskriterien (**Eignung des Qualitätsmerkmals**) gelten auch weitere Kriterien (IQTIG 2024d: Kapitel 13):

- **Eignung der Operationalisierung:**

- Objektivität der Messung
- Reliabilität der Messung
- Datenqualität
- Validität der Messung
- Angemessenheit der Risikoadjustierung
- Praktikabilität der Messung

- **Eignung des Bewertungskonzepts:**

- Angemessenheit des Referenzbereiches
- Klassifikationsgüte

5.3 Referenzbereiche

Im Rahmen von QS-Verfahren, die Qualitätsverbesserungen durch externen Vergleich und Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität anstreben, dienen Referenzbereiche u. a. als Maßstab für qualitätsbezogene Entscheidungen. Bei Abweichungen vom Referenzbereich soll gemäß der DeQS-RL im Sinne einer Auffälligkeitseinstufung die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL mit entsprechenden Maßnahmen zur Qualitätsförderung eingeleitet werden (IQTIG 2024d: Abschnitt 15.1).

Dabei unterscheidet das IQTIG (IQTIG 2024d: Abschnitt 15.2) zwischen zwei Arten von Referenzbereichen:

- **Kriteriumsbezogene (feste) Referenzbereiche:** Sie beruhen auf externen, fachlich begründeten Kriterien, beispielsweise evidenzbasierten Leitlinien, wissenschaftlichen Studien sowie medizinisch-ethischen oder rechtlichen Vorgaben. Die Festlegung erfolgt dabei normativ, indem definiert wird, wie viel vom theoretisch erreichbaren Qualitätsniveau gefordert wird bzw. welche Qualitätsdefizite toleriert werden. Häufig werden dabei – insbesondere für regelhaft indizierte Prozesse – Zielwerte nahe 100 Punkten gesetzt, etwa ≥ 95 Punkte (IQTIG 2024d: Abschnitt 15.3).
- **Verteilungsbezogene Referenzbereiche:** Diese basieren auf der Verteilung der Qualitätsindikatorwerte aller Leistungserbringer und definieren keine absoluten Zielvorgaben, sondern relative Vergleichswerte. Ein Leistungserbringer kann dadurch einordnen, ob er besser oder schlechter abschneidet als der Durchschnitt aller Leistungserbringer im jeweiligen QS-Verfahren, ohne dass damit unmittelbar ein definierter Standard erfüllt oder verfehlt wird. Verteilungsbezogene Referenzbereiche werden genutzt, wenn eine ausreichende fachliche Grundlage für einen festen Standard fehlt oder eine reine Benchmark-Funktion erfüllt werden soll.

Mit der Setzung von Referenzbereichen können unterschiedliche Ziele verknüpft werden, die – je nach Funktion – zu einer unterschiedlichen Bewertung des jeweiligen Ergebnisses führen können. Im vorliegenden Kontext können den Referenzbereichen die folgenden Funktionen zugeschrieben werden:

1. Markierung von Standards

Es soll angegeben werden, welcher Zielwert für den Qualitätsindikator von allen Leistungserbringern mindestens erreicht werden soll. Dieser Wert gibt damit das „Soll“ für das mit dem Qualitätsindikator verbundenen Qualitätsziel an und setzt damit einen Standard hinsichtlich der Versorgungsqualität. Dazu sind kriteriumsbezogene Referenzbereiche erforderlich.

2. Benchmark

Durch die Darstellung von Vergleichswerten (Benchmark) können die Leistungserbringer ihre Indikatorergebnisse einordnen und sollen motiviert werden, ihre Versorgung zu verbessern. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung wird diese Funktion in den Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer durch Darstellung des Bundeswerts erfüllt. Auf die Weise kann das eigene Indikatorergebnis in Relation zum Durchschnitt der anderen Leistungserbringer gesetzt werden.

3. Auslösung von Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL

Für die Auslösung von Maßnahmen der externen Qualitätssicherung wie des Stellungnahmeverfahrens werden Kriterien benötigt. Der Referenzbereich als Auslösekriterium kann in seiner Definition den beiden oberen Funktionen entsprechen. Allerdings kann dieser auch unabhängig davon definiert werden, insbesondere, um die Anzahl der Stellungnahmeverfahren in etwa an die Kapazitäten der durchführenden Stellen anzupassen oder eine stufenweise Einführung fester Referenzbereiche zu ermöglichen.

Die Vergegenwärtigung dieser mit den drei Funktionen verbundenen unterschiedlichen Ziele und Aussagen ist bei der Frage nach der angemessenen Definition des Referenzbereichs pro Qualitätsindikator essenziell. So zeigt etwa das Erreichen eines verteilungsbasierten Referenzbereichs z. B. zur Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens zunächst nur die relative Position eines Leistungserbringers im Vergleich zu den anderen an und ist nicht mit „guter Qualität“ im Sinne eines Standards gleichzusetzen. Dies wäre nur mittels kriterienbezogener Referenzbereiche möglich.

Die DeQS-RL ermöglicht für alle drei genannten Funktionen bisher nur einen Referenzbereich. Dadurch werden mit einem Referenzbereich häufig verschiedene Ziele verbunden, was zu Konflikten nicht zuletzt hinsichtlich der Durchführbarkeit des Stellungnahmeverfahrens und zur Interpretation von „guter Qualität“ im Sinne eines anzustrebenden Versorgungsstandards führt. Eine zielführende Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ist nicht zuletzt von der Anzahl auffälliger Qualitätsindikatoren abhängig. Erreichen zu viele Leistungserbringer den angestrebten Versorgungsstandard nicht, kann dem vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen ab einem gewissen Maß nur noch bedingt über den Prozess des Stellungnahmeverfahrens in angemessener Weise begegnet werden. Wird der Referenzbereich hingegen soweit reduziert, dass ein handhabbares Mengengerüst entsteht, so fungiert dieser ausschließlich als auslösendes Moment für das Stellungnahmeverfahren und zeigt nicht mehr den anzustrebenden Qualitätsstandard an.

Da im Rahmen der Entwicklung noch nicht absehbar ist, wie sich die Indikatorergebnisse der Leistungserbringer ausgestalten und folglich, wie sich das Mengengerüst auf die Durchführung von Stellungnahmeverfahren auswirkt, kann zu diesem Zeitpunkt noch keine Empfehlung für die Setzung der Referenzbereiche zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens gegeben werden. Folglich werden in der Entwicklung die Referenzbereiche für die Qualitätsindikatoren ausschließlich im Sinne von Zielwerten, d. h. zur Markierung von Standards definiert. Dabei werden für alle Qualitätsindikatoren feste Referenzbereiche definiert, wenn dies aus den Wissensbeständen in der Entwicklung ableitbar war. Für die Qualitätsindikatoren, für die keine unmittelbaren Standards aus den Wissensbeständen abgeleitet werden können, werden mittelwertbasierte Referenzbereiche angewendet. Dabei fungiert der Durchschnittswert über alle Patientinnen und Patienten als Zielwert. Dieses Vorgehen orientiert sich an anderen Qualitätssicherungsverfahren, bei denen ebenfalls die Mittelwerte als Zielmarge zur Qualitätsbewertung gesehen werden (z. B. QS-Reha (GKV-SV 2023) sowie Qualitätssicherungsverfahren der Deutschen Rentenversicherung). Da mit der Setzung des Mittelwerts als Zielwert das Risiko besteht, dass Qualitätsentwicklungen stagnieren bzw. sich auf einem niedrigen Niveau nivellieren, sollten perspektivisch auch für diese Qualitätsindikatoren feste Referenzbereiche als Zielwerte eingeführt werden. So können auf Basis zunehmender Erfahrungswerte, die im Rahmen des Regelbetriebs gesammelt werden, die

verteilungsbasierten Referenzbereiche mithilfe von fachlicher Expertise in feste Referenzbereiche überführt werden (Abschnitt 9.6.1).

Hinsichtlich der Definition der Referenzbereiche wird folgendes Vorgehen perspektivisch empfohlen: Um die avisierte Qualität transparent zu machen, sollten pro Qualitätsindikator feste (kriteriumsbezogene) **Zielwerte** für die Qualitätssicherung definiert werden. Diese Festlegungen müssen auf Basis der bestverfügbaren Evidenz erfolgen. Hinsichtlich der Benchmark-Funktion ist die Vergleichsmöglichkeit mit den anderen Leistungserbringern zur Einordnung des eigenen Ergebnisses hilfreich. Die Darstellung eines Benchmarkwerts in den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringer erfolgt bereits über die Darstellung des **Bundesdurchschnitts**. Durch die Angabe beider Werte ist eine Bestandsaufnahme möglich, die den Status quo in Relation zu den Qualitätsanforderungen setzt. Schließlich wird empfohlen, den **Referenzbereich allein in der Funktion für die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens** zu definieren. Dabei steht nicht zuletzt bei den Indikatorergebnissen der Patientenbefragung vor allem im Vordergrund, wie viele Stellungnahmeverfahren mit den bestehenden Ressourcen zielführend durchgeführt werden können. Ausgehend von einer stetigen Qualitätssteigerung, die sich in einer abnehmenden Anzahl an ausgelösten Stellungnahmeverfahren niederschlägt, wird je nach Distanz zum Zielwert eine stufenweise Erhöhung der Referenzbereiche als Auslösewert für das Stellungnahmeverfahren empfohlen. Damit kommt dem Referenzbereich als Schwellenwert für die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens eine dynamische Rolle zu, die eine sukzessive Erreichung der Qualitätsziele fördert.

5.4 Risikoadjustierung

Neben der Auslösung von Qualitätsfördermaßnahmen für die Leistungserbringer werden Qualitätsindikatoren auch zur einrichtungsvergleichenden Darstellung der Versorgungsqualität herangezogen. Allerdings können Unterschiede in den Indikatorergebnissen zwischen Leistungserbringern auch auf Unterschiede in den patientenindividuellen Risiken (Risikofaktoren wie z. B. Gesundheitszustand und Vorerkrankungen) zwischen den Leistungserbringern (z. B. Patientenmix) zurückgehen (Iezzoni 2013). Um Verzerrungen durch solche Unterschiede in den Patientengruppen zwischen den Leistungserbringern zu minimieren, sollten bestimmte patientenseitige Einflussfaktoren, die in den Patientengruppen der verschiedenen Leistungserbringer unterschiedlich verteilt sind und Auswirkungen auf die Ergebnisse von Qualitätsmessungen haben, bei der Berechnung der Indikatorergebnisse berücksichtigt werden. Dabei sollen nur solche Unterschiede einbezogen werden, die direkt oder indirekt die Wahrscheinlichkeit eines indikatorspezifischen Ereignisses beeinflussen und nicht vom Leistungserbringer selbst im Rahmen der zu bewertenden Leistung beeinflussbar sind (IQTIG 2024d: Abschnitt 20.2). Dies betrifft insbesondere Ergebnisindikatoren (Joling et al. 2018, Mant 2001, Rubin et al. 2001). Prozessindikatoren der Patientenbefragung beinhalten in der Regel Anforderungen an die Versorgungsprozesse, die von den Leistungserbringern für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen umzusetzen sind und daher keiner Risikoadjustierung bedürfen. So kann es Einflussfaktoren geben, die zwar nicht direkt vom Leistungserbringer zu beeinflussen sind. Das können z. B. kognitive Beeinträchtigung oder sprachliche Verständnisschwierigkeiten von Patientinnen und Patienten sein, die aber nicht in

eine Risikoadjustierung eingehen, weil es in der Verantwortung des Leistungserbringers liegt, die Auswirkung dieser Faktoren zu kompensieren (z. B. bei der Aufklärung über Behandlungsalternativen (IQTIG 2024d: Abschnitt 13.1)). Daher ist neben patientenseitigen Einflüssen auch die inhaltliche Ausrichtung im Sinne des Qualitätsziels des Qualitätsindikators ausschlaggebend für eine Risikoadjustierung.

Teil III: Ergebnisse und Empfehlungen

6 Qualitätsmerkmale der Patientenbefragung

Für die Entwicklung der Qualitätsaspekte sowie die Ableitung der Qualitätsmerkmale wurden in der ersten Phase der Entwicklung eine systematische Literaturrecherche (Anhänge A und C.1) sowie Fokusgruppen und Einzelinterviews durchgeführt (Anhänge B und C.2). Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale wurden durch ein Expertengremium beratend diskutiert (Anhänge D.1, D.2 und D.4). Anschließend wurden die bis dahin entwickelten 7 Qualitätsaspekte und 32 Qualitätsmerkmale in einem Beteiligungsverfahren beraten (vgl. Stellungnahmen zum Zwischenbericht, Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht). In der zweiten Phase der Entwicklung wurde das Expertengremium im Rahmen der Itementwicklung erneut beratend eingebunden (Anhang D.3).

Auf Grundlage der Beratungen durch das Expertengremium, der Erkenntnisse aus dem Beteiligungsverfahren sowie der Itementwicklung wurden Anpassungen an den Qualitätsmerkmalen vorgenommen (z. B. inhaltliche Erweiterungen oder Streichungen von Qualitätsmerkmalen). Eine Übersicht dieser Anpassungen kann dem Anhang E.1 entnommen werden.

Im Folgenden werden die finalen 7 Qualitätsaspekte und 29 Qualitätsmerkmale dargestellt, die nach allen Anpassungen in die weiteren Entwicklungsschritte der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Prostata-Ca* eingeflossen sind. Sie bilden die inhaltliche Grundlage für die weitere Erarbeitung der Fragebogenitems und die Komposition der Qualitätsindikatoren. Nach der Erläuterung jedes Qualitätsaspekts finden sich die Beschreibungen der zugehörigen Qualitätsmerkmale. Für alle diese Qualitätsmerkmale gilt, dass sie die in Kapitel 3 dargelegten Eignungskriterien erfüllen und daher vom IQTIG als geeignet für die Qualitätssicherung eingeschätzt werden. Eine Begründung dieser Einschätzung ist Anhang E.2 zu entnehmen.

6.1 Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung zur Diagnostik und Diagnose“

Entsprechend § 630c Abs. 2 Satz 1 BGB sind Behandelnde grundsätzlich zu einer umfassenden Information und Aufklärung der Patienten verpflichtet. Aus den Wissensbeständen wurde deutlich, dass Patienten im Zusammenhang mit der Diagnostik insbesondere über den Zweck und die Aussagekraft diagnostischer Untersuchungen sowie deren Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt werden wollen sowie Informationen zu deren Ablauf erhalten sollten. Im Rahmen der Diagnosemitteilung trägt eine Aufklärung über den Tumor und die damit verbundene individuelle Prognose dazu bei, Ängste, Sorgen und Unsicherheiten bei Patienten abzubauen.

6.1.1 Qualitätsmerkmal „Besprechen des Zwecks diagnostischer Untersuchungen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt mit den Patienten besprochen hat, zu welchem Zweck (z. B. Bestätigung eines Anfangsverdachts, Bestimmung von Lage, Größe und Aggressivität des Tumors) die diagnostischen Untersuchungen (z. B. PSA-Tests, bildgebende Verfahren und Prostatabiopsien) durchgeführt werden.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Haider et al. 2022: 16, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 43 und 45, NICE 2021: 10 f.), einer Publikation zur Patientenperspektive (Aning et al. 2012) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.1.2 Qualitätsmerkmal „Besprechen der Aussagekraft diagnostischer Untersuchungen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt mit den Patienten besprochen hat, welche Aussagekraft diagnostische Untersuchungen wie PSA-Tests, bildgebende Verfahren oder Prostatabiopsien haben (z. B. anhand von Wahrscheinlichkeiten zur Sensitivität). Dies betrifft insbesondere Untersuchungen im Rahmen der Aktiven Überwachung.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Publikationen zur Patientenperspektive (Aning et al. 2012, Cunningham et al. 2022) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.1.3 Qualitätsmerkmal „Besprechen der Risiken, Nebenwirkungen und Konsequenzen diagnostischer Untersuchungen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt mit den Patienten mögliche Risiken, Nebenwirkungen und Konsequenzen diagnostischer Untersuchungen besprochen hat (z. B. anhand konkreter Wahrscheinlichkeiten). Dies umfasst beispielsweise Blutungen, Schmerzen und das Risiko einer Infektion bei einer Prostatabiopsie oder mit der Kenntnis einer Krebsdiagnose leben zu müssen, die mitunter nicht unmittelbar behandlungsbedürftig ist.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Haider et al. 2022: 16, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 43 und 45, NICE 2021: 10 f., Tillier et al. 2019: 34 und 41), einer Publikation zur Patientenperspektive (Cunningham et al. 2022) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.1.4 Qualitätsmerkmal „Information zum Ablauf diagnostischer Untersuchungen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten über den Ablauf der diagnostischen Untersuchungen informiert hat.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.1.5 Qualitätsmerkmal „Besprechen der Krebsdiagnose und individuellen Prognose“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt mit den Patienten relevante Tumordparameter (z. B. Lage, Größe, Aggressivität) und die damit verbundene individuelle Prognose besprochen hat (z. B. anhand konkreter Wahrscheinlichkeiten). Dies umfasst beispielsweise das Besprechen der allgemeinen Heilungschancen, des allgemeinen Progress- und Rezidivrisikos oder des erwartbaren natürlichen Verlaufs.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Publikationen zur Patientenperspektive (z. B. Gordon et al. 2019, Hoffman et al. 2019, Mallapareddia et al. 2017) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.2 Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen“

Entsprechend § 630c Abs. 2 Satz 1 BGB sind Behandelnde grundsätzlich zu einer umfassenden Information und Aufklärung der Patienten verpflichtet. Aus den Wissensbeständen wurde deutlich, dass Patienten über die Behandlungsoptionen, deren Wirkung sowie Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt werden sollten. Darüber hinaus sind Patienten Informationen zum Ablauf der Therapie wichtig. Im Rahmen der Gespräche mit stationären Urologinnen und Urologen sollten mit Patienten die Vor- und Nachteile der verschiedenen Operationsmethoden besprochen werden. Analog dazu sollten Strahlentherapeutinnen und -therapeuten in Gesprächen mit Patienten auf die Vor- und Nachteile verschiedener Bestrahlungsmethoden eingehen. Eine umfassende Information und Aufklärung bildet dabei die Grundlage für die gemeinsame Entscheidungsfindung im Sinne des „Shared Decision Making“ (Bomhof-Roordink et al. 2019a, Elwyn et al. 2012, Stiggelbout et al. 2012).

6.2.1 Qualitätsmerkmal „Information über die Therapieoptionen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten über das Konzept einer Aktiven Überwachung sowie alle primären Therapieoptionen mit kurativer Intention (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, Brachytherapie) informiert hat.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Eastham et al. [2022]: 2 f., Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 81, 89, 127 f., 161 und 265, NICE 2021: 6 und 23), Publikationen zur Patientenperspektive (z. B. Cunningham et al. 2022, Gordon et al. 2019, Teunissen et al. 2023) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.2.2 Qualitätsmerkmal „Besprechen des patientenrelevanten Nutzens der Therapien“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt mit den Patienten den patientenrelevanten Nutzen der jeweiligen Therapieoptionen besprochen hat (z. B. anhand konkreter Wahrscheinlichkeiten). Dies umfasst beispielsweise das Besprechen von Heilungschancen, Progress- und Rezidivrisiko sowie Aspekten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Zusammenhang mit den jeweiligen Therapieoptionen.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 100 und 265, NICE 2021: 6), Publikationen zur Patientenperspektive (Aning et al. 2012, Smith et al. 2019) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.2.3 Qualitätsmerkmal „Besprechen der Risiken und Nebenwirkungen der Therapien“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt mit den Patienten die Risiken und Nebenwirkungen der jeweiligen Therapieoptionen besprochen hat (z. B. anhand konkreter Wahrscheinlichkeiten). Dies umfasst insbesondere mögliche Auswirkungen auf das Sexualleben, die Zeugungsfähigkeit, die Harn- und Stuhlfunktion sowie das körperliche Erscheinungsbild und das männliche Selbstverständnis.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Eastham et al. [2022]: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 265, Mottet et al. 2023: 129, NICE 2021: 6 und 15, Sandhu et al. 2019: 8), Publikationen zur Patientenperspektive (z. B. Gordon et al. 2019, Paudel et al. 2021, Pozzar et al. 2022) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.2.4 Qualitätsmerkmal „Information zum Ablauf infrage kommender Therapien“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten über den Ablauf der infrage kommenden Therapien informiert. Dies umfasst z. B. die voraussichtliche Dauer und Frequenz sowie den Ort (ambulant/stationär) der Behandlung.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Publikationen zur Patientenperspektive (Huber et al. 2011, Smith et al. 2019, Sutton et al. 2021) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.2.5 Qualitätsmerkmal „Besprechen der Vor- und Nachteile infrage kommenden Therapien“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt mit den Patienten besprochen hat, welche Vor- und Nachteile die infrage kommenden Therapien im Vergleich zu den Behandlungsalternativen haben. Dies umfasst z. B., ob die Vor- und Nachteile einer Aktiven Überwachung im Vergleich zu einer sofortigen kurativen Therapie besprochen wurden.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 81 f., NICE 2021: 6), Publikationen zur Patientenperspektive (z. B. McIntosh et al. 2022, Smith et al. 2019, Xu et al. 2011) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.3 Qualitätsaspekt „Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess“

Eine gemeinsame Entscheidungsfindung im Sinne des „Shared Decision Making“ steht für eine gute Behandlungsqualität und wirkt sich positiv auf die Entscheidungssicherheit der Patienten aus (Boss et al. 2016, Stacey et al. 2017). Die Wissensbestände zeigten, dass Patienten im Rahmen der Behandlung aktiv in die Entscheidungsprozesse einbezogen werden sollten. Dies umfasst, dass Patienten auf die anstehende Entscheidung hingewiesen werden und ihnen die Möglichkeit gegeben wird, sich im selbst gewählten Umfang an der Entscheidungsfindung zu beteiligen. Zudem sollten die individuellen Präferenzen und Lebensumstände im Entscheidungsprozess berücksichtigt werden. Um sie zu einer aktiven Teilnahme am Entscheidungsprozess zu befähigen, sollten Patienten bei Bedarf Hinweise auf weiterführende Informationen zur Erkrankung und Behandlung erhalten. Zudem geht aus den Wissensbeständen hervor, dass die Ärztin bzw. der Arzt ausgewogen beraten und auf Wunsch des Patienten eine begründete Therapieempfehlung geben

sollte. Außerdem sollte es Patienten ermöglicht werden, Vertrauenspersonen in den Entscheidungsprozess einzubeziehen. Generell sollte das Angebot zum Einholen einer Zweitmeinung unterbreitet werden und Patienten Bedenkzeit eingeräumt werden.

6.3.1 Qualitätsmerkmal „Information über die anstehende Entscheidung“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten darüber informiert hat, dass eine Entscheidung ansteht, und auf die Bedeutung ihrer Beteiligung für das Entscheidungsergebnis hingewiesen hat.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus der Literatur zum Konzept des „Shared Decision Making“ (z. B. Bomhof-Roordink et al. 2019a, Elwyn et al. 2012) sowie von IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab. Demnach ist die Information einer entstehenden Entscheidung nicht nur ethisch relevant, sondern durch das Ansprechen wird verdeutlicht, dass verschiedene Therapieoptionen zur Verfügung stehen und der Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung eingeleitet.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.3.2 Qualitätsmerkmal „Berücksichtigung der individuellen Präferenzen, Lebensumstände und des Gesundheitszustands bei der Therapiewahl“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten in dem von ihnen gewünschten Umfang in den Entscheidungsprozess zur Therapiewahl einbezogen und dabei ihre individuellen Präferenzen, ihre Lebensumstände (z. B. Alter, psychosoziale Situation) und ihren Gesundheitszustand berücksichtigt hat. Dies umfasst z. B. das Besprechen der Bedeutung von sozialer Teilhabe, sozialen Kontakten und Sexualität im Kontext der patientenindividuellen Therapiepräferenzen.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Eastham et al. [2022]: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 265, NICE 2021: 6), Publikationen zur Patientenperspektive (z. B. El-Haouly et al. 2021, McIntosh et al. 2022, Volk et al. 2014) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird den Dimensionen „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ und „Angemessenheit“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.3.3 Qualitätsmerkmal „Hinweis auf weiterführende Informationen zur Erkrankung und Behandlung“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt den Patienten bei Bedarf evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zur Erkrankung und den Therapieoptionen bereitgestellt hat

(z. B. Entscheidungshilfen) oder darauf hingewiesen hat, wo sie diese finden können (z. B. Verweise auf konkrete Internetseiten).

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 266 und 269, NICE 2021: 5 f.), Publikationen zur Patientenperspektive (z. B. Myers et al. 2018, Sferrazza et al. 2019, Smith et al. 2019) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.3.4 Qualitätsmerkmal „Begründete Empfehlung zur Behandlung“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt auf Patientenwunsch hin eine klare, begründete Therapieempfehlung gegeben hat.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus einer Leitlinie (NICE 2021: 6), Publikationen zur Patientenperspektive (z. B. Cunningham et al. 2022, McIntosh et al. 2022, Owens et al. 2021, Smith et al. 2022) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird den Dimensionen „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ und „Angemessenheit“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.3.5 Qualitätsmerkmal „Angebot zum Einholen einer Zweitmeinung im Sinne der Zweitmeinungsrichtlinie“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten auf die Möglichkeit hingewiesen hat, jederzeit eine Zweitmeinung im Sinne der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL)⁷ einzuholen bzw. Befunde und Therapieoptionen mit einer weiteren Fachärztin / einem weiteren Facharzt zu besprechen.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 82, NICE 2021: 15), Publikationen zur Patientenperspektive (z. B. McIntosh et al. 2022, Smith et al. 2019, Xu et al. 2011) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab und ergibt sich aus dem Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß Zm-RL.

⁷ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). In der Fassung vom 21. September 2017, zuletzt geändert am 19. September 2024. in Kraft getreten am 1. April 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/107/> (abgerufen am: 08.07.2025).

Das Qualitätsmerkmal wird den Dimensionen „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ und „Angemessenheit“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.3.6 Qualitätsmerkmal „Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt den Patienten die Gelegenheit gegeben hat, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen in das Gespräch bzw. die Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt einzubeziehen, sofern sie dies möchten.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 265, NICE 2021: 6 und 15), Publikationen zur Patientenperspektive (z. B. Mallapareddia et al. 2017, McIntosh et al. 2022, Wagland et al. 2019) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.3.7 Qualitätsmerkmal „Berücksichtigung des Bedarfs von Bedenkzeit“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten darüber informiert hat, dass sie Bedenkzeit haben, und ob diese patientenindividuell ermöglicht wurde.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus der Literatur zum Konzept des „Shared Decision Making“ (z. B. Bomhof-Roordink et al. 2019a, Elwyn et al. 2012), einer Leitlinie (NICE 2021: 11), Publikationen zur Patientenperspektive (z. B. Bergengren et al. 2018, Cunnigham et al. 2022, Henrikson et al. 2009) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.4 Qualitätsaspekt „Behandlungsergebnisse nach kurativer Therapie“

Eine kurative Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms kann mit langfristigen unerwünschten Nebenwirkungen einhergehen. Der Qualitätsaspekt berücksichtigt insofern die Ergebnisqualität einer kurativen Behandlung aus Patientensicht. Dies beinhaltet insbesondere fortbestehende Einschränkungen der Sexualität, Harninkontinenz, Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik sowie Darmbeschwerden.

6.4.1 Qualitätsmerkmal „Einschränkungen der Sexualität nach Therapie“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, inwiefern ein Jahr nach der Therapie Einschränkungen der Sexualität bestehen. Dies umfasst z. B. erektile Dysfunktion, Verlust der Libido oder Orgasmusfähigkeit.

Das Qualitätsmerkmal ist stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Publikationen zur Patientenperspektive und Versorgungssituation (z. B. Baker et al. 2016, Sibert et al. 2022a, Wollersheim et al. 2020), vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews sowie indirekt aus Leitlinien ab (Eastham et al. [2022]: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 265, Mottet et al. 2023: 129, NICE 2021: 6 und 15, Sandhu et al. 2019: 8).

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Patientensicherheit“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.4.2 Qualitätsmerkmal „Harninkontinenz nach Therapie“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, inwiefern ein Jahr nach der Therapie eine Harninkontinenz besteht.

Das Qualitätsmerkmal ist stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Publikationen zur Patientenperspektive und Versorgungssituation (z. B. Baker et al. 2016, Wallis et al. 2022, Wollersheim et al. 2020), vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews sowie indirekt aus Leitlinien ab (Eastham et al. [2022]: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 265, Mottet et al. 2023: 129, NICE 2021: 6 und 15, Sandhu et al. 2019: 8).

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Patientensicherheit“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.4.3 Qualitätsmerkmal „Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik nach Therapie“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, inwiefern ein Jahr nach der Therapie Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik bestehen.

Das Qualitätsmerkmal ist stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Publikationen zur Patientenperspektive und Versorgungssituation (z. B. Baker et al. 2016, Wallis et al. 2022, Wollersheim et al. 2020), vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews sowie indirekt aus Leitlinien ab (Eastham et al. [2022]: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 265, Mottet et al. 2023: 129, NICE 2021: 6 und 15, Sandhu et al. 2019: 8).

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Patientensicherheit“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.4.4 Qualitätsmerkmal „Darmbeschwerden nach Therapie“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, inwiefern ein Jahr nach der Therapie Darmbeschwerden bestehen. Dies umfasst z. B. Blut im Stuhl oder Stuhlinkontinenz.

Das Qualitätsmerkmal ist stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Publikationen zur Patientenperspektive und Versorgungssituation (z. B. Baker et al. 2016, Wallis et al. 2022, Wollersheim et al. 2020), vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews sowie indirekt aus Leitlinien ab (Eastham et al. [2022]: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 265, NICE 2021: 6).

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Patientensicherheit“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.5 Qualitätsaspekt „Nachsorge nach kurativer Therapie“

Dieser Qualitätsaspekt fokussiert die Nachsorge nach erfolgter kurativer Therapie, zu der potenziell eine Anschlussheilbehandlung erfolgen kann. Aus den Wissensbeständen der Leitlinien und Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews geht insbesondere hervor, dass Patienten von der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt über die Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung informiert werden sollten.

6.5.1 Qualitätsmerkmal „Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten über notwendige Nachsorge und die Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach kurativer Therapie informiert hat.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus einer Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 250 und 259) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Koordination und Kontinuität“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.6 Qualitätsaspekt „Kommunikation und Interaktion“

Aus den Wissensbeständen geht hervor, dass die Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt von hoher Bedeutung für die Patienten ist. Die Ärztin bzw. der Arzt sollte eine kommunikationsfördernde Gesprächssituation gestalten, in der Patienten die Zeit und das Vertrauen haben, Fragen zu stellen und zu klären sowie individuelle Probleme anzusprechen. Die Kommunikation mit Patienten sollte respektvoll und wertschätzend sein, mit ihnen sollte einfühlsam und offen umgegangen werden. Zudem sollten die vermittelten Informationen für Patienten verständlich sein. Auch sollte sichergestellt sein, dass Patienten die Ärztin bzw. den Arzt bei Rückfragen zu ihrer Erkrankung oder Behandlung erreichen können.

6.6.1 Qualitätsmerkmal „Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt eine Gesprächsatmosphäre gestaltet hat, in der Patienten die Zeit und das Vertrauen hatten, Fragen zu stellen und zu klären sowie ggf. individuelle Probleme und Sichtweisen darzulegen und zu besprechen.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus einer Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 265), Publikationen zur Patientenperspektive (Gordon et al. 2019, McIntosh et al. 2022, O’Callaghan et al. 2014) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.6.2 Qualitätsmerkmal „Respektvolle und wertschätzende Kommunikation“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt in einer respektvollen und wertschätzenden Weise mit den Patienten umgegangen ist. Dies umfasst z. B., dass die Ärztin / der Arzt einfühlsam und ehrlich auf Patienten eingegangen ist und ihre Sorgen und Ängste ernst genommen hat.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Publikationen zur Patientenperspektive (McIntosh et al. 2022, Owens et al. 2021) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.6.3 Qualitätsmerkmal „Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt Informationen in einer für die Patienten sprachlich und inhaltlich nachvollziehbaren Art und Weise vermittelt hat. Dies kann z. B. durch Verwendung einer klaren, einfachen Sprache, die Vermeidung oder Erläuterung von Fachbegriffen sowie den Einsatz von Anschauungs- und Informationsmaterialien erfolgen.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Publikationen zur Patientenperspektive (McIntosh et al. 2022, Owens et al. 2021) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.6.4 Qualitätsmerkmal „Erreichbarkeit einer Ansprechperson bei Bedarf“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt für die Patienten bei Bedarf erreichbar war. Dies umfasst z. B. die persönliche Erreichbarkeit in Sprechstunden oder die Erreichbarkeit per Telefon oder E-Mail bei Rückfragen zur Erkrankung oder Behandlung.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus einer Publikation zur Patientenperspektive (O’Callaghan et al. 2014) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird den Dimensionen „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ und „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.7 Qualitätsaspekt „Psychoonkologische Beratung und Begleitung“

Aus den Wissensbeständen geht hervor, dass psychische Belastungen als Folge der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms eine wichtige Facette der Ergebnisqualität darstellen. Um psychischen Belastungen entgegenzuwirken sollte im Rahmen der Behandlung auf psychoonkologische Beratungs- und Unterstützungsangebote hingewiesen werden.

6.7.1 Qualitätsmerkmal „Information über psychotherapeutische Unterstützungsangebote“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten über die Möglichkeit einer Inanspruchnahme psychotherapeutischer Unterstützungsangebote informiert hat und wo sie diese erhalten können (z. B. Psychoonkologinnen und -onkologen, Psychotherapeutinnen und -therapeuten).

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Dieses Qualitätsmerkmal leitet sich aus Leitlinien (Burnett et al. 2018: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 252 und 269, NICE 2021: 7) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Koordination und Kontinuität“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.7.2 Qualitätsmerkmal „Information über psychosoziale Beratungs- und Unterstützungsangebote“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten über die Möglichkeit einer Inanspruchnahme psychosozialer Beratungs- und Unterstützungsangebote informiert hat und wo sie diese erhalten können (z. B. psychosoziale Krebsberatungsstellen, Sozialberatungsstellen).

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus Leitlinien (Burnett et al. 2018: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 252 und 269, NICE 2021: 7) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Koordination und Kontinuität“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.7.3 Qualitätsmerkmal „Information über Angebote der Selbsthilfe“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ärztin / der Arzt die Patienten über die Möglichkeit einer Inanspruchnahme von Angeboten der Selbsthilfe informiert hat.

Das Qualitätsmerkmal ist vertragsärztlich und stationär tätigen Urologinnen und Urologen sowie Strahlentherapeutinnen und -therapeuten verantwortlich zuzuschreiben. Es leitet sich aus einer Leitlinie (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 269) sowie vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews ab.

Das Qualitätsmerkmal wird der Dimension „Koordination und Kontinuität“ des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1) zugeordnet.

6.8 Einordnung der Qualitätsaspekte und -merkmale in das IQTIG-Rahmenkonzept für Qualität

In die weiteren Entwicklungsschritte der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Prostata-Ca* wurden 7 Qualitätsaspekte mit insgesamt 29 Qualitätsmerkmalen eingeschlossen (Tabelle 2). Zudem bietet Tabelle 2 eine Übersicht über die Zuordnung der Qualitätsaspekte zu den Qualitätsdimensionen gemäß dem IQTIG-Rahmenkonzept für Qualität (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1). Demnach werden über die Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale der Patientenbefragung mit Ausnahme der Dimension „Wirksamkeit“ alle Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität adressiert.

Tabelle 2: Übersicht der Qualitätsaspekte und -merkmale mit Zuordnung zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Qualitätsdimension
1 Information und Aufklärung zur Diagnostik und Diagnose	1.1 Besprechen des Zwecks diagnostischer Untersuchungen	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
	1.2 Besprechen der Aussagekraft diagnostischer Untersuchungen	
	1.3 Besprechen der Risiken, Nebenwirkungen und Konsequenzen diagnostischer Untersuchungen	
	1.4 Information zum Ablauf diagnostischer Untersuchungen	
	1.5. Besprechen der Krebsdiagnose und individuellen Prognose	
2 Information und Aufklärung zu den Therapieoptionen	2.1 Information über die Therapieoptionen	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
	2.2 Besprechen des patientenrelevanten Nutzens der Therapien	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Qualitätsdimension
	2.3 Besprechen der Risiken und Nebenwirkungen	
	2.4 Information zum Ablauf infrage kommender Therapien	
	2.5 Besprechen der Vor- und Nachteile der infrage kommenden Therapien	
3 Patientenbeteiligung im Entscheidungsprozess	3.1 Information über die anstehende Entscheidung	■ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ■ Angemessenheit
	3.2 Berücksichtigung der individuellen Präferenzen, Lebensumstände und des Gesundheitszustandes der Patienten	
	3.3 Hinweise auf weiterführende Informationen zur Erkrankung und Behandlung	
	3.4 Begründete Empfehlung zur Behandlung	
	3.5 Angebot zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt	
	3.6 Angebot zum Einholen einer Zweitmeinung im Sinne der Zweitmeinungsrichtlinie	
	3.7 Berücksichtigung des Bedarfs von Bedenkzeit	
4 Behandlungsergebnisse nach kurativer Therapie	4.1 Einschränkungen der Sexualität nach Therapie	Patientensicherheit
	4.2 Harninkontinenz nach Therapie	
	4.3 Miktionsbeschwerden mit irritative und/oder obstruktiver Symptomatik nach Therapie	
	4.4 Darmbeschwerden nach Therapie	
5 Nachsorge nach kurativer Therapie	5.1 Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung	Koordination und Kontinuität
6 Kommunikation und Interaktion	6.1 Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre	■ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
	6.2 Respektvolle und wertschätzende Kommunikation	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Qualitätsdimension
	6.3 Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit
	6.4 Erreichbarkeit einer Ansprechperson bei Bedarf	
7 Psychoonkologische Beratung und Begleitung	7.1 Information über psychotherapeutische Unterstützungsangebote	Koordination und Kontinuität
	7.2 Information über psychosoziale Beratungs- und Unterstützungsangebote	
	7.3 Information über Angebote der Selbsthilfe	

7 Ergebnisse der Fragebogenentwicklung

7.1 Gängige Fragebögen aus der Literatur

Gemäß Beauftragung sowie nach § 137b Abs. 3 SGB V soll das IQTIG bei der Entwicklung von Patientenbefragungen prüfen, inwiefern vorhandene national oder international anerkannte Befragungsinstrumente berücksichtigt werden können. Hierzu wurde zunächst ein Überblick über bereits bestehende Befragungsinstrumente zur Versorgung von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom angestrebt (Abschnitt 4.1.2). Insgesamt konnten dabei 26 Instrumente identifiziert werden (siehe detaillierte Übersicht in Anhang F).

Die Mehrzahl der identifizierten Instrumente zur Prozessqualität sind generische Fragebögen, welche einzelne Themenbereiche wie die Patienteninformation und -beteiligung oder Kommunikation und Interaktion adressieren, unabhängig vom Vorliegen einer Krebserkrankung (Anhang F). Sie geben einen Einblick in den wissenschaftlichen Stand der Befragung in diesen Themenbereichen und liefern mögliche Beispiele für die Operationalisierungen von Items. Thematisch am umfangreichsten sind die Fragebögen der Agency for Healthcare Research and Quality („CAHPS Cancer Care Survey“) und des National Health Service („National Cancer Patient Experience Survey“), die neben Aspekten der Patienteninformation und -beteiligung sowie Kommunikation und Interaktion auch die Organisation und Koordination der Versorgung adressieren (Evensen et al. 2019, Picker [2024]). Sie kommen in ihrer Ausgestaltung und Zielsetzung den Anforderungen am nächsten, die im Kontext der externen Qualitätssicherung gestellt werden.

Insgesamt ist jedoch zu konstatieren, dass die recherchierten Fragebögen zur Prozessqualität nicht deckungsgleich mit den inhaltlichen Anforderungen sind, die durch die abgeleiteten Qualitätsmerkmale der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Prostata-Ca* an die Konstrukte des zu entwickelnden Fragebogens gestellt werden. Dies bezieht sich sowohl auf den Abstraktionsgrad bzw. die Detailtiefe der adressierten Konstrukte als auch auf den zeitlichen oder kontextuellen Rahmen, den das QS-Verfahren *Prostata-Ca* vorsieht. Zudem liegen einige der recherchierten Fragebögen nur in englischer Sprache vor. Eine direkte Übertragbarkeit der recherchierten Fragebögen zur Prozessqualität auf den Kontext der externen Qualitätssicherung bzw. deren Verwendung im Rahmen der externen Qualitätssicherung ist aus Sicht des IQTIG daher nicht möglich.

9 der identifizierten Instrumente adressieren die Ergebnisqualität bzw. Aspekte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit Prostatakrebs. Während ein Instrument ausschließlich auf die psychische Belastung von Prostatakrebspatienten fokussiert (Roth et al. 2006, Roth et al. 2003), werden in den anderen 8 Instrumenten verschiedene Funktionseinschränkungen oder Beschwerden (z. B. Einschränkungen der Sexualität, Harninkontinenz) berücksichtigt. Diese Instrumente sind in Bezug auf die adressierten Facetten und die verwendeten Items insgesamt recht ähnlich. Darunter ist insbesondere der Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) bzw. seine Kurzform – der EPIC-26 – international weit verbreitet (Szymanski et al. 2010, Wei et al. 2000). So empfiehlt beispielsweise das International Consortium for Health Outcome Measurement (ICHOM) den standardmäßigen Einsatz des EPIC-26 zum Monitoring der Versorgungsqualität

(Martin et al. 2015). In Deutschland findet der EPIC-26 beispielsweise im Rahmen der Prostata Cancer Outcome Study (PCO-Study) der Deutschen Krebsgesellschaft Anwendung (Sibert et al. 2022b). Auch in der aktuellen Beauftragung wird der EPIC-26 explizit als ein Instrument benannt, dessen Nutzung zu prüfen ist. Nachfolgend wird daher genauer auf den EPIC-26 eingegangen und die Möglichkeiten einer Nutzung im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung erläutert.

7.2 Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC)

Der Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) ist ein Fragebogeninstrument, das im Jahr 2000 als modifizierte Version des UCLA Prostate Cancer Index (UCLA-PCI) auf Grundlage der Empfehlungen eines Expertengremiums aus Patienten, Urologinnen und Urologen, Strahlentherapeuten und -therapeuten, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Pflegefachkräften entwickelt wurde (Wei et al. 2000). Ziel war die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität insbesondere von therapieassoziierten Funktionseinschränkungen bzw. Beschwerden von Patienten mit lokal begrenztem und lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinom. Damit wurde der EPIC-26 primär für die Diagnostik und Therapie einzelner Patienten entwickelt. Die Kurzform des EPIC, der EPIC-26, wurde von Szymanski et al. (2010) in englischer Sprache veröffentlicht und validiert. Eine Online-Version wurde von Einstein et al. (2019) validiert. 2015 wurde der EPIC-26 ins Deutsche übersetzt und validiert. Dabei wurden neben den Items auch die Domänen überprüft (Beyer et al. 2015, Sibert et al. 2021). Der Fragebogen unterscheidet insgesamt folgende fünf Domänen, die im EPIC-26 mit jeweils 4 bis 6 Items operationalisiert werden:

- Harninkontinenz (Urinary incontinence)
- Irritative/obstruktive Symptomatik (Urinary irritative/obstructive)
- Gastrointestinale Symptomatik (Bowel)
- Sexualität (Sexual)
- Vitalität/hormonelle Symptomatik (Vitality/hormonal)

7.2.1 Nutzungsbedingungen des EPIC-26

Aus den Recherchen bezüglich den Lizenz- und Nutzungsbedingungen für den EPIC-Fragebogen und seine Kurzform EPIC-26 sind keine Einschränkungen oder Kosten ersichtlich geworden. Die University of Michigan als Urheber gibt an, dass eine Vervielfältigung und Verbreitung des Fragebogens kostenfrei möglich sei.⁸ Analog dazu ist in der Item-Datenbank PROQOLID für den EPIC und seine Kurzform EPIC-26 hinterlegt, dass die Fragebögen zur freien Nutzung verfügbar sind.⁹ Auch hinsichtlich der Nutzung der deutschen Übersetzung konnten keine Bestimmungen identifiziert werden, die über die Angaben der University of Michigan hinausgehen.¹⁰

⁸ URL: <https://medschool.umich.edu/departments/urology/research/quality-life-tools/epic> (abgerufen am 14.07.2025)

⁹ URL: https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/expanded-prostate-cancer-index-composite#contact_and_conditions_of_use (abgerufen am 14.07.2025)

¹⁰ Die Anfrage des IQTIG bei den Autoren ergab den Hinweis, die Studien für die Validierung des originalen Fragebogens sowie die Validierung der deutschen Übersetzung bei Nutzung und Veröffentlichung zu referenzieren.

7.2.2 Inhaltlich-methodische Bewertung des EPIC-26

Abbildbarkeit patientenrelevanter Themen über die Items des EPIC-26

Die Qualitätsmerkmale der Patientenbefragung im QS-Verfahren *Prostata-Ca* zum Qualitätsaspekt 4 „Behandlungsergebnisse“ (Abschnitt 6.4) können grundsätzlich mit den Items des EPIC-26 operationalisiert werden und bilden Facetten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ab, die unmittelbar patientenrelevant sind. Zudem geht aus den Ergebnissen der Prostate Cancer Outcome Studie (PCO-Studie) hervor, dass der EPIC-26 für einrichtungsbezogene Vergleiche herangezogen werden kann und Unterschiede zwischen den Einrichtungen erfasst werden können (Sibert et al. 2022b). Auch nach Einschätzung des Expertengremiums, das vom IQTIG bei der Ableitung der Qualitätsmerkmale und der Item-Entwicklung beratend hinzugezogen wurde, können die Qualitätsmerkmale gut über den EPIC-26 abgebildet werden. Lediglich die im EPIC-26 enthaltene Domäne „Vitalität/hormonelle Symptomatik“ sei für den vorliegenden Kontext nicht relevant, da aufgrund der fehlenden Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer kein entsprechendes Qualitätsmerkmal abgeleitet wurde (siehe Anhang D). Daher empfiehlt das IQTIG bei einer Nutzung des EPIC-26 nur die Items zu den Domänen „Harninkontinenz (Urinary incontinence)“, „Irritative/obstruktive Symptomatik (Urinary irritative/obstructive)“, „Gastrointestinale Symptomatik (Bowel)“ und „Sexualität (Sexual)“ zur Erfassung der Ergebnisqualität nach radikaler Prostatektomie bzw. Bestrahlung zu verwenden.

Auswertungsmethodik im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung

Neben den Items selbst wird für den EPIC-26 auch eine Methodik zur Berechnung von patientenindividuellen Scores für die jeweiligen Domänen vorgeschlagen (Sanda et al. 2002). Danach werden die Antwortausprägungen für jedes Item (abhängig vom Item werden ausschließlich Skalen mit 4 bzw. 5 Antwortkategorien verwendet) in gleichmäßigen Abständen auf eine positiv gepolte Skala von 0 bis 100 transformiert. Um die Domänen-Scores zu berechnen, wird der Durchschnitt aus den Items gebildet, die der jeweiligen Domäne zugrunde liegen. Fehlende Angaben einzelner Items können bis zu einem Anteil von 20 % je Domäne kompensiert werden.¹¹

Während der EPIC-26 primär für die Diagnostik und Therapie einzelner Patienten entwickelt wurde, sollen Qualitätsindikatoren der gesetzlichen Qualitätssicherung einen Vergleich der Behandlungsqualität zwischen Leistungserbringern ermöglichen. Damit sind besondere Anforderungen an die statische Auswertungsmethodik verbunden (siehe Abschnitt 5.1 und 8.1). Aus diesem Grund empfiehlt das IQTIG für die Qualitätsindikatoren auf Basis der EPIC-26-Items die etablierte Methodik zur Berechnung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung anzuwenden (IQTIG 2024b). Mithilfe eines bayesianischen Ansatzes werden alle Qualitätsindikatoren als Punktschätzer mit einem Unsicherheitsintervall auf Ebene einzelner Leistungserbringer berechnet (IQTIG 2024b).

¹¹ Das heißt, es kann auch dann ein Domänen-Score berechnet werden, wenn maximal 20 % der Angaben fehlen. In diesen Fällen wird zur Berechnung des Scores der Mittelwert aus den vorliegenden Antworten gebildet.

Berücksichtigung prätherapeutischer Funktionseinschränkungen für die Erfassung der Behandlungsergebnisse

Im Hinblick auf die in der Patientenbefragung im Verfahren *QS Prostata-Ca* adressierten Behandlungsergebnisse (z. B. Einschränkungen der Sexualität, Harninkontinenz) weisen Studien darauf hin, dass ein nicht unerheblicher Teil des Patientenkollektivs bereits vor der karzinomspezifischen Therapie entsprechende Funktionseinschränkungen bzw. Beschwerden aufweist (Lane et al. 2016, Resnick et al. 2014, Salomon et al. 2009). Bei unterschiedlich zusammengesetzten Patientenkollektiven sollten diese prätherapeutischen Funktionseinschränkungen bzw. Beschwerden für einen fairen Leistungserbringervergleich berücksichtigt werden. Im Rahmen von QS-Verfahren erfolgt diese Berücksichtigung von patientenseitigen Einflüssen, die nicht vom Leistungserbringer beeinflusst werden können, häufig über eine Risikoadjustierung.

Eine alternative Möglichkeit zur Berücksichtigung prätherapeutischer Funktionseinschränkungen sind Veränderungsmessungen (Meyer et al. 2013, Nübling et al. 2004). Hierbei lassen sich drei Ansätze unterscheiden:

- **indirekte Veränderungsmessung (prospektiv):** Es wird mindestens einmal vor der Therapie (t_0 ; prätherapeutisch) und einmal nach der Therapie (t_1 ; posttherapeutisch) eine Messung durchgeführt, d. h., Patienten werden vor und nach der Therapie befragt. Die Veränderung ergibt sich dann aus der Differenz zwischen den Ergebnissen der beiden Messungen.
- **quasi-indirekte Veränderungsmessung (retrospektiv):** Die Veränderung wird nur posttherapeutisch zu einem Zeitpunkt gemessen, indem die Befragten ihren Status nach der Therapie (t_1) und ihren Status vor der Therapie retrospektiv berichten. Zwischen dem erinnerten prätherapeutischen Status und dem posttherapeutischen Status wird die Differenz berechnet, die das Ausmaß der Veränderung quantifiziert.
- **direkte Veränderungsmessung (retrospektiv):** Die Befragten werden posttherapeutisch (t_1) um eine Einschätzung der Veränderung durch die Intervention gebeten. Die subjektiv empfundene Veränderung wird dabei durch eine Vergleichsaussage im Sinne von „besser – unverändert – schlechter“ von den Befragten selbst getroffen.

Typischerweise wird der EPIC-26 für indirekte Veränderungsmessungen eingesetzt, wobei Patienten Angaben zu Funktionseinschränkungen bzw. Beschwerden (z. B. Gebrauch von Inkontinenzeinlagen, Festigkeit der Erektion) prospektiv zu mehreren Messzeitpunkten machen (Martin et al. 2015, Sibert et al. 2022a). Eine quasi-indirekte Veränderungsmessung wäre mit dem EPIC-26 ebenfalls möglich, indem Patienten retrospektiv Angaben zum Status vor und nach der Therapie machen. Allerdings beziehen sich die EPIC-26 Items stets auf „die letzten vier Wochen“. Eine direkte Veränderungsmessung ist mit dem EPIC-26 nicht umsetzbar, da hierfür andere Itemformulierungen erforderlich wären.

Für die Patientenbefragung im Verfahren *QS Prostata-Ca* wurde auf die Umsetzung einer Veränderungsmessung für die Erfassung des prätherapeutischen Status verzichtet. Ausschlaggebend dafür waren insbesondere praktische und methodische Herausforderungen, die mit Veränderungsmessungen verbunden sind: hoher organisatorischer Aufwand durch Mehrpunktmessung, erwarteter Fallzahlverlust durch Drop-out sowie Schwierigkeiten, langfristige Veränderungen

verlässlich zu erfassen (Blome und Augustin 2015, Meyer et al. 2013, Nübling et al. 2004). Statt einer Veränderungsmessung empfiehlt das IQTIG daher den pätherapeutischen Status der Patienten mit einem kompakten Itemset retrospektiv zu erfassen und diese Angaben zur Risikoadjustierung zu verwenden (Abschnitt 7.3.3).

7.2.3 **Fazit und Empfehlung**

Nach Einschätzung des IQTIG ist der EPIC-26 grundsätzlich geeignet, um im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung zur Messung der Ergebnisqualität eingesetzt zu werden. Der EPIC-26 ist ein international etabliertes und validiertes Messinstrument. Die Nutzung ist kostenfrei möglich. Allerdings empfiehlt das IQTIG, bei Nutzung des EPIC-26 die Items der Domäne „Vital/hormonal“ aufgrund fehlender Zuschreibbarkeit/Beeinflussbarkeit nicht zu berücksichtigen. Auch wenn die Datenerfassung unter Nutzung des EPIC-26 erfolgt, wird die Berechnung der Qualitätsindikatoren anhand der bestehenden IQTIG-Methodik zur Auswertung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung vorgenommen (IQTIG 2024b), um die Anforderungen an Qualitätsmessungen für die externe Qualitätssicherung zu erfüllen. Auf diese Weise werden für alle Qualitätsindikatoren gleichermaßen methodische Anforderungen umgesetzt, insbesondere wird auch statistische Unsicherheit bei der Ergebnisberechnung und -einstufung berücksichtigt. Durch diese Anpassungen wird der EPIC-26 spezifisch auf die Anforderungen und Bedürfnisse der gesetzlichen Qualitätssicherung zugeschnitten.

7.3 **Ergebnisse der Itementwicklung**

7.3.1 **Erste Fragebogenversionen**

Um die unterschiedlichen Phasen des Versorgungsprozesses, die verschiedenen Behandlungsoptionen und die daran beteiligten Leistungserbringer zu adressieren wurden sechs Fragebogenversionen entwickelt. Diese Aufteilung in mehrere Fragebogenversionen war insbesondere im Hinblick auf die Erinnerbarkeit spezifischer Ereignisse, die Vermeidung von Erinnerungsüberlagerungen und die eindeutige Zuordnung zu einzelnen Leistungserbringern erforderlich. Tabelle 3 bietet eine Übersicht der entwickelten Fragebögen und adressierten Leistungserbringer. Diese werden im Folgenden näher beschrieben.

Tabelle 3: Übersicht der entwickelten Fragebogenversionen und adressierten Leistungserbringer

Version	Thematischer Schwerpunkt	Adressierte Leistungserbringer
1	Information und Beratung zur Diagnostik, Diagnose und Therapiewahl	Vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen (z. B. urologische Praxen, MVZ, Institutsambulanzen)
2.1	Information und Beratung zur radikalen Prostatektomie	Stationär tätige Urologinnen und Urologen (Krankenhäuser inkl. Belegärztinnen bzw. Belegärzte)
2.2	Information und Beratung zur Bestrahlung	Strahlentherapeutinnen und -therapeuten (z. B. Praxen für Strahlentherapie, MVZ, Krankenhäuser)
3.1	Behandlungsergebnisse nach radikaler Prostatektomie	Stationär tätige Urologinnen und Urologen (Krankenhäuser inkl. Belegärztinnen bzw. Belegärzte)

Version	Thematischer Schwerpunkt	Adressierte Leistungserbringer
3.2	Behandlungsergebnisse nach Bestrahlung	Strahlentherapeutinnen und -therapeuten (z. B. Praxen für Strahlentherapie, MVZ, Krankenhäuser)
3.3	Ärztliche Begleitung der Aktiven Überwachung	Vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen (z. B. urologische Praxen, MVZ, Institutsambulanzen)

Fragebogen 1 „Information und Beratung zur Diagnostik, Diagnose und Therapiewahl“

Der Fokus des Fragebogens 1 liegt auf der vertragsärztlichen urologischen Versorgung und adressiert die Information und Beratung zur Diagnostik, Diagnose und Therapiewahl. Für die erste Fassung des Fragebogens wurden 17 Qualitätsmerkmale mit insgesamt 28 Items operationalisiert. Zusammen mit weiteren 7 Items zur Stichprobenbeschreibung sowie 2 Items zur Filterführung wurden insgesamt 37 Items in einem ersten Fragebogenentwurf zusammengeführt. Der Fragebogen wurde in 7 Themenblöcke aufgeteilt:

- Ihre derzeitige Situation
- Informationen zur Biopsie
- Mitteilung der Krebsdiagnose
- Informationen zur Behandlung
- Entscheidung zur Behandlung
- Gestaltung der Gespräche
- Angaben zur Person

Die operationalisierten Items wurden im Rahmen eines zweiten Treffens des Expertengremiums hinsichtlich ihrer inhaltlichen Passung mit den Qualitätsmerkmalen reflektiert und angepasst (Anhang D.3.1). Ein zentrales Ergebnis der Beratung war insbesondere, dass die Items des EPIC-26 für eine Prä-Messung ergänzt werden sollten. Aus diesem Grund wurde der Themenblock „Ihre aktuelle Gesundheit“ in den Fragebogen mit den EPIC-26-Items integriert.¹² Die finale Fassung des Fragebogens vor dem kognitiven Pretest umfasste 51 Items. Der zur Durchführung des kognitiven Pretests verwendete Fragebogen findet sich in Anhang G.1.

Fragebogen 2.1 „Information und Beratung zur radikalen Prostatektomie“

Fragebogen 2.1 richtet sich an Patienten, die sich zur Behandlung für eine radikale Prostatektomie entschieden haben. Im Fokus stehen dabei die Information und Beratung zur radikalen Prostatektomie im Rahmen der stationären bzw. belegärztlichen urologischen Versorgung. Für die erste Fassung des Fragebogens wurden 17 Qualitätsmerkmale mit insgesamt 30 Items operationalisiert. Zusammen mit weiteren 7 Items zur Stichprobenbeschreibung wurden insgesamt 37 Items in einem ersten Fragebogenentwurf zusammengeführt. Dieser Fragebogen wurde in 5 Themenblöcke aufgeteilt:

- Informationen zur Entfernung der Prostata
- Informationen und Entscheidung zur Operation

¹² Dieser Ansatz musste im weiteren Verlauf der Fragebogenentwicklung letztlich zugunsten einer retrospektiven Erfassung des prätherapeutischen Status verworfen werden (Abschnitt 7.2.2).

- Informationen zur Nachsorge sowie zu Unterstützungs- und Beratungsangeboten
- Gestaltung der Gespräche
- Angaben zur Person

Im Rahmen des zweiten Treffens des Expertengremiums regten die Expertinnen und Experten an, die Information über Behandlungsalternativen in den Fragebogen 2.1 und 2.2 inhaltlich stärker zu verankern. Infolgedessen wurde der Themenblock „Informationen und Entscheidungen zur Operation“ zugunsten des Themenblocks „Information über andere Behandlungsmöglichkeiten“ aufgelöst und einzelne Items in den Themenblock „Informationen zur Entfernung der Prostata“ überführt. Eine Übersicht aller Rückmeldungen aus dem Expertengremium ist Anhang D.3.2 zu entnehmen. Der zur Durchführung des kognitiven Pretests verwendete Fragebogen findet sich in Anhang G.1.

Fragebogen 2.2 „Information und Beratung zur Bestrahlung“

Analog zu Fragebogen 2.1 richtet sich Fragebogen 2.2 an Patienten, die sich zur Behandlung für eine Bestrahlung entschieden haben. Im Fokus stehen dabei die Information und Beratung zur strahlentherapeutischen Versorgung. Für den Fragebogen wurden 17 Qualitätsmerkmale ausgewählt und diese mit insgesamt 27 Items operationalisiert. Zusammen mit weiteren 7 Items zur Stichprobenbeschreibung wurden insgesamt 34 Items in einem ersten Fragebogenentwurf zusammengeführt. Dieser Fragebogen wurde in 5 Themenblöcke aufgeteilt:

- Informationen zur Bestrahlung der Prostata
- Informationen und Entscheidung zur Bestrahlung
- Informationen zur Nachsorge sowie zu Unterstützungs- und Beratungsangeboten
- Gestaltung der Gespräche
- Angaben zur Person

Analog zu Fragebogen 2.1 regten die Expertinnen und Experten an, die Information über Behandlungsalternativen in der Fragebogen 2.2 inhaltlich stärker zu verankern. Infolgedessen wurde der Themenblock „Informationen und Entscheidungen zur Bestrahlung“ zugunsten des Themenblocks „Information über andere Behandlungsmöglichkeiten“ aufgelöst und einzelne Items in den Themenblock „Informationen zur Bestrahlung der Prostata“ überführt. Eine Übersicht der Rückmeldungen aus dem Expertengremium ist Anhang D.3.3 zu entnehmen. Der zur Durchführung des kognitiven Pretests verwendete Fragebogen findet sich in Anhang G.1.

Fragebogen 3.1 „Behandlungsergebnisse nach radikaler Prostatektomie“

Fragebogen 3.1 richtet sich an Patienten nach radikaler Prostatektomie und fokussiert Funktionseinschränkungen bzw. Beschwerden ein Jahr nach der Operation. Dies sind:

- Harninkontinenz
- Miktionsbeschwerden mit irritative/obstruktiver Symptomatik
- Gastrointestinale Beschwerden
- Einschränkungen der Sexualität

Zur Erfassung dieser Einschränkungen bzw. Beschwerden werden die Items des EPIC-26 verwendet.¹³ Neben den Items des EPIC-26 umfasst der Fragebogen weitere 11 Items zur Stichprobenbeschreibung und Risikoadjustierung. Der zur Durchführung des kognitiven Pretests verwendete Fragebogen findet sich in Anhang G.1.

Fragebogen 3.2 „Behandlungsergebnisse nach Bestrahlung“

Analog zu Fragebogen 3.1 richtet sich Fragebogen 3.2 an Patienten nach Bestrahlung der Prostata und fokussiert Funktionseinschränkungen bzw. Beschwerden ein Jahr nach der Bestrahlung. Abgesehen von kleineren Abweichungen zur sprachlichen Unterscheidung der jeweiligen Therapie (Entfernung der Prostata oder Bestrahlung der Prostata) sind die Fragebögen inhaltlich identisch. Der zur Durchführung des kognitiven Pretests verwendete Fragebogen findet sich in Anhang G.1.

Fragebogen 3.3 „Ärztliche Begleitung in Aktiver Überwachung“

Fragebogen 3.3 richtet sich an Patienten mit lokal begrenztem Prostatakrebs in Aktiver Überwachung und fokussiert die ärztliche Begleitung durch vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen. Für den Fragebogen wurden insgesamt 11 Qualitätsmerkmale ausgewählt und mit 14 Items operationalisiert. Diese Items wurden zusammen mit weiteren 7 Items zur Stichprobenbeschreibung in einem ersten Fragebogenentwurf mit insgesamt 21 Items zusammengeführt. Dieser Fragebogen wurde in 5 Themenblöcke aufgeteilt:

- Ihre derzeitige Situation
- Informationen zur Aktiven Überwachung
- Informationen zu Unterstützungs- und Beratungsangeboten
- Gestaltung der Gespräche
- Angaben zur Person

Eine Übersicht der Ergebnisse der Beratung im zweiten Expertengremium ist Anhang D.3.4 zu entnehmen. Der zur Durchführung des kognitiven Pretests verwendete Fragebogen findet sich in Anhang G.1.

7.3.2 Variablen für die Stichprobenbeschreibung

Zur Stichprobenbeschreibung sind fragebogenübergreifend die Variablen Alter, höchster Bildungsabschluss, Erwerbssituation, Deutschkenntnisse und Unterstützung beim Ausfüllen des Fragebogens vorgesehen. Zugehörige Items, wie z. B. der höchste schulische Bildungsabschluss, wurden in Anlehnung an die demografischen Standards des Statistischen Bundesamts (Beckmann et al. 2016) entwickelt und entsprechend den Projektzielen angepasst bzw. aus getesteten Fragebögen von vorherigen Befragungsprojekten des IQTIG übernommen.

¹³ Items des EPIC-26, die sich auf die Domäne „Vitalität/hormonelle Symptomatik“ beziehen, wurden entsprechend den Hinweisen aus dem Expertengremium nicht übernommen, da die Ergebnisse den mit dem Fragebogen adressierten Leistungserbringern nicht verantwortlich zugeschrieben werden können.

In Tabelle 4 wird nachfolgend die Operationalisierung dieser Variablen in Form von Items aufgeführt. Bei den aufgeführten Items handelt es sich um die Versionen, die nach Abschluss der Pretestungen zur Verwendung in allen Fragebogenversionen empfohlen werden.

Tabelle 4: Übersicht der zur Stichprobenbeschreibung vorgesehenen Items

Item	Antwortoptionen
In welchem Jahr sind Sie geboren?	[JJJJ] Geburtsjahr
Ist Ihre Muttersprache Deutsch?	▪ Ja ▪ Nein
Wie schätzen Sie Ihre Deutschkenntnisse ein?	Meine Deutschkenntnisse sind: ▪ Sehr gut ▪ Eher gut ▪ Eher schlecht ▪ Sehr schlecht
Welchen höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss haben Sie?	▪ Schüler, besuche eine allgemeinbildende Vollzeitschule ▪ Von der Schule abgegangen ohne Schulabschluss ▪ Hauptschulabschluss (Volksschulabschluss) oder gleichwertiger Abschluss ▪ Polytechnische Oberschule der DDR mit Abschluss der 8. oder 9. Klasse ▪ Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder gleichwertiger Abschluss ▪ Polytechnische Oberschule der DDR mit Abschluss der 10. Klasse ▪ Fachhochschulreife ▪ Abitur/Allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre) ▪ Einen anderen Schulabschluss
Wie ist Ihre derzeitige berufliche Situation?	▪ Schüler oder Student ▪ Berufstätig, in Vollzeit angestellt oder selbstständig (mindestens 35 Stunden) ▪ Berufstätig, in Teilzeit angestellt oder selbstständig (15 bis 34 Stunden) ▪ Berufstätig, geringfügige Beschäftigung (höchstens 14 Stunden) ▪ Arbeitslos ▪ Altersrente ▪ Erwerbsminderungsrente/Erwerbsunfähigkeitsrente ▪ Hausmann ▪ Ausbildung, Umschulung ▪ Wiedereingliederungsmaßnahme ▪ Sonstiges

Item	Antwortoptionen
Wer hat den Fragebogen beantwortet?	▪ Person, die im Anschreiben genannt wurde (Patient) ▪ Vertrauensperson (z. B. Familie, Freunde, gesetzliche Vertretung) ▪ Patient und Vertrauensperson zusammen

7.3.3 Variablen zur Risikoadjustierung

Für die im QS-Verfahren vorgesehenen Qualitätsindikatoren zur Prozessqualität wird keine Risikoadjustierung empfohlen. Grund dafür ist, dass den adressierten Prozessen (z. B. die Informationsvermittlung) Qualitätsanforderungen zugrunde liegen, die unabhängig von patientenseitigen Einflussfaktoren (z. B. Bildungsgrad, sprachliche Verständnisschwierigkeiten) gewährleistet werden sollten. Eine Risikoadjustierung ist somit nicht erforderlich.

Im Hinblick auf die ergebnisbezogenen Qualitätsindikatoren zu Beschwerden nach Behandlung, die in den Fragebögen 3.1 und 3.2 mittels der Items des EPIC-26 gemessen werden, wird eine Risikoadjustierung empfohlen. Um mögliche Risikofaktoren zu identifizieren, wurde eine orientierende Recherche in gängigen Literaturdatenbanken wie PubMed durchgeführt und bereits recherchierte Publikationen auf Hinweise zur Risikoadjustierung gesichtet.

Mehrere Publikationen führten zunehmendes Alter als relevanten Risikofaktor für posttherapeutische Beschwerden wie Harninkontinenz oder Einschränkungen der Sexualität bzw. erektile Dysfunktion an (z. B. Baunacke 2023, Lardas et al. 2022, O'Callaghan et al. 2023). Auch der prätherapeutische Status (z. B. Becker et al. 2014, Lardas et al. 2022) und Komorbiditäten (z. B. Bluthochdruck, Diabetes) werden als Risikofaktoren für posttherapeutische Beschwerden diskutiert (z. B. Baunacke 2023, Martin et al. 2015, Mungovan et al. 2021), wenngleich die Studienlage zum Effektmaß teilweise uneindeutig ist. Darüber hinaus wird ein erhöhter Body-Mass-Index (BMI) bzw. Übergewicht mit posttherapeutischer Harninkontinenz in Verbindung gebracht. Auch werden in unterschiedlichen Publikationen das Bildungsniveau bzw. der sozioökonomische Status als weiterer Risikofaktor auf die sexuelle Funktionsfähigkeit und die Harnfunktion diskutiert. Die Studienlage dazu ist jedoch uneindeutig (O'Callaghan et al. 2023, Sibert et al. 2022b, Stanford et al. 2000, Steentjes et al. 2018, Tiruye et al. 2023). Als weitere patientenseitige Risikofaktoren für Harninkontinenz werden zudem die Länge der membranösen Urethra und das Prostatavolumen angeführt (Lardas et al. 2022). Auch tumorspezifische Parameter wie eine höhere Risikoklassifikation, ein höheres T-Stadium sowie ein erhöhter prätherapeutische PSA-Wert und Gleason Score werden als potenzielle Risikofaktoren diskutiert (Lardas et al. 2022, Martin et al. 2015, Sibert et al. 2022b). Weiterhin werden die Anzahl der durchgeführten Biopsien, die Operations- und Bestrahlungsmethoden sowie Androgendeprivation bzw. adjuvante Hormontherapie diskutiert (Baunacke 2023, Martin et al. 2015, Sibert et al. 2022a). Gemäß deutscher S3-Leitlinie wird nach Behandlung eine fachspezifische Rehabilitation insbesondere in Form einer Anschlussheilbehandlung (AHB) empfohlen (Leitlinienprogramm Onkologie 2024: 284). Zwar können die in der Befragung adressierten Leistungserbringer durch Information auf die Teilnahme an einer solchen Rehabilitation hinwirken, die tatsächliche Inanspruchnahme bzw. Nichtinanspruchnahme kann

ihnen jedoch nicht negativ angelastet werden. Deshalb ist ggf. auch die Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme als Variable im Risikoadjustierungsmodell zu berücksichtigen.

Nicht alle in den verschiedenen Studien berücksichtigten Risikofaktoren können über eine Patientenbefragung erfasst werden (z. B. tumorspezifische Parameter, konkrete Therapiemethoden). In der Gesamtbetrachtung wird daher empfohlen, folgende Variablen für die Risikoadjustierung in den Fragebögen 3.1 und 3.2 zu erfassen:

- Alter
- BMI
- Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme
- adjuvante Hormontherapie
- Komorbiditäten
- prätherapeutische Beschwerden

In Tabelle 5 werden nachfolgend die Operationalisierung dieser Variablen in Form von Items aufgeführt.¹⁴ Bei den aufgeführten Items handelt es sich um die Versionen, die nach Abschluss der Pretests zur Verwendung in den Fragebögen 3.1 und 3.2 empfohlen werden.

Tabelle 5: Übersicht der zur Risikoadjustierung vorgesehenen Items

Item	Antwortoptionen
Wie groß sind Sie?	[Freitext] Zentimeter
Wie viel wiegen Sie?	[Freitext] Kilogramm
Waren Sie nach der [Entfernung/Bestrahlung] der Prostata in Rehabilitation (Reha)?	▪ Ja ▪ Nein
Haben Sie zusätzlich zur [Entfernung/Bestrahlung] der Prostata eine Hormontherapie erhalten?	▪ Ja ▪ Nein ▪ <i>Weiß nicht</i>
Hat eine Ärztin oder ein Arzt bei Ihnen jemals eine der folgenden Erkrankungen festgestellt? <i>Mehrfachauswahl möglich</i>	▪ Herzerkrankungen (z. B. Angina, Herzinfarkt, Herzversagen) ▪ Bluthochdruck ▪ Arterielle Verschlusskrankheit (pAVK, Schenkelkrankheit) ▪ Durchblutungsstörungen in den Beinen ▪ Chronische Lungenerkrankungen (z. B. Asthma, chronische Bronchitis, Lungenemphysem) ▪ Diabetes ▪ Chronische Nierenerkrankungen, Niereninsuffizienz ▪ Chronische Lebererkrankungen ▪ Schlaganfall

¹⁴ Das Item zur Erfassung von Alter ist in Tabelle 4 aufgeführt, da dieses auch zur Stichprobenbeschreibung genutzt wird.

Item	Antwortoptionen
	▪ Nervenerkrankungen (z. B. Parkinson, Multiple Sklerose) ▪ Depression ▪ Entzündliche Gelenk- oder Wirbelsäulenerkrankung (z. B. Rheuma) ▪ Weitere Krebserkrankungen (innerhalb der letzten 5 Jahre)
Welche der folgenden Aussagen beschreibt am besten, wie Ihre Kontrolle über die Harnentleerung <u>vor der [Entfernung/Bestrahlung] der Prostata</u> war?	▪ Keinerlei Kontrolle über die Harnentleerung ▪ Häufiges Tröpfeln ▪ Gelegentliches Tröpfeln ▪ Vollständige Kontrolle ▪ <i>Weiß nicht mehr</i>
Hatten Sie <u>vor der [Entfernung/Bestrahlung] der Prostata</u> Beschwerden beim Wasserlassen (z. B. Schmerzen oder Brennen, Blut im Urin, schwacher Harnstrahl, unvollständige Blasenentleerung, häufiger Harndrang)?	▪ Immer ▪ Häufig ▪ Gelegentlich ▪ Nie ▪ <i>Weiß nicht mehr</i>
Hatten Sie <u>vor der [Entfernung/Bestrahlung] der Prostata</u> Beschwerden beim Stuhlgang (z. B. Stuhldrang, vermehrter Stuhlgang, Verlust der Stuhlkontrolle, blutiger Stuhl oder Schmerzen)?	▪ Immer ▪ Häufig ▪ Gelegentlich ▪ Nie ▪ <i>Weiß nicht mehr</i>
Hatten Sie <u>vor der [Entfernung/Bestrahlung] der Prostata</u> Einschränkungen in Ihrer sexuellen Funktionsfähigkeit (z. B. Erektionsprobleme, Schwierigkeiten zum Orgasmus (Höhepunkt) zu kommen)?	▪ Immer ▪ Häufig ▪ Gelegentlich ▪ Nie ▪ <i>Weiß nicht mehr</i>

Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG folgende Angaben, die den klinischen Krebsregistern vorliegen, für die Risikoadjustierung heranzuziehen, welche im Zuge der Erarbeitung von Spezifikationsempfehlungen vor dem Hintergrund der technischen und rechtlichen Möglichkeiten geprüft werden sollten:

- Operations-/Bestrahlungsmethode
- adjuvante Strahlentherapie
- adjuvante Hormontherapie
- Risikoklassifikation (z. B. nach d'Amico abgeleitet aus TNM-Stadium, PSA-Wert und Gleason-Score)

Die Auswahl der dargestellten Variablen stellt eine Empfehlung für die Risikoadjustierung dar, die unter Beachtung der Studienlage (Baunacke 2023, Martin et al. 2015, Sibert et al. 2022a, Sibert et al. 2022b) als angemessen erscheint. Auf Basis der Daten aus dem ersten Regelbetriebsjahr sind diese im Rahmen der Konzeption des Risikoadjustierungsmodells genauer zu prüfen.

7.4 Ergebnisse des kognitiven Pretests

Die entwickelten Fragebogenversionen wurden im Rahmen des kognitiven Pretests auf Verständlichkeit, Beurteilbarkeit, Erinnerbarkeit sowie Beantwortungsdauer geprüft (Abschnitt 4.2.1). Hierfür wurden kognitive Interviews mit Patienten durchgeführt. Die Rekrutierung erfolgte deutschlandweit. Insgesamt wurden 32 Einzelinterviews mit Patienten realisiert. Davon wurden 14 Interviews digital und 18 Interviews in Präsenz in Teststudios durchgeführt. Wie in Abschnitt 4.2.3 dargelegt, gab es zwei Testansätze. Im Rahmen der Präsenzinterviews wurden die Fragebogenversionen von den Testpersonen zunächst vollständig beantwortet. Die Testpersonen wurden anschließend zu ihrer Gesamteinschätzung der Fragebogenversionen befragt und ausgewählte Items weiterführend getestet. Im Rahmen der digital durchgeführten Interviews wurden den Testpersonen ausgewählte Items gezeigt und getestet. Nachfolgend werden zentrale Ergebnisse der kognitiven Pretests zusammenfassend dargestellt. Eine Übersicht und Begründung aller itemspezifischen Anpassungen, die im Anschluss an den kognitiven Pretest vorgenommen wurden, ist Anhang G.3 zu entnehmen.

7.4.1 Allgemeine Erkenntnisse

Charakteristika der Testpersonen

Das Durchschnittsalter der Testpersonen über alle Fragebogenversionen hinweg betrug zum Zeitpunkt des Interviews 66 Jahre. Die jüngste Testperson war 52 Jahre, die älteste war 80 Jahre alt. 6,3 % der Testpersonen hatten einen niedrigen, 37,5 % einen mittleren und 56,3 % einen hohen schulischen Bildungsabschluss. 62,5 % der Testpersonen waren in Altersrente und 31,3 % in Voll- oder Teilzeit berufstätig. In Tabelle 6 werden zentrale Charakteristika der Testpersonen für die jeweils getesteten Fragebogenversionen zusammengefasst.

Tabelle 6: Charakteristika der Testpersonen des kognitiven Pretests

	FB 1 (n = 11)	FB 2.1/2.2 (n = 12)	FB 3.1/3.2 (n = 5)	FB 3.3 (n = 4)
Alter in Jahren				
Median (Range)	65 (52-71)	68,5 (54-80)	68 (63-69)	67,5 (64-76)
Höchster schulischer Bildungsabschluss*				
niedrig	0	2	0	0
mittel	6	4	2	0
hoch	5	6	3	4
Berufliche Situation**				
berufstätig	5	2	2	1
nicht berufstätig	6	10	3	3
sonstiges	0	0	0	0

* Bildungsabschluss wurde in drei Kategorien aufgeteilt: niedriger schulischer Abschluss = von der Schule abgegangen ohne Abschluss, Haupt- oder Volksschulabschluss, Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse; mittlerer schulischer Abschluss = Realschulabschluss, Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse; hoher schulischer Abschluss = Fachhochschulreife, Abschluss einer Fachoberschule, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife, Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre).

** Berufliche Situation wurde in drei Kategorien aufgeteilt: Berufstätig = in Vollzeit angestellt oder selbstständig (mindestens 35 Stunden), in Teilzeit angestellt oder selbstständig (15 bis 34 Stunden), geringfügige Beschäftigung (höchstens 14 Stunden), Ausbildung, Umschulung oder Wiedereingliederungsmaßnahme; nicht berufstätig = Schüler, Arbeitslos, Altersrente, Erwerbsunfähigkeitsrente, Hausmann; Sonstiges = Sonstiges.

Beantwortungsdauer und subjektive Belastung durch die Beantwortung des Fragebogens

Die Bereitschaft, einen Fragebogen vollständig auszufüllen, hängt neben dem Inhalt des Fragebogens und den Itemformulierungen auch von dessen Länge und der damit einhergehenden Beantwortungsdauer ab. Generell sollte die Beantwortung eines Fragebogens nicht länger als 30 Minuten dauern (Brace 2018, Schnell 2019), was auch bei den für das QS-Verfahren *Prostata-Ca* entwickelten und getesteten Fragebögen angestrebt wurde.

Die Beantwortungsdauer wurde bei insgesamt 18 Testpersonen gemessen, bei denen das Interview in Präsenz stattgefunden hat. Die benötigte Dauer zur Beantwortung betrug für FB 1 im Median 16,5 Minuten. Für die FB 2.1/2.2 wurden im Median 10 Minuten, für FB 3.1/3.2 im Median 6,5 Minuten sowie für FB 3.3 im Median 5 Minuten benötigt (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Ausfüllzeiten nach Fragebogenversion bei Präsenzinterviews

	FB 1 (n = 6)	FB 2.1/2.2 (n = 5)	FB 3.1/3.2 (n = 4)	FB 3.3 (n = 3)
Ausfüllzeiten in Minuten				
Median (Spannweite)	16,5 (11-22)	10 (8-12)	6,5 (5-8)	5 (4-6)

Zudem wurden die Testpersonen im Rahmen der Interviews gefragt, wie sie die Beantwortung des Fragebogens insgesamt einschätzen. Dabei zeigte sich, dass sowohl die Beantwortungsdauer als auch die inhaltliche Ausgestaltung des Fragebogens als angemessen wahrgenommen wurden. Auch Fragen zu intimeren oder möglicherweise unangenehmen Themen, wie etwa zur Sexualität, wurden von den Testpersonen ohne erkennbares Unwohlsein beantwortet.

Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Themen

Für die Validität des Fragebogens ist die Beurteilbarkeit der operationalisierten Inhalte durch die befragten Personen wichtig. Es müssen also solche Ereignisse und Situationen adressiert werden, die von den befragten Personen selbst erlebt werden können. Auch die Erinnerbarkeit von Situationen und Ereignissen wirkt sich auf die Belastbarkeit der Messung aus.

Mit Ausnahme von einzelnen Items werteten die Testpersonen die Fragebögen insgesamt als leicht verständlich und gut beantwortbar. Die Mitteilung der Krebsdiagnose und Gespräche zur Entscheidungsfindung und Vorbereitung auf die Behandlung stellte für die meisten Patienten eine sehr prägende Zeit dar, die in der Regel auch über längere Zeiträume hinweg gut erinnert wurde (siehe Tabelle 8). So wurde die Antwortmöglichkeit „Weiß nicht mehr“ nur vereinzelt von den Testpersonen ausgewählt. Aus der kognitiven Pretestung ergeben sich in Bezug auf die jeweils adressierten Themenkomplexe somit keine Hinweise auf grundlegende Erinnerungsschwierigkeiten. Allerdings ging aus den Interviews hervor, dass es Testpersonen bei länger zurückliegenden Aufklärungsgesprächen tendenziell etwas schwerer fiel, sich an konkrete Einzelheiten zu erinnern. Es wurde jedoch deutlich, dass einzelne Testpersonen Schwierigkeiten hatten, die Inhalte aus Gesprächen mit unterschiedlichen Leistungserbringern im Versorgungsprozess klar voneinander abzugrenzen.

Tabelle 8: Zeiträume zwischen Diagnosedatum bzw. Behandlungsabschluss und Interview im kognitiven Pretest

	FB 1 (n = 11)	FB 2.1/2.2 (n = 12)	FB 3.1/3.2 (n = 5)	FB 3.3 (n = 4)
Zeit zwischen Diagnosedatum und Interview				
Median (Range) in Tagen	228 (96-590)	544 (111-2.306*)	543 (450-897)	495 (289-584)
weniger als 3 Monate	0	0	0	0
3 bis 6 Monaten	6	3	0	0
mehr als 6 bis 12 Monaten	2	2	0	1
mehr als 1 bis 1,5 Jahre	2	2	2	2
mehr als 1,5 Jahre	1	5	3	1
Zeit zwischen Behandlungsabschluss (radikaler Prostatektomie/Bestrahlung) und Interview				
Median (Range) in Tagen	143 (0-409)	150 (0-686)	490 (388-504)	n. a.
noch keine Behandlung stattgefunden / noch in Behandlung	3	1	0	4
weniger als 3 Monate	3	4	0	0
3 bis 6 Monate	4	3	0	0
mehr als 6 bis 12 Monate	0	0	2	0
mehr als 1 bis 1,5 Jahre	0	3	3	0
mehr als 1,5 Jahre	1	1	0	0

* Ein Patient war vor kurativer Therapie zunächst mehrere Jahre in Aktiver Überwachung.

7.4.2 Anpassungen der Fragebogenstruktur

In den Fragebögen 1, 2.1 und 2.2 sind jeweils zwei Items zur Auftretenswahrscheinlichkeit und Dauer von Nebenwirkungen enthalten (in FB 1: Item 17 und 18). Diese Items beziehen sich auf ein Item (in FB 1: Item 15), in dem erfasst wird, ob die Patienten über bestimmte Nebenwirkungen grundsätzlich informiert wurden. Insbesondere in den digital durchgeführten Interviews zeigte sich, dass einzelnen Testpersonen der Bezug zwischen diesen Items unklar war. Um den Bezug zwischen den Items zu stärken wurde die Fragebogenstruktur so angepasst, dass die Items unmittelbar aufeinander folgen.

7.4.3 Itembezogene Anpassungen

Im Rahmen des kognitiven Pretests zeigte sich, dass einzelne Testpersonen bei der Beantwortung der Fragebögen 2.1 und 2.2, die sich auf die Information und Beratung zur radikalen Prostatektomie bzw. Bestrahlung beziehen, teilweise an Gespräche mit unterschiedlichen Leistungserbringern dachten (z. B. vorangegangene Gespräche mit der niedergelassenen Urologin/dem niedergelassenen Urologen oder Gespräche in der Reha-Klinik). Die Items in FB 2.1 und 2.2 wurden daher übergreifend so angepasst, dass aus der Itemformulierung der adressierte Leistungserbringer deutlicher hervorgeht. Hierzu wurde in den Items im Fragebogen 2.1 gezielt auf die Ärztin bzw. den Arzt „im Krankenhaus“ hingewiesen und in Fragebogen 2.2 auf die Ärztin bzw. den Arzt „von der Strahlentherapie“.

Darüber hinaus zeigte sich, dass die Testpersonen die Konzepte „Aktive Überwachung (Active Surveillance)“ und „Langfristige Beobachtung (Watchful Waiting)“ mehrheitlich nicht voneinander abgrenzen konnten. Da sich im Zuge der Überarbeitung der deutschen S3-Leitlinie zum lokal begrenzten Prostatakarzinom¹⁵ auch einzelne Empfehlungen zur Aktiven Überwachung und Langfristigen Beobachtung verändert haben, nahm das IQTiG dies zum Anlass, mit ausgewählten Mitgliedern des Expertengremiums in den Austausch zu treten. Die ursprüngliche Qualitätsanforderung, wonach alle Patienten neben Aktiver Überwachung, radikaler Prostatektomie, perkutaner Strahlentherapie und Brachytherapie auch über das Konzept der „langfristigen Beobachtung“ aufzuklären sind, wurde in diesem Zusammenhang als zu umfassend gewertet. Eine Aufklärung über das Konzept der „langfristigen Beobachtung“ sei lediglich für eine sehr spezifische Teilzielgruppe der Patientenbefragung indiziert, die über die Befragung zudem nicht eindeutig identifiziert werden kann. Das Qualitätsmerkmal 2.1 „Information über die Therapieoptionen“ und die dazugehörigen Items in den Fragebogenversionen 1, 2.1 und 2.2 wurden entsprechend überarbeitet und das Konzept der „langfristigen Beobachtung“ als Gegenstand der Befragung ausgeschlossen.

Im Hinblick auf Fragebogen 3.3 ergab die kognitive Pretestung, dass die Formulierung „vor Beginn der Aktiven Überwachung“ zur zeitlichen Einordnung nicht ausreichend präzise war, da der Über-

¹⁵ Zum Zeitpunkt der Leitlinienrecherche war noch die Version 6.2 der deutschen S3-Leitlinie gültig (Leitlinienprogramm Onkologie 2021) und wurde für die Synthese herangezogen. Im Entwicklungsprozess wurde dann die zum Zeitpunkt der Berichtsabgabe gültige Version 7.0 veröffentlicht (Leitlinienprogramm Onkologie 2024). Die Version 8 befindet sich derzeit in Entwicklung.

gang zwischen der Diagnosemitteilung und dem Eintritt in die Aktive Überwachung fließend erfolgen kann. Die Formulierung wurde daraufhin itemübergreifend in „zu Beginn der Aktiven Überwachung“ angepasst, um den Zeitraum auf die Anfangsphase der Aktiven Überwachung auszuweiten.

Für einige Items (insbesondere zum Qualitätsaspekt „Kommunikation und Interaktion“) wurde fragebogenversionsübergreifend zunächst die Antwortskala „Ja – Eher ja – Eher Nein – Nein“ verwendet. Um der Charakteristik von Patient Reported Experience Measures (PREMs) besser gerecht zu werden, wurden diese Antwortskalen durch „Immer – Meistens – Selten – Nie“ ersetzt (Bull et al. 2022).

7.4.4 Zusammenfassung

Im Zuge der Auswertung des kognitiven Pretests wurde deutlich, dass die Testpersonen die Items generell als gut verständlich einschätzen und sich gut an die erfragten Situationen erinnerten. Der Aufbau der Fragebögen sowie die Filterführung haben den Testpersonen grundsätzlich keine Probleme bereitet. Auch bei der längsten Fragenbogenversion (FB 1) lag die Ausfüllzeit im Median mit 16,5 Minuten innerhalb des angestrebten Bereich (< 30 Minuten), was auf eine gute Praktikabilität des Fragebogens hinweist. Im Anschluss an den kognitiven Pretest wurden leichte Änderungen vorgenommen, um die Zuschreibbarkeit, Verständlichkeit oder Beantwortbarkeit einzelner Items weiter zu verbessern. Eine detaillierte Übersicht und Begründung aller Änderungen, die im Anschluss an den kognitiven Pretest vorgenommen wurden, ist Anhang G.3 zu entnehmen.

7.5 Ergebnisse des Standard-Pretests

Im Anschluss an den kognitiven Pretest wurden die überarbeiteten Fragebogenversionen 1, 2.1 und 2.2 (Anhang H.1) im Rahmen des Standard-Pretests bei einer größeren Patientenstichprobe erprobt (Abschnitt 4.3).¹⁶

7.5.1 Stichprobenbeschreibung

Insgesamt konnten über alle getesteten Fragebogenversionen $n = 209$ Patienten als Bruttostichprobe rekrutiert werden (Tabelle 9). Nach Bereinigung der Bruttostichprobe, d. h. nach Abzug der Patienten, bei denen eine Einwilligung fehlte ($n = 1$) oder denen der Fragebogen nicht zugestellt werden konnte ($n = 2$), belief sich der Umfang der Stichprobe auf $n = 206$. Die Anzahl der Non-Responder, also der Personen, die einen Fragebogen erhalten haben, diesen aber aus unbekannten Gründen nicht zurückgesendet haben, belief sich auf $n = 24$. Insgesamt konnten 184 gültige Fragebögen für die weiteren Analysen berücksichtigt werden; die Fallzahlen lagen damit je Fragebogenversion jedoch unter den angestrebten $N = 100$.

¹⁶ Die Fragebogenversionen 3.1 und 3.2 wurden im Standard-Pretest nicht getestet, weil in diesen mit dem EPIC-26 die Nutzung eines bereits etablierten und extern validierten Befragungsinstruments vorgesehen wurde (Abschnitt 7.2). Für die Fragebogenversion 3.3 zeichnete sich bereits in Vorbereitung des Standard-Pretests ab, dass für eine sinnvolle quantitative Auswertung nicht ausreichend Patienten rekrutiert werden können. Da der Großteil der in FB 3.3 verwendeten Items inhaltlich identisch zu den Items der Fragebogenversionen 1, 2.1 und 2.2 ist, wurde auf einen Standard-Pretest verzichtet und alle spezifischen Items der Fragebogenversion 3.3 im kognitiven Retest noch einmal umfassend geprüft.

Da im Rahmen der Rekrutierung nicht ausreichend viele Patienten über den vertragsärztlichen urologischen Bereich (Fragebogenversion 1) rekrutiert werden konnten, wurde ergänzend eine Auswahl von Patienten einbezogen, die über Krankenhäuser und Strahlenpraxen identifiziert wurden. Hierbei handelte es sich insbesondere um Personen, bei denen die Operation bzw. Bestrahlung nur kurz zurücklag oder noch bevorstand. Diese Vorgehensweise erwies sich als praktikabel, da entsprechende Konstellationen auch im späteren Regelbetrieb auftreten können. Die Auswahl erfolgte vorrangig in solchen Einrichtungen, die bereits eine hohe Anzahl an geeigneten Patienten rekrutiert hatten.

Aufgrund dieser Rekrutierungsstrategie war es bezogen auf Fragebogenversion 1 nicht möglich, die Angaben der Befragten eindeutig einem bestimmten niedergelassenen Urologen bzw. einer bestimmten Urologin zuzuordnen. Folglich konnten die Ergebnisse des Standard-Pretests für Fragebogenversion 1 nur leistungserbringerübergreifend ausgewertet werden.

Tabelle 9: Übersicht der Brutto- und Nettostichprobe des Standard-Pretests

Stichprobe	Gesamt	FB 1	FB 2.1	FB 2.2
Unbereinigte Bruttostichprobe	209	72	56	81
Einwilligung unvollständig/ fehlend	1	1	0	0
Fragebogen unzustellbar	2	0	1	1
Bereinigte Bruttostichprobe	206	71	55	80
Non-Responder	22	9	6	7
Nettostichprobe	184	62	49	73

Beschreibung der teilnehmenden Patienten

Die deskriptiven Angaben zur Beschreibung der Nettostichprobe sind in Tabelle 10 aufgeführt, wobei nur Kategorien dargestellt wurden, die von mindestens einem Patienten angekreuzt wurden.

Tabelle 10: Charakteristika der Testpersonen in der Stichprobe des Standard-Pretests

Charakteristika	Gesamt (N = 184)	FB 1 (n = 62)	FB 2.1 (n = 49)	FB 2.2 (n = 73)
Alter in Jahren				
MW (SD)	71,0 (7,0)	71,1 (7,3)	68,1 (5,7)	72,8 (7,0)
Median (Range)	71,5 (53–90)	71 (54–84)	68 (54–79)	74 (53–90)
Höchster schulischer Bildungsabschluss*				
niedrig, n (%)	49 (26,6)	18 (29,0)	10 (20,4)	21 (28,7)
mittel, n (%)	34 (18,5)	9 (14,5)	12 (24,5)	13 (17,8)
hoch, n (%)	72 (39,3)	24 (38,7)	20 (40,8)	28 (42,5)

Charakteristika	Gesamt (N = 184)	FB 1 (n = 62)	FB 2.1 (n = 49)	FB 2.2 (n = 73)
Sonstiges/Schüler (%)	19 (10,3)	8 (12,9)	5 (10,2)	6 (8,2)
Keine Angabe (%)	10 (5,4)	3 (4,8)	2 (4,1)	5 (6,9)
Berufliche Situation**				
berufstätig, n (%)	28 (15,2)	8 (12,9)	11 (22,5)	9 (12,3)
nicht berufstätig, n (%)	146 (79,4)	50 (80,7)	34 (69,4)	62 (84,9)
sonstiges, n (%)	6 (3,3)	2 (3,2)	3 (6,1)	1 (1,4)
Keine Angabe (%)	4 (2,2)	2 (3,2)	1 (2,0)	1 (1,4)
Deutsch als Muttersprache				
ja, n (%)	174 (94,6)	60 (96,8)	44 (89,8)	70 (95,9)
nein, n (%)	9 (4,9)	2 (3,2)	5 (10,2)	2 (2,7)
Keine Angabe (%)	1 (0,5)	0 (0)	0 (0)	1 (1,4)
Beantwortung des Fragebogens				
Patient, n (%)	170 (92,4)	58 (93,6)	45 (91,8)	67 (91,8)
Vertrauensperson, n (%)	2 (1,1)	1 (1,6)	0 (0)	1 (1,4)
Patient und Vertrauensperson zusammen, n (%)	10 (5,4)	3 (4,8)	3 (6,1)	4 (5,5)
Keine Angabe (%)	2 (1,0)	0 (0)	1 (2,0)	1 (1,4)
Zeitraum zwischen Diagnosedatum/OP-Datum/Bestrahlungsende und Versand des Fragebogens (Erinnerungszeitraum) in Tagen				
MW (SD)	135,7 (106,2)	224,0 (130,8)	84,7 (28,3)	98,7 (56,6)
Median (Range)	102,5 (8–681)	189,5 (75–681)	79 (8–176)	90 (30–379)

* Bildungsabschluss wurde in drei Hauptkategorien aufgeteilt: niedriger schulischer Abschluss = von der Schule abgegangen ohne Abschluss, Haupt- oder Volksschulabschluss, Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse; mittlerer schulischer Abschluss = Realschulabschluss, Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse; hoher schulischer Abschluss = Fachhochschulreife, Abschluss einer Fachoberschule, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife, Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre).

** Berufliche Situation wurde in drei Kategorien aufgeteilt: Berufstätig = in Vollzeit angestellt oder selbstständig (mindestens 35 Stunden), in Teilzeit angestellt oder selbstständig (15 bis 34 Stunden), geringfügige Beschäftigung (höchstens 14 Stunden), Ausbildung, Umschulung oder Wiedereingliederungsmaßnahme; nicht berufstätig = Schüler, Arbeitslos, Altersrente, Erwerbsunfähigkeitsrente, Hausmann; Sonstiges = Sonstiges.

MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung (standard deviation); DDR = Deutsche Demokratische Republik; EOS = Erweiterte Oberschule

7.5.2 Analyse zum Fragebogenrücklauf

Die Gesamtrücklaufquote nach American Association for Public Opinion Research Response Rates 6 (AAPOR RR6; AAPOR 2023) beläuft sich über alle drei getesteten Fragebogenversionen hinweg auf 89,3 % (n = 184). Somit liegt der Rücklauf deutlich über den in postalischen Befragungen erwarteten, gängigen Rücklaufquoten von 30 % bis 50 % (Klein und Porst 2000, Schnell 2019). Diese vergleichsweise hohe Rücklaufquote lässt sich vermutlich dadurch erklären, dass der erste versendete Brief nicht auch gleichzeitig der Erstkontakt zu den Patienten war, sondern diese bereits im Vorfeld durch ihre Leistungserbringer schriftlich und mündlich über die Studie aufgeklärt wurden. Ferner gaben die angeschriebenen Patienten ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie und zur Weitergabe ihrer Adresse. Da im Regelbetrieb keine explizite Einwilligung zur Teilnahme an der Befragung seitens der Patienten vorgesehen ist, wird für den Regelbetrieb eine geringere Rücklaufquote erwartet.

7.5.3 Analyse zur Unit-Non-Response

Im Rahmen der Unit-Non-Response-Analyse wurde untersucht, inwiefern bestimmte Faktoren einen Einfluss auf das Beantworten bzw. das Rücksenden des Fragebogens hatten (Schnell 1997). Um dies zu testen, wurde eine binär-logistische Regression berechnet. Die abhängige Variable stellt die Patienten, die einen Fragebogen zurückgesendet haben, denen gegenüber, die zwar ihr Einverständnis gegeben haben, aber aus unbekannten Gründen keinen Fragebogen zurückgeschickt haben (sogenannte Unit-Non-Responder). Die Variable wurde mit „0“ und „1“ kodiert. Dabei bedeutet „0“, dass kein Fragebogen eingegangen ist und „1“ bedeutet, dass ein Fragebogen eingegangen ist.

Als mögliche erklärende Faktoren wurden die Variablen Alter in Jahren, T-Status und Zeitraum zwischen Diagnosedatum (FB1) bzw. OP-Datum (FB2.1) oder Bestrahlungsende (FB2.2) und Versand des Fragebogens in Tagen in das Modell aufgenommen. Die Ergebnisse der binär-logistischen Regression werden in Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 11: Ergebnisse der binär-logistischen Regression zu Unit-Non-Response

Erklärende Variable	Odds Ratio (mit 95%-Konfidenzintervall)
Alter in Jahren	1,04 (0,98; 1,12)
T-Status	1,21 (0,62; 2,45)
Zeitraum zwischen Diagnosedatum/OP-Datum/Bestrahlungsende und Versand des Fragebogens in Tagen	1,00 (0,99; 1,01)
Pseudo-R	Cox & Snell = 0,02 Nagelkerke = 0,05
n	206

Signifikanzniveau: ***p < 0,001; **p < 0,01; *p < 0,05

Wie in Tabelle 11 zu sehen, hat keine der erklärenden Variablen einen statistisch signifikanten Effekt auf die Wahrscheinlichkeit, einen Fragebogen zurückzuschicken. Es ist somit auf Grundlage

des Modells nicht davon auszugehen, dass systematische Verzerrungen hinsichtlich des generellen Zurücksendens der Fragebögen unter den Patienten vorlagen. Es ist jedoch zusätzlich zur geringen Stichprobengröße des Standard-Pretests zu berücksichtigen, dass nicht alle potenziellen Einflussfaktoren – etwa der Bildungsabschluss – in das Modell aufgenommen werden konnten, da entsprechende Informationen für Non-Responder nicht vorliegen.

7.5.4 Analyse zur Nutzung der Onlineversionen

Für die Fragebogenversionen 1 und 2.1 wurde ein simultaner Mixed-Mode-Ansatz verfolgt, um Hinweise zur Nutzung der Onlinebefragung zu generieren (Abschnitt 4.3.1). Das heißt, die Teilnehmenden konnten alternativ zum Ausfüllen des Papierfragebogens auch online an der Befragung teilnehmen.

In Tabelle 12 werden die Nutzungsraten der Onlineversion abgebildet. Demnach entschieden sich etwa 21,6 % der Patienten, den Fragebogen online zu beantworten. Unter den Patienten, die Fragebogenversion 2.1 erhielten, war der Anteil mit 26,5 % etwas höher, als unter Patienten, die Fragebogenversion 1 erhielten (17,7 %).

Tabelle 12: Gewählter Befragungsmodus in der Stichprobe des Standard-Pretests

Befragungsmodus	Gesamt n (%)	FB 1 n (%)	FB 2.1 n (%)
Papierfragebogen	87 (78,4)	51 (82,3)	36 (73,5)
Onlineversion	24 (21,6)	11 (17,7)	13 (26,5)
Gesamt	111 (100,0)	62 (100,0)	49 (100,0)

Darüber hinaus wurde untersucht, inwiefern bestimmte Faktoren einen Einfluss auf die Nutzung der Onlineversion hatten. Um dies zu testen wurde eine binär-logistische Regression berechnet. Die abhängige Variable stellt die Patienten, die den Papierfragebogen genutzt haben, denen gegenüber, die die Onlineversion genutzt haben. Die Variable wurde mit „0“ und „1“ kodiert. Dabei bedeutet „0“, dass der Papierfragebogen verwendet wurde und „1“ bedeutet, dass der Onlinefragebogen verwendet wurde.

Als mögliche erklärende Faktoren wurden die Variablen Alter in Jahren und höchster schulischer Bildungsabschluss in das Modell aufgenommen. Die Ergebnisse der binär-logistischen Regression werden in Tabelle 13 dargestellt.

Tabelle 13: Ergebnisse der binär-logistischen Regression zur Nutzung der Onlineversion

Erklärende Variable	Odds Ratio (mit 95%-Konfidenzintervall)
Alter in Jahren	0,89 (0,83; 0,95)**
Höchster schulischer Bildungsabschluss (Referenzkategorie: niedrig)	
mittel	5,28 (1,13; 38,15)*
hoch	5,01 (1,27; 33,56)*

Erklärende Variable	Odds Ratio (mit 95%-Konfidenzintervall)
Pseudo-R	Cox & Snell = 0,11 Nagelkerke = 0,20
n	111

Signifikanzniveau: *** $p < 0,001$; ** $p < 0,01$; * $p < 0,05$

Wie in Tabelle 13 zu sehen, hatten das Alter und der Bildungsabschluss einen statistisch signifikanten Einfluss auf die Nutzung der Onlineversion. Demnach war die Nutzung der Onlineversion mit einem geringeren Alter und einem höheren Bildungsabschluss assoziiert. Dies bestätigt bestehende Erkenntnisse zu typischen Nutzergruppen von Onlinebefragungen (Bethlehem 2010, IQTIG 2021b: Abschnitt 9.2.3). Ausgehend von diesen Erkenntnissen wird für den Regelbetrieb der Patientenbefragung keine alleinige Onlinebefragung empfohlen (Abschnitt 9.2).

7.5.5 Analyse zum Item-Non-Response

Bei der Item-Non-Response-Analyse wird untersucht, ob es Items gibt, die vermehrt nicht beantwortet wurden. Items, die aufgrund von Sprunganweisungen bei Filterfragen nicht beantwortet werden mussten, wurden im Vorfeld bereinigt. Wie in Tabelle 14 zu sehen ist, gibt es fragebogenübergreifend insgesamt nur einen geringen Item-Non-Response. Der überwiegende Teil der Items weist einen Non-Response-Anteil zwischen 0 % und 5 % auf. Lediglich in einzelnen Fällen liegt der Anteil der fehlenden Werte zwischen mehr als 5 und 10 %, während kein Item eine Non-Response-Anteil von über 10 % erreicht. Die vergleichsweise höheren Non-Response-Werte bei den Items zur ärztlichen Zweitmeinung in Fragebogen 1 (5 % bzw. 10 %) sind dabei nicht überraschend, da die entsprechende Zweitmeinungsrichtlinie zum Zeitpunkt der Befragung noch nicht in Kraft war.

Tabelle 14: Anteil Item-Non-Response auf Itemebene im Standard-Pretest

Anteil Item-Non-Response pro Item	FB 1 n (%)	FB 2.1 n (%)	FB 2.2 n (%)
0 % bis 5 %	57 (91,9)	33 (100)	27 (90)
Mehr als 5 bis 10 %	4 (6,5)	0 (0)	3 (10)
Mehr als 10 %	1 (1,6)	0 (0)	0 (0)
Gesamt	62 (100)	33 (100)	30 (0)

7.5.6 Analyse substanzieller Antwortkategorien

Analyse inkonsistenten Antwortverhaltens

Insgesamt zeigte sich, dass die Mehrheit der Befragten konsistente Angaben machte. Lediglich bei Item 13 in Fragebogenversion 1 zum Besprechen der zu erwartenden Heilungschancen hinsichtlich der jeweiligen Therapieoptionen war der Anteil inkonsistenter Antworten mit 30,7 % deutlich erhöht. Dieses Item wurde nach erneuter Prüfung ausgeschlossen. 3 Items, bei denen der

Anteil inkonsistenter Angaben ebenfalls erhöht war (10,20–16,33 %), wurden im Rahmen des kognitiven Retests erneut hinsichtlich ihrer Verständlichkeit und Beantwortbarkeit getestet.

Analyse der Antwortverteilung

Darüber hinaus wurde analysiert, ob Patienten bei bestimmten Items einzelne substantielle Antwortkategorien im Vergleich zu anderen substantiellen Antworten des Items besonders häufig gewählt haben ($\geq 90\%$; Anhang H.2). Dies kann auf inhaltliche Schwächen eines Items hindeuten, sofern die gehäufte Wahl derselben Antwortkategorie auf die Formulierung des Items und weniger auf die empirischen Häufigkeiten zurückzuführen ist. Bei Fragebogenversion 1 wiesen 17 Items ein Anteil von $\geq 90\%$ auf; bei Fragebogenversionen 2.1 und 2.2 lag bei 10 bzw. 7 Items ein Anteil von $\geq 90\%$ vor. Nach inhaltlicher Prüfung konnte zunächst jedoch bei keinem der 34 Items ein problematischer Zusammenhang bezüglich der Antwortwahl und der Itemformulierung festgestellt werden (z. B. aufgrund von fehlenden (differenzierenden) Antwortoptionen bzw. Ausweichkategorien); auch bei der Re-Testung ergaben sich keine Hinweise auf Schwierigkeiten bei der Beantwortung der Items. Es ist daher davon auszugehen, dass die Leistungserbringer des Standard-Pretests die in den Items adressierten Anforderungen erfüllten und die Patienten dies bestätigten.

7.5.7 Analyse nicht substantieller Antwortkategorien

Fragebogenversion 1 enthält insgesamt 5 Items mit der nicht substantiellen Antwortkategorie „Nein, das war für mich nicht notwendig“. Bei den Fragebogenversionen 2.1 und 2.2 sind es jeweils 4 Items. Bezogen auf diese Items wurde geprüft, wie häufig die nicht substantielle Antwortkategorie gewählt wurde, da sich daraus ggf. Interpretations- oder Verständnisschwierigkeiten ableiten lassen (Anhang H.2).

Lediglich bei dem Item 9 zur Zeugungsunfähigkeit in Fragebogenversion 2.2 zeigt sich ein Anteil von „Nein, das war für mich nicht notwendig“-Antworten von $\geq 50\%$. Bereits im Rahmen des kognitiven Pretests wurde deutlich, dass die meisten der Testpersonen höheren Alters ihre Familienplanung bereits abgeschlossen hatten und das Thema Zeugungsfähigkeit daher keine Rolle mehr für sie spielte. Ungeachtet dessen wurde das Item im Rahmen des kognitiven Retests erneut geprüft (Abschnitt 7.6).

7.5.8 Analyse zur Erinnerbarkeit

Bei der Analyse zur Erinnerbarkeit wurde untersucht, ob es Items gibt, bei denen vermehrt die Antwortkategorie „Weiß nicht mehr“ gewählt wurde (Anhang H.2).¹⁷ Wie in Tabelle 15 dargestellt gibt es in Fragebogenversion 1 insgesamt 7 Items, bei denen in mehr als 5 bis 10 % der Fälle „Weiß nicht mehr“ geantwortet wurde sowie 2 Items mit einem „Weiß nicht mehr“-Anteil von mehr als 10 %. In Fragebogenversion 2.1 lag der Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten bei 6 Items bei mehr als 5 bis 10 % und bei 4 Items bei mehr als 10 %. In Fragebogenversion 2.2 wurde bei 9 Items in mehr als 6 bis 10 % und bei 3 Items in mehr als 10 % der Fälle „Weiß nicht mehr“ geantwortet.

¹⁷ Die beiden Items zur Zweitmeinung in FB 1 wurden bei dieser Analyse nicht berücksichtigt, da die Richtlinie zur Zweitmeinung im Befragungszeitraum noch nicht in Kraft getreten war.

Tabelle 15: Anteil „Weiß nicht mehr“-Antworten auf Itemebene im Standard-Pretest

Anteil „Weiß nicht mehr“-Antworten pro Item	FB 1 n (%)	FB 2.1 n (%)	FB 2.2 n (%)
0 % bis 5 %	27 (75,00)	24 (70,59)	18 (60,00)
Mehr als 5 bis 10 %	7 (19,44)	6 (17,65)	9 (30,00)
Mehr als 10 %	2 (5,56) ¹⁸	4 (11,76)	3 (10,00)
Gesamt	36 (100)	34 (100)	30 (100)

Die Items mit einem „Weiß nicht mehr“-Anteil von mehr als 10 % wurden im Rahmen des kognitiven Retests erneut geprüft (Abschnitt 7.6). Hierbei sollte zum einen herausgefunden werden, ob der Wahl dieser Antwortkategorie tatsächlich Erinnerungsschwierigkeiten zugrunde liegen oder ggf. eine unklare Itemformulierung zur Wahl der Antwortoption führte. Zum anderen sollte geprüft werden, inwiefern die Erinnerbarkeit verbessert werden kann (z. B. mithilfe von Ankerbeispielen). Es ist hierbei abschließend darauf hinzuweisen, dass aufgrund der geringen Gesamtfallzahl bereits eine kleinere Anzahl an „Weiß nicht mehr“-Antworten zu einem Anteil von mehr als 5 % führen kann. Aus diesem Grund ist darauf zu achten, dass die Anteile nicht überinterpretiert werden.

Neben der deskriptiven Statistik wurde auch geprüft, inwiefern bestimmte Faktoren einen Einfluss auf die Wahl der „Weiß nicht mehr“-Antworten haben. Hierfür wurde eine multiple lineare Regression mit den 184 gültigen Fällen gerechnet. Betrachtet wurde für jeden Patienten der Anteil an „Weiß nicht mehr“-Antworten im Fragebogen. Als mögliche Einflussfaktoren wurden unter anderem das Alter, der Bildungsstand sowie der Zeitraum zwischen Diagnosedatum (FB1) bzw. OP-Datum (FB2.1) oder Bestrahlungsende (FB2.2) und dem Versand des Fragebogens (in Tagen) in das Modell aufgenommen.

Aufgrund der geringen Fallzahl sowie der insgesamt niedrigen und wenig streuenden „Weiß nicht mehr“-Angaben ließ sich jedoch keine belastbare Analyse durchführen. Die Voraussetzungen für eine sinnvolle lineare Regressionsanalyse zur Erinnerbarkeit waren damit nicht gegeben, sodass sich aus den vorliegenden Daten keine Hinweise auf statistisch bedeutsame Einflussfaktoren ableiten lassen.

7.5.9 Zusammenfassung

Der Standard-Pretest hatte zum Hauptziel, die Praktikabilität und Validität des entwickelten Fragebogens unter möglichst realen Bedingungen zu testen. Die Rücklaufquote von 89,3 % kann hierbei als sehr hoch interpretiert werden, was allerdings auch darauf zurückzuführen ist, dass Patienten im Gegensatz zum Regelbetrieb im Vorfeld über die Befragung informiert wurden und zur Teilnahme eingewilligt haben. Die Analyse zur Unit-Non-Response ergab keine Hinweise auf systematische Verzerrungen hinsichtlich des generellen Zurücksendens der Fragebögen unter den Patienten. Ergänzend wurde die Nutzung der Online-Version analysiert. Hier zeigten sich statistisch signifikante Effekte für das Alter sowie den Bildungsstand: So war die Nutzung der Online-

¹⁸ Die beiden Items zur Zweitmeinung werden in dieser Darstellung nicht berücksichtigt.

Version mit einem geringeren Alter und einem höheren Bildungsabschluss assoziiert. Insgesamt wählten beim umgesetzten Simultan-Mixed-Mode Ansatz 21,6 % der Befragten die Möglichkeit, den Fragebogen online zu beantworten.

Bezüglich der Item-Non-Response konnten keine Auffälligkeiten festgestellt werden. Auch das Antwortverhalten war weitgehend konsistent. Lediglich bei einem Item zur Aufklärung über die spezifischen Heilungschancen (Item 13 in Fragebogenversion 1) zeigte sich mit 30,65 % ein deutlich erhöhter Anteil inkonsistenter Angaben. Dieses Item wurde nach inhaltlicher Prüfung ausgeschlossen. Weitere Items mit erhöhtem Anteil inkonsistenter Antworten wurden im Rahmen des kognitiven Retests erneut hinsichtlich ihrer Verständlichkeit überprüft.

Im Rahmen der Analyse der Antwortverteilung wurde untersucht, ob bei einzelnen Items eine substantielle Antwortkategorie besonders häufig gewählt wurde ($\geq 90\%$) und dies aufgrund einer suboptimalen Itemformulierung erfolgte. In Fragebogenversion 1 zeigte sich dies bei 17 Items, in den Versionen 2.1 und 2.2 bei 10 bzw. 7 Items. Nach inhaltlicher Prüfung konnte jedoch bei keinem dieser Items ein problematischer Zusammenhang zwischen Antwortwahl und Itemformulierung festgestellt werden (z. B. infolge fehlender differenzierender Antwortoptionen). Es ist daher davon auszugehen, dass die Leistungserbringer des Standard-Pretests die in den Items adressierten Anforderungen erfüllten und die Patienten dies entsprechend bestätigten.

Darüber hinaus wurde die Nutzung nicht substantieller Antwortkategorien analysiert. In Fragebogenversion 1 enthalten fünf Items die Antwortoption „Nein, das war für mich nicht notwendig“, in den Versionen 2.1 und 2.2 jeweils vier. Ziel war es, Items mit einem Anteil von $\geq 50\%$ dieser Kategorie zu identifizieren, da eine solche Häufung auf mögliche Unklarheiten oder Missverständnisse in der Itemformulierung hinweisen kann. Ein entsprechender Anteil zeigte sich lediglich bei einem Item zur Zeugungsunfähigkeit in Fragebogenversion 2.2. Bereits im Rahmen des kognitiven Pretests hatten viele Patienten angegeben, dass ihre Familienplanung abgeschlossen sei und die Frage nach der Zeugungsfähigkeit für sie keine Relevanz mehr habe. Das Item wurde dennoch erneut im kognitiven Retest geprüft (Abschnitt 7.6).

Auch die Häufigkeit von „Weiß nicht mehr“-Antworten wurde betrachtet. In Fragebogenversion 1 lag der Anteil bei sieben Items zwischen 5 % und 10 %, bei zwei Items über 10 %. In Version 2.1 waren es sechs Items mit 5–10 % und vier Items mit über 10 %, in Version 2.2 neun Items mit 5–10 % und drei mit mehr als 10 %. Alle Items mit einem „Weiß nicht mehr“-Anteil über 10 % wurden im Rahmen des kognitiven Retests erneut geprüft.

Insgesamt konnte im Rahmen des Standard-Pretests trotz kleinerer Fallzahlen gezeigt werden, dass es sich bei den getesteten Fragebogenversionen um solide Befragungsinstrumente handelt. Zur vertiefenden Absicherung wurden im Anschluss an den Standard-Pretest mehrere Items im Rahmen des kognitiven Retests erneut geprüft.

7.6 Ergebnisse des kognitiven Retests

7.6.1 Allgemeine Erkenntnisse

Charakteristika der Testpersonen

Das Durchschnittsalter der Testpersonen über alle Fragebögen hinweg betrug zum Zeitpunkt des Interviews 66 Jahre (Median 68 Jahre). Die jüngste Testperson war 51 Jahre, die älteste war 88 Jahre alt. 72 % der Testpersonen hatten einen hohen und 28 % einen mittleren schulischen Bildungsabschluss. Testpersonen mit niedrigem schulischen Bildungsabschluss konnten im Rahmen des kognitiven Retests nicht rekrutiert werden. 56 % der Testpersonen waren nicht (mehr) berufstätig. In Tabelle 16 werden zentrale Charakteristika zusammengefasst.

Tabelle 16: Charakteristika der Testpersonen des kognitiven Retests

	FB 1 (n = 6)	FB 2.1/2.2 (n = 9)	FB 3.1/3.2 (n = 6)	FB 3.3 (n = 4)
Alter in Jahren				
Median (Range)	57,5 (56-68)	70 (51-88)	69,5 (60-79)	66,5 (57-77)
Höchster schulischer Bildungsabschluss*				
niedrig	0	0	0	0
mittel	1	4	1	1
hoch	5	5	5	5
Berufliche Situation**				
berufstätig	4	4	1	2
nicht berufstätig	2	5	5	2
sonstiges	0	0	0	0

* Bildungsabschluss wurde in drei Kategorien aufgeteilt: niedriger schulischer Abschluss = von der Schule abgegangen ohne Abschluss, Haupt- oder Volksschulabschluss, Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse; mittlerer schulischer Abschluss = Realschulabschluss, Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse; hoher schulischer Abschluss = Fachhochschulreife, Abschluss einer Fachoberschule, allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife, Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre).

** Berufliche Situation wurde in drei Kategorien aufgeteilt: Berufstätig = in Vollzeit angestellt oder selbstständig (mindestens 35 Stunden), in Teilzeit angestellt oder selbstständig (15 bis 34 Stunden), geringfügige Beschäftigung (höchstens 14 Stunden), Ausbildung, Umschulung oder Wiedereingliederungsmaßnahme; nicht berufstätig = Schüler, Arbeitslos, Altersrente, Erwerbsunfähigkeitsrente, Hausmann; Sonstiges = Sonstiges.

Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Themen

Wie im kognitiven Pretest werteten die Testpersonen auch im kognitiven Retest die Fragebögen insgesamt als leicht verständlich und gut beantwortbar. Die Antwortmöglichkeit „Weiß nicht mehr“ wurde nur vereinzelt von den Testpersonen ausgewählt. Trotz zum Teil langer Erinnerungszeiträume (siehe Tabelle 17) gaben die Testpersonen an, sich gut an die in den Fragebögen adressierten Themenkomplexe erinnern zu können. Allerdings wurde auch im kognitiven Retest deutlich, dass es Testpersonen bei länger zurückliegenden Aufklärungsgesprächen tendenziell schwerer fiel, sich an spezifische Einzelheiten zu erinnern bzw. Gespräche mit unterschiedlichen Leistungserbringern im Versorgungsprozess klar voneinander abzugrenzen.

Tabelle 17: Zeiträume zwischen Diagnosedatum bzw. Behandlungsabschluss und Interview im kognitiven Retest

	FB 1 (n = 6)	FB 2.1/2.2 (n = 9)	FB 3.1/3.2 (n = 6)	FB 3.3 (n = 4)
Zeit zwischen Diagnosedatum und Interview				
Median (Range) in Tagen	315 (175–619)	331 (147–468)	737 (591–829)	580 (147–829)
weniger als 3 Monate	0	0	0	0
3 bis 6 Monate	1	2	0	0
mehr als 6 bis 12 Monate	3	5	0	1
mehr als 1 bis 1,5 Jahre	1	2	0	0
mehr als 1,5 Jahre	1	0	6	3
Zeit zwischen Behandlungsabschluss und Interview				
Median (Range) in Tagen	89,5 (0–246)	132 (25–339)	482,5 (220–713)	n. a.
noch keine Behandlung stattgefunden / aktuell in Behandlung	1	0	0	4
weniger als 3 Monate	2	3	0	0
3 bis 6 Monate	1	2	0	0
mehr als 6 bis 12 Monate	2	4	1	0
mehr als 1 bis 1,5 Jahre	0	0	3	0
mehr als 1,5 Jahre	0	0	2	0

7.6.2 Testung neuentwickelter Items zur retrospektiven Erfassung prätherapeutisch bestehender Beschwerden für die Risikoadjustierung

Wie in Abschnitt 7.2.2 dargelegt, stellte sich im Verlauf der Fragebogenentwicklung heraus, dass es im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung nicht möglich ist, eine indirekte Veränderungsmessung durchzuführen. Beschwerden wie Einschränkungen der Sexualität oder Harninkontinenz können für die Patientenbefragung im Regelbetrieb nicht prospektiv vor und nach Therapie

erfasst werden. Um für einen fairen Leistungserbringervergleich den prätherapeutischen Status der Patienten dennoch berücksichtigen zu können, wurde für die Fragebogenversionen 3.1 und 3.2 in Anlehnung an die Items des EPIC-26 ein kompaktes Set mit 4 Items zur retrospektiven Erfassung des prätherapeutischen Status entwickelt. Diese Items wurden im Rahmen des kognitiven Retests umfassend getestet.

Insgesamt gaben die Testpersonen an, sich auch ein bis zwei Jahre nach der Therapie gut an prätherapeutisch bestehende Beschwerden erinnern zu können. Aus den Antworten der Testpersonen ging hervor, dass die Ausprägung dieser Beschwerden zuverlässig erinnert und berichtet werden konnte. Die ursprünglich verwendete Antwortskala „Immer – Meistens – Selten – Nie“ wurde auf Grundlage der Rückmeldungen der Patienten in „Immer – Häufig – Gelegentlich – Nie“ angepasst.

7.6.3 Itembezogene Anpassungen

In Anschluss an den kognitiven Retest mussten lediglich kleinere Anpassungen an einzelnen Items vorgenommen werden. Diese bezogen sich im Wesentlichen auf sprachliche Präzisierungen oder Ergänzungen von Ankerbeispielen. So wurden in den Fragebogenversion 1, 2.1 und 2.2 beispielsweise die Kurzbeschreibungen zur perkutanen Bestrahlung und Brachytherapie auf Grundlage der Rückmeldungen der Patienten präzisiert. Außerdem wurde in Fragebogenversionen 1 und 3.3 im Item zur Erreichbarkeit als weiteres Ankerbeispiel „zur Terminabsprache“ ergänzt. Zudem wurden in Fragebogenversion 2.1 und 2.2 die Items, die sich auf die Besprechung der Vor- und Nachteile der Operations- bzw. Bestrahlungsmethoden sowie die Berücksichtigung von Bedenkzeit vor Therapie bezogen, im Anschluss an den kognitiven Retest gestrichen. Ferner wurde jeweils ein Item in Fragebogenversion 2.1 und 2.2 zur Information über die Vor- und Nachteile der Behandlungsalternativen in seiner Ausrichtung grundsätzlich überarbeitet, da aus dem kognitiven Retest deutlich wurde, dass Patienten das vorherige Item teilweise unterschiedlich interpretierten.

Eine detaillierte Übersicht und Begründung aller itemspezifischen Anpassungen, die in Anschluss an den kognitiven Retest vorgenommen wurden, ist Anhang I.3 zu entnehmen.

7.6.4 Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Testpersonen die (erneut) getesteten Items gut verstanden haben. Viele Teilnehmende hoben die einfache und klare Formulierung der Fragetexte positiv hervor. Zudem gaben die Testpersonen an, sich an die erfragten Themenkomplexe gut zu erinnern. Bei einzelnen Items wurde auf Grundlage der Rückmeldungen von Testpersonen Anpassungen an Beschreibungen, Ankerbeispielen oder Antwortskalen vorgenommen. Jeweils 3 Items in Fragebogenversionen 2.1 und 2.2 wurden im Anschluss an den kognitiven Retest gestrichen. Ziel dieser Anpassungen war die inhaltliche Konkretisierung sowie die bessere Verständlichkeit und Beantwortbarkeit der Items. Eine detaillierte Übersicht und Begründung aller itemspezifischen Anpassungen, die im Anschluss an den kognitiven Retest vorgenommen wurden, ist Anhang I.3 zu entnehmen.

7.7 Fazit zu den Ergebnissen der Fragebogenentwicklung

Auf Basis der in Kapitel 6 dargestellten Qualitätsmerkmale wurden die Items für insgesamt sechs verschiedene Fragebogenversionen operationalisiert. Über das dreistufige Pretest-Verfahren mit dem kognitiven Pretest, dem Standard-Pretest und dem abschließenden kognitiven Retest wurde die Verständlichkeit der Fragen, deren messtheoretische Eigenschaften sowie deren Beantwortbarkeit überprüft. Sowohl im kognitiven Pretest, dem Standard-Pretest als auch dem kognitiven Retest zeigte sich, dass die entwickelten Items verständlich und die in den Fragebögen adressierten Themen gut erinnerbar sind. Die im kognitiven Pretest ermittelte durchschnittliche Beantwortungsdauer der jeweiligen Fragebogenversionen von 5 bis 16,5 Minuten lässt auf einen angemessenen und zumutbaren Umfang der Fragebögen schließen.

Die entwickelten Fragebogenversionen erfüllen als standardisiertes Befragungsinstrument die in den „Methodischen Grundlagen“ dargelegten Eignungskriterien der Operationalisierung (IQTIG 2024d: Abschnitt 13.5) (siehe Anhang J.2). Es liegen somit sechs validierte Fragebogenversionen vor (Anlage zum Abschlussbericht), welche in ihrer bestehenden Form für den Regelbetrieb empfohlen werden und den Ausgangspunkt für die Definition der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung darstellen.

8 Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung

8.1 Biometrische Methodik zur Berechnung der Qualitätsindikatoren

Im Konzept des IQTIG zur Konstruktion und Auswertungsmethodik für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung wird das Vorgehen zur Berechnung der Indikatorergebnisse ausführlich dargestellt (IQTIG 2024b). Hierbei wird ein bayesianischer Ansatz verfolgt, welcher dem hierarchischen Aufbau der Qualitätsindikatoren Rechnung trägt.

Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung fassen dabei ein oder mehrere Qualitätsmerkmale zusammen, die jeweils eine spezifische Kompetenz des behandelnden Leistungserbringers abbilden. Die einzelnen Qualitätsmerkmale werden dabei durch verschiedene Fragebogenitems operationalisiert.

Zur Berechnung des Indikatorergebnisses für einen Leistungserbringer wird zunächst pro Qualitätsmerkmal ein Kompetenzparameter geschätzt. Diese Kompetenzparameter messen die Behandlungsqualität des Leistungserbringers in Bezug auf das jeweilige Qualitätsmerkmal. Die Schätzung beruht auf den Antworten der Patienten. Das Indikatorergebnis wird dann als Mittelwert aus den geschätzten Kompetenzparametern der einfließenden Qualitätsmerkmale berechnet.

Das Indikatorergebnis besteht aus einem Punkteschätzer und einem dazugehörigen zweiseitigen Konfidenzintervall (Vertrauensbereich). Der Punkteschätzer entspricht dem A-posteriori-Erwartungswert der gemittelten Kompetenzparameter. Das Konfidenzintervall wird basierend auf den Quantilen der A-Posteriori-Verteilung der gemittelten Kompetenzparameter bestimmt.

Für die rechnerische Auffälligkeitseinstufung wird für jeden Indikator die obere Grenze des Konfidenzintervalls mit dem indicatorspezifischen Referenzbereich verglichen (IQTIG 2024b: 35). Liegt die obere Grenze des Konfidenzintervalls außerhalb des Referenzbereichs, wird das Ergebnis des Leistungserbringers als rechnerisch auffällig eingestuft.

8.2 Berechnung der Maße zur Konsistenz innerhalb der jeweiligen Qualitätsindikatoren

Auf Basis der Daten des Standard-Pretests wurden Analysen zur internen Konsistenz und Homogenität jener Items durchgeführt, die später zu Qualitätsindikatoren zusammengeführt werden (Abschnitt 4.3.6). Für Indikatoren, die sich aus mindestens 3 Items zusammensetzen, wurden dafür die korrigierten Item-Skala-Korrelationen sowie Cronbachs Alpha, McDonalds Omega und Loevingers H berechnet. Für die Indikatoren, welche nur aus 2 Items bestehen, wurde der Chi-Quadrat-Test und das Zusammenhangsmaß Cramér's V berechnet. Es ist an dieser Stelle festzuhalten, dass die oben genannten Kennzahlen nicht im Sinne der klassischen Testtheorie zu interpretieren sind. Sie dienen stattdessen als Maß für die inhaltliche Kohärenz der im Rahmen einer formativen Entwicklung entstandenen Items (Abschnitt 4.3.6).

Hierfür wurden die Qualitätsindikatoren folgender Fragebogenversionen berücksichtigt, da die Fragebogenversionen im Standard-Pretest getestet wurden und somit Daten vorlagen:

- Fragebogen 1: Qualitätsindikatoren 44XX00 bis 44XX05 (Abschnitt 8.3.1),
- Fragebogen 2.1: Qualitätsindikatoren 44XX10 bis 44XX14 (Abschnitt 8.3.2),
- Fragebogen 2.2: Qualitätsindikatoren 44XX19 bis 44XX24 (Abschnitt 8.3.3).

Nicht berücksichtigt werden konnten hingegen die Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität nach Therapie (Fragebogen 3.1 und 3.2), die auf dem bereits validierten Instrument EPIC-26 basieren, sowie die Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Begleitung der Aktiven Überwachung (Fragebogen 3.3), da diese Fragebögen nicht im Standard-Pretest getestet wurden.

Die betrachteten Qualitätsindikatoren weisen insgesamt gute messtheoretische Kennwerte auf, die auf einen inhaltlichen Zusammenhang der Items innerhalb der jeweiligen Qualitätsindikatoren hindeuten – obwohl diese ursprünglich formativ entwickelt wurden. Alle Qualitätsindikatoren mit mindestens drei Items, mit Ausnahme des Indikators 44XX03, zeigen Werte von teils deutlich über 0,70 für Cronbachs Alpha sowie McDonald's Omega und erreichen Loevingers H-Werte oberhalb von 0,40. Bei den Qualitätsindikatoren mit zwei Items ergeben sich auf Basis der Chi-Quadrat-Tests und der berechneten Cramér's-V-Koeffizienten keine negativen Zusammenhänge, welche die Auswertung erschweren würden.

8.3 Vorstellung der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung

Für die Patientenbefragung im Verfahren QS Prostata-Ca konnten insgesamt 27 Qualitätsindikatoren sowie eine Indexkennzahl zum Shared Decision Making entwickelt werden. Bei den Qualitätsindikatoren handelt es sich mehrheitlich um inhaltsidentische Indikatoren, für die das IQTIG bedingt durch die verschiedenen Therapieoptionen, Teilzielgruppen und adressierten Leistungserbringer des QS-Verfahrens separate Berechnungen empfiehlt, um die Zuschreibbarkeit und eindeutige Interpretation der Ergebnisse sicherzustellen. Die entwickelten Qualitätsindikatoren werden im Folgenden dargestellt. Sie wurden ausgehend vom adressierten Leistungserbringer in drei verschiedenen Qualitätsindikatorensätzen geclustert. Eine detaillierte Darstellung der Qualitätsindikatoren findet sich in der Anlage zum Indikatorensatz 1.0. Sofern Daten aus dem Standard-Pretest vorhanden sind, werden die Indikatorergebnisse nachfolgend für eine exemplarische Illustration herangezogen.¹⁹ Eine Darstellung der Qualitätsindikatoren anhand der Eignungskriterien findet sich in Anhang J.2.

8.3.1 Qualitätsindikatorensatz der vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen

Aufgrund von zu geringen Fallzahlen von Patienten, die über den vertragsärztlichen Bereich rekrutiert werden konnten, wurde Fragebogenversion 1 im Rahmen des Standard-Pretests auch an

¹⁹ Da zur Testung der Fragebogenversion 1 nicht ausreichend Patienten über vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen rekrutiert werden konnten, wurde Fragebogenversion 1 auch an einen Teil der Patienten verschickt, die ursprünglich in Kliniken und Strahlenpraxen rekrutiert wurden. In der Folge konnten die Ergebnisse des Standard-Pretests zu Fragebogenversion 1 nur übergreifend ausgewertet werden, da eine leistungserbringerbezogene Zuordnung nicht möglich war.

einen Teil von Patienten verschickt, die über Krankenhäuser und Strahlenpraxen rekrutiert wurden (Abschnitt 7.5.1). Aufgrund dieser Rekrutierungsstrategie war es bezogen auf Fragebogenversion 1 nicht möglich, die Angaben der Befragten eindeutig einem bestimmten niedergelassenen Urologen bzw. einer bestimmten niedergelassenen Urologin zuzuordnen. In der Folge konnten die Ergebnisse des Standard-Pretests zu Fragebogenversion 1 nur leistungserbringerübergreifend ausgewertet werden. In Abbildung 2 werden die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren sowie der Kennzahl des Standard-Pretests zu Fragebogenversion 1 dargestellt. Diese werden im Folgenden näher vorgestellt.

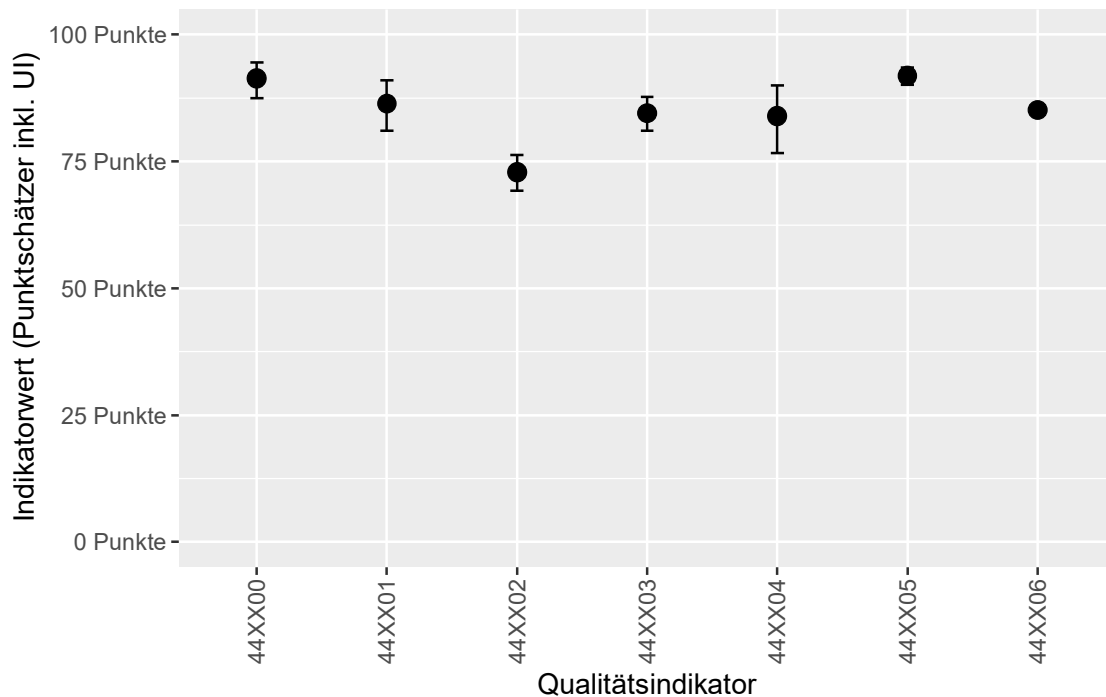


Abbildung 2: Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahl zur Fragebogenversion 1

Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Diagnostik (ID 44XX00)

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit mit den Patienten die Untersuchungen zur Diagnostik des lokal begrenzten Prostatakarzinoms besprochen wurden. Dies schließt insbesondere das Besprechen des Zwecks, der Risiken und Nebenwirkungen sowie des Ablaufs der Biopsie ein, die vom Leistungserbringer im Rahmen der Diagnostik durchgeführt bzw. veranlasst wurde.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus drei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Besprechen des Zwecks diagnostischer Untersuchungen
- Besprechen der Risiken, Nebenwirkungen und Konsequenzen diagnostischer Untersuchungen
- Besprechen des Ablaufs diagnostischer Untersuchungen

Laut Leitlinien sollen Patienten umfassend über Untersuchungen aufgeklärt werden, die zur Diagnostik des lokal begrenzten Prostatakarzinoms eingesetzt werden (Haider et al. 2022: 16,

Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 43 und 45, NICE 2021: 10 f.). Zudem hat nach dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information und Aufklärung durch die Behandelnden zu erfolgen (§ 630c Abs. 2 und § 630e Abs. 1 BGB). Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests lag der Punktschätzer über alle Patienten hinweg im Durchschnitt bei 90,51 Punkten (Abbildung 2).

Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Krebsdiagnose und Prognose (ID 44XX01)

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit mit den Patienten ihre Krebsdiagnose und individuelle Prognose besprochen wurden. Dies schließt insbesondere das Besprechen relevanter Tumorparameter (z. B. Lage, Größe, Aggressivität) sowie der zu erwartenden Heilungschance ein.

Dem Qualitätsindikator liegt das Qualitätsmerkmal „Besprechen der Krebsdiagnose und individuellen Prognose“ zugrunde.

Nach dem Patientenrechtegesetz hat generell eine umfassende Information und Aufklärung durch die Behandelnden zu erfolgen (§ 630c Abs. 2 und § 630e Abs. 1 BGB). Dies schließt nach § 630c Abs. 2 BGB auch die Diagnose sowie die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung ein. Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests lag der Punktschätzer über alle Patienten hinweg im Durchschnitt bei 86,39 Punkten (Abbildung 2).

Besprechen patientenrelevanter Informationen zu den Therapieoptionen (ID 44XX02)

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit mit den Patienten die Therapieoptionen sowie deren Risiken und Nebenwirkungen besprochen wurden.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus zwei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Information über die Therapieoptionen
- Besprechen der Risiken und Nebenwirkungen der Therapien

Laut Leitlinien sollen Patienten umfassend über die Therapieoptionen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom sowie deren Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt werden (Eastham et al. [2022]: 2 f., Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 81, 89, 127 f., 161 und 265, NICE 2021: 6 und 23). Zudem hat nach dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information und Aufklärung durch die Behandelnden zu erfolgen (§ 630c Abs. 2 und § 630e Abs. 1 BGB). Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests lag der Punktschätzer über alle Patienten hinweg im Durchschnitt bei 72,88 Punkten (Abbildung 2).

Befähigen der Patienten zur Entscheidungsfindung (ID 44XX03)

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patienten dazu befähigt wurden, sich an der Entscheidungsfindung zu beteiligen und eine fundierte Entscheidung zu treffen.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus fünf Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Information über die anstehende Entscheidung
- Hinweis auf weiterführende Informationen zur Erkrankung und Behandlung
- Begründete Empfehlung zur Behandlung
- Berücksichtigung des Bedarfs von Bedenkzeit
- Angebot zum Einholen einer Zweitmeinung im Sinne der Zweitmeinungsrichtlinie

Auf Basis von Leitlinien (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 266 und 269, NICE 2021: 5 f. und 11), dem Patientenrechtegesetz (§ 630c Abs. 2 und § 630e Abs. 1 BGB) sowie der Richtlinie zum Zm-RL lässt sich ableiten, dass Patienten grundsätzlich dazu befähigt werden sollten, sich an der Entscheidungsfindung zu beteiligen und eine fundierte Entscheidung zu treffen, z. B. in dem ihnen schriftliche Informationen zur Verfügung gestellt werden, ihnen ausreichend Bedenkzeit angeboten wird oder sie auf die Möglichkeit hingewiesen werden, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einzuholen. Dies stellt zugleich eine relevante Facette des SDM dar (Bomhof-Roordink et al. 2019b, Bomhof-Roordink et al. 2019a, Elwyn et al. 2017). Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests lag der Punktschätzer über alle Patienten hinweg im Durchschnitt bei 91,81 Punkten (Abbildung 2).

Berücksichtigen von Patientenpräferenzen in der Entscheidungsfindung (ID 44XX04)

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit im Rahmen der Entscheidungsfindung patientenseitige Präferenzen bezogen auf die Therapiewahl berücksichtigt wurden.

Der Qualitätsindikator basiert auf dem Qualitätsmerkmal „Berücksichtigung der individuellen Präferenzen, Lebensumstände und des Gesundheitszustands bei der Therapiewahl“.

Laut Leitlinien sollen die Präferenzen der Patienten erfasst und bei Entscheidungen zur Therapie berücksichtigt werden (Eastham et al. [2022]: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 265, NICE 2021: 6). Dies stellt zugleich eine relevante Facette des SDM dar (Bomhof-Roordink et al. 2019b, Bomhof-Roordink et al. 2019a, Elwyn et al. 2017). Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests lag der Punktschätzer über alle Patienten hinweg im Durchschnitt bei 83,91 Punkten (Abbildung 2).

Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion (ID 44XX05)

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit die Kommunikation und Interaktion mit den Patienten in Bezug auf die Diagnostik, Diagnose und Entscheidungsfindung für eine Therapie patientenzentriert erfolgte.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus fünf Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen
- Respektvolle und wertschätzende Kommunikation
- Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre
- Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt
- Erreichbarkeit einer Ansprechperson bei Bedarf

Als Zielwert für die Versorgung sollte das Ausmaß der Patientenzentrierung in der Kommunikation und Interaktion aus medizin-ethischen Gründen möglichst hoch sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests lag der Punktschätzer über alle Patienten hinweg im Durchschnitt bei 91,90 Punkten (Abbildung 2).

Shared Decision Making (Kennzahl) (ID 44XX06)

Vor dem Hintergrund des auftragsbedingten thematischen Schwerpunkts der partizipativen Entscheidungsfindung bzw. SDM und den in Abschnitt 1.2.2 aufgezeigten positiven Einfluss in der Entscheidungsfindung spielte die Einbindung des Konzepts in der Entwicklung des QS-Verfahrens eine tragende Rolle. Die Kennzahl (Index) ermöglicht einen ergänzenden Überblick zum Ausmaß des SDM in der vertragsärztlichen urologischen Versorgung aus Sicht der Patienten.

Die Kennzahl stellt den Mittelwert über die folgenden fünf Indikatorergebnisse dar:

- Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Krebsdiagnose und Prognose
- Besprechen patientenrelevanter Informationen zu den Therapieoptionen
- Befähigen der Patienten in der Entscheidungsfindung
- Berücksichtigen von Patientenpräferenzen in der Entscheidungsfindung
- Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion

Diese fünf Qualitätsindikatoren adressieren alle drei Phasen des SDM (Einführung, Informationsaustausch, Abwägungsprozess inkl. Entscheidung). Dabei messen die Qualitätsindikatoren nicht nur isoliert einzelne Phasen des SDM, sondern bilden eher einen fließenden Übergang der Phasen ab.

Für die Kennzahl ist kein Referenzbereich vorgesehen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests lag der Punktschätzer über alle Patienten hinweg im Durchschnitt bei 86,23 Punkten (Abbildung 2).

Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Aktiven Überwachung (ID 44XX07)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten in Aktiver Überwachung und misst, inwieweit mit diesen das Konzept der Aktiven Überwachung und dessen Vor- und Nachteile besprochen wurden.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus drei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Informationen zum Ablauf der infrage kommenden Therapien
- Besprechen der Aussagekraft diagnostischer Untersuchungen
- Besprechen der Vor- und Nachteile der infrage kommenden Therapien

Laut einer Leitlinie sollen Patienten umfassend über das Konzept der Aktiven Überwachung aufgeklärt werden (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 81). Zudem hat nach dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information und Aufklärung über die Therapieoptionen durch die Behandelnden zu erfolgen (§ 630c Abs. 2 und § 630e Abs. 1 BGB). Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote für Patienten in Aktiver Überwachung (ID 44XX08)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten in Aktiver Überwachung und misst, inwieweit diese über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote informiert wurden. Dies umfasst psychotherapeutische Unterstützungsangebote, psychosoziale Beratungsangebote bei sozial-rechtlichen Fragen (z. B. zum Beantragen eines Schwerbehindertenausweises) sowie Angebote der Selbsthilfe.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus drei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Information über psychotherapeutische Unterstützungsangebote
- Information über psychosoziale Beratungsangebote
- Information über Angebote der Selbsthilfe

Laut Leitlinien soll Patienten bei Bedarf psychosoziale und psychoonkologische Beratung und Unterstützung angeboten werden sowie über Angebote der Selbsthilfe informiert werden (Burnett et al. 2018: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 252, 269, NICE 2021: 7). Zudem hat nach dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information durch die Behandelnden zu erfolgen, was nach § 630c Abs. 2 BGB auch „nach der Therapie zu ergreifende [...] Maßnahmen“ umfasst. Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei Aktiver Überwachung (ID 44XX09)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten in Aktiver Überwachung und misst, inwieweit die Kommunikation und Interaktion mit den Patienten patientenzentriert erfolgte.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus fünf Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen
- Respektvolle und wertschätzende Kommunikation
- Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre
- Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt
- Erreichbarkeit einer Ansprechperson bei Bedarf

Als Zielwert für die Versorgung sollte das Ausmaß der Patientenzentrierung in der Kommunikation und Interaktion aus medizin-ethischen Gründen möglichst hoch sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

8.3.2 Qualitätsindikatorensatz der stationär tätigen Urologinnen und Urologen (inklusive Belegärztinnen und -ärzte)

Besprechen patientenrelevanter Informationen zur radikalen Prostatektomie (ID 44XX10)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach radikaler Prostatektomie und misst, inwieweit mit den Patienten vor der Operation der Ablauf der Operation, die Erfolgsaussichten sowie die Risiken und Nebenwirkungen besprochen wurden.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus drei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Informationen zum Ablauf infrage kommender Therapien
- Besprechen des patientenrelevanten Nutzens der Therapien
- Besprechen der Risiken und Nebenwirkungen der Therapien

Laut Leitlinien sollen Patienten umfassend über die Therapieoptionen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom sowie deren Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt werden (Eastham et al. [2022]: 2 f., Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 81, 89, 127 f., 161 und 265, NICE 2021: 6 und 23). Zudem hat gemäß dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information und Aufklärung durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden zu erfolgen (§ 630c Abs. 2 und § 630e Abs. 1 BGB). Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 75,07 und 91,85 Punkten (Abbildung 3). Der Mittelwert beträgt 87,65 Punkte. Bei einem von vier Leistungserbringern liegt das Konfidenzintervall innerhalb des empfohlenen Referenzbereichs von ≥ 95 Punkten.

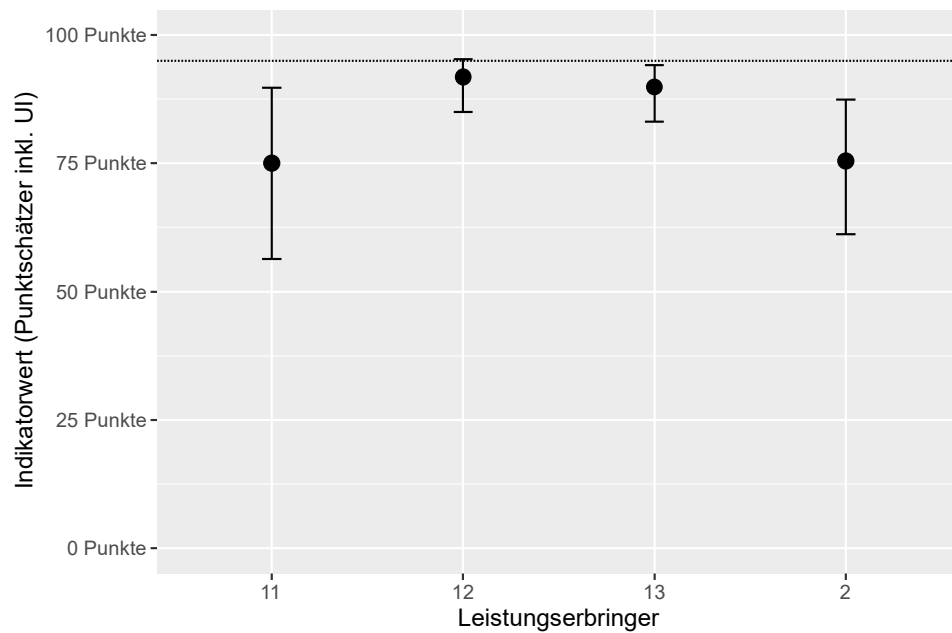


Abbildung 3: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Besprechen patientenrelevanter Informationen zur radikalen Prostatektomie“ (ID 44XX10)

Information über die Behandlungsalternativen zur radikalen Prostatektomie (ID44XX11)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach radikaler Prostatektomie und misst, inwieweit sichergestellt wurde, dass Patienten über die Behandlungsalternativen sowie deren Vor- und Nachteile informiert waren.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus 2 Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Informationen über die Therapieoptionen
- Besprechen der Vor- und Nachteile der infrage kommenden Therapien

Laut Leitlinien sollen Patienten umfassend über die Therapieoptionen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom aufgeklärt werden (Eastham et al. [2022]: 2 f., Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 81, 89, 127 f., 161 und 265, NICE 2021: 6 und 23). Zudem hat nach dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information und Aufklärung durch die Behandelnden zu erfolgen (§ 630c Abs. 2 und § 630e Abs. 1 BGB). Dies schließt nach § 630e Abs. 1 BGB auch eine Aufklärung über Behandlungsalternativen ein. Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 74,39 und 90,63 Punkten (Abbildung 4)²⁰. Der Mittelwert beträgt 83,33 Punkte. Bei zwei von vier Leistungserbringern liegt das Konfidenzintervall innerhalb des empfohlenen Referenzbereichs von ≥ 95 Punkten.

²⁰ Das Item zum Qualitätsmerkmal „Besprechen der Vor- und Nachteile der infrage kommenden Therapien“ wurde nach dem Standard-Pretest grundlegend überarbeitet und deshalb nicht in die Berechnung einbezogen.

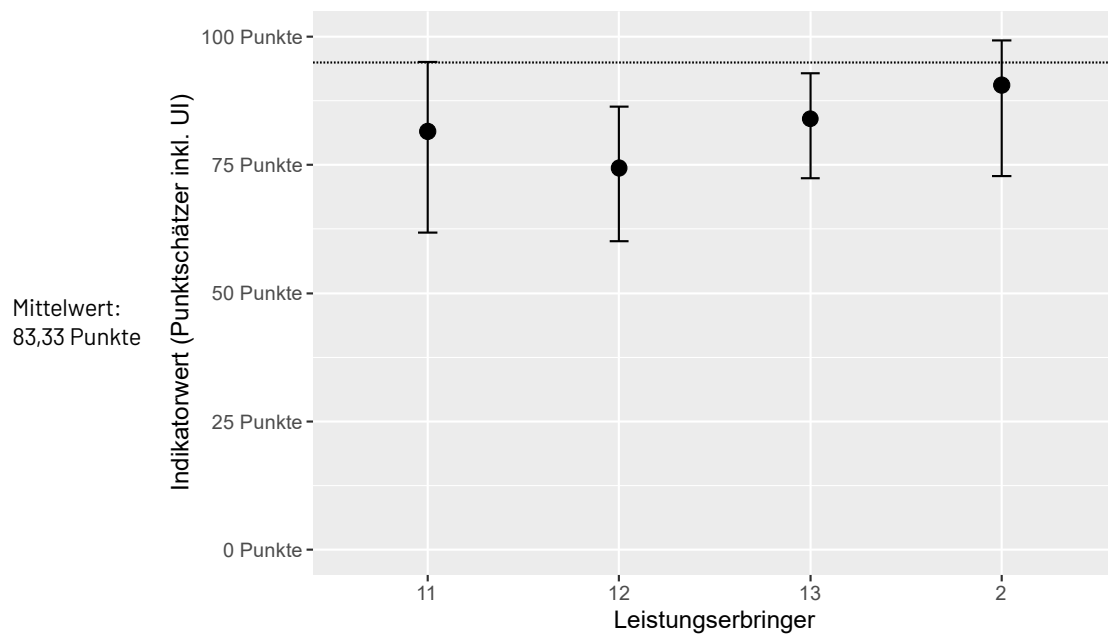


Abbildung 4: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über die Behandlungsalternativen zur radikalen Prostatektomie“ (ID 44XX11)

Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX12)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach radikaler Prostatektomie und misst, inwieweit Patienten über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung informiert wurden.

Dem Qualitätsindikator liegt das gleichnamige Qualitätsmerkmal „Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung“ zugrunde.

Laut Leitlinien sollen Patienten eine Nachsorge erhalten und über die Möglichkeit einer fachspezifischen Rehabilitation in Form einer Anschlussheilbehandlung informiert werden (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 250, 259). Zudem hat nach dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information durch die Behandelnden zu erfolgen, was nach § 630c Abs. 2 BGB auch „nach der Therapie zu ergreifende [...] Maßnahmen“ umfasst. Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 86,36 und 98,48 Punkten (Abbildung 5). Der Mittelwert beträgt 96,46 Punkte. Bei allen vier Leistungserbringern liegt das Konfidenzintervall innerhalb des empfohlenen Referenzbereichs von ≥ 95 Punkten.

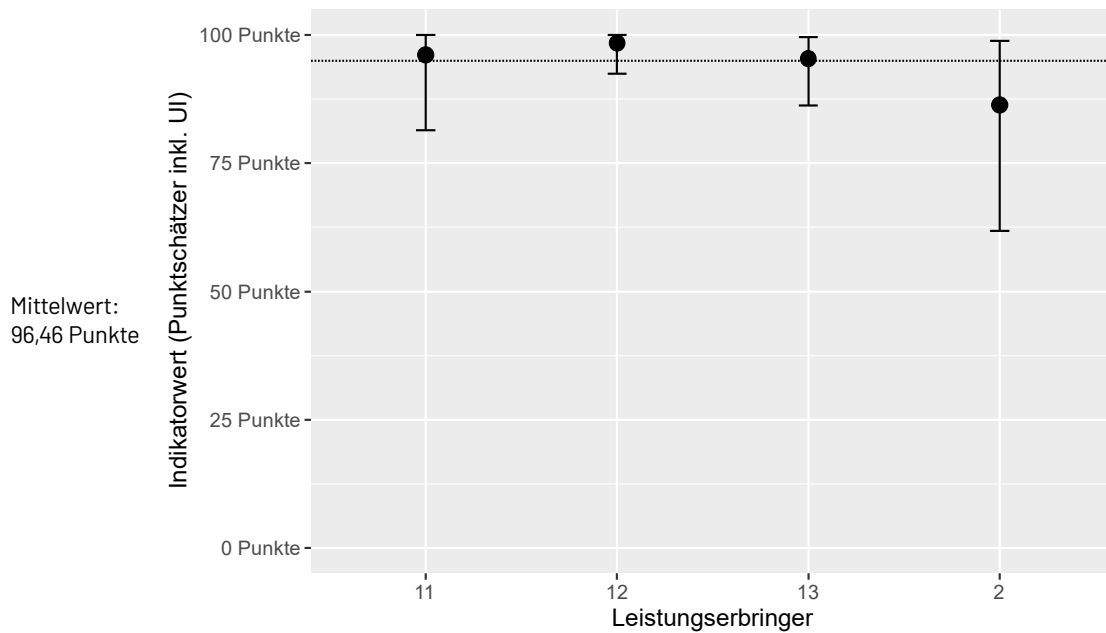


Abbildung 5: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach radikaler Prostatektomie“ (ID 44XX12)

Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX13)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach radikaler Prostatektomie und misst, inwieweit diese über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote informiert wurden. Dies umfasst u. a. psychotherapeutische Unterstützungsangebote, psychosoziale Beratungsangebote bei sozial-rechtlichen Fragen sowie Angebote der Selbsthilfe.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus drei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Information über psychotherapeutische Unterstützungsangebote
- Information über psychosoziale Beratungsangebote
- Information über Angebote der Selbsthilfe

Laut Leitlinien sollen Patienten bei Bedarf psychosoziale und psychoonkologische Beratung und Unterstützung angeboten werden sowie über Angebote der Selbsthilfe informiert werden (Burnett et al. 2018: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 252 und 269, NICE 2021: 7). Zudem hat nach dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information und Aufklärung durch die Behandelnden zu erfolgen, was nach § 630c Abs. 2 BGB auch „nach der Therapie zu ergreifende [...] Maßnahmen“ umfasst. Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 9,38 und 72,16 Punkten (Abbildung 6). Der Mittelwert beträgt 58,90 Punkte. Bei allen vier Leistungserbringern liegt das Konfidenzintervall außerhalb des empfohlenen Referenzbereichs von ≥ 95 Punkten.

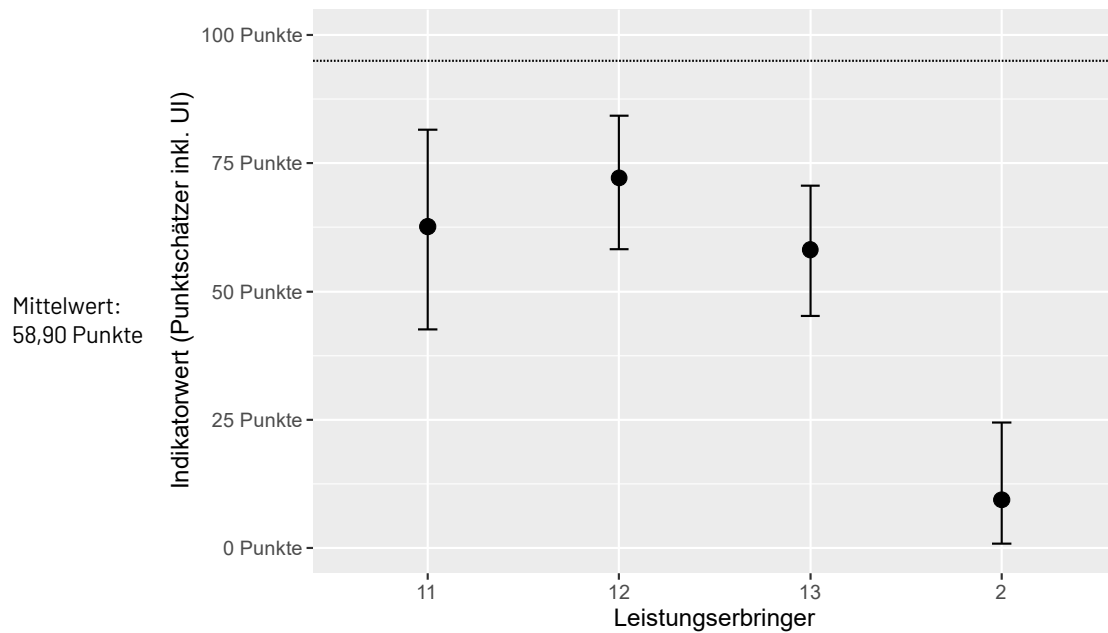


Abbildung 6: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote für Patienten nach radikaler Prostatektomie“ (ID 44XX13)

Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei radikaler Prostatektomie (ID 44XX14)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten mit radikaler Prostatektomie und misst, inwieweit die Kommunikation und Interaktion des ärztlichen Personals mit den Patienten vor und während der Therapie patientenzentriert erfolgte.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus fünf Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen
- Respektvolle und wertschätzende Kommunikation
- Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre
- Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt
- Erreichbarkeit einer Ansprechperson bei Bedarf

Als Zielwert für die Versorgung sollte das Ausmaß der Patientenzentrierung in der Kommunikation und Interaktion aus medizin-ethischen Gründen möglichst hoch sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 84,63 und 93,66 Punkten (Abbildung 7). Der Mittelwert beträgt 89,04 Punkte.

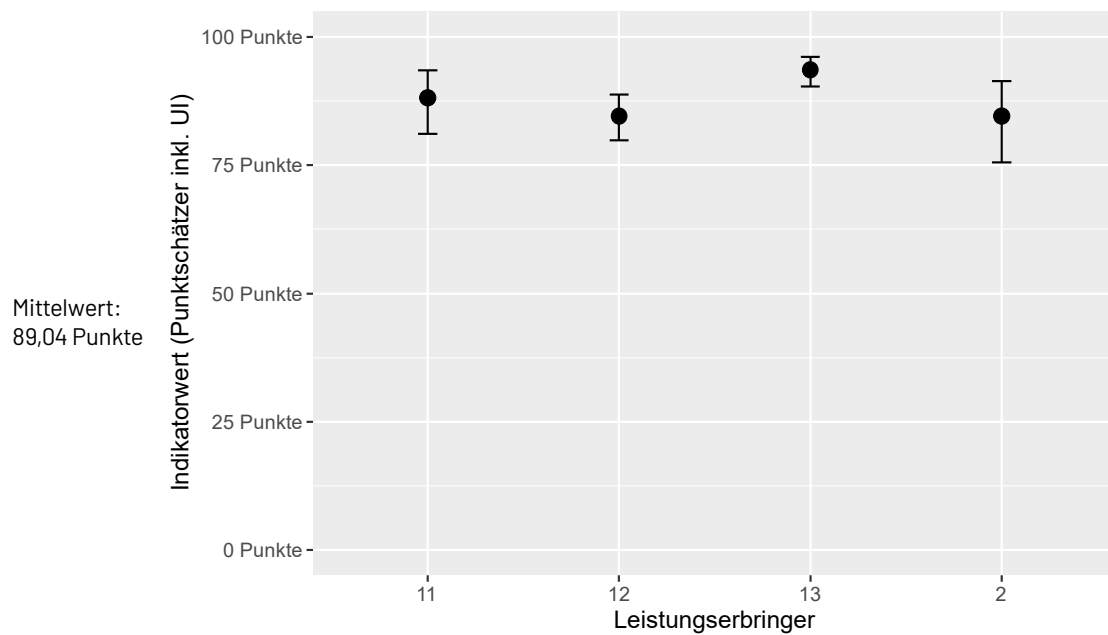


Abbildung 7: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei radikaler Prostatektomie“ (ID 44XX14)

Harninkontinenz ein Jahr nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX15)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach radikaler Prostatektomie und misst, inwieweit ein Jahr nach der Therapie eine Harninkontinenz besteht.

Der Qualitätsindikator basiert auf dem Qualitätsmerkmal „Harninkontinenz nach Therapie“.

Als Zielwert für die Versorgung sollten der Anteil der betroffenen Patienten und die Ausprägung der Harninkontinenz möglichst gering sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patienten-seitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (Abschnitt 5.4). Das IQTIG empfiehlt daher, folgende Variablen bei der Entwicklung eines Modells zur Risikoadjustierung zu berücksichtigen (Abschnitt 7.3.3):

- Alter
- BMI
- Komorbiditäten
- prätherapeutische Harninkontinenz
- Risikoklassifikation
- Operationsmethode
- adjuvante Strahlentherapie
- Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme

Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik ein Jahr nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX16)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach radikaler Prostatektomie und misst, inwieweit ein Jahr nach der Therapie Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik bestehen.

Der Qualitätsindikator basiert auf dem Qualitätsmerkmal „Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik nach Therapie“.

Als Zielwert für die Versorgung sollten der Anteil der betroffenen Patienten und die Ausprägung der Miktionsbeschwerden möglichst gering sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patienten-seitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (Abschnitt 5.4). Das IQTIG empfiehlt daher, folgende Variablen bei der Entwicklung eines Modells zur Risikoadjustierung zu berücksichtigen (Abschnitt 7.3.3):

- Alter
- BMI
- Komorbiditäten
- prätherapeutische Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik
- Risikoklassifikation
- Operationsmethode
- adjuvante Strahlentherapie
- Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme

Darmbeschwerden ein Jahr nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX17)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach radikaler Prostatektomie und misst, inwieweit ein Jahr nach der Therapie Darmbeschwerden bestehen.

Der Qualitätsindikator basiert auf dem Qualitätsmerkmal „Darmbeschwerden nach Therapie“.

Aus Leitlinien können für diesen Qualitätsindikator keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen.

Als Zielwert für die Versorgung sollten der Anteil der betroffenen Patienten und die Ausprägung der Darmbeschwerden möglichst gering sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patienten-seitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind,

beeinflusst werden kann (Abschnitt 5.4). Das IQTIG empfiehlt daher, folgende Variablen bei der Entwicklung eines Modells zur Risikoadjustierung zu berücksichtigen (Abschnitt 7.3.3):

- Alter
- BMI
- Komorbiditäten
- prätherapeutische Darmbeschwerden
- Risikoklassifikation
- Operationsmethode
- adjuvante Strahlentherapie
- Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme

Einschränkungen der Sexualität ein Jahr nach radikaler Prostatektomie (ID 44XX18)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach radikaler Prostatektomie und misst, inwieweit ein Jahr nach der Therapie Einschränkungen der Sexualität bestehen.

Der Qualitätsindikator basiert auf dem Qualitätsmerkmal „Einschränkungen der Sexualität nach Therapie“.

Als Zielwert für die Versorgung sollten der Anteil der betroffenen Patienten und die Ausprägung der Einschränkungen möglichst gering sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patienten-seitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (Abschnitt 5.4). Das IQTIG empfiehlt daher, folgende Variablen bei der Entwicklung eines Modells zur Risikoadjustierung zu berücksichtigen (Abschnitt 7.3.3):

- Alter
- BMI
- Komorbiditäten
- prätherapeutische Einschränkungen der Sexualität
- Risikoklassifikation
- Operationsmethode
- adjuvante Strahlentherapie
- adjuvante Hormontherapie
- Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme

8.3.3 Qualitätsindikatorenset der Strahlentherapeutinnen und -therapeuten

Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Bestrahlung (ID 44XX19)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach Bestrahlung und misst, inwieweit mit den Patienten vor der Bestrahlung der Ablauf der Bestrahlung, die Erfolgsaussichten sowie die Risiken und Nebenwirkungen besprochen wurden.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus drei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Informationen zum Ablauf infrage kommender Therapien
- Besprechen des patientenrelevanten Nutzens der Therapien
- Besprechen der Risiken und Nebenwirkungen der Therapien

Laut Leitlinien sollen Patienten umfassend über die Therapieoptionen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom sowie deren Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt werden (Eastham et al. [2022]: 2 f., Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 81, 89, 127 f., 161 und 265, NICE 2021: 6 und 23). Zudem hat gemäß dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information und Aufklärung durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden zu erfolgen (§ 630c Abs. 2 und § 630e Abs. 1 BGB). Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 73,52 und 94,37 Punkten (Abbildung 8). Der Mittelwert beträgt 87,13 Punkte. Bei einem von neun Leistungserbringern liegt das Konfidenzintervall innerhalb des empfohlenen Referenzbereichs von ≥ 95 Punkten. Bei drei Leistungserbringern liegt das Konfidenzintervall knapp unterhalb des empfohlenen Referenzbereichs.

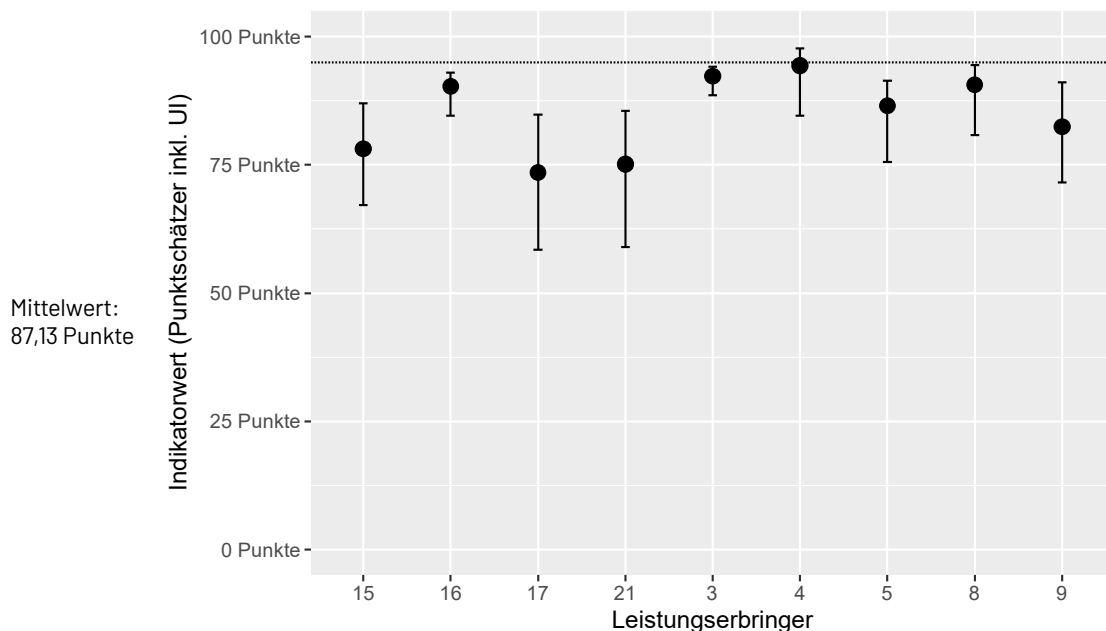


Abbildung 8: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Bestrahlung“ (ID 44XX19)

Information über die Behandlungsalternativen zur Bestrahlung (ID 44XX20)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten mit Bestrahlung und misst, inwieweit sichergestellt wurde, dass Patienten über die Behandlungsalternativen informiert waren.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus 2 Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Informationen über die Therapieoptionen
- Besprechen der Vor- und Nachteile der infrage kommenden Therapien

Laut Leitlinien sollen Patienten umfassend über die Therapieoptionen bei lokal begrenztem Prostatakarzinom aufgeklärt werden (Eastham et al. [2022]: 2 f., Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 81, 89, 127 f., 161 und 265, NICE 2021: 6 und 23). Zudem hat nach dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information und Aufklärung durch die Behandelnden zu erfolgen (§ 630c Abs. 2 und § 630e Abs. 1 BGB). Dies schließt nach § 630e Abs. 1 BGB auch eine Aufklärung über Behandlungsalternativen ein. Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 79,17 und 95,45 Punkten (Abbildung 9).²¹ Der Mittelwert beträgt 89,01 Punkte. Bei allen Leistungserbringern liegt das Konfidenzintervall innerhalb des empfohlenen Referenzbereichs von ≥ 95 Punkten.

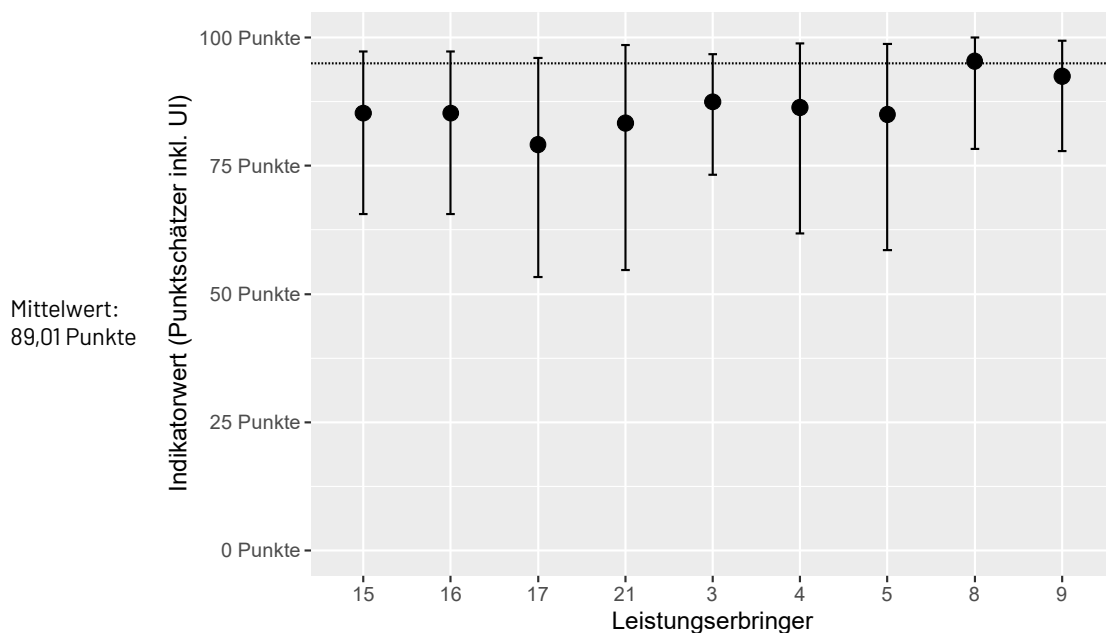


Abbildung 9: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über die Behandlungsalternativen der Bestrahlung“ (ID 44XX20)

²¹ Das Item zum Qualitätsmerkmal „Besprechen der Vor- und Nachteile der infrage kommenden Therapien“ wurde nach dem Standard-Pretest grundlegend überarbeitet und deshalb nicht in die Berechnung einbezogen.

Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach Bestrahlung (ID 44XX21)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach Bestrahlung und misst, inwieweit Patienten über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung informiert wurden.

Dem Qualitätsindikator liegt das gleichnamige Qualitätsmerkmal „Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung“ zugrunde.

Laut Leitlinien sollen Patienten eine Nachsorge erhalten und über die Möglichkeit einer fachspezifischen Rehabilitation in Form einer Anschlussheilbehandlung informiert werden (Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 250, 259). Zudem hat nach dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information durch die Behandelnden zu erfolgen, was nach § 630c Abs. 2 BGB auch „nach der Therapie zu ergreifende [...] Maßnahmen“ umfasst. Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 50,00 und 94,44 Punkten (Abbildung 10). Der Mittelwert beträgt 70,07 Punkte. Bei vier von neun Leistungserbringern liegt das Konfidenzintervall innerhalb des empfohlenen Referenzbereichs von ≥ 95 Punkten.

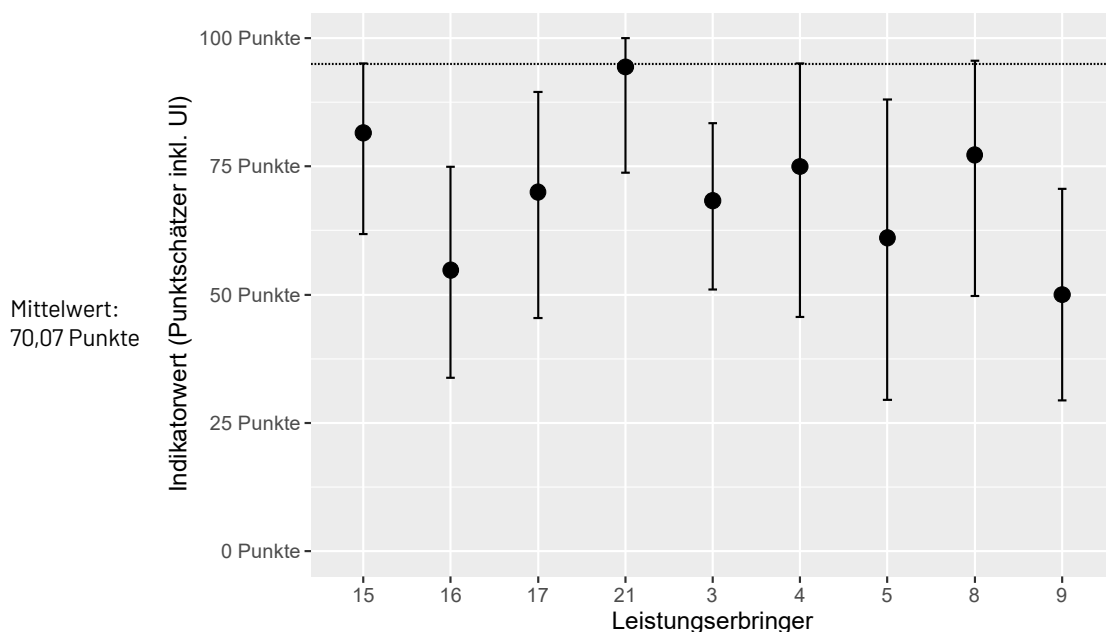


Abbildung 10: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach Bestrahlung“ (ID 44XX21)

Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote nach Bestrahlung (ID 44XX22)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach Bestrahlung und misst, inwieweit diese über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote informiert wurden. Dies umfasst

u. a. psychotherapeutische Unterstützungsangebote, psychosoziale Beratungsangebote bei sozial-rechtlichen Fragen sowie Angebote der Selbsthilfe.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus drei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Information über psychotherapeutische Unterstützungsangebote
- Information über psychosoziale Beratungsangebote
- Information über Angebote der Selbsthilfe

Laut Leitlinien soll Patienten bei Bedarf psychosoziale und psychoonkologische Beratung und Unterstützung angeboten werden sowie über Angebote der Selbsthilfe informiert werden (Burnett et al. 2018: 2, Leitlinienprogramm Onkologie 2021: 252 und 269, NICE 2021: 7). Zudem hat nach dem Patientenrechtegesetz generell eine umfassende Information und Aufklärung durch die Behandelnden zu erfolgen, was nach § 630c Abs. 2 BGB auch „nach der Therapie zu ergreifende [...] Maßnahmen“ umfasst. Als Zielwert für die Versorgung wird daher ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 15,63 und 73,08 Punkten (Abbildung 11). Der Mittelwert beträgt 33,34 Punkte. Bei allen neun Leistungserbringern liegt der Referenzbereich außerhalb des empfohlenen Referenzbereichs von ≥ 95 Punkten.

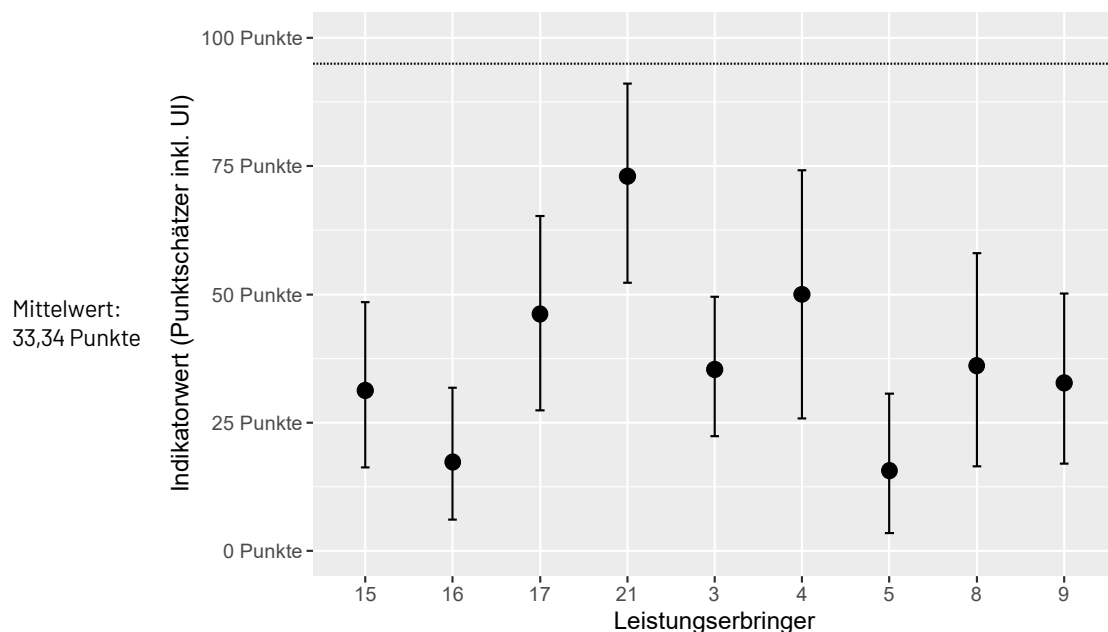


Abbildung 11: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote nach Bestrahlung“ (ID 44XX22)

Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei Bestrahlung (ID 44XX23)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten mit Bestrahlung und misst, inwieweit die Kommunikation und Interaktion des ärztlichen Personals mit den Patienten vor und während der Therapie patientenzentriert erfolgte.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus fünf Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen
- Respektvolle und wertschätzende Kommunikation
- Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre
- Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt
- Erreichbarkeit einer Ansprechperson bei Bedarf

Als Zielwert für die Versorgung sollte das Ausmaß der Patientenzentrierung in der Kommunikation und Interaktion aus medizin-ethischen Gründen möglichst hoch sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 74,04 und 98,43 Punkten (Abbildung 12). Der Mittelwert beträgt 91,15 Punkte.

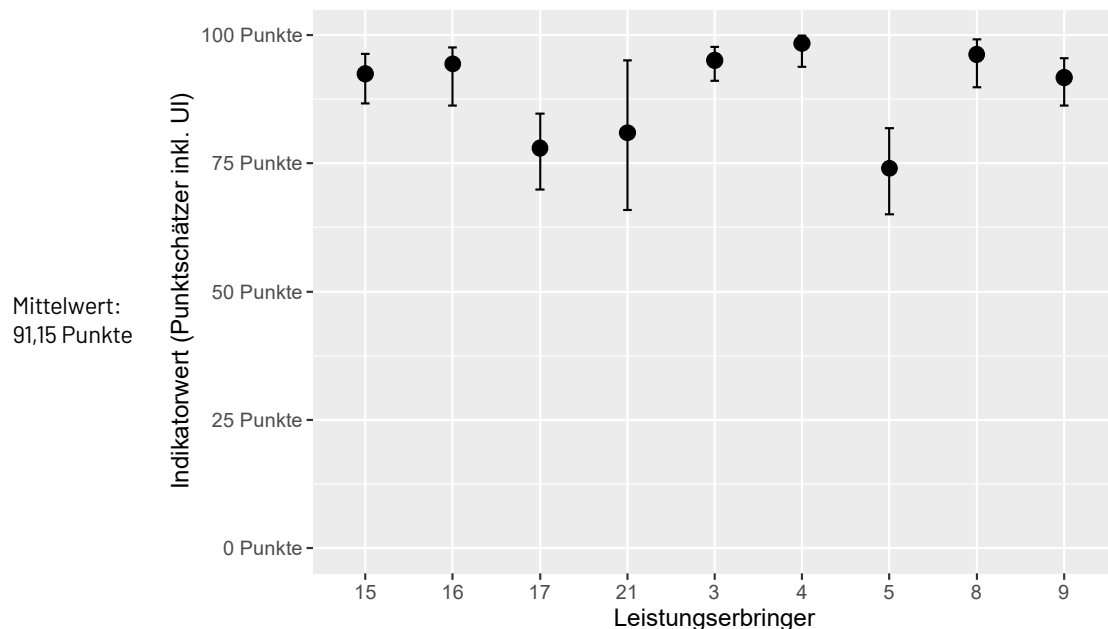


Abbildung 12: Ergebnisse des Qualitätsindikators „Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei Bestrahlung“ (ID 44XX23)

Harninkontinenz ein Jahr nach Bestrahlung (ID 44XX24)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach Bestrahlung und misst, inwieweit ein Jahr nach der Therapie eine Harninkontinenz besteht.

Der Qualitätsindikator basiert auf dem Qualitätsmerkmal „Harninkontinenz nach Therapie“.

Als Zielwert für die Versorgung sollten der Anteil der betroffenen Patienten und die Ausprägung der Harninkontinenz möglichst gering sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus

den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patienten-seitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (Abschnitt 5.4). Das IQTIG empfiehlt daher, folgende Variablen bei der Entwicklung eines Modells zur Risikoadjustierung zu berücksichtigen (Abschnitt 7.3.3):

- Alter
- BMI
- Komorbiditäten
- prätherapeutische Harninkontinenz
- Risikoklassifikation
- Bestrahlungsmethode
- adjuvante Hormontherapie
- Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme

Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik ein Jahr nach Bestrahlung (ID 44XX25)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach Bestrahlung und misst, inwieweit ein Jahr nach der Therapie Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik bestehen.

Der Qualitätsindikator basiert auf dem Qualitätsmerkmal „Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik nach Therapie“.

Als Zielwert für die Versorgung sollten der Anteil der betroffenen Patienten und die Ausprägung der Miktionsbeschwerden möglichst gering sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patienten-seitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (Abschnitt 5.4). Das IQTIG empfiehlt daher, folgende Variablen bei der Entwicklung eines Modells zur Risikoadjustierung zu berücksichtigen (Abschnitt 7.3.3):

- Alter
- BMI
- Komorbiditäten
- prätherapeutische Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik
- Risikoklassifikation
- Bestrahlungsmethode
- adjuvante Hormontherapie
- Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme

Darmbeschwerden ein Jahr nach Bestrahlung (ID 44XX26)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach Bestrahlung und misst, inwieweit ein Jahr nach der Therapie Darmbeschwerden bestehen.

Der Qualitätsindikator basiert auf dem Qualitätsmerkmal „Darmbeschwerden nach Therapie“.

Als Zielwert für die Versorgung sollten der Anteil der betroffenen Patienten und die Ausprägung der Darmbeschwerden möglichst gering sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patienten-seitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (Abschnitt 5.4). Das IQTIG empfiehlt daher, folgende Variablen bei der Entwicklung eines Modells zur Risikoadjustierung zu berücksichtigen (Abschnitt 7.3.3):

- Alter
- BMI
- Komorbiditäten
- prätherapeutische Darmbeschwerden
- Risikoklassifikation
- Bestrahlungsmethode
- Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme

Einschränkungen der Sexualität ein Jahr nach Bestrahlung (ID 44XX27)

Der Qualitätsindikator bezieht sich auf Patienten nach Bestrahlung und misst, inwieweit ein Jahr nach der Therapie Einschränkungen der Sexualität bestehen.

Der Qualitätsindikator basiert auf dem Qualitätsmerkmal „Einschränkungen der Sexualität nach Therapie“.

Als Zielwert für die Versorgung sollten der Anteil der betroffenen Patienten und die Ausprägung der Einschränkungen möglichst gering sein. Allerdings können für diesen Qualitätsindikator aus den Wissensbeständen keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Qualitätsindikator zunächst ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen (Abschnitt 9.6).

Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patienten-seitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (Abschnitt 5.4). Das IQTIG empfiehlt daher, folgende Variablen bei der Entwicklung eines Modells zur Risikoadjustierung zu berücksichtigen (Abschnitt 7.3.3):

- Alter
- BMI
- Komorbiditäten

- prätherapeutische Einschränkungen der Sexualität
- Risikoklassifikation
- Bestrahlungsmethode
- adjuvante Hormontherapie
- Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme

8.4 Einordnung der Qualitätsindikatoren in das IQTIG-Rahmenkonzept für Qualität

Die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Prostata-Ca* wurden den Dimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität zugeordnet (IQTIG 2024d: Abschnitt 1.1). Tabelle 18 zeigt, dass die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung insbesondere die Qualitätsdimensionen „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten“ sowie „Patientensicherheit“ adressieren. Auch die Qualitätsdimensionen „Angemessenheit“, „Koordination und Kontinuität“ sowie „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ können mit den Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung abgebildet werden. Damit wird das bestehende Indikatorenset im QS-Verfahren *Prostata-Ca* um die Perspektive der Patienten erweitert (IQTIG 2021a).

Tabelle 18: Übersicht der Qualitätsindikatoren mit Zuordnung zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität

FB	ID	Bezeichnung des Qualitätsindikators	Indikatortyp	Qualitätsdimension
QI-Set der vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen				
1	44XX00	Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Diagnostik	Prozess-indikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
1	44XX01	Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Krebsdiagnose und Prognose	Prozess-indikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
1	44XX02	Besprechen patientenrelevanter Informationen zu den Therapieoptionen	Prozess-indikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
1	44XX03	Befähigen der Patienten zur Entscheidungsfindung	Prozess-indikator	▪ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ▪ Angemessenheit
1	44XX04	Berücksichtigen von Patientenpräferenzen in der Entscheidungsfindung	Prozess-indikator	▪ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten

FB	ID	Bezeichnung des Qualitätsindikators	Indikatortyp	Qualitätsdimension
				Angemessenheit
1	44XX05	Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion	Prozess-indikator	- Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten - Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit
1	44XX06	Shared Decision Making (Kennzahl)	Kennzahl	- Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten - Angemessenheit
3.3	44XX07	Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Aktiven Überwachung	Prozess-indikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
3.3	44XX08	Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützungsangebote für Patienten in Aktiver Überwachung	Prozess-indikator	Koordination und Kontinuität
3.3	44XX09	Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei Aktiver Überwachung	Prozess-indikator	- Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten - Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit
QI-Set der stationär tätigen Urologinnen und Urologen (inkl. Belegärztinnen und -ärzte)				
2.1	44XX10	Besprechen patientenrelevanter Informationen zur radikalen Prostatektomie	Prozess-indikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
2.1	44XX11	Information über die Behandlungsalternativen zur radikalen Prostatektomie	Prozess-indikator	- Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten - Angemessenheit
2.1	44XX12	Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach radikaler Prostatektomie	Prozess-indikator	Koordination und Kontinuität

FB	ID	Bezeichnung des Qualitätsindikators	Indikatortyp	Qualitätsdimension
2.1	44XX13	Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützung nach radikaler Prostatektomie	Prozess-indikator	Koordination und Kontinuität
2.1	44XX14	Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei radikaler Prostatektomie	Prozess-indikator	▪ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ▪ Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit
3.1	44XX15	Harninkontinenz ein Jahr nach radikaler Prostatektomie	Ergebnis-indikator	Patientensicherheit
3.1	44XX16	Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik ein Jahr nach radikaler Prostatektomie	Ergebnis-indikator	Patientensicherheit
3.1	44XX17	Darmbeschwerden ein Jahr nach radikaler Prostatektomie	Ergebnis-indikator	Patientensicherheit
3.1	44XX18	Einschränkungen der Sexualität ein Jahr nach radikaler Prostatektomie	Ergebnis-indikator	Patientensicherheit
QI-Set der Strahlentherapeutinnen und -therapeuten				
2.2	44XX19	Besprechen patientenrelevanter Informationen zur Bestrahlung	Prozess-indikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
2.2	44XX20	Information über die Behandlungsalternativen zur Bestrahlung	Prozess-indikator	▪ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ▪ Angemessenheit
2.2	44XX21	Information über die Nachsorge und Möglichkeit einer Anschlussheilbehandlung nach Bestrahlung	Prozess-indikator	Koordination und Kontinuität
2.2	44XX22	Information über weiterführende Beratungs- und Unterstützung nach Bestrahlung	Prozess-indikator	Koordination und Kontinuität
2.2	44XX23	Patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion bei Bestrahlung	Prozess-indikator	▪ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ▪ Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit

FB	ID	Bezeichnung des Qualitätsindikators	Indikatortyp	Qualitätsdimension
3.2	44XX24	Harninkontinenz ein Jahr nach Bestrahlung	Ergebnisindikator	Patientensicherheit
3.2	44XX25	Miktionsbeschwerden mit irritativer/obstruktiver Symptomatik ein Jahr nach Bestrahlung	Ergebnisindikator	Patientensicherheit
3.2	44XX26	Darmbeschwerden ein Jahr nach Bestrahlung	Ergebnisindikator	Patientensicherheit
3.2	44XX27	Einschränkungen der Sexualität ein Jahr nach Bestrahlung	Ergebnisindikator	Patientensicherheit

9 Empfehlungen für den Regelbetrieb

9.1 Befragungszeitpunkte

Für valide Befragungsergebnisse ist u. a. die Erinnerbarkeit von Ereignissen oder Sachverhalten ausschlaggebend. Diesbezüglich kann grundsätzlich festgestellt werden, dass ein länger zurückliegendes Ereignis schlechter zu erinnern ist (Tourangeau 2000). Ebenfalls ist beim Erinnern von bestimmten Ereignissen zu beachten, dass mit einem längeren Erinnerungszeitraum die Wahrscheinlichkeit steigt, dass Befragte Details von mehreren Ereignissen vermischen und Erfahrungen falsch zuordnen (Grotzinger 2008). Zur Erinnerungsfähigkeit von Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zu den fragebogenspezifischen Themen liegen keine relevanten Studien vor. Ab welchem Zeitintervall zwischen Aufklärungsgespräch bzw. Behandlung und Befragung die Erinnerung nicht mehr ausreichend ist, lässt sich daher unter Zuhilfenahme von bereits existierenden Studien nicht beantworten.

In den vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews zur Ableitung der Qualitätsmerkmale sowie dem kognitiven Pretest und Retest wurde grundsätzlich deutlich, dass die Themen des Fragebogens für die Patienten relevant und einprägsam waren. Allerdings fanden sich im kognitiven Pretest und Retest analog zur Literatur Hinweise, dass mit zunehmenden zeitlichen Abstand zu den Gesprächen einzelne Details weniger gut erinnert werden konnten. Auch fiel es den Patienten zunehmend schwerer, die Gesprächsinhalte den jeweils adressierten Leistungserbringern zuzuschreiben.

Eine quantitative Prüfung der Erinnerbarkeit der im Fragebogen enthaltenen Themen erfolgte außerdem im Standard-Pretest anhand von Analysen zum Anteil von „Weiß nicht mehr“-Antworten. Insgesamt konnten dort in Bezug auf die betrachteten Erinnerungszeiträume (8 bis 681 Tage zwischen Diagnosedatum/OP-Datum/Ende der Bestrahlung und Fragebogenversand) keine statistisch signifikanten Effekte auf die Erinnerbarkeit identifiziert werden.

Der Fokus von Fragebogenversion 1 liegt auf Prozessen und insbesondere auf Informationen zu möglichen Therapieoptionen vor Behandlungsbeginn. Damit sich diesbezügliche Erinnerungen mit Informationen im späteren Behandlungskontext nicht überlagern, wird eine möglichst zeitnahe Befragung nach Diagnosestellung empfohlen. Im Kontext der Fragebogenvalidierung wurde deutlich, dass der Zeitraum zwischen der Diagnosestellung und dem Behandlungsbeginn stark variieren kann. So lagen beispielsweise im Standard-Pretest zwischen dem Datum der Diagnosestellung und dem Operationsdatum im Median etwa 12 Wochen (84 Tage) bei einer Spannweite zwischen 5 Wochen (34 Tagen) und 14 Jahren.

Fragebögen 2.1 und 2.2 beziehen sich insbesondere auf die Information und Beratung zur radikalen Prostatektomie und Bestrahlung, die Patienten in Vorbereitung auf die Therapie bzw. währenddessen beim behandelnden Leistungserbringer erhalten. Um auch hier eine gute Erinnerbarkeit und Abgrenzbarkeit bspw. von Gesprächen während der Anschlussheilbehandlung zu ermöglichen, sollte auch hier die Patienten möglichst zeitnah befragt werden.

Entsprechend der oben gemachten Ausführungen und unter gleichzeitiger Berücksichtigung notwendiger Zeitfenster zur Datenübermittlung, -validierung und -verarbeitung sowie zum Fragebogenrücksend (Abschnitt 9.4.3) wird für **Fragebogenversion 1** ein erstmaliger Versand **5 bis 10 Wochen nach Diagnosestellung** empfohlen. Analog dazu wird für **Fragebogenversionen 2.1. und 2.2** ein erstmaliger Versand **5 bis 10 Wochen nach radikaler Prostatektomie bzw. Abschluss der Bestrahlung** empfohlen.

Die Messung der Ergebnisqualität (Fragebogen 3.1 und 3.2) sollte im Unterschied dazu nicht unmittelbar nach Therapie, sondern zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen, um den Fokus auf langfristige Nebenwirkungen wie Harninkontinenz oder Einschränkungen der Sexualität legen zu können. So tritt beispielsweise bei Harninkontinenz oder erektiler Dysfunktion im Verlauf eines Jahres nach der Therapie meist eine deutliche Besserung der Beschwerden ein (Donovan et al. 2016). Die Erfassung der Ergebnisqualität und damit der Erstversand für **Fragebogenversionen 3.1 und 3.2** sollte daher **ein Jahr nach der radikalen Prostatektomie bzw. dem Ende der Bestrahlung** erfolgen. So kann der Fokus auf langfristige Nebenwirkungen der Therapie gelegt werden. Zugleich erhalten die Leistungserbringer aber immer noch vergleichsweise zeitnah eine Rückmeldung zur Ergebnisqualität, was die Brauchbarkeit der Ergebnisse für den Handlungsan-schluss erhöht (IQTIG 2024d: Abschnitt 13.4.5).

Im Hinblick auf die Qualität der ärztlichen Begleitung in Aktiver Überwachung sollte der Erstversand von **Fragebogenversion 3.3** analog zu Fragebogen 3.1 und 3.2 **ein Jahr nach Beginn der Aktiven Überwachung** erfolgen, da relevante Facetten der Versorgung wie die Kontinuität der Versorgung, die Berücksichtigung individueller Bedürfnisse und die langfristige Kommunikation und Interaktion von den Patienten erst zu einem späteren Zeitpunkt adäquat eingeschätzt und berichtet werden können. Der Zeitpunkt ein Jahr nach Beginn der Aktiven Überwachung erlaubt es, dass die Patienten einerseits relevante Aspekte der ärztlichen Begleitung differenziert beurteilen können. Zugleich erleichtert die zeitliche Anlehnung an die Ergebnismessungen (Fragebogen 3.1 und 3.2) die logistische Durchführung der Befragung.

Da die verschiedenen Fragebogenversionen unterschiedliche Phasen des Versorgungsprozesses abbilden, kann es vorkommen, dass Patienten mehrfach befragt werden. Jede Befragung ist dabei grundsätzlich als eine unabhängige Stichprobe angelegt, bei der die Patienten im Rahmen der Stichprobenziehung (Abschnitt 9.3.3) erneut gezogen werden können. Eine personenbezogene Verknüpfung der Befragungen, über die individuelle Patientenkarrieren nachvollzogen werden könnten, ist nicht vorgesehen.

In Tabelle 19 werden die Befragungszeitpunkte für die verschiedenen Fragebogenversionen zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 19: Übersicht der Fragebogenversionen und empfohlenen Befragungszeitpunkte

Fragebogenversion	Befragungszeitpunkt
1 „Information und Beratung zur Diagnostik, Diagnose und Therapiewahl“	5–10 Wochen nach Diagnosestellung

Fragebogenversion	Befragungszeitpunkt
2.1 „Information und Beratung zur radikalen Prostatektomie“	5–10 Wochen nach radikaler Prostatektomie
2.2 „Information und Beratung zur Bestrahlung“	5–10 Wochen nach Abschluss der Bestrahlung
3.1 „Behandlungsergebnisse nach radikaler Prostatektomie“	1 Jahr nach radikaler Prostatektomie
3.2 „Behandlungsergebnisse nach Bestrahlung“	1 Jahr nach Abschluss der Bestrahlung
3.3 „Ärztliche Begleitung der Aktiven Überwachung“	1 Jahr nach Beginn der Aktiven Überwachung

9.2 Befragungsmodus und barrierefreie Umsetzung

Das IQTIG wurde beauftragt zu prüfen, ob eine Umsetzung der Befragung auch als Online-Befragung empfohlen werden kann. Dabei soll für alle Varianten dargestellt werden, inwieweit eine barrierefreie Durchführung gemäß § 137b Abs. 1 Satz 3 SGB V gewährleistet werden kann.

Allgemeine Empfehlungen zur Durchführung onlinebasierter Patientenbefragungen hat das IQTIG bereits im „Konzept für eine onlinebasierte Patientenbefragung im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 136 SGB V“ dargelegt (IQTIG 2021b). Demnach ist die Umsetzung onlinebasierter Patientenbefragungen im Rahmen von QS-Verfahren grundsätzlich möglich und kann über einen simultanen Mixed-Mode-Ansatz oder einen Push-to-Web-Ansatz umgesetzt werden. Bei einem simultanen Mixed-Mode-Ansatz erhalten die Befragten im Erstanschreiben sowohl einen Papierfragebogen als auch einen personalisierten Link für die Onlinebefragung und können somit selbst entscheiden, ob sie die Befragung papierbasiert oder online beantworten. Beim Push-to-Web-Ansatz wird die Teilnahmemöglichkeit zunächst auf die Online-Befragung beschränkt und der Papierfragebogen wird erst mit dem 2. Erinnerungsschreiben versendet. Für die Patientenbefragung im QS-Verfahren *Prostata-Ca* wird aufgrund der Altersstruktur der Patienten und der Ergebnisse des Standard-Pretests zur Nutzung der Onlineversion (Abschnitt 7.5.4) die Umsetzung eines simultanen Mixed-Mode-Ansatzes empfohlen (IQTIG 2021b: Abschnitt 10.1.2). Das heißt, die Patienten werden weiterhin postalisch kontaktiert, erhalten mit dem ersten Anschreiben den Papierfragebogen und einen Link bzw. QR-Code zum Abruf der Online-Befragung. Dieser Link bzw. QR-Code ist auch in den beiden Erinnerungsschreiben enthalten, die den Patienten automatisch zugestellt werden, wenn zu festgelegten Fristen kein ausgefüllter Fragebogen oder Widerruf eingegangen ist (siehe Abschnitt 9.4.4).

Hinsichtlich der barrierefreien Durchführung der Befragung ist zu beachten, dass potenzielle Einschränkungen der Befragten, wie z. B. eine Sehbehinderung oder Sprachbarrieren, bei anonymisierten Patientenbefragungen der externen Qualitätssicherung in der Regel nicht bereits vorab bekannt sind. Aus diesem Grund stellt die onlinebasierte Befragung zunächst den Ausgangspunkt für eine barrierefreie Umsetzung dar. Nur so haben die Befragten die Möglichkeit, auf der Onlineplattform eine Fragebogenversion entsprechend ihren Erfordernissen auszuwählen. Die konkrete Ausgestaltung der Online-Befragung und Maßnahmen zur Barrierefreiheit sollten sich dabei an

den Erkenntnissen des vom IQTIG entwickelten „Konzepts für eine onlinebasierte Patientenbefragung im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 136 SGB V“ (IQTIG 2021b) sowie des „Konzepts zur barrierefreien Durchführung von Patientenbefragungen“ orientieren (IQTIG 2024c). Hierzu sind vor der Umsetzung der Patientenbefragung im Regelbetrieb weitere Entwicklungsarbeiten notwendig (z. B. Übersetzung von allgemeinen Informationen zur Befragung in Leichte Sprache und Deutsche Gebärdensprache, Übersetzung der Fragebögen in Fremdsprachen, barrierefreie Umsetzung der Online-Befragung). Aktuell wurde das IQTIG seitens des G-BA mit der Umsetzung einer barrierefreien Patientenbefragung für das Verfahren *QS PCI* beauftragt (G-BA 2025). Die Entwicklungen werden zum 15. Februar 2027 abgeschlossen sein. Diese bieten eine Grundlage für die Ausgestaltung weiterer barrierefreien Patientenbefragungen, wie auch die der vorliegenden zum lokal begrenzten Prostatakarzinom.

9.3 Schätzung der Fallzahlen, Stichprobenziehung und Erfassungszeitraum

9.3.1 Schätzung der Fallzahlen im Regelbetrieb

Im Rahmen der Entwicklung des QS-Verfahrens *Prostata-Ca* wurden 509 Krankenhäuser mit urologischer Fachabteilung, 2.513 vertragsärztliche Urologinnen und Urologen sowie 211 vertragsärztliche Strahlentherapeutinnen und Strahlentherapeuten als potenziell betroffene Leistungserbringer identifiziert (IQTIG 2021a: 176).

Da in offiziellen Statistiken zumeist nur Angaben zu Prostatakrebspatienten insgesamt vorliegen, d. h. ohne Differenzierung des Tumorstadiums, kann die Population der zu befragenden Patienten im QS-Verfahren *Prostata-Ca* nur annäherungsweise geschätzt werden. Legt man zugrunde, dass bei etwa zwei Drittel der jährlich etwa 65.800 Neuerkrankungen neu erkrankten Patienten der Tumor in einem lokal begrenzten Stadium entdeckt wird (RKI/GEKID 2023) und etwa 90 % aller Patientinnen und Patienten gesetzlich versichert sind (GKV-SV 2025), kann die Population der Patientenbefragung auf knapp 40.000 Patienten pro Jahr geschätzt werden. Diese Fallzahl entspricht der geschätzten Grundgesamtheit für Fragebogen 1. Geht man ferner davon aus, dass die Verteilung der Patienten auf die verschiedenen Behandlungsarme über alle Leistungserbringer hinweg in etwa der Verteilung bei zertifizierten Prostatakrebszentren entspricht (DKG 2022)²², lassen sich für Fragebogen 2.1 und 3.1 eine Fallzahl von etwa 27.000 Patienten pro Jahr sowie für Fragebogen 2.2 und 3.2 etwa 7.200 Patienten ableiten. In Bezug auf Fragebogen 3.3 ist von etwa 3.500 Patienten in Aktiver Überwachung auszugehen.

Aus Daten von drei klinischen Krebsregistern, die im Zuge der Entwicklung der Patientenbefragung im QS-Verfahren *Prostata-Ca* vom IQTIG angefragt wurden, wurde deutlich, dass gegenwärtig insgesamt von geringen Fallzahlen pro Leistungserbringer auszugehen ist (Anhang K.1). Bezogen auf Fragebogenversion 1 wurden danach in den Jahren 2022 und 2023 bei etwa 60 % der vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen 10 oder weniger (Neu-)Diagnosen gemeldet.

²² Angenommen wird demnach, dass bei 68,2 % der Patienten eine radikale Prostatektomie durchgeführt wird, 17,0 % eine perkutane Strahlentherapie und 1,3 % eine Brachytherapie erhalten, sowie etwa 8,8 % der Patienten zunächst in Aktiver Überwachung sind (siehe Abschnitt 2.2.2).

Auch von Strahlentherapeutinnen und -therapeuten (Fragebogen 2.2 und 3.2) wurden überwiegend 10 oder weniger Fälle gemeldet. Bei stationären Leistungserbringern, die radikale Prostatektomien durchführen (Fragebogen 2.1 und 3.1), lag die Zahl der OP-Meldungen im Median bei 21 bis 30 Fällen.

Beim Austausch mit den klinischen Krebsregistern wurde im Hinblick auf das Meldeverhalten seitens der klinischen Krebsregister darauf hingewiesen, dass zum gegenwärtigen Stand im stationären Sektor bereits vergleichsweise vollständig gemeldet werde, im ambulanten Sektor jedoch von einer Untererfassung auszugehen sei. Allerdings berichteten die klinischen Krebsregister von einer kontinuierlichen Verbesserung des Meldeverhaltens. Darüber hinaus ist im Hinblick auf die mit dem im Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) beschlossenen Reformen – zumindest im stationären Sektor – von einer Zentralisierung medizinischer Leistungen auszugehen. Aus diesen Gründen kann angenommen werden, dass die an die klinischen Krebsregister gemeldeten Fallzahlen pro Leistungserbringer sukzessive steigen werden.

9.3.2 Stichprobenziehung und Erfassungszeitraum unter Berücksichtigung der erwarteten Fallzahlen

Rahmenbedingungen für eine Stichprobenziehung

In § 299 Abs. 1 SGB V ist festgelegt, dass bei Datenerhebungen der gesetzlichen Qualitätssicherung regelhaft eine Stichprobenziehung vorzusehen ist. Aus gewichtigen medizinisch-fachlichen oder methodischen Gründen kann hiervon jedoch zugunsten einer Vollerhebung abgewichen werden.

Aufbauend auf der bisherigen Vorgehensweise des IQTIG wird für Patientenbefragungen der gesetzlichen Qualitätssicherung eine Stichprobenziehung grundsätzlich bei Leistungserbringern mit einer Fallzahl von $n > 200$ Patientinnen und Patienten empfohlen (IQTIG 2018b, IQTIG 2018a). Die Fallzahl von $n > 200$ ergibt sich aus Berechnungen zur Teststärke (Poweranalyse). In vorhergehenden Berichten des IQTIG konnte beispielsweise gezeigt werden, dass zur Erreichung einer Teststärke von 80 % bei einem zugrunde liegenden Indikatorwert ($\theta\theta$) von 85 Punkten sowie unter den weiteren Annahmen eines Referenzwerts von 95 Punkten und einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 2,5 % 67 (gültige) Rückläufe benötigt werden. Unter Berücksichtigung einer Rücklaufquote von 30 % müssten hierfür ca. $n = 200$ Patienten pro Leistungserbringer angeschrieben werden. Der Umfang der Zufallsstichprobe kann so bestimmt werden, dass bei Leistungserbringern mit einer Anzahl von mehr als 200 Patienten der Zielgruppe immer 200 Patienten ausgewählt und befragt werden, da dies zu einer hohen Teststärke führt. Der Stichprobenanteil ist damit variabel, aber die Stichprobengröße bleibt gleich und weist damit – unter Annahme einer Rücklaufquote von 30 % – eine zufriedenstellende Teststärke auf.

Wie in Abschnitt 9.3.1 dargelegt, liegen die Fallzahlen pro Leistungserbringer ausgehend von den aktuellen Daten der klinischen Krebsregister bei den vertragsärztlich tätigen Urologinnen und Urologen deutlich unterhalb der Grenze von 200 Patienten, ab der eine Stichprobenziehung in Betracht zu ziehen ist. Deshalb ist für Fragebogen 1 davon auszugehen, dass bei nahezu allen Leistungserbringern im Regelbetrieb eine Vollerhebung durchzuführen wäre. Auch für Fragebogen 3.3 ist aufgrund der geringen Fallzahlen von Patienten in Aktiver Überwachung in der Regel eine

Vollerhebung anzunehmen. Dies gilt auch für die Fragebögen 2.2 und 3.2, mit deren Hilfe die Qualität der Versorgung durch Strahlentherapeutinnen und -therapeuten adressiert wird. Lediglich bezogen auf die Fragebögen 2.1 und 3.1 zur radikalen Prostatektomie ist auf Basis der Krebsregisterdaten davon auszugehen, dass bei etwa 2,3 % der Leistungserbringer mehr als 200 Patienten pro Jahr behandelt werden und entsprechend die Durchführung einer Stichprobenziehung möglich wäre (Anhang K.1).

Möglichkeiten im Umgang mit kleinen Fallzahlen

Im Hinblick auf die insgesamt eher niedrigen Fallzahlen pro Leistungserbringer im QS-Verfahren *Prostata-Ca* ist anzumerken, dass mit steigender Anzahl an Items oder Antwortkategorien pro Qualitätsindikator die vorgegebene Teststärke auch bei deutlich geringeren Fallzahlen erreicht werden kann (IQTIG 2018b, IQTIG 2018a). So kann auch bei einer geringen Anzahl (z. B. $n = 10$ Patienten) die Teststärke, je nach Lage des Indikatorwerts des Leistungserbringers, ausreichend hoch sein. Darüber hinaus ist im Umgang mit kleinen Fallzahlen auch die Möglichkeit zu erwägen, in den Auswertungen die Informationen aus zwei Erfassungsjahren zu aggregieren. Für die Aggregation von Informationen aus mehreren Jahren sind grundsätzlich verschiedene methodische Ansätze denkbar.

Eine Möglichkeit besteht darin, die Indikatoren direkt über mehrere Erfassungsjahre hinweg zu berechnen. Dabei werden die Falldaten über den gesamten Zeitraum kumuliert, um auf dieser erweiterten Datengrundlage eine erneute Indikatorauswertung vorzunehmen. Durch einen mehrjährigen Erfassungszeitraum können die Fallzahlen auf Leistungserbringerebene insgesamt erhöht werden. Damit könnten zum einen insgesamt an mehr Leistungserbringer Rückmeldungen gegeben werden, da eine Rückmeldung der Ergebnisse aus Gründen des Datenschutzes erst bei mindestens 4 oder mehr gültigen Antworten möglich ist. Zum anderen ließe sich dadurch die Schätzgenauigkeit erhöhen, was zu kleineren Unsicherheitsintervallen führt.

9.3.3 Umsetzung der Stichprobenziehung

Sofern eine Stichprobenziehung durchgeführt wird, empfiehlt das IQTIG die Umsetzung einer geschichteten Zufallsstichprobe mit dynamischer monatlicher Anpassung der Stichprobengröße. Das Stichprobenkonzept sollte sich dabei am Zielkriterium orientieren, dass bei Leistungserbringern mit > 200 Fällen innerhalb des Erfassungszeitraums eine Stichprobe von näherungsweise 200 Fällen gezogen werden soll und bei Leistungserbringer mit ≤ 200 Fällen möglichst eine Vollerhebung durchgeführt wird. Die Zielgröße wird auf die Monate des Erfassungszeitraums verteilt und liegt demnach bei einem einjährigen Erfassungszeitraum aufgerundet bei 17 Fällen $(200/12)^{23}$. Daraus ergeben sich drei mögliche Szenarien für die monatlichen Datenlieferungen zu einem Leistungserbringer:

- Szenario 1: Es werden genau 17 Fälle geliefert
- Szenario 2: Es werden weniger als 17 Fälle geliefert

²³ Bei einem zweijährigen Erfassungszeitraum ergibt sich entsprechend eine monatliche Zielgröße von aufgerundet 9 Fällen $(200/24)$.

■ Szenario 3: Es werden mehr als 17 Fälle geliefert

Der Algorithmus des Stichprobenkonzepts funktioniert wie folgt: Bei Szenario 1 und 2 werden alle Fälle des Leistungserbringers für diesen Monat gezogen, d. h. es wird eine Vollerhebung durchgeführt. Bei Szenario 3 werden aus der monatlichen Datenlieferung zufällig 17 Fälle gezogen. Werden in einem Monat von einem Leistungserbringer weniger als 17 geliefert, wird die Differenz zu 17 für den Folgemonat auf die zu ziehende Zielgröße aufaddiert. Durch dieses Vorgehen wird sichergestellt, dass in fallzahlstärkeren Liefermonaten Fälle „aufgefüllt“ werden (siehe Tabelle 20). Leistungserbringer mit ≤ 200 Fällen im Erfassungszeitraum würden durch dieses Verfahren in der Regel voll erhoben werden.²⁴

Tabelle 20: Beispiel einer Stichprobenziehung mit dynamischem Differenzausgleich

Monat	gelieferte Fälle	Zielgröße	gezogene Fälle	neue Differenz
Januar	10	17	10	7
Februar	25	24 (17 + 7)	24	0
März	15	17	15	2
April	5	19 (17 + 2)	5	14
Mai	30	31 (17 + 14)	30	1
Juni	20	18 (17 + 1)	18	0
Juli	10	17	10	7
August	40	24 (17 + 7)	24	0
September	18	17	17	0
Oktober	5	17	5	12
November	25	29 (17 + 12)	25	4
Dezember	15	21 (17 + 4)	15	6
Summe	218		198	

Das oben dargestellte Stichprobenkonzept bietet gegenüber einer einfachen Zufallsstichprobe mehrere Vorteile: Prinzipiell ist dieses Verfahren auf keine Annahmen zur voraussichtlichen Fallzahl eines Leistungserbringers angewiesen. Damit ermöglicht es eine hohe Flexibilität, da es Schwankungen in der Datenlieferung dynamisch berücksichtigt und sich an die tatsächlichen Gegebenheiten anpasst. Durch die monatliche Zielgröße von 17 Fällen wird zudem eine gleichmäßige

²⁴ Eine Ausnahme von der Regel stellen Leistungserbringer dar, bei denen in mindestens einer der Datenlieferungen mehr als 17 Fälle übermittelt werden, in den folgenden Datenlieferungen jedoch weniger als 17 Fälle. Dies hätte zur Folge, dass im Monat der Datenlieferung mit mehr als 17 Fällen eine Stichprobe gezogen wird, die Differenz in den Folgemonaten jedoch nicht mehr ausgeglichen werden kann.

Verteilung der Stichproben über den gesamten Erfassungszeitraum sichergestellt, sofern Leistungserbringer gleichmäßig Daten liefern. Gleichzeitig gewährleistet das Verfahren in der Regel annähernd eine Vollerhebung bei Leistungserbringern mit geringen Fallzahlen.

9.4 Datenfluss und Fragebogenlogistik

9.4.1 Allgemeine Rahmenbedingungen

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Umsetzung von Patientenbefragungen im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung wurden insbesondere mit § 299 Abs. 4 SGB V geschaffen. Darin ist u. a. die Übermittlung von Adressdaten der für die Patientenbefragung ausgewählten Patienten geregelt. Hiernach kann eine zentrale Stelle, die Versendestelle Patientenbefragung (VPB), benannt werden, die für die Auswahl der zu befragenden Patienten gemäß dem entwickelten Stichprobenkonzept und die Versendung der Fragebögen verantwortlich ist. Diese wurde seitens des G-BA eingerichtet. Der G-BA kann weiterhin festlegen, welche nicht pseudonymisierten personen- und einrichtungsbezogenen Daten für die Auswahl der zu Befragenden und den Fragebogenversand sowie für Zwecke der Risikoadjustierung an die VPB übermittelt werden sollen. Weiterhin regelt § 299 Abs. 4 SGB V, dass der Rücklauf der ausgefüllten Fragebögen aus Datenschutzgründen nicht an die VPB erfolgen darf. Aus diesem Grund wurde seitens des IQTIG eine Fragebogenannahmestelle etabliert (FAST). Mit diesen gesetzlichen Normierungen sind zentrale Strukturen des Datenflusses festgelegt. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass alle Daten, die für den zielgerichteten Versand der Fragebögen notwendig sind (insbesondere Adressdaten), ohne vorheriges Einverständnis der Patienten übermittelt werden können.

Im Kontext der aktuellen Beauftragung sollte das IQTIG prüfen, inwiefern die Umsetzung der Befragung im Regelbetrieb unter Einbindung der klinischen Krebsregister erfolgen kann. Die klinischen Krebsregister wurden im Rahmen des Nationalen Krebsplans mit dem im Jahr 2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) flächendeckend in Deutschland verankert. Die grundsätzlichen Vorgaben des KFRG wurden in § 65c SGB V definiert. Hier ist u. a. der Einbezug der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA unter Einhaltung der Vorgaben aus § 299 SGB V geregelt. Dabei wird festgelegt, dass die klinischen Krebsregister im Rahmen dieser Aufgabenerfüllung an die Richtlinien des G-BA gebunden sind. Eine weitere Grundlage für den Einbezug der klinischen Krebsregister in die externe Qualitätssicherung schaffen die verpflichtenden Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes, an die die klinischen Krebsregister gemäß § 65c SGB V gebunden sind. Förderkriterium 1.13 bestimmt, dass die klinischen Krebsregister in der Lage sein müssen, bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung die Funktion der Datenannahmestelle zu erfüllen und die erforderlichen Daten entsprechend anzunehmen, zu bearbeiten und weiterzuleiten (GKV-SV 2013). Die weitere Ausgestaltung der klinischen Krebsregister ist durch eine föderale Landeskrebsregistergesetzgebung konkretisiert. Insbesondere im Hinblick auf datenschutzrechtliche Belange zum Export personenbezogener Daten sowie Meldefristen für Leistungserbringer entstehen durch die 16 Landesgesetze heterogene Vorgaben. Daneben stellt die Durchsetzung dieser bestehenden Fristen weiterhin eine Herausforderung dar. Ergänzend zu diesen strukturellen und rechtlichen Herausforderungen bedarf es nach Angaben der klinischen

Krebsregister trotz Fortschritten insbesondere im ambulanten Sektor weiterhin einer Verbesserung des Meldeverhaltens. So werden die gesetzlichen Meldefristen von vielen Leistungserbringern nach wie vor nicht eingehalten, sodass Daten nur mit großem Zeitverzug verfügbar sind. Außerdem gibt es weiterhin Leistungserbringer, die gar nicht melden.

Im Rahmen der Entwicklung wurde vom IQTIG und dem Bundesministerium für Gesundheit ein Austausch mit Beteiligung der klinischen Krebsregister und dem G-BA initiiert. Das Ziel dieses Austauschs bestand darin, notwendige inhaltlich-methodische wie rechtliche Anforderungen mit Blick auf die praktische Umsetzung zur Einbindung der klinischen Krebsregister in die Auslösung der Patientenbefragung zu diskutieren. Auf Grundlage der Beratungen ist festzuhalten, dass die Einbindung der klinischen Krebsregister bei der Durchführung der Patientenbefragung von allen Beteiligten grundsätzlich begrüßt und deren Umsetzung in Kenntnis der damit verbundenen Anforderungen angestrebt wird. Das IQTIG empfiehlt, diesen Austausch im Rahmen der Ausgestaltung der themenspezifischen Bestimmungen fortzuführen.

9.4.2 Beteiligte Akteure am Datenfluss und deren Aufgaben

Im Nachfolgenden wird zunächst dargestellt, welche Akteure am Datenfluss beteiligt sind und wie der Datenfluss nach Empfehlung des IQTIG idealtypisch auszugestalten wäre. Die Durchführung der Patientenbefragung bedingt die Einbeziehung aller Institutionen, die gemäß der DeQS-RL am Datenfluss beteiligt sind sowie der klinischen Krebsregister. Diese sind:

- Leistungserbringer
 - vertragsärztlich tätige Urologinnen und Urologen
 - vertragsärztlich tätige Strahlentherapeutinnen und -therapeuten
 - MVZ
 - Krankenhäuser (inkl. Belegärztinnen und -ärzten)
- klinische Krebsregister in der Funktion als Datenannahmestelle
- Versendestelle Patientenbefragung
- Patienten
- IQTIG in der Funktion als
 - Fragebogenannahmestelle
 - Bundesauswertungsstelle

In Abbildung 13 wird schematisch das erforderliche Zusammenspiel der einzelnen Akteure des QS-Verfahrens dargestellt. Nachfolgend werden die grundsätzlichen Aufgaben der Akteure im Datenfluss beschrieben.

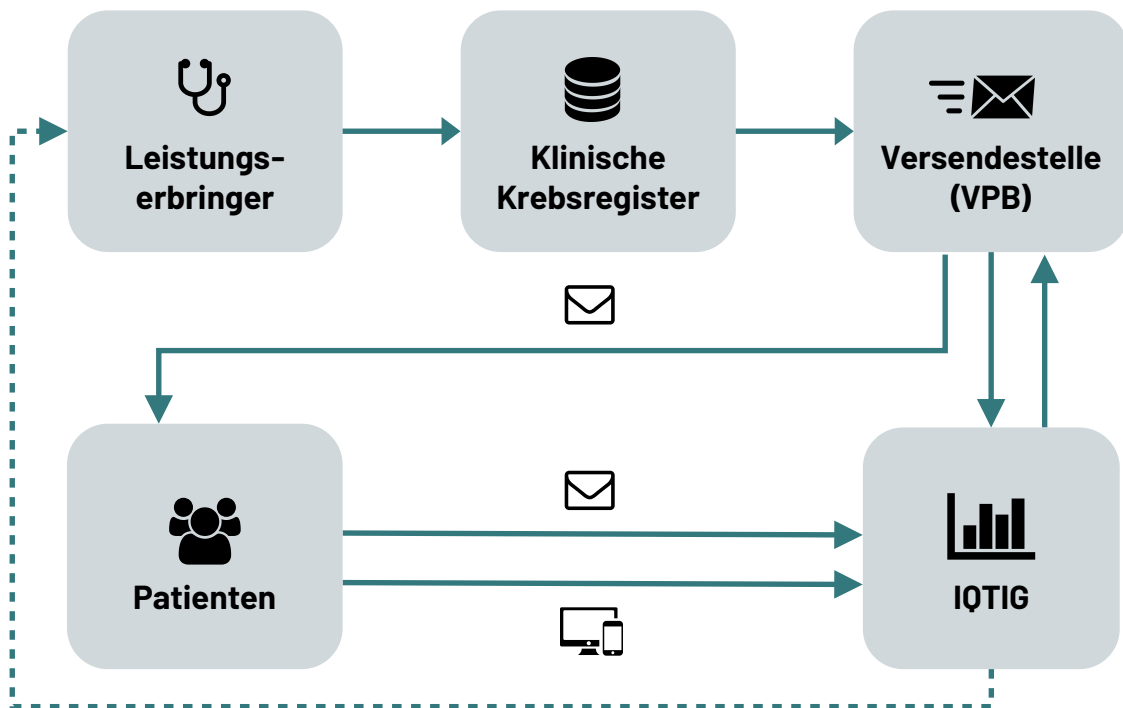


Abbildung 13: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung

Leistungserbringer

Die Leistungserbringer sind über § 65c SGB V und die jeweiligen Landesgesetze verpflichtet, bezüglich ihrer erbrachten Leistungen bestimmte Ereignisse (z. B. Diagnose einer Tumorerkrankung, Beginn und Abschluss einer therapeutischen Maßnahme, Änderung im Verlauf) an die klinischen Krebsregister zu melden. Diese etablierten Meldewege werden genutzt. Eine zusätzliche Dokumentation oder Software-Implementierung für die Patientenbefragung bei den Leistungserbringern ist, aufgrund des direkten Einbezugs der klinischen Krebsregister und deren Daten, nicht erforderlich.

Klinische Krebsregister

Die klinischen Krebsregister nehmen die Meldungen der Leistungserbringer in der Funktion der Datenannahmestelle entgegen und selektieren diejenigen Patienten, die die Einschlusskriterien in das QS-Verfahren *Prostata-Ca* erfüllen (siehe Tabelle 21). Mithilfe des vom IQTIG bereitgestellten Pseudonymisierungsprogramms erzeugen sie aus der Institutionskennzeichennummer (IKNR) und der Standortnummer bzw. Standort-ID²⁵ des Krankenhauses bzw. der Betriebsstättennummer der vertragsärztlich tätigen Leistungserbringer ein Leistungserbringer-Pseudonym. Hierfür

²⁵ Die Standortnummer wird gemäß § 293 Abs. 6 SGB V an Krankenhausstandorte vergeben und im bundesweiten Standortverzeichnis hinterlegt. Sie besteht aus 9 Ziffern. Jede Standortnummer beginnt mit der 6-stelligen Standort-ID („77“ + fortlaufende 4-stellige Zahl). Die letzten drei Stellen sind für die Kodierung von Ambulanzen vorgesehen. Zur eindeutigen Identifikation der Leistungserbringer wird für Zwecke der Qualitätssicherung ausschließlich die Standort-ID benötigt. Von den klinischen Krebsregistern wird diese bislang noch nicht vollum-

ist in einem separat zu spezifizierenden Prozess die Übergabe der für die Pseudonymisierung der Leistungserbringer notwendigen kryptographischen Schlüssel durch die Datenannahmestellen auf Landesebene an die klinischen Krebsregister zu definieren. Anschließend schicken die klinischen Krebsregister die für die Patientenbefragung erforderlichen Daten an die Versendestelle. Aufgrund des Krankenhaustransparenzgesetzes entfällt die Pseudonymisierung der stationären Leistungserbringer (Standort-ID). Wie die gesetzlichen Vorgaben in der DeQS-RL umgesetzt werden, ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts noch nicht final beschlossen.

Eine Übersicht aller von den klinischen Krebsregistern erforderlichen Daten für die Auswahl, den Fragebogenversand und die Risikoadjustierung, die zum Zeitpunkt der Berichtsabgabe absehbar sind, werden als Grundlage für die Erstellung der themenspezifischen Bestimmungen in Anhang K.2 dargestellt.

Tabelle 21: Übersicht der Kriterien zur Auslösung und Auswahl der Fragebogenversionen

Fragebogenversion	Auslösekriterien
1 „Information und Beratung zur Diagnostik und Therapiewahl“	▪ Meldeanlass = Diagnose-Meldung ▪ ICD-Code = C61 ▪ c/pTNM-Status: T ≤ 2, N = 0, M = 0 ▪ Alter zum Diagnose-Datum ≥ 18 Jahre ▪ Versichertenstatus zum Diagnose-Datum = gesetzlich ▪ Vitalstatus = lebend
2.1 „Information und Beratung zur radikalen Prostatektomie“	▪ Meldeanlass = OP-Meldung ▪ ICD-Code = C61 ▪ c/pTNM-Status: T ≤ 2, N = 0, M = 0 ▪ Alter zum OP-Datum ≥ 18 Jahre ▪ Versichertenstatus zum OP-Datum = gesetzlich ▪ Vitalstatus = lebend
2.2 „Information und Beratung zur Bestrahlung“	▪ Meldeanlass = Strahlentherapie-Ende-Meldung ▪ ICD-Code = C61 ▪ c/pTNM-Status: T ≤ 2, N = 0, M = 0 ▪ Strahlentherapie-Applikationsart = perkutan (Teletherapie) ODER interstitielle Kontakttherapie ▪ Alter zum Strahlentherapie-Beginn-Datum ≥ 18 Jahre ▪ Versichertenstatus zum Strahlentherapie-Beginn-Datum = gesetzlich ▪ Vitalstatus = lebend
3.1 „Behandlungsergebnisse nach radikaler Prostatektomie“	▪ Meldeanlass = OP-Meldung ▪ ICD-Code = C61 ▪ c/pTNM-Status: T ≤ 2, N = 0, M = 0 ▪ Alter zum OP-Datum ≥ 18 Jahre

fänglich geführt. Die Standort-ID kann seit Mai 2025 in Feld 4.2 des onkologischen Basisdatensatzes (oBDS) erfasst werden. Mit Start eines QS-Verfahrens des G-BA, welches die klinischen Krebsregister einbezieht, wird im oBDS ein separates Datenfeld zur Dokumentation der Standort-ID geschaffen werden.

Fragebogenversion	Auslösekriterien
	▪ Versichertenstatus zum OP-Datum = gesetzlich ▪ Vitalstatus = lebend
3.2 „Behandlungsergebnisse nach Bestrahlung“	▪ Meldeanlass = Strahlentherapie-Beginn-Meldung ▪ ICD-Code = C61 ▪ c/pTNM-Status: T ≤ 2, N = 0, M = 0 ▪ Strahlentherapie-Applikationsart = perkutan (Teletherapie) ODER interstitielle Kontakttherapie Alter zum Strahlentherapie-Beginn-Datum ≥ 18 Jahre ▪ Versichertenstatus zum Strahlentherapie-Beginn-Datum = gesetzlich ▪ Vitalstatus = lebend
3.3 „Ärztliche Begleitung der Aktiven Überwachung“	▪ Meldeanlass = Systemische Therapie-Beginn-Meldung ▪ Therapieart = Active Surveillance ▪ ICD-Code = C61 ▪ c/pTNM-Status: T ≤ 2, N = 0, M = 0 ▪ Alter zum Beginn der Aktiven Überwachung ≥ 18 Jahre ▪ Versichertenstatus zum Beginn der Aktiven Überwachung = gesetzlich ▪ Vitalstatus = lebend

Versendestelle Patientenbefragung (VPB)

Die Versendestelle Patientenbefragung (VPB) ist dafür verantwortlich, ggf. eine Stichprobenziehung vorzunehmen (Abschnitt 9.3) und den Fragebogenversand zum korrekten Versandzeitpunkt auszuführen (Abschnitte 9.1 und 9.4.3). Dafür nimmt sie die Daten der klinischen Krebsregister entgegen. Die Informationen über die Patienten werden der VPB gemäß Teil 1 § 2 Abs. 2a Satz 1 DeQS-RL in zwei verschiedenen Containern übermittelt. Beide Container sind separat verschlüsselt und können beide durch die VPB entschlüsselt werden. In einem Container befinden sich die medizinischen Daten, die für die Zuordnung der Fragebogenversionen und Risikoadjustierung relevant sind. Diese Daten werden bei Dateneingang von der VPB entschlüsselt und geprüft. Im zweiten Container befinden sich die Namen und Adressen der Patienten. Diese Daten werden in einem organisatorisch unabhängigen Bereich gespeichert und aus datenschutzrechtlichen Gründen nur dann durch die VPB entschlüsselt, wenn die Patienten in die Stichprobe einbezogen wurden. Nach Dateneingang wählt die VPB die Patientendatensätze aus, die gemäß des Verfahrens zur Stichprobenziehung zur Teilnahme an der Befragung bestimmt wurden (Abschnitt 9.2).

Neben dem Fragebogen sollen die Patienten ein begleitendes Anschreiben sowie eine Beilage mit Informationen zur Teilnahme und zum Datenschutz erhalten. Zur Beantwortung des Fragebogens ist es notwendig, dass im begleitenden Anschreiben der Name des Leistungserbringers genannt wird, auf den sich die Befragung bezieht. Dies ist auch mit Blick auf die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse zu einem Leistungserbringer bedeutsam. Darüber hinaus muss im Anschreiben das Datum hinterlegt werden, bis zu welchem der Fragebogen von den Patienten spätestens zurückgeschickt bzw. online beantwortet werden soll. Für die Onlinebefragung muss von der VPB

zudem ein Link oder QR-Code auf das Anschreiben gedruckt werden, über den diese aufgerufen werden kann.

Der Fragebogen, das Anschreiben sowie die Beilage mit Informationen zur Teilnahme und zum Datenschutz werden zusammen mit einem vorfrankierten Rücksendeumschlag kuvertiert und die Adresse der Patienten auf das Kuvert aufgedruckt. Die Unterlagen werden von der VPB an die Patienten versendet.

Zur Erhöhung der Rücklaufquote sollen unter Wahrung der Anonymität der Patienten gezielt Erinnerungsschreiben an diejenigen Patienten verschickt werden, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums keinen Fragebogen zurückgeschickt bzw. online beantwortet haben. Hierfür muss die VPB den Patienten eine zufällige, eindeutige Identifikationsnummer (Fragebogen-ID) zuordnen. Dieser wird von der VPB als QR- oder Barcode auf jedem Fragebogen gedruckt. Das Mapping zwischen der anonymen Fragebogen-ID und den Adressdaten des Patienten wird von der VPB bis zur Löschfrist aufbewahrt.

Die VPB erhält regelmäßig die Fragebogen-IDs der bei der Fragebogenannahmestelle eingegangenen Fragebögen. Basierend auf dieser Information können von der VPB kontrolliert Erinnerungsschreiben an die Patienten versendet werden, deren Fragebogen noch nicht im IQTIG eingetroffen ist. In den Erinnerungsschreiben wird den Patienten eine verlängerte Frist zur Rücksendung der Fragebögen gewährt.

Sollte es beim Leistungserbringer bis zum Ablauf der Korrekturfrist zur Stornierung eines Falls kommen, erhält die VPB diese Information gemeinsam mit dem Namen und der Adresse des Patienten sowie dem Leistungserbringerpseudonym. Die VPB kann dann den Versand des entsprechenden Fragebogens verhindern und im Falle einer Stichprobenziehung einen neuen Fall nachziehen.

Die VPB übermittelt regelmäßig eine Mapping-Tabelle an das IQTIG, in der die Fragebogen-IDs, das Leistungserbringer-Pseudonym sowie medizinische Daten für die Risikoadjustierung enthalten sind. Die VPB bewahrt das Mapping zwischen den anonymen Fragebogen-IDs, den Adressdaten und medizinischen Daten der Patienten sowie der Leistungserbringerpseudonyme bis zur Löschfrist auf. Weiterhin übermittelt die VPB Informationen zur Vollzähligkeitsprüfung an das IQTIG (Anzahl der je Leistungserbringerpseudonym eingegangenen Datensätze und der je Leistungserbringerpseudonym versendeten Fragebögen zur Prüfung der Vollzähligkeit).

Patienten

Die durch die Stichprobenziehung ausgewählten Patienten erhalten von der Versendestelle per Post einen Papierfragebogen bzw. die Zugangsdaten für die Onlinebefragung. Zudem werden sie ggf. mit einem bis zwei Erinnerungsschreiben an die Teilnahme erinnert. Sie füllen den Fragebogen aus und senden ihn mit dem beiliegenden Rückumschlag an die Fragebogenannahmestelle des IQTIG bzw. beantworten den Fragebogen online.

Die Teilnahme an der Befragung ist für die Patienten freiwillig. Sofern Patienten nicht an der Befragung teilnehmen möchten, können sie die Unterlagen ignorieren. Alternativ können die Patienten über eine beim IQTIG eingerichtete Kontaktstelle telefonisch oder per E-Mail die Fragebogen-ID mitteilen. Diese gibt die Information anschließend an die VPB weiter, sodass der Versand weiterer Erinnerungen eingestellt werden kann.

Fragebogenannahmestelle (FAST)

Das IQTIG ist u. a. verantwortlich für die Annahme und Eingabe der Fragebögen und hält hierzu eine sogenannte Fragebogenannahmestelle (FAST) vor. Die FAST des IQTIG nimmt die Fragebögen entgegen, liest diese ein und übermittelt die Datensätze in abgestimmter Regelmäßigkeit an die Bundesauswertungsstelle (BAS). Ihr obliegt außerdem die datenschutzkonforme Lagerung und Vernichtung der Fragebögen. Zudem übermittelt die FAST die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen zur Steuerung der kontrollierten Erinnerungsschreiben an die VPB.

Darüber hinaus ist die FAST im Sinne eines IT-Serviceproviders für die Onlinebefragung zuständig. Die hierfür notwendigen Anforderungen sind im Konzept des IQTIG für eine onlinebasierte Patientenbefragung dargelegt (IQTIG 2021b: Abschnitt 7.3.5). Sollten Patienten sowohl online als auch papierbasiert an der Befragung teilgenommen haben, sind Kriterien zu definieren, welcher Fragebogen in die Auswertung einzubeziehen ist (z. B. der zuerst eingegangene Fragebogen).

Bundesauswertungsstelle (BAS)

Als Bundesauswertungsstelle (BAS) verknüpft das IQTIG die Fragebogen-IDs mit den entsprechenden Leistungserbringerpseudonymen, wertet die Daten aus und berichtet die Ergebnisse. Eine Auswertung der Befragungsdaten findet ausschließlich auf Leistungserbringerebene statt. Eine Aggregation der Datensätze auf Patientenebene sowie eine Verknüpfung der Daten der Patientenbefragung mit sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren sind gemäß den Vorgaben in § 299 SGB V nicht vorgesehen.

9.4.3 Zeitliche Abläufe und Fristen

In Abbildung 14 werden die empfohlenen zeitlichen Abläufe und Fristen für den Versand der Befragungsunterlagen der Patientenbefragung im QS-Verfahren *Prostata-Ca* für die Fragebogenversionen 1, 2.1 und 2.2 dargestellt. Die dargestellten Fristen dienen der Veranschaulichung und sind im Rahmen der Umsetzung unter Berücksichtigung der zu diesem Zeitpunkt etablierten Befragungen ggf. erneut zu prüfen. Zum Zeitpunkt der Berichtsabgabe empfiehlt das IQTIG, Leistungserbringer, die Patienten mit lokal begrenztem Prostatakrebs versorgen, bundeseinheitlich **bis spätestens zum 12. Tag jeden Folgemonats auf einen Meldeanlass (Monat X + 1)** zur Meldung an die klinischen Krebsregister zu verpflichten.

Die klinischen Krebsregister prüfen anschließend die Daten, selektieren die im QS-Verfahren einzuschließenden Patienten (z. B. bezogen auf TNM-Status, Versichertenstatus), erstellen das Leistungserbringerpseudonym und leiten einen **(vorläufigen) Datensatz zum 19. Tag des Monats X + 1** an die VPB weiter. Daran anschließend folgt eine 7-tägige Korrekturfrist. Innerhalb dieses

Zeitraums haben die Leistungserbringer bzw. klinischen Krebsregister die Möglichkeit, fehlerhafte Datenlieferungen zu korrigieren. Der **finale Datensatz** muss spätestens **zum 26. Tag des Monats X + 1**²⁶ an die VPB weitergeleitet werden.

Zum 27. Tag des Monats X + 1 soll, sofern erforderlich, die **Stichprobenziehung** in der VPB erfolgen. Die versandfertigen Briefe bzw. Fragebögen sollen **spätestens 9 Tage danach** dem Postdienstleister übergeben und damit **an die Patienten versendet** werden. Im Anschreiben wird den Befragten ausgehend vom Versanddatum eine **20-tägige Frist zur Beantwortung** der Befragung mitgeteilt (siehe Übersicht über die Rücksendefristen in Tabelle 22).

Die Befragung wird mit einem kontrollierten Erinnerungsverfahren durchgeführt. Das bedeutet, dass nur diejenigen Befragten ein Erinnerungsschreiben erhalten, die innerhalb des im Anschreiben genannten Zeitfensters keinen Fragebogen zurückgesendet haben. Um das kontrollierte Erinnerungsverfahren durchzuführen, ist es erforderlich, dass die VPB erfährt, welcher Fragebogen zurückgesendet bzw. online beantwortet wurde und welcher nicht. Befragte, die bereits einen Fragebogen ausgefüllt und übermittelt haben, sollen kein weiteres Schreiben erhalten. Hierfür ist ein Austausch zwischen VPB und FAST erforderlich.

12 Tage nach dem Erstversand des Fragebogens versendet die VPB ein **erstes Erinnerungsschreiben** an die Patienten, die bisher noch keinen ausgefüllten Fragebogen an die Fragebogenannahmestelle zurückgesendet bzw. auch online nicht an der Befragung teilgenommen haben. Die Rücksendefrist im Erinnerungsschreiben entspricht der Frist aus dem Erstanschreiben. Wenn **12 weitere Tage nach Versand des ersten Erinnerungsschreibens** immer noch kein Fragebogen in der Fragebogenannahmestelle des IQTIG eingegangen ist, wird ein **zweites Erinnerungsschreiben** inklusive eines weiteren Fragebogens sowie eines vorfrankierten Antwortkverts versendet. In diesem Schreiben soll den Patienten die finale Frist zur Beantwortung des Fragebogens an die Fragebogenannahmestelle mitgeteilt werden. Diese beträgt 14 Tage. Ab dann ist es nicht mehr möglich, an der Online-Befragung teilzunehmen. Postalisch beantwortete Fragebögen, die nach Ablauf der **Ausschlussfrist**, d. h. **42 Tage nach Erstversand** eintreffen, sollen nicht in die Auswertung einbezogen werden.

Abweichend vom zuvor dargestellten Ablauf erfolgt für die Fragebogenversionen 3.1, 3.2 und 3.3 die Selektion der einzuschließenden Patienten (z. B. anhand Versichertenstatus, aktuellem Vitalstatus), die Erstellung des Leistungserbringerpseudonyms und die Weiterleitung der Daten durch die klinischen Krebsregister an die VPB **spätestens zum 26. Tag des Folgejahres des ursprünglichen Meldeanlasses (Monat X+12)**. Die weiteren Schritte erfolgen analog zur oberen Darstellung um ein Jahr versetzt.

²⁶ In Rücksprache mit den klinischen Krebsregistern ist mit Blick auf die erforderlichen internen Prozesse eine Bearbeitungszeit von mindestens 14 Tagen (z. B. für die Datenvalidierung) erforderlich.

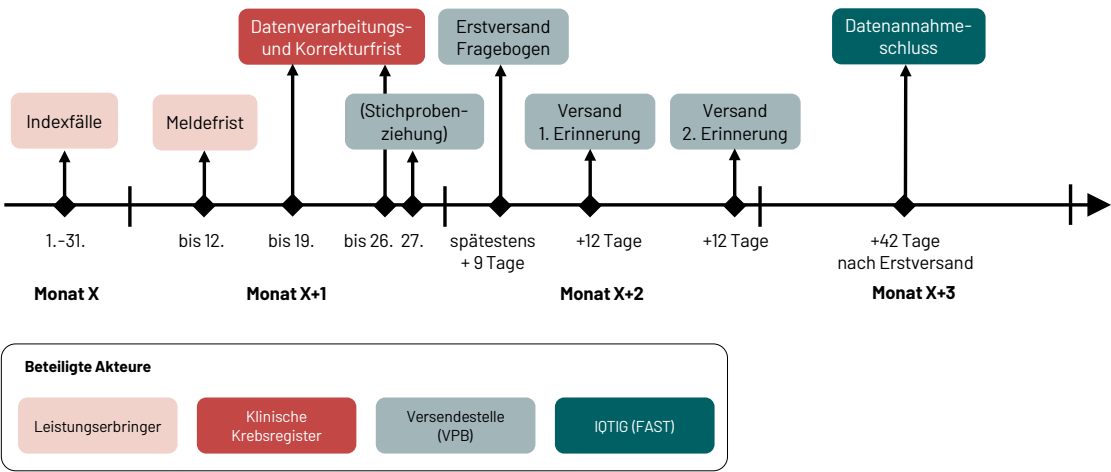


Abbildung 14: Empfohlenes Schema zum Versand des Fragebogens und der Erinnerungsschreiben für die Fragebogenversionen 1, 2.1 und 2.2

Tabelle 22: Übersicht der Rücksendefristen in den Anschreiben

Anschreiben	Benannte Rücksendefrist
Erstanschreiben	20 Tage nach Versand des Erstanschreibens
Erstes Erinnerungsschreiben	wie Erstanschreiben (20 Tage nach Versand des Erstschriftens)
Zweites Erinnerungsschreiben	14 Tage nach Versand des zweiten Erinnerungsschreibens

9.4.4 Zu übermittelnde Informationen und Verschlüsselungen

Verschlüsselung der Informationen im Datenfluss

Abbildung 15 zeigt den in Abschnitt 9.4.2 dargestellten Datenfluss ergänzt um die unterschiedlichen Informationseinheiten und deren Veränderung sowie die Verschlüsselung bei den einzelnen beteiligten Institutionen.

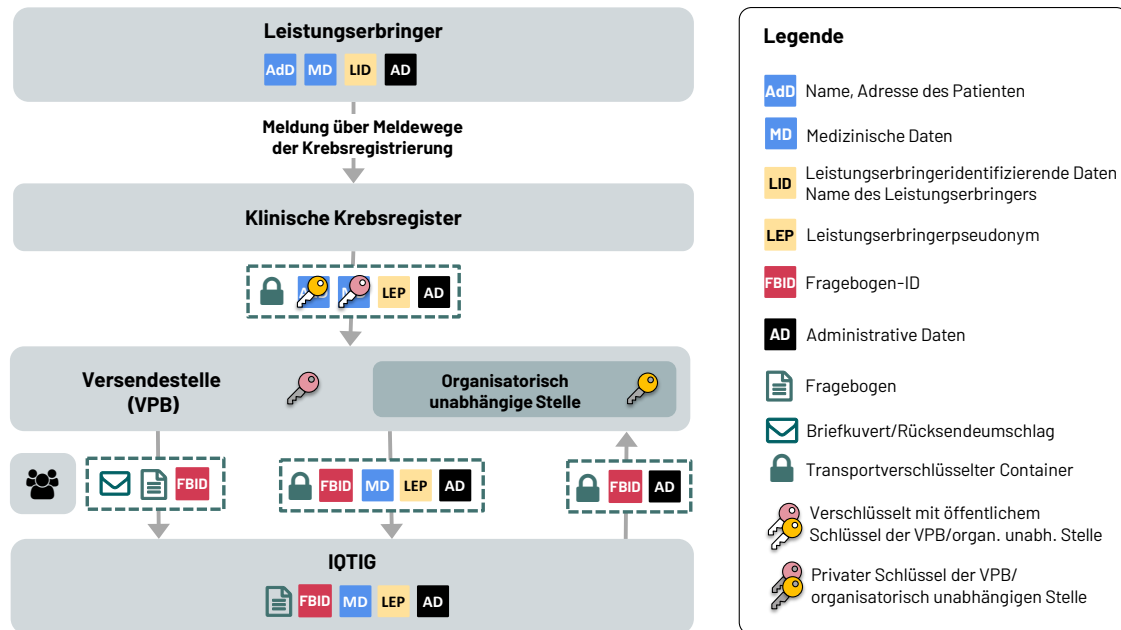


Abbildung 15: Datenfluss inklusive Informationseinheiten und Verschlüsselungen

Aus der Abbildung wird deutlich, dass jeder Leistungserbringer grundsätzlich folgende Informationseinheiten an die klinischen Krebsregister übermitteln muss:

- Name und Adressdaten der Patienten (AdD)
- medizinische bzw. behandlungsspezifische Daten für Fragebogenauswahl und Risikoadjustierung (MD)
- leistungserbringeridentifizierende Daten (LID)
- administrative Daten (AD), die für die korrekte Datenübermittlung und Weiterleitung in den unterschiedlichen Zwischenstationen benötigt werden

Die Datenübermittlung der Leistungserbringer an die klinischen Krebsregister erfolgt über die für die Krebsregistrierung etablierten Meldewege. Die klinischen Krebsregister selektieren die Patienten des QS-Verfahrens, erstellen aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten das Leistungserbringerpseudonym und senden die Daten transportverschlüsselt an die Versendestelle Patientenbefragung (VPB).

In der VPB werden, wie in Abschnitt 9.4.2 dargestellt, die medizinischen Daten und nach Einschluss der Patienten in die Stichprobe auch die Adressdaten entschlüsselt. Ausgehend von der VPB werden die Befragungsunterlagen postalisch an die Patienten versendet. Diese können den Fragebogen je nach Präferenz entweder postalisch oder online beantworten. Die beantworteten Fragebögen werden von der Fragebogenannahmestelle (FAST) entweder per Post oder digital entgegengenommen. Die VPB übermittelt weiterhin eine Mapping-Tabelle mit Informationen zu den Fragebogen-IDs, zum Leistungserbringerpseudonym und zu medizinischen Daten direkt an die FAST. Im Rahmen des kontrollierten Erinnerungsverfahrens schickt die FAST täglich die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die VPB zurück.

Versandunterlagen

Der Versand des papierbasierten Fragebogens einschließlich des Zugangs zur Onlinebefragung²⁷ erfolgt mit weiteren Versandunterlagen wie Anschreiben, Informationsblatt und Rückumschlag. Tabelle 23 stellt die Inhalte der jeweils empfohlenen Versandunterlagen zum jeweiligen Versandzeitpunkt dar. Die vollständigen Versandunterlagen zur Durchführung der Patientenbefragung werden der VPB rechtzeitig vor dem Start des Erfassungsjahres durch das IQTIG zur Verfügung gestellt.

Tabelle 23: Übersicht der Inhalte der jeweiligen Versandunterlagen

Art des Schreibens	Anschreiben	Ausgedruckter Fragebogen	Rückumschlag	Informations-schreiben
Erstanschreiben	X (inklusive QR-Code/Link)	X	X	X
Erstes Erinnerungsschreiben	X (inklusive QR-Code/Link)			
Zweites Erinnerungsschreiben	X (inklusive QR-Code/Link)	X	X	X

9.5 Datenauswertung und Rückmeldung

9.5.1 Rückmeldezeitpunkt

Wie in Abschnitt 9.3.2 dargestellt, ist aufgrund der erwarteten geringen jährlichen Fallzahlen pro Leistungserbringer zu prüfen, ob ein einjähriger Erfassungszeitraum möglich ist oder ein erweiterter Erfassungszeitraum von zwei Jahren empfohlen werden muss. Da bei einem zweijährigen Erfassungszeitraum die Daten beider Erfassungsjahre zusammen ausgewertet werden, würde der Rückmeldebericht in diesem Fall in einem zweijährigen Turnus an die Leistungserbringer verschickt. In den dazwischenliegenden Jahren erhalten die Leistungserbringer einen Zwischenbericht mit Informationen zur Anzahl der übermittelten Datensätze, zum Stichprobenumfang und zur Anzahl der zurückgesendeten Fragebögen. Weiterhin ist zu prüfen, ob auch Zwischenergebnisse zu den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sinnvoll dargestellt werden können, aus denen Trends zur Versorgungsqualität abgeleitet werden können.²⁸

²⁷ Im Falle einer onlinebasierten Umsetzung im Regelbetrieb.

²⁸ Auswertungen finden auch hier ab einer Fallzahl von mindestens 4 ausgefüllten Fragebögen statt.

9.5.2 Inhalt der Rückmeldeberichte

Über die Rückmeldung zu den Ergebnissen der Patientenbefragung sollen die Leistungserbringer Informationen erhalten, mit denen sie vor Ort gezielte Qualitätsverbesserungen vornehmen können. Die Rückmeldeberichte umfassen insbesondere die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des QS-Verfahrens sowie ergänzende Informationen zur Anzahl der übermittelten Datensätze, zum Stichprobenumfang und zur Anzahl der zurückgesendeten Fragebögen.

Die Berechnung der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung wird auf Basis der empfohlenen Auswertungsmethodik vorgenommen (Abschnitt 8.1). Die Auswertung erfolgt demnach auf Ebene der Leistungserbringer. Neben den Indikatorergebnissen sollen auch die Antwortverteilung der Items dargestellt werden, die einem QI zugrunde liegen. So ist eine gezielte Ursachenanalyse möglich, aus der Rückschlüsse zu den damit in Verbindung stehenden Prozessen beim jeweiligen Leistungserbringer gezogen werden können (Abschnitt 9.6).

Die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung im QS-Verfahren *Prostata-Ca* beziehen sich nicht gleichermaßen auf alle Leistungserbringer, sondern sind jeweils spezifischen Gruppen von Leistungserbringern verantwortlich zuzuschreiben (siehe hierzu die leistungserbringergruppen-spezifische Ausweisung der Qualitätsindikatoren in Abschnitt 8.3). Aus diesem Grund empfiehlt das IQTIG für die jeweiligen Leistungserbringergruppen jeweils spezifische Rückmeldeberichte zu erstellen, um ihnen eine gezielte Rückmeldung zu den für sie relevanten Indikatorergebnissen geben zu können.

Mindestfallzahlen und Datenschutz

Die Patientenbefragung soll unter Wahrung der Anonymität der Patienten durchgeführt werden. Das heißt, dass es den einzelnen Leistungserbringern nicht möglich sein darf, die Identität der Patienten zu erfahren, die einen Fragebogen zurückgeschickt oder auch nicht zurückgeschickt haben. Zum einen ist die Wahrung der Anonymität der Patienten im Rahmen der Patientenbefragung essenziell, um einen geschützten Rahmen für die Bearbeitung des Fragebogens zu ermöglichen. Daher muss sichergestellt sein, dass die Antworten der Patienten nicht zurückverfolgt werden können. Zum anderen müssen, um die Anonymität zu gewährleisten, für die Berechnung und Darstellung des Ergebnisses eines Indikators, einer Kennzahl oder eines Items mindestens vier Fragebögen vorliegen, bei denen mindestens ein Item des Qualitätsindikators oder der Kennzahl bzw. das Item selbst ausgefüllt sind.

Vollzähligkeit (Soll-Ist-Abgleich)

Um die Vollzähligkeit der Datenlieferung zu beschreiben wird üblicherweise empfohlen, einen Soll-Ist-Abgleich zu berichten. Dabei wird abgeglichen, wie viele Fälle die Leistungserbringer für die Patientenbefragung hätten schicken sollen und wie viele sie tatsächlich geschickt haben (siehe Teil 1 § 15 Abs. 6 DeQS-RL). Mit dieser Prüfung soll ein Überblick darüber möglich sein, in welchem Umfang ggf. fehlerhafte Lieferungen oder systematische Fehler erfolgten. Die Ermittlung eines „Soll“ an zu übermittelnden Datensätzen ist mit den Daten der klinischen Krebsregister allerdings nicht möglich, da es keine Referenzdatenquelle gibt. Aus diesem Grund kann die Vollzähligkeit der Daten im Rahmen des QS-Verfahren *Prostata-Ca* nicht geprüft werden.

Rücklaufquote

Um die Stichprobe und die Teilnahme der Patienten pro Leistungserbringer zu beschreiben wird empfohlen, die Rücklaufquote entsprechend der American Association for Public Opinion Research (AAPOR) zu berichten (AAPOR 2023). Rücklaufquoten stellen das Verhältnis der Bruttostichprobe zur Nettostichprobe dar, d. h., wie viele der versendeten Fragebögen ausgefüllt zurückgesendet wurden. Das IQTIG empfiehlt das Berichten der AAPOR RR6 (AAPOR 2023). Diese Rücklaufquote berücksichtigt Ausfälle, die bei Stichprobenziehungen entstehen können, sowie vollständig und nur teilweise ausgefüllte zurückgesendete Fragebögen:

$$RR6 = \frac{(I+P)}{(I+P)+(R+NC+O)}$$

I steht für einen vollständig ausgefüllten Fragebogen und *P* für einen teilweise ausgefüllten Fragebogen. Da für die Berechnung der Qualitätsindikatoren ein gültiger Fall pro Leistungserbringer reicht, wird keine Unterscheidung zwischen vollständig und teilweise ausgefüllten Fragebögen gemacht. Das *P* kann in diesem Fall wegfallen oder standardmäßig mit 0 in die Formel eingehen. *R* steht für eingereichte Stornierungen. Diese sind nach den aktuellen Vorgaben im Rahmen des Verfahrens nicht vorgesehen und können zunächst mit 0 in die Berechnung eingehen oder ausgeschlossen werden. Sollte die Möglichkeit zukünftig eingeräumt werden, bietet die Formel eine entsprechende Berücksichtigung. *NC* steht für die Fälle, in denen Fragebögen unzustellbar zurück an die Versendestelle geschickt wurden. *O* steht schließlich für alle anderen Ausfallgründe.

Angaben zur Stichprobenbeschreibung

Es wird empfohlen, die Stichprobe anhand der Variable Alter darzustellen. Die übrigen Variablen (Abschnitt 7.3.2) sollen im Falle einer wissenschaftlichen Begleitung in der Erprobung des QS-Verfahrens *Prostata-Ca* der Evaluation dienen.

Darstellung der Qualitätsindikatoren

Die Ergebnisse der einzelnen Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung (Abschnitt 8.3) sollten folgendermaßen dargestellt werden:

- Das Ergebnis des Qualitätsindikators soll als Punktschätzer mit zugehörigem Konfidenzintervall dargestellt werden. Die Art der Berechnung der Qualitätsindikatoren sowie die Berechnung der Konfidenzintervalle sind in Abschnitt 8.1 beschrieben. Bei den Ergebnissen handelt es sich stets um Indizes, die sich aus der Beantwortung eines oder mehrerer Items zusammensetzen.
- Um den Leistungserbringern eine möglichst gute Grundlage für gezielte Qualitätsverbesserungen zu geben, wird zudem empfohlen, für die Qualitätsindikatoren einen Anhang mitzuliefern. Dieser sollte die Verteilungen der Ergebnisse der einzelnen in die Qualitätsindikatoren einfließenden Items sowohl grafisch als auch tabellarisch darstellen. Eine exemplarische Darstellung von möglichen Grafiken (Auswahl) für die Rückmeldeberichte der Leistungserbringer ist in Anhang L.1 zu finden.

Darstellung von Kennzahlen

Die Ergebnisse der Indexkennzahl zum SDM soll als Punktschätzer mit Konfidenzintervall (ohne Angabe eines Referenzbereiches) dargestellt werden. Sie zeigt den Mittelwert über alle vier Indikatorergebnisse auf.

9.6 Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL

9.6.1 Auslösung des Stellungnahmeverfahrens

Wie in Abschnitt 5.3 ausgeführt können mit der Setzung von Referenzbereichen verschiedene Funktionen verbunden sein. Für das Stellungnahmeverfahren sollen die Referenzbereiche ausschließlich in ihrer Funktion als Auslösewert betrachtet werden. Es liegen noch keine Erfahrungswerte vor, wie die Indikatorergebnisse im Regelbetrieb ausfallen. Deshalb wurden pro Qualitätsindikator Referenzbereiche im Sinne von Zielwerten definiert, die sich aus den Erkenntnissen ableiten lassen konnten, die zum Entwicklungszeitpunkt vorlagen. Vor allem mit Blick auf die festen Referenzbereiche lassen die bisherigen Erfahrungen in der Erprobung der Patientenbefragung des Verfahrens *QS PCI* vermuten, dass es zu vermehrten rechnerischen Auffälligkeiten kommt.

Für eine handhabbare Anzahl an durchzuführenden Stellungnahmeverfahren wird empfohlen, für alle Qualitätsindikatoren zunächst mittelwertbasierte Referenzbereiche anzuwenden. Diese können im Laufe ihrer Anwendung mit Blick auf anzustrebende Versorgungsstandards sukzessive erhöht werden.

Je nach Anzahl der dann entstehenden rechnerisch auffälligen Indikatorwerte können Gruppierungen von Qualitätsindikatoren eine weitere Möglichkeit sein, die Anzahl der Stellungnahmeverfahren zu begrenzen und das Stellungnahmeverfahren auf bestimmte Auffälligkeitsbereiche zu fokussieren. So können Qualitätsindikatoren, die gleiche oder ähnliche Versorgungsprozesse adressieren (z. B. Qualitätsindikatoren mit Informationsthemen, Qualitätsindikatoren mit Themen zur Organisation der Behandlung), für die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens thematisch zu einer Gruppe zusammengefasst werden. Die Auslösung erfolgt damit über eine Indexbildung bzw. Aggregation der Indikatorergebnisse innerhalb einer thematischen Gruppe.

Für eine solche Aggregation von Indikatorergebnissen und die darauf basierende Auslösung des Stellungnahmeverfahrens gibt es verschiedene methodische Möglichkeiten. Eine Möglichkeit besteht darin, dass ein Stellungnahmeverfahren dann ausgelöst wird, wenn eine bestimmte Mindestanzahl der Qualitätsindikatoren einer Gruppe ein rechnerisch auffälliges Ergebnis aufweist (z. B. die Hälfte der Indikatoren einer Gruppe). Auf diese Weise wird der Fokus des Stellungnahmeverfahrens auf Auffälligkeiten gelegt, die sich in bestimmten Bereichen gehäuft zeigen und somit mutmaßlich auf systematische Versäumnisse hinweisen.

Mit Blick auf die Einführung der Patientenbefragung im Verfahren *QS Prostata-Ca* in den Regelbetrieb wird empfohlen, auf empirischer Grundlage sukzessive die Referenzbereiche hinsichtlich ihrer Funktion als Auslösewerte für das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL zu prüfen und entsprechend einzuführen.

Ausgehend davon, dass im ersten Auswertungsjahr noch kein verpflichtendes Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird, wird empfohlen, im ersten Auswertungsjahr die Indikatorergebnisse mit Blick auf die Referenzbereiche zu analysieren. Anhand der Daten kann abgeleitet werden, wie ein zielgerichtetes Stellungnahmeverfahren insbesondere hinsichtlich des Mengengerüsts ausgestaltet werden kann (z. B. durch Definition von QI-Gruppen für die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens). Darüber hinaus können anhand der Daten für diejenigen Qualitätsindikatoren, für die in der Entwicklung keine festen Referenzbereiche aus den Wissensbeständen abgeleitet werden konnten, unter Einbindung von Fachexpertinnen und -experten feste Zielwerte im Sinne von Versorgungsstandards definiert werden. Dadurch werden für alle Qualitätsindikatoren gleichermaßen Zielwerte einer qualitativ hochwertigen Versorgung festgelegt. Entsprechend diesen Zielen kann das Stellungnahmeverfahren als qualitätsfördernde Maßnahme darauf ausgerichtet werden, zukünftig diese Zielwerte zu erreichen.

Im nächsten Auswertungsjahr werden für die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens zunächst für alle Qualitätsindikatoren gleichermaßen mittelwertbasierte Referenzbereiche angewandt. Zusätzlich werden die Qualitätsindikatoren den definierten Gruppen zugewiesen. Die Auslösung für eine Stellungnahme basiert dann auf mittelwertbasierten Referenzbereichen in Kombination mit der Anzahl rechnerisch auffälliger Indikatorergebnisse einer Gruppe. Um die Qualität mit Blick auf die anzustrebenden Zielwerte zu fördern, wird für die Folgejahre eine sukzessive Erhöhung der Referenzbereiche als Auslösewerte für ein Stellungnahmeverfahren empfohlen. Dieses sukzessive Vorgehen sollte am Ende in eine Übereinstimmung von Zielwerten der Qualitätsindikatoren und Referenzbereichen für das Stellungnahmeverfahren münden.

9.6.2 Umgang mit den Ergebnissen der Patientenbefragung im Stellungnahmeverfahren

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung sind als Aggregat der anonym erfassten Erfahrungen von Patienten eines Leistungserbringers zu verstehen. Im Stellungnahmeverfahren kann damit aus Gründen der Auswertungsmethodik und der Anonymität nicht auf konkrete Patienten und deren Akten zurückgegriffen werden. Vielmehr sind die Ergebnisse der Patientenbefragung mit Blick auf die dahinterliegenden Strukturen und Prozesse zu reflektieren und als konkrete Hinweise zur Qualitätsförderung zu verstehen. Dabei können die Ergebnisse der einzelnen Items, die in die Berechnung des jeweiligen Qualitätsindikators eingehen, konkrete Hinweise auf Verbesserungspotenziale geben.

Zur Unterstützung der Landesarbeitsgemeinschaften und Leistungserbringer bei der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens stellt das IQTIG eine Arbeitshilfe mit Hintergrundinformationen und Leitfragen für die Diskussion und Reflexion rechnerisch auffälliger Ergebnisse bereit (Anlage L.2).

9.7 Zusammenfassung

Im Kern empfiehlt das IQTIG bezogen auf die Fragebogenversionen 1, 2.1 und 2.2, in denen die Information und Beratung zu den Therapieoptionen adressiert wird, den erstmaligen Fragebogenversand an die Patienten **innerhalb von 5 bis 10 Wochen nach Diagnosestellung bzw. Therapie**. Für die Fragebogenversionen 3.1 und 3.2, in denen die Behandlungsergebnisse nach

Therapie adressiert werden, wird die Befragung der Patienten **ein Jahr nach der Therapie** empfohlen. Analog dazu wird für Fragebogenversion 3.3, der die ärztliche Begleitung der Aktiven Überwachung adressiert, empfohlen, Patienten **ein Jahr nach Beginn der Aktiven Überwachung** zu befragen.

Für die Umsetzung einer **barrierefreien Befragung** wird grundsätzlich die Einführung einer (ergänzenden) **Online-Befragung** empfohlen, wobei hierfür die Aufgabengebiete der Versendestelle Patientenbefragung (VPB) und der Fragebogenannahmestelle erweitert werden müssten. Konkret erscheint eine **simultane Mixed-Mode-Befragung** für die Patientenbefragung im Verfahren *QS Prostata-Ca* zielführend. Die Entwicklungen sollten auf denen zur barrierefreien Ausgestaltung der Patientenbefragung aufbauen.

Darüber hinaus empfiehlt das IQTIG zur Umsetzung der Patientenbefragung erstmalig, die **klinischen Krebsregister für die QS-Auslösung zur Identifikation der Zielgruppe der Patientenbefragung sowie in der Funktion von Datenannahmestellen** am Datenfluss zu beteiligen. Dabei ist zu beachten, dass es bis zur Umsetzung im Regelbetrieb weiterer Abstimmungen und Vorbereitungen bedarf, damit die Beteiligung der klinischen Krebsregister möglich wird. Im Rahmen der Entwicklung konnte dieser Abstimmungsprozess mit zentralen Akteuren im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem G-BA und den klinischen Krebsregistern angestoßen werden.

Das IQTIG empfiehlt folgende idealtypische Ausgestaltung des Datenflusses für den Regelbetrieb:

- Die **Leistungserbringer melden** die von ihnen erbrachten Leistungen (z. B. Diagnose, Therapiebeginn oder Therapieabschluss) entsprechend der etablierten Meldewege der klinischen Krebsregistrierung **bis spätestens zum 12. Tag des Folgemonats (Monat X+1)** an die klinischen Krebsregister.
- Die **klinischen Krebsregister prüfen** die eingegangenen Meldungen, **identifizieren** die QSpflichtigen Behandlungsfälle anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien (QS-Auslösung) **und übermitteln** die für den Fragebogenversand relevanten Adressdaten und notwendigen behandlungsspezifischen Informationen **spätestens zum 26. Tag des Monats X+1**.
- Die VPB führt **spätestens zum 27. Tag des Monats X+1** eine **Stichprobenziehung** durch. Um mögliche Erinnerungseffekte gering zu halten, soll der **Erstversand der Fragebögen spätestens 9 Tage nach der Stichprobenziehung** erfolgen.
- Die ausgefüllten Fragebögen werden von den Patienten an die Fragebogenannahmestelle zur Datenerfassung geschickt. Das IQTIG nimmt in seiner Funktion als Bundesauswertungsstelle die Auswertungen vor und erstellt die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer.

Es wird empfohlen, für alle Qualitätsindikatoren Zielwerte zu definieren, die als anzustrebende Versorgungsstandards gelten. Für 12 Qualitätsindikatoren wurden in der Entwicklung feste Referenzbereiche definiert, die diese Funktion bereits übernehmen. Für alle weiteren sollte dies auf empirischer Grundlage anhand der Daten aus dem ersten Jahr des Regelbetriebs und unter Einbezug von Fachexpertise (Expertengremium) erfolgen. Für die Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens wird die Anwendung mittelwertbasierter Referenzbereiche in Kombination mit einer Gruppierung der Qualitätsindikatoren empfohlen. Zur Qualitätsförderung und Erreichung der angestrebten Standards sollten die Referenzbereiche sukzessive erhöht werden.

Teil IV: Fazit und Ausblick

Mit diesem Abschlussbericht wird ein validiertes Befragungsinstrument mit sechs Fragebogenversionen zur Erfassung der Versorgungsqualität bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom vorgelegt. Die Ergebnisse der Pretestungen verweisen auf einen gut verständlichen Fragebogen, der inhaltliche Themen adressiert, die von den Patienten gut erinnerbar und beantwortbar sind. Auf Basis der Fragebogenitems wurden drei Indikatorensets mit insgesamt 27 Qualitätsindikatoren und einer Kennzahl entwickelt, welche verschiedene Facetten einer guten Versorgung aus Patientensicht adressieren, wie etwa die Information und Beratung zur Diagnostik, Diagnose und den Therapieoptionen, die partizipative Entscheidungsfindung / SDM, die Kontinuität und Koordination der Versorgung sowie die Behandlungsergebnisse. Daneben wurden Empfehlungen u. a. zur Auswertungsmethodik und zur Durchführung der Befragung im Regelbetrieb unter Beteiligung der klinischen Krebsregister, einschließlich der Durchführung von Stellungnahmeverfahren, erarbeitet.

Für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung in einen Regelbetrieb sind folgende Punkte hervorzuheben:

- 1. Einbindung der klinischen Krebsregister:** Ein zentrales Element des avisierten Verfahren *QS Prostata-Ca* ist die Einbindung der klinischen Krebsregister. Für den Teil der Patientenbefragung bezieht sich diese Einbindung im Kern auf die Auslösung der Patienten sowie die Zurverfügungstellung der für die Auswahl und Zusendung des entsprechenden Fragebogens erforderlichen Daten. Da die bisherigen Strukturen der klinischen Krebsregistrierung nicht danach ausgerichtet sind, muss über verbindliche Regelungen zur Qualitätssicherung sichergestellt werden, dass für das lokal begrenzte Prostatakarzinom die empfohlenen Meldefristen für die Leistungserbringer eingeführt werden. Über die DeQS-RL sollten Leistungserbringer zu konkreten Fristen der für die Patientenbefragung erforderlichen Daten verpflichtet werden, die im Unterschied zu den bisherigen QS-Verfahren an das jeweilige klinische Krebsregister in der Funktion als Datenannahmestelle geschickt werden müssen. Gemäß den Ländergesetzgebungen zur klinischen Krebsregistrierung bestehen Widerspruchsmöglichkeiten. Nicht zuletzt um Manipulationsmöglichkeiten vorzubeugen sollte es diese mit Blick auf die für die Patientenbefragung erforderlichen Daten analog zu den anderen Regelungen zu QS-Verfahren nicht geben. Grundsätzlich müssen die klinischen Krebsregister in der Lage sein, die empfangenen Daten in der erforderlichen Zeit aufzubereiten und an die Versendestelle weiterzuleiten. In Verbindung mit der Erfüllung des entsprechenden Förderkriteriums gilt es für die Register, vor Start eines Regelbetriebs die dafür erforderlichen Strukturen und Prozesse sicherzustellen.
- 2. Ausgestaltung des Stellungnahmeverfahrens:** Im vorliegenden Bericht wurden Empfehlungen für die Qualitätsindikatoren im Stellungnahmeverfahren gegeben. Diese bezogen sich im Kern auf die Definition der Referenzbereiche, die Möglichkeit einer Gruppierung von Qualitätsindikatoren sowie Vorschläge zu Leitfragen für das Stellungnahmeverfahren. Diese Empfehlungen knüpfen einerseits an die Erfahrungen zur Patientenbefragung *QS PCI* an. Andererseits

beinhalten sie übergeordnete Empfehlungen für Stellungnahmeverfahren für Patientenbefragungen, die im Rahmen der beauftragten „Weiterentwicklung des Verfahrens zur qualitativen Bewertung“ genauer adressiert werden (G-BA 2024). Der Abschlussbericht dazu wird vom IQTIG am 30. September 2025 vorgelegt. Für den Regelbetrieb ist zusammenfassend zu prüfen, welche Aspekte des Stellungnahmeverfahrens für die Patientenbefragung wie geregelt werden müssen, um eine reibungslose Durchführung zu ermöglichen.

3. **Aktuelle Entwicklungen in der onkologischen Versorgung:** Die onkologische Versorgung im Allgemeinen und die des lokal begrenzten Prostatakarzinoms im Speziellen ist hinsichtlich der diagnostischen und therapeutischen Verfahren von einer dynamischen Entwicklung geprägt. Zudem sind strukturelle Entwicklungen, ausgelöst durch die Krankenhausreform, zu erwarten. Im Regelbetrieb muss kontinuierlich geprüft werden, inwiefern solche Entwicklungen Auswirkungen auf die Ausgestaltung des QS-Verfahrens und damit der Patientenbefragung haben.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass gemäß der Beauftragung zur Abbildung der Patientenperspektive eine einrichtungsübergreifende Patientenbefragung mit sechs Fragebogenversionen entwickelt wurde, die in ihrer bestehenden Form für den Regelbetrieb empfohlen werden. Die auf Basis der Patientenbefragung entwickelten Qualitätsindikatoren werden dazu beitragen können, die Qualität der Versorgung bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zu sichern und ggf. zu verbessern. Darüber hinaus kann die Einbindung der klinischen Krebsregister zu einer aufwandsarmen und datensparsamen Qualitätssicherung beitragen, in dem etablierte Strukturen genutzt werden, anstatt parallele aufzubauen. Auf den hier gesammelten Erfahrungen kann für weitere onkologische QS-Verfahren aufgebaut werden.

Teil V: Glossar und Literatur

Glossar

Begriff	Erläuterung
Auffälligkeit, qualitative (auffälliger Indikatorwert)	Bewertung der Versorgungsqualität von Leistungserbringerergebnissen auf Grundlage eines Stellungnahmeverfahrens und einer Begutachtung durch Expertinnen und Experten, wenn diese Versorgungsqualität ein Qualitätsziel verfehlt. Stellungnahmeverfahren werden mit Leistungserbringern geführt, die rechnerisch auffällige Ergebnisse aufweisen.
Auswertungsjahr	Jahr, in dem die Zusammenstellung von Auswertungen für den Jahresbericht erfolgt, die sich auf einen definierten Berichtszeitraum bezieht. Die zugehörigen Zwischenberichte werden dem Auswertungsjahr des Jahresberichts zugeordnet. Standardmäßig wird im Auswertungsjahr das Stellungnahmeverfahren durchgeführt.
Datenfeld	Kleinste auswertungsfähige Einheit eines Datensatzes mit für die Qualitätssicherung erforderlichen Informationen (z. B. Angabe des Datums der Prozedur).
Datenqualität	Grad, in dem die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen.
Datensatz	er Begriff hat mehrere Bedeutungen im Kontext der Qualitätssicherung: 1. eine in einer direkten Beziehung zueinander stehende Menge von Daten(-feldern), die einem Behandlungsfall zuordenbar ist (bspw. ein Dokumentationsbogen); 2. Datei, die mehrere Einzeldatensätze übergreift, bspw. ein von einer Krankenkasse übermittelter Sozialdatensatz; 3. Spezifizierung der Auswahl und ggf. Verknüpfung zu erfassender Daten (bspw. hinsichtlich QS-Dokumentation, Sozialdaten, klinische Krebsregister). Beim Datensatz nach Definition 1 werden unterschieden: ■ Regulärer Datensatz: Dokumentationspflichtiger Behandlungsfall, der pro Patientin oder Patient je Krankenhausaufenthalt (stationär) bzw. Behandlungsquartal (ambulant) einmal dokumentiert werden muss, auch wenn die Patientin oder der Patient in diesem Zeitraum mehrere Prozeduren erhält. ■ Minimaldatensatz: Datensatz, der angelegt werden muss, wenn ein Leistungserbringer einen regulären Datensatz (Dokumentationsbogen) für einen Behandlungsfall ausnahmsweise nicht abschließen kann, wenn z. B. ein Eingriff abgebrochen werden musste. Er wird zusammen mit den abgeschlossenen regulären Dokumentationsbögen dafür benötigt, bei einem QS-Verfahren die Vollzähligkeit der übermittelten Datensätze im Abgleich mit der Sollstatistik festzustellen. Er geht nicht in die Auswertung der Qualitätsindikatoren ein.
Erfassungsjahr	Jahr, zu dem Qualitätssicherungsdaten für die Auswertung erfasst wurden. Bei den meisten QS-Verfahren entspricht dies dem Jahr, in dem eine Patientin oder ein Patient entlassen wurde (dadurch sind sogenannte

Begriff	Erläuterung
	Überlieger berücksichtigt); bei ambulanten Fällen sind Aufnahmejahr und Entlassungsjahr identisch, weil Aufnahme und Entlassung am selben Tag erfolgt.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt unter anderem den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung und beschließt die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §§ 136 ff. SGB V.
Grundgesamtheit	Gibt alle für die Auswertung eines Indikators relevanten Behandlungsfälle an, für welche die Dokumentationspflicht ausgelöst wurde (ohne Minimaldatensätze). Sie kann von Indikator zu Indikator variieren, weil sich die Indikatoren jeweils auf eine ausgewählte Patientengruppe beziehen und nur diese in die Auswertung eingeschlossen wird. In die Grundgesamtheit können Daten aus verschiedenen Quellen (Qualitäts-sicherungsdaten, Sozialdaten bei den Krankenkassen oder Daten aus der Patientenbefragung) eingehen.
Indikatorergebnis	Das Ergebnis, das durch Anwendung der Rechenregeln eines Qualitäts-indikators auf die jeweiligen Daten resultiert, einschließlich beobachtetem Punktschätzer (Indikatorwert) und Vertrauensbereichen.
Indikatorwert	Zahlenwert eines Indikators (Punktschätzer), der durch Anwendung der Rechenregeln eines Qualitätsindikators auf die jeweiligen Daten resultiert.
Interessenkonflikt	Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass das professionelle Urteilsvermögen oder Handeln von Expertinnen und Experten durch persönliche, berufliche oder institutionelle Interessen unangemessen beeinflusst wird. Um Transparenz und Integrität zu gewährleisten, müssen alle Beteiligten potenzielle Interessenkonflikte offenlegen, die dann durch das IQTIG bewertet werden. Dies umfasst u. a. Angaben zu Beschäftigungsverhältnissen, Beratungstätigkeiten, Honoraren und Aktienbesitz der letzten Jahre.
Kennzahl	In Ergänzung zu Qualitätsindikatoren geben Kennzahlen (Transparenz-kennzahlen, ergänzende Kennzahl, kalkulatorische Kennzahlen etc.) zusätzliche Informationen an, z. B. zu Teilpopulationen der Grundgesamtheit. Im Gegensatz zu Qualitätsindikatoren haben solche Kennzahlen keinen Referenzbereich; daher findet keine Bewertung der Versorgungsqualität statt.
Konfidenzintervall (Vertrauensbereich)	Bereich um einen empirisch bestimmten Wert (z. B. Indikatorwert), innerhalb dessen unter Berücksichtigung aller zufälligen Einflüsse mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit (meist festgelegt als 95 %) der zugrunde liegende Wert liegt.
Konstrukt, latentes	Ein nicht durch direkte Beobachtung zugänglicher Sachverhalt innerhalb einer Theorie (z. B. Intelligenz, Lebensqualität).
Krankenhausstandort	Eine insbesondere in räumlicher, organisatorischer, medizinischer, wirtschaftlicher und rechtlicher Hinsicht abgegrenzte stationäre oder

Begriff	Erläuterung
	ambulante Versorgungseinheit eines Krankenhauses, deren medizinisch-pflegerische Leistungen bzw. deren Qualität durch die externe gesetzliche Qualitätssicherung erfasst werden kann. ■ Ein <i>entlassender Standort</i> übermittelt das Soll aller dokumentationspflichtigen Fälle auf Basis der Patientinnen und Patienten nach Beendigung einer medizinisch-pflegerischen Versorgungsleistung (Sollstatistik). ■ Für die Abrechnung dieser Behandlungsfälle zuständig ist der <i>abrechnende Standort</i>; üblicherweise ist er identisch mit dem entlassenden Standort. ■ Die Qualitätsbewertung für medizinisch-pflegerische Leistungen erfolgt für den <i>ausgewerteten Standort</i>, der für jedes QS-Verfahren festgelegt ist. Dieser kann ▫ der aufnehmende Standort, ▫ der behandelnde (z. B. operierende) Standort, ▫ der diagnostizierende Standort oder ▫ der entlassende Standort sein.
Leistungserbringer	Einrichtung, die für Patientinnen und Patienten medizinisch-pflegerische Leistungen ambulant (z. B. Arztpraxen, Medizinische Versorgungszentren) oder stationär (z. B. Krankenhäuser) erbringt und deren Qualität durch die externe gesetzliche Qualitätssicherung erfasst werden soll (z. B. die rechtzeitige Behandlung nach einer Fraktur). Vertragsärztliche Einrichtungen werden durch eine Betriebsstättennummer (BSNR) und Krankenhäuser durch ein Institutionskennzeichen (IKNR) bzw. Krankenhausstandorte über die Standortnummer/-ID identifiziert.
Messmodell (formatives, reflektives)	Logische Beziehung zwischen einem theoretischen Konstrukt und den Indikatoren, die dieses abbilden sollen. Bei einem formativen Messmodell bestimmen die Indikatoren die Zusammensetzung des Konstrukts, bei einem reflektiven Messmodell spiegeln die gemessenen Indikatorwerte das Konstrukt als einzige, gemeinsame Ursache wider.
Operationalisierung	Festlegung, wie ein theoretisches Konzept messbar gemacht werden soll. Beispielsweise werden Qualitätsmerkmale durch Qualitätsindikatoren operationalisiert, also messbar gemacht.
Patient-Reported Experience Measure (PREM)	Instrument zur Messung von patientenberichteten Erfahrungen, meist ein Fragebogen. Bei patientenberichteten Erfahrungen (PRE) kann es sich z. B. um Wartezeit, das Stattfinden eines Aufklärungsgesprächs oder um die Kommunikation mit Ärztinnen/Ärzten und Pflegepersonal handeln.
Patient-Reported Outcome Measure (PROM)	Instrument zur Messung von patientenberichteten Ergebnissen der Versorgung (Outcomes), meist ein Fragebogen. Bei patientenberichteten Outcomes (PRO) kann es sich z. B. um Schmerzen, Angstempfinden oder die allgemeine Gesundheitswahrnehmung handeln.

Begriff	Erläuterung
Qualität	Grad, in dem Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllen. Mit Objekt sind dabei bspw. auch Dienstleistungen wie eine medizinische Behandlung gemeint.
Qualitätsaspekt	Thema der Versorgungspraxis (z. B. Indikationsstellung zur Herzkatherunteruntersuchung, Komplikationen bei Hüftoperation), anhand dessen sich die Qualitätsmerkmale in einen bestimmten Themenbereich gruppieren lassen. Im Gegensatz zu Qualitätsdimensionen handelt es sich bei Qualitätsaspekten in der Methodik des IQTIG nicht um generelle Kategorien, sondern um spezifisch für den jeweiligen Versorgungsbereich abgeleitete Themen. Der Begriff ist nicht gleichbedeutend mit den elf „grundlegenden Qualitätsaspekten“ der DIN EN 15224, die nach der Methodik des IQTIG Qualitätsdimensionen entsprechen.
Qualitätsdimension	Grundlegende Kategorie von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung. Das IQTIG unterscheidet in seinem Rahmenkonzept für Qualität sechs Qualitätsdimensionen (Wirksamkeit; Patientensicherheit; Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten; Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit; Angemessenheit; Koordination und Kontinuität).
Qualitätsindikator	Quantitative Größe, die Aussagen über die Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens und eines Bewertungskonzepts ermöglicht. Qualitätsindikatoren umfassen die drei Komponenten Qualitätsmerkmal, Operationalisierung und Bewertungskonzept.
Qualitätsindikatorensatz	Summe der Qualitätsindikatoren, die Versorgungsqualität in einem gemeinsamen Themenbereich erfassen sollen.
Qualitätsmerkmal	Eigenschaft der Versorgung (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten), die mit Anforderungen (z. B. ein möglichst hoher Anteil gehfähiger Patientinnen und Patienten nach Operation) verknüpft ist.
Qualitätsmessung	Empirische Beschreibung der Erfüllung von Anforderungen anhand von Qualitätsindikatoren.
Qualitätsmodell	Qualitätsmerkmale thematisch zusammengefasst zu Qualitätsaspekten innerhalb eines Themenbereichs der Gesundheitsversorgung (z. B. hausärztliche Versorgung), für die Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollen.
Qualitätssicherung	Unter Qualitätssicherung im Gesundheitswesen werden hier alle Prozesse und Maßnahmen verstanden, durch die die Qualität der Versorgung gewährleistet oder verbessert werden soll.
Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)	Vom G-BA in Richtlinien festgelegtes Bündel an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung in Bezug auf bestimmte medizinisch-pflegerische Leistungen und Leistungsbereiche. Dazu gehören im Wesentlichen die Festlegung der einbezogenen Leistungen oder Leistungsbereiche, Qualitätsindikatoren (mit Qualitätszielen, Mess- und Auswertungsmethoden sowie Regeln zur Bewertung), Spezifikationen

Begriff	Erläuterung
	(bspw. der QS-Dokumentation, des QS-Filters oder der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der zugehörigen Datenflüsse), die Auswertung, die Vorgehensweise zur Bewertung sowie die Regelung qualitätsverbessernder Maßnahmen.
Qualitätsziel	Anforderung an Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse einer medizinischen Versorgungsleistung. Ein Qualitätsziel gibt die gewünschte Richtung der Ergebnisse eines Qualitätsindikators vor (z. B. „Die Sterblichkeit nach elektiver Hüftendoprothesenversorgung soll möglichst niedrig sein“).
Referenzbereich	Der Bereich auf der Messskala eines Qualitätsindikators, der ein bestimmtes Qualitätsniveau repräsentiert. Ein Referenzbereich stellt die konkret zu erfüllende Anforderung für ein oder mehrere Qualitätsmerkmale dar (z. B. „Eine Komplikationsrate unter 5 % entspricht erwartbarer Qualität“).
Referenzwert	Der Referenzwert eines Indikators ist die Grenze des Referenzbereiches, die die Indikatorergebnisse in rechnerisch auffällige und unauffällige Ergebnisse unterteilt. Referenzwerte werden entweder evidenzbasiert als feste Größe oder datengestützt auf Basis der Verteilung der Ergebnisse (als Perzentil – perzentilbasierte Referenzbereiche) festgelegt.
Reliabilität	Die Zuverlässigkeit einer Messung. Sie ist definiert als der Anteil der Varianz an der Gesamtvarianz einer Messreihe, der durch tatsächliche Unterschiede verursacht ist. Geschätzt werden kann die Reliabilität mit Methoden wie der Test-Retest-Methode, der Paralleltest-Methode oder Methoden der internen Konsistenz.
Sozialdaten bei den Krankenkassen	Daten, die die Krankenkassen nach § 284 SGB V erheben und speichern. Dazu gehören u. a. Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen und Versichertenstammdaten. Nach § 299 Abs. 1a SGB V dürfen diese in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung genutzt werden.
Validität	Integriertes bewertendes Urteil über das Ausmaß, in dem die Angemessenheit und die Güte von Interpretationen und Maßnahmen auf Basis von Testwerten oder anderen diagnostischen Verfahren durch empirische Belege und theoretische Argumente gestützt sind. Validität beschreibt z. B., ob ein Indikator das misst, was er messen soll.
Versorgungsqualität	Grad, in dem die Gesundheitsversorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.

Literatur

- AAPOR [American Association for Public Opinion Research] (2023): *Standard Definitions. Final Dispositions of Case Codes and Outcome Rates for Surveys*. 10th edition. Oakbrook Terrace, US-IL: AAPOR. URL: <https://aapor.org/wp-content/uploads/2024/03/Standards-Definitions-10th-edition.pdf> (abgerufen am: 24.02.2025).
- Aning, JJ; Wassersug, RJ; Goldenberg, SL (2012): Patient preference and the impact of decision-making aids on prostate cancer treatment choices and post-intervention regret. *Current Oncology* 19(Suppl. 3): S37-S44. DOI: 10.3747/co.19.1287.
- Anthoine, E; Moret, L; Regnault, A; Sébille, V; Hardouin, J-B (2014): Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health and Quality of Life Outcomes* 12: 2. DOI: 10.1186/s12955-014-0176-2.
- Baker, H; Wellman, S; Lavender, V (2016): Functional Quality-of-Life Outcomes Reported by Men Treated for Localized Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. *The Oncology Nursing Forum* 43(2): 199-218. DOI: 10.1188/16.ONF.199-218.
- Baunacke, M (2023): Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie: Risikofaktoren und Versorgungssituation. *Aktuelle Urologie* 54(06): 443-448. DOI: 10.1055/a-2097-3475.
- Becker, A; Tennstedt, P; Hansen, J; Trinh, Q-D; Kluth, L; Atassi, N; et al. (2014): Functional and oncological outcomes of patients aged <50 years treated with radical prostatectomy for localised prostate cancer in a European population. *BJU: International* 114: 38-45. DOI: 10.1111/bju.12407.
- Beckmann, K; Glemser, A; Heckel, Cea (2016): Demographische Standards. Eine gemeinsame Empfehlung des ADM, Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e.V., der Arbeitsgemeinschaft Sozialwissenschaftlicher Institute e.V. (ASI) und des Statistischen Bundesamtes. 6., überarbeitete Auflage. [Stand:] Dezember 2016. (Statistik und Wissenschaft, Band 17). Wiesbaden: Destatis [Statistisches Bundesamt]. URL: https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/DEMonografie_derivate_00001549/Band17_DemographischeStandards1030817169004.pdf (abgerufen am: 27.01.2025).
- Bergengren, O; Garmo, H; Bratt, O; Holmberg, L; Johansson, E; Bill-Axelsson, A (2018): Satisfaction with Care Among Men with Localised Prostate Cancer: A Nationwide Population-based Study. *European Urology Oncology* 1(1): 37-45. DOI: 10.1016/j.euo.2018.02.003.
- Bethlehem, J (2010): Selection Bias in Web Surveys. *International Statistical Review* 78(2): 161-188. DOI: 10.1111/j.1751-5823.2010.00112.x.
- Beyer, B; Huland, H; Feick, G; Graefen, M (2015): „Expanded prostate cancer index composite“ (EPIC-26). Funktionelles Behandlungsergebnis bei Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom. *Der Urologe* 54(11): 1591-1595. DOI: 10.1007/s00120-015-3922-0.

- Blair, J; Conrad, FG (2011): Sample Size for Cognitive Interview Pretesting. *Public Opinion Quarterly* 75(4): 636-658. DOI: 10.1093/poq/nfr035.
- Blome, C; Augustin, M (2015): Measuring Change in Quality of Life: Bias in Prospective and Retrospective Evaluation. *Value in Health* 18(1): 110-115. DOI: 10.1016/j.jval.2014.10.007.
- Böhm, W-DU; Koch, R; Latarius, S; Mehnert, A; Werner, C; Wirth, MP (2022): Zur Praxis der Therapieentscheidung beim lokal begrenzten Prostatakarzinom: Operation vs. Bestrahlung – wer profitiert? Allokation und Ergebnisse einer unizentrischen, kumulativen Langzeitstudie *Der Urologe* 61(3): 282-291. DOI: 10.1007/s00120-021-01601-w.
- Bomhof-Roordink, H; Gärtner, FR; Stiggelbout, AM; Pieterse, AH (2019a): Key components of shared decision making models: a systematic review. *BMJ: Open* 9(12): e031763. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-031763
- Bomhof-Roordink, H; Fischer, MJ; van Duijn-Bakker, N; Baas-Thijssen, MC; van der Weijden, T; Stiggelbout, AM; et al. (2019b): Shared decision making in oncology: A model based on patients', health care professionals', and researchers' views. *Psycho-Oncology* 28(1): 139-146. DOI: 10.1002/pon.4923.
- Boss, EF; Mehta, N; Nagarajan, N; Links, A; Benke, JR; Berger, Z; et al. (2016): Shared Decision Making and Choice for Elective Surgical Care: A Systematic Review. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery* 154(3): 405-420. DOI: 10.1177/0194599815620558.
- Brace, I (2018): Questionnaire Design. How to plan, structure, and write survey material for effective market research (Market Research in Practice). Fourth Edition. London, GB: Kogan Page. ISBN: 978-0749481971.
- Bühner, M (2011): Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. München: Pearson Studium. ISBN: 978-3-86894-033-6.
- Bull, C; Teede, H; Watson, D; Callander, EJ (2022): Selecting and Implementing Patient-Reported Outcome and Experience Measures to Assess Health System Performance. *JAMA: Health Forum* 3(4): e220326. DOI: 10.1001/jamahealthforum.2022.0326.
- Burchardt, M; Fichtner, J; Sabet, M; Utzig, M; Jörg, V; Miller, D; et al. (2024): Kennzahlenauswertung 2024. Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren. Auditjahr 2023 / Kennzahlenjahr 2022. Version e-A1-de. Stand: 29.08.2024. Berlin: DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]. ISBN: 978-3-910336-50-6. URL: https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Jahresberichte%20mit%20DOI%20und%20ISBN/Prostatakrebszentren/qualitaetsindikatoren_prostatkrebs_2024-A1_240829.pdf (abgerufen am: 16.12.2024).
- Burnett, AL; Nehra, A; Breau, RH; Culkin, DJ; Faraday, MM; Hakim, LS; et al. (2018): Erectile Dysfunction: AUA Guideline [Unabridged version]. [Stand:] April 2018. [Linthicum, US-MD]: AUA [American Urological Association]. URL: <https://www.auanet.org/documents/Guidelines/ED%20Website%20Final.pdf> (abgerufen am: 20.03.2023).

- Campanelli, P (2008): Testing survey questions Chapter 10. In: de Leeuw, E; Jox, JJ; Dillman, DA; Hrsg.: *International Handbook of Survey Methodology*. New York, US-NY: Taylor & Francis, 176-200. ISBN: 978-0-8058-5753-5.
- Charles, C; Gafni, A; Whelan, T (1999): Decision-making in the physician-patient encounter: re-visiting the shared treatment decision-making model. *Social Science & Medicine* 49(5): 651-661. DOI: 10.1016/S0277-9536(99)00145-8.
- Cleary, PD (1999): The increasing importance of patient surveys. Now that sound methods exist, patient surveys can facilitate improvement. *BMJ* 319(7212): 720-721. DOI: 10.1136/bmj.319.7212.720.
- Cunningham, M; Murphy, M; Sweeney, P; Richards, HL (2022): Patient reported factors influencing the decision-making process of men with localised prostate cancer when considering Active Surveillance-A systematic review and thematic synthesis. *Psycho-Oncology* 31(3): 388-404. DOI: 10.1002/pon.5832.
- D'Amico, AV; Whittington, R; Malkowicz, S (1998): Biochemical Outcome After Radical Prostatectomy, External Beam Radiation Therapy, or Interstitial Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *JAMA* 280(11): 969-974. DOI: 10.1001/jama.280.11.969.
- D'Ardenne, J (2015): Developing Interview Protocols. Chapter 5. In: Collins, D; Hrsg.: *Cognitive Interviewing Practice*. Los-Angeles, US-CA: Sage, 101-125. ISBN: 978-1-4462-5600-8.
- Dillman, DA; Smyth, JD; Christian, LM (2014): Internet, Phone, Mail, and Mixed-Mode Surveys. The Tailored Design Method. Fourth Edition. Hoboken, US-NJ: Wiley. ISBN: 978-1-118-45614-9.
- DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] (2022): Kennzahlenauswertung 2022. Jahresbericht der zertifizierten Prostatakrebszentren. Auditjahr 2021 / Kennzahlenjahr 2020. Version e-A1-de. Stand 09.06.2022. Berlin: DKG. ISBN: 978-3-948226-60-2. URL: https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Jahresberichte%20mit%20DOI%20und%20ISBN/qualitaetsindikatoren_prostatakrebs_2022-A1_220609.pdf (abgerufen am: 27.03.2023).
- Donovan, JL; Hamdy, FC; Lane, JA; Mason, M; Metcalfe, C; Walsh, E; et al. (2016): Patient-Reported Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer. *The New England Journal of Medicine* 375(15): 1425-1437. DOI: 10.1056/NEJMoa1606221.
- Dreher, M; Dreher, E (1982): Gruppendiskussion. Kapitel 7. In: Huber, GL; Mandl, H; Hrsg.: *Verbale Daten*. Weinheim: Beltz, 141-164. ISBN: 978-3-40754-632-6.
- Eastham, JA; Aufferberg, GA; Barocas, DA; Chou, R; Crispino, T; Davis, JW; et al. ([2022]): Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline 2022 [Unabridged version]. [Linthicum, US-MD]: AUA [American Urological Association]. URL: <https://www.aua-net.org/documents/Guidelines/PDF/Localized%20Prostate%20Cancer%20Guideline.pdf> (abgerufen am: 21.03.2023).

- Einstein, DJ; Patil, D; Chipman, J; Regan, MM; Davis, K; Crociani, CM; et al. (2019): Expanded Prostate Cancer Index Composite-26 (EPIC-26) Online: Validation of an Internet-Based Instrument for Assessment of Health-Related Quality of Life After Treatment for Localized Prostate Cancer. *Urology* 127: 53-60. DOI: 10.1016/j.urology.2019.02.004.
- El-Haouly, A; Dragomir, A; El-Rami, H; Liandier, F; Lacasse, A (2021): Treatment decision-making in men with localized prostate cancer living in a remote area: A cross-sectional, observational study. *Canadian Urological Association Journal* 15(3): E160-E168. DOI: 10.5489/cuaj.6521.
- Elwyn, G; Frosch, D; Thomson, R; Joseph-Williams, N; Lloyd, A; Kinnersley, P; et al. (2012): Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice. *Journal of General Internal Medicine* 27(10): 1361-1367. DOI: 10.1007/s11606-012-2077-6
- Elwyn, G; Durand, MA; Song, J; Aarts, J; Barr, PJ; Berger, ZD; et al. (2017): A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ* 359: j4891. DOI: 10.1136/bmj.j4891.
- Evensen, CT; Yost, KJ; Keller, S; Arora, NK; Frentzel, E; Cowans, T; et al. (2019): Development and Testing of the CAHPS Cancer Care Survey. *Journal of Oncology Practice* 15(11): e969-e978. DOI: 10.1200/jop.19.00039.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ [Stand:] 16.04.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4269/2020-04-16_IQTIG-Beauftragung_OI-Entwickl_QS-Verf_Prostata-Ca.pdf (abgerufen am: 26.06.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): 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. [Stand:] 25.01.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5851/2023-01-25_IQTIG-Beauftragung_Entwicklung-Patientenbefragung-Prostatakarzinom.pdf (abgerufen am: 30.08.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung. [Stand: 06.03.2025]. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2024-03-06_IQTIG-Beauftragung>Weiterentwicklung-Verfahren-qual-Beurteilung_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 07.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2025): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Umsetzung einer barrierefreien Durchführung der Patientenbefragung im Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI). [Stand:] 07.05.2025. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6502/2025-05-07_IQTIG-Beauftragung_Umsetzung-barrierefreie-Durchfuehrung-Patientenbefragung-QS-PCI.pdf (abgerufen am: 07.05.2025).

[ba.de/downloads/39-261-7198/2025-05-07_DeQS-RL-IQTIG-Beauftragung-Umsetzung-Patientenbefragung-QS-PCI.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/downloads/39-261-7198/2025-05-07_DeQS-RL-IQTIG-Beauftragung-Umsetzung-Patientenbefragung-QS-PCI.pdf) (abgerufen am: 19.06.2025).

GKV-SV [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (2013): Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013 gemäß § 65c SGB V (KFRG). Katalog der Förderkriterien. [Stand:] 20.12.2013. Berlin: GKV-SV. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/qualitaetssicherung_2/klinische_krebsregister/2013-12-20-Foerderkriterien_des_GKV-SV_fuer_klinische_Krebsregister_gem_KFRG_Kriterienkatalog.pdf (abgerufen am: 26.06.2025).

GKV-SV [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (2023): Qualitätssicherungsverfahren der Gesetzlichen Krankenkassen für Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation und Vorsorge. Methodenhandbuch für die Umsetzung des QS-Reha®-Verfahrens. Version 5. Stand: 26.09.2023. Berlin: GKV-SV. URL: https://www.qs-reha.de/media/dokumente/methodik/2023-09-26_Methodenhandbuch_QS_Reha_Version-5.pdf (abgerufen am: 15.07.2025).

GKV-SV [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (2025): Die gesetzlichen Krankenkassen. Stand: 01.01.2025. Berlin: GKV-SV. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp (abgerufen am: 19.06.2025).

Goeman, JJ; De Jong, NH (2018): How Well Does the Sum Score Summarize the Test? Summability as a Measure of Internal Consistency. *Educational Measurement: Issues and Practice* 37(2): 54-63. DOI: 10.1111/emip.12181.

Gordon, L; Dickinson, A; Offredy, M (2019): Information in radiotherapy for men with localised prostate cancer: An integrative review. *European Journal of Cancer Care* 28(3): e13085. DOI: 10.1111/ecc.13085.

Grotpeter, JK (2008): Respondent recall. Chapter 7. In: Menard, S; Hrsg.: *Handbook of Longitudinal Research: Design, Measurement, and Analysis*. Amsterdam, NL: Elsevier, 109-121. ISBN: 978-012-370481-8.

Haider, MA; Brown, J; Chin, JLK; Perlis, N; Schieda, N; Loblaw, A (2022): Evidence-based guideline recommendations on multiparametric magnetic resonance imaging in the diagnosis of clinically significant prostate cancer: A Cancer Care Ontario updated clinical practice guideline. *Canadian Urological Association Journal* 16(2): 16-23. DOI: 10.5489/cuaj.7425.

Häring, M (2022): Gleason-Score: Wie aggressiv ist mein Prostatakrebs? [Stand:] 17.02.2022 Würzburg: Prostata Hilfe Deutschland. URL: <https://www.prostata-hilfe-deutschland.de/prostata-news/gleason-score-aggressivitaet-prostatakrebs> (abgerufen am: 30.11.2023).

Henrikson, NB; Ellis, WJ; Berry, DL (2009): „It's not like I can change my mind later": Reversibility and decision timing in prostate cancer treatment decision-making. *Patient Education and Counseling* 77(2): 302-307. DOI: 10.1016/j.pec.2009.03.017.

HHS [U.S. Department of Health and Human Services], FDA [U.S. Food and Drug Administration], CDER [Center for Drug Evaluation and Research]; HHS.gov [U.S. Department of Health and Human Services], FDA [U.S. Food and Drug Administration], CBER [Center for Biologics Evaluation and Research]; HHS.gov [U.S. Department of Health and Human Services], FDA [U.S. Food and Drug Administration], CDRH [Center for Devices and Radiological Health] (2006): Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health and Quality of Life Outcomes* 4: 79. DOI: 10.1186/1477-7525-4-79.

Hoffman, RM; Lobo, T; Van Den Eeden, SK; Davis, KM; Luta, G; Leimpeter, AD; et al. (2019): Selecting Active Surveillance: Decision Making Factors for Men with a Low-Risk Prostate Cancer. *Medical Decision Making* 39(8): 962-974. DOI: 10.1177/0272989X19883242.

Huber, J; Ihrig, A; Peters, T; Huber, CG; Kessler, A; Hadaschik, B; et al. (2011): Decision-making in localized prostate cancer: lessons learned from an online support group. *BJU: International* 107(10): 1570-1575. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2010.09859.x.

Iezzoni, LI (2013): Range of Risk Factors. Chapter 3. In: Iezzoni, LI; Hrsg.: *Risk Adjustment for Measuring Healthcare Outcomes*. 4th edition. Chicago, US-IL: Health Administration Press, 29-76. ISBN: 978-1-56793-437-3.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren. Stand: 30.11.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Lokal-begrenztes-Prostatakarzinom-Konzeptstudie-2017-11-30_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 26.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018a): Entwicklung einer Befragung von Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen. Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen der Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens *Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen*. Abschlussbericht. Stand: 15.12.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Patientenbefragung_QS-Verfahren-Schizophrenie_Abschlussbericht_2018-12-15_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 24.02.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018b): Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*. Abschlussbericht. Stand: 15.12.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Patientenbefragung_QS-PCI_Abschlussbericht-mit-AT_2018-12-15.pdf (abgerufen am: 26.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021a): Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Abschluss-

bericht. Stand: 15.06.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_QS-Verfahren-Prostatakarzinom_Abschlussbericht_2021-07-15-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 26.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021b): Konzept für eine onlinebasierte Patientenbefragung im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 136 SGB V. Abschlussbericht. Stand: 19.11.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Konzept-onlinebasierte-Patientenbefragung_Abschlussbericht_2021-11-19.pdf (abgerufen am: 26.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a): Entwicklung einer Patientenbefragung zur Qualität der Diagnostik, Beratung und Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms aus Patientensicht. Zwischenbericht. [Stand:] 26.01.2024. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b): Konstruktion und Auswertungsmethodik für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung. [Stand:] 31.05.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Auswertungsmethodik-QIs-Patientenbefragung_2024-05-31.pdf (abgerufen am: 26.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c): Konzept zur barrierefreien Durchführung von Patientenbefragungen. Abschlussbericht. [Stand:] 28.06.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Konzept-Barrierefreie-Patientenbefragungen_2024-06-28.pdf (abgerufen am: 27.05.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024d): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 18.06.2025).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2024): Behandlungsgespräche. Führen Maßnahmen zur gemeinsamen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen? Version 1.0. Stand: 22.05.2024. (Projekt: HT22-01). Köln: IQWiG. DOI: 10.60584/HT22-01.

Joling, KJ; van Eenoo, L; Vetrano, DL; Smaardijk, VR; Declercq, A; Onder, G; et al. (2018): Quality indicators for community care for older people: A systematic review. *PLoS One* 13(1): e0190298. DOI: 10.1371/journal.pone.0190298.

Kingsley, C; Patel, S (2017): Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. *BJA: Education* 17(4): 137-144. DOI: 10.1093/bjaed/mkw060.

- Klein, S; Porst, R (2000): Mail Surveys. Ein Literaturbericht. [Stand:] September 2000. (ZUMA-Technischer Bericht, 10/2000). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/gesis_methodenberichte/2000/00_10.pdf (abgerufen am: 06.03.2025).
- Knipper, A-S (2023): Prostatakarzinom: Individuelle Faktoren sollten die Auswahl des am besten geeigneten Behandlungsansatzes bestimmen. *Kompass Onkologie* 10(3): 135-136. DOI: 10.1159/000533187.
- Krueger, RA; Casey, MA (2015): Focus Groups. A Practical Guide for Applied Research. 5. Edition. Thousand Oaks, US-CA: Sage. ISBN: 978-1-4833-6524-4.
- Kuckartz, U (2016): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 3., überarbeitete Auflage. Weinheim: Beltz Juventa. ISBN: 978-3-7799-3344-1.
- Lamnek, S (2010): Qualitative Sozialforschung. Lehrbuch. 5., überarbeitete Auflage. Weinheim: Beltz. ISBN: 978-3-621-27770-9.
- Lane, A; Metcalfe, C; Young, GJ; Peters, TJ; Blazeby, J; Avery, KN; et al. (2016): Patient-reported outcomes in the ProtecT randomized trial of clinically localized prostate cancer treatments: study design, and baseline urinary, bowel and sexual function and quality of life. *BJU: International* 118(6): 869-879. DOI: 10.1111/bju.13582.
- Lardas, M; Grivas, N; Debray, TPA; Zattoni, F; Berridge, C; Cumberbatch, M; et al. (2022): Patient- and Tumour-related Prognostic Factors for Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy for Nonmetastatic Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *European Urology Focus* 8(3): 674-689. DOI: 10.1016/j.euf.2021.04.020.
- Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutsche Krebshilfe] (2021): AWMF-Registernummer 043-0220L. S3-Leitlinie Prostatakarzinom. Langversion, Version 6.2. [Stand:] Oktober 2021. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/043-0220L_S3_Prostatakarzinom_2021-10.pdf (abgerufen am: 20.03.2023).
- Leitlinienprogramm Onkologie der DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutsche Krebshilfe] und AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2024): AWMF-Registernummer 043-0220L. S3-Leitlinie: Prostatakarzinom. Langversion, Version 7.0. [Stand:] Mai 2024. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/043-0220L_S3_Prostatakarzinom_2024-06.pdf (abgerufen am: 20.02.2025).
- Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DDK, AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen; Medizinischen Fachgesellschaften]) (2025): AWMF-Registernummer 043-0220L. S3-Leitlinie Prostatakarzinom. Langversion 8.0. [Stand:] Juli 2025.

- Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Prostatatkarzinom/Version_8/LL_Prostatatkarzinom_Langversion_8.0.pdf (abgerufen am: 17.07.2025).
- Lenzner, T; Neuert, C; Otto, W (2015): Kognitives Pretesting. Version 1.1. [Stand:] Januar 2015. Mannheim: GESIS [Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften]. DOI: 10.15465/gesis-sg_010.
- Little, RJA; Rubin, DB (2002): Statistical Analysis with Missing Data. Second Edition. Hoboken, US-NJ: Wiley. ISBN: 978-0-471-18386-0.
- Loh, A; Simon, D (2007): Gemeinsam entscheiden – erfolgreich behandeln? *Managed Care* 2: 6-8.
- Lützner, C; Lange, T; Lützner, J (2017): Grundlagen patientenberichteter Ergebnisse (Patient-reported Outcome – PRO). *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 12(6): 661-676. DOI: 10.1055/s-0043-110864.
- Mallapareddi, A; Ruterbusch, J; Reamer, E; Eggly, S; Xu, J (2017): Active surveillance for low-risk localized prostate cancer: what do men and their partners think? *Family Practice* 34(1): 90-97. DOI: 10.1093/fampra/cmw123.
- Manski, D (2017): Urologielehrbuch.de. Stadtbergen: Dirk Manski. ISBN: 978-3-946441-00-7.
- Mant, J (2001): Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 475-480. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.475.
- Martin, NE; Massey, L; Stowell, C; Bangma, C; Briganti, A; Bill-Axelson, A; et al. (2015): Defining a Standard Set of Patient-centered Outcomes for Men with Localized Prostate Cancer. *European Urology* 67(3): 460-467. DOI: 10.1016/j.eururo.2014.08.075.
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- McIntosh, M; Opozda, MJ; Short, CE; Galvão, DA; Tutino, R; Diefenbach, M; et al. (2022): Social ecological influences on treatment decision-making in men diagnosed with low risk, localised prostate cancer. *European Journal of Cancer Care* 31(6): e13697. DOI: 10.1111/ecc.13697.
- Meyer, T; Richter, S; Raspe, H (2013): Agreement between pre-post measures of change and transition ratings as well as then-tests. *BMC: Medical Research Methodology* 13: 52. DOI: 10.1186/1471-2288-13-52.
- Molenaar, IW; Sijtsma, K (1984): Internal Consistency and Reliability in Mokken's Nonparametric Item Response Model. *Tijdschrift voor Onderwijsresearch* 9(5): 257-269. URL: <http://objects.library.uu.nl/reader/index.php?obj=1874-208777&lan=en> (abgerufen am: 26.06.2025).
- Molenberghs, G; Beunckens, C; Sotito, C; Kenward, MG (2008): Every missingness not at random model has a missingness at random counterpart with equal fit. *Journal of the Royal Statistical Society: Series B (Statistical Methodology)* 70(2): 371-388. DOI: 10.1111/j.1467-9868.2007.00640.x.

- Mottet, N; Cornford, P; van den Bergh, RCN; Briers, E; De Santis, M; Fanti, S; et al. (2023): EAU – EANM – ESTRO – ESUR – ISUP – SIOG Guidelines on Prostate Cancer [Full Guideline]. Limited update: March 2023. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2023.pdf> (abgerufen am: 26.06.2025).
- Mungovan, SF; Carlsson, SV; Gass, GC; Graham, PL; Sandhu, JS; Akin, O; et al. (2021): Preoperative exercise interventions to optimize continence outcomes following radical prostatectomy. *Nature Reviews Urology* 18(5): 259-281. DOI: 10.1038/s41585-021-00445-5.
- Myers, RE; Leader, AE; Censits, JH; Trabulsi, EJ; Keith, SW; Petrich, AM; et al. (2018): Decision Support and Shared Decision Making About Active Surveillance Versus Active Treatment Among Men Diagnosed with Low-Risk Prostate Cancer: a Pilot Study. *Journal of Cancer Education* 33(1): 180-185. DOI: 10.1007/s13187-016-1073-7.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG131. Prostate cancer: diagnosis and management [Guidance]. Published: May 2019, last updated: December 2021, ©2023. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3375-4. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141714312133> (abgerufen am: 20.03.2023).
- Nübling, R; Steffanowski, A; Wittmann, WW; Schmidt, J (2004): Strategien der Ergebnismessung am Beispiel der psychosomatischen Rehabilitation. *Praxis Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation* 17(65): 35-44.
- Nyumba, TO; Wilson, K; Derrick, CJ; Mukherjee, N (2018): The use of focus group discussion methodology: Insights from two decades of application in conservation. *Methods in Ecology and Evolution* 9(1): 20-32. DOI: 10.1111/2041-210X.12860.
- O'Callaghan, ME; Roberts, MJ; Moretti, KL; Frydenberg, M; Gilbourd, D; Mark, S; et al. (2023): Variation in patient reported outcomes following radical prostatectomy: A bi-national registry-based study. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* 41(2): 105.e9-105.e18. DOI: 10.1016/j.urolonc.2022.10.020.
- O'Callaghan, C; Dryden, T; Hyatt, A; Brooker, J; Burney, S; Wootten, AC; et al. (2014): 'What is this active surveillance thing? Men's and partners' reactions to treatment decision making for prostate cancer when active surveillance is the recommended treatment option. *Psycho-Oncology* 23(12): 1391-1398. DOI: 10.1002/pon.3576.
- Owens, OL; Estrada, RM; Johnson, K; Cogdell, M; Fried, DB; Gansauer, L; et al. (2021): 'I'm not a chance taker': A mixed methods exploration of factors affecting prostate cancer treatment decision-making. *Ethnicity & Health* 26(8): 1143-1162. DOI: 10.1080/13557858.2019.1606165.
- Paudel, R; Ferrante, S; Qi, J; Dunn, RL; Berry, DL; Semerjian, A; et al. (2021): Patient Preferences and Treatment Decisions for Prostate Cancer: Results From A Statewide Urological Quality Improvement Collaborative. *Urology* 155: 55-61. DOI: 10.1016/j.urology.2021.04.020.

- Picker [Picker Institute Europe] ([2024]): National Cancer Patient Experience Survey Programme. Survey Handbook 2024. . [Leeds, GB]: NHS England [National Health Service England]. URL: https://www.ncpes.co.uk/wp-content/uploads/2024/07/CPES24_Survey-Handbook_FINAL.docx (abgerufen am: 26.06.2025).
- Porst, R (2014): Fragebogen. Ein Arbeitsbuch. 4., erweiterte Auflage. (Studienskripten zur Soziologie). Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-658-02117-7.
- Pozzar, RA; Xiong, N; Hong, F; Filson, CP; Chang, P; Halpenny, B; et al. (2022): Concordance between influential adverse treatment outcomes and localized prostate cancer treatment decisions. *BMC: Medical Informatics & Decision Making* 22: 223. DOI: 10.1186/s12911-022-01972-w.
- Prüfer, P; Rexroth, M; Hrsg. (2005): Kognitive Interviews. (ZUMA How-to-Reihe, Nr. 15). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/20147/ssoar-2005-prufer_et_al-kognitive_interviews.pdf (abgerufen am: 26.06.2025).
- Resnick, MJ; Barocas, DA; Morgans, AK; Phillips, SE; Chen, VW; Cooperberg, MR; et al. (2014): Contemporary prevalence of pretreatment urinary, sexual, hormonal, and bowel dysfunction: Defining the population at risk for harms of prostate cancer treatment. *Cancer* 120(8): 1263-1271. DOI: 10.1002/cncr.28563.
- RKI [Robert Koch-Institut]; GEKID [Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland] (2021): Krebs in Deutschland für 2017/2018. 13. Ausgabe. Berlin: RKI. DOI: 10.25646/8353.
- RKI [Robert Koch-Institut]; GEKID [Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland]; Hrsg. (2023): Krebs in Deutschland für 2019/2020. 14. Ausgabe. Berlin: RKI. DOI: 10.25646/11357.
- Roth, AJ; Rosenfeld, B; Kornblith, AB; Gibson, C; Scher, HI; Curley-Smart, T; et al. (2003): The Memorial Anxiety Scale for Prostate Cancer. Validation of a New Scale to Measure Anxiety in Men with Prostate Cancer. *Cancer* 97(11): 2910-2918. DOI: 10.1002/cncr.11386.
- Roth, A; Nelson, CJ; Rosenfeld, B; Warshowski, A; O'Shea, N; Scher, H; et al. (2006): Assessing anxiety in men with prostate cancer: further data on the reliability and validity of the Memorial Anxiety Scale for Prostate Cancer (MAX-PC). *Psychosomatics* 47(4): 340-347. DOI: 10.1176/appi.psy.47.4.340.
- Rubin, HR; Pronovost, P; Diette, GB (2001): The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 469-474. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.469.
- Salomon, G; Isbarn, H; Budaeus, L; Schlomm, T; Briganti, A; Steuber, T; et al. (2009): Importance of Baseline Potency Rate Assessment of Men Diagnosed with Clinically Localized Prostate Cancer Prior to Radical Prostatectomy. *The Journal of Sexual Medicine* 6(2): 498-504. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2008.01089.x.

Sanda, MG; Wei, JT; Litwin, MS (2002): Scoring Instructions for the Expanded Prostate cancer Index Composite Short Form (EPIC-26). Ann Arbor, US-MI: University of Michigan. URL: <https://medicine.umich.edu/sites/default/files/content/downloads/Scoring%20Instructions%20for%20the%20EPIC%2026.pdf> (abgerufen am: 31.05.2024).

Sandhu, JS; Breyer, B; Comiter, C; Eastham, JA; Gomez, C; Kirages, DJ; et al. (2019): Incontinence after Prostate Treatment: AUA/SUFU Guideline [*Unabridged version*]. Approved: October 2018, published: 2019, © 2019. [Linthicum, US-MD]: AUA [American Urological Association], SUFU [Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction]. URL: <https://www.auanet.org/documents/Guidelines/PDF/IPT-guideline.pdf> (abgerufen am: 21.03.2023).

Schafer, JL; Graham, JW (2002): Missing Data: Our View of the State of the Art. *Psychological Methods* 7(2): 147-177. DOI: 10.1037/1082-989X.7.2.147.

Scheibler, F; Pfaff, H (2003): Shared decision-making. Ein neues Konzept für Professionellen-Patienten-Interaktion. In; Hrsg.: *Shared Decision-Making. Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess*. Weinheim: Juventa, 11-22. ISBN: 978-3-7799-1665-9.

Scheuren, F (2004): What is a Survey? Alexandria, US-VA: ASA [American Statistical Association]. URL: <https://www.unh.edu/institutional-research/sites/default/files/media/2022-05/what-is-a-survey.pdf> (abgerufen am: 01.09.2023).

Schnell, R (1997): Nonresponse in Bevölkerungsumfragen. Ausmaß, Entwicklung und Ursachen. Opladen: Leske + Buderich. ISBN: 978-3-8100-1817-5.

Schnell, R (2019): Survey-Interviews. Methoden standardisierter Befragungen. 2. Auflage. (Studienskripten zur Soziologie). Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-531-19900-9.

Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2018): Methoden der empirischen Sozialforschung. 11., überarbeitete Auflage. Berlin: De Gruyter Oldenbourg. ISBN: 978-3-11-057732-7.

Sferrazza, S; Accettone, R; Pampoorickel, K; Caggianelli, G; Casciato, S; Cinque, A; et al. (2019): Men's experiences of deciding about treatment for localized prostate cancer: a meta-synthesis. *Professioni Infermieristiche* 72(4): 272-282.

Sibert, NT; Dieng, S; Oesterle, A; Feick, G; Carl, G; Steiner, T; et al. (2021): Psychometric validation of the German version of the EPIC-26 questionnaire for patients with localized and locally advanced prostate cancer. *World Journal of Urology* 39: 11-25. DOI: 10.1007/s00345-019-02949-7.

Sibert, NT; Breidenbach, C; Dieng, S; Horvath, E; Roth, R; Feick, G; et al. (2022a): Prostate Cancer Outcomes-Studie (PCO). Ergebnisbericht an die Studienzentren 2022. Stand: 07.11.2022. Berlin: DKG [Deutsche Krebsgesellschaft]. URL: https://www.krebsgesellschaft.de/files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Versorgungsforschung_Aktuelle_Projekte/PCO-Ergebnisbericht-2022-Allgemein.pdf (abgerufen am: 26.06.2025).

- Sibert, NT; Pfaff, H; Breidenbach, C; Wesselmann, S; Roth, R; Feick, G; et al. (2022b): Variation across operating sites in urinary and sexual outcomes after radical prostatectomy in localized and locally advanced prostate cancer. *World Journal of Urology* 40(6): 1437-1446. DOI: 10.1007/s00345-022-03985-6.
- Smith, A; Rincones, O; Sidhom, M; Mancuso, P; Wong, K; Berry, M; et al. (2019): Robot or radiation? A qualitative study of the decision support needs of men with localised prostate cancer choosing between robotic prostatectomy and radiotherapy treatment. *Patient Education and Counseling* 102(7): 1364-1372. DOI: 10.1016/j.pec.2019.02.017.
- Smith, A; Rincones, O; Mancuso, P; Sidhom, M; Wong, K; Berry, M; et al. (2022): Low conflict and high satisfaction: Decisional outcomes after attending a combined clinic to choose between robotic prostatectomy and radiotherapy for prostate cancer. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* 40(1): 8.e1-8.e9. DOI: 10.1016/j.urolonc.2021.05.007.
- Spohn, SKB; Grosu, A-L (2021): Lokales PCa: 10-Jahres-Letalität, Progressrisiko und Therapieebenenwirkungen *InFo Hämatologie + Onkologie* 24(10): 37-41. DOI: 10.1007/s15004-021-8812-6.
- Stacey, D; Légaré, F; Lewis, K; Barry, MJ; Bennett, CL; Eden, KB; et al. (2017): Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 4. Art. No. CD001431. DOI: 10.1002/14651858.CD001431.pub5.
- Stanford, JL; Feng, Z; Hamilton, AS; Gilliland, FD; Stephenson, RA; Eley, JW; et al. (2000): Urinary and Sexual Function After Radical Prostatectomy for Clinically Localized Prostate Cancer. The Prostate Cancer Outcomes Study. *JAMA* 283(3): 354-360. DOI: 10.1001/jama.283.3.354.
- Steentjes, L; Siesling, S; Drummond, FJ; van Manen, JG; Sharp, L; Gavin, A (2018): Factors associated with current and severe physical side-effects after prostate cancer treatment: What men report. *European Journal of Cancer Care* 27(1): e12589. DOI: 10.1111/ecc.12589.
- Stiggelbout, AM; Van der Weijden, T; De Wit, MP; Frosch, D; Légaré, F; Montori, VM; et al. (2012): Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare. *BMJ* 344: e256. DOI: 10.1136/bmj.e256.
- Sutton, E; Lane, JA; Davis, M; Walsh, EI; Neal, DE; Hamdy, FC; et al. (2021): Men's experiences of radiotherapy treatment for localized prostate cancer and its long-term treatment side effects: a longitudinal qualitative study. *Cancer Causes & Control* 32(3): 261-269. DOI: 10.1007/s10552-020-01380-3.
- Szymanski, KM; Wei, JT; Dunn, RL; Sanda, MG (2010): Development and Validation of an Abbreviated Version of the Expanded Prostate Cancer Index Composite Instrument for Measuring Health-related Quality of Life Among Prostate Cancer Survivors. *Urology* 76(5): 1245-1250. DOI: 10.1016/j.urology.2010.01.027.
- Teunissen, FR; Hehakaya, C; Meijer, RP; van Melick, HHE; Verkooijen, HM; van der Voort van Zyp, JRN (2023): Patient preferences for treatment modalities for localised prostate cancer. *BJU: Compass* 4(2): 214-222. DOI: 10.1002/bco2.198.

- Tillier, C; Cornford, P; De Lauw, G; Kaur, K; Kinsella, J; Klinge Iversen, IC; et al. (2019): Transrectal Ultrasound Guided Biopsy of the Prostate. [Stand:] January 2019. (Evidence-based Guidelines for Best Practice in Urological Health Care). Arnhem, NL: EAUN [European Association of Urology Nurses]. ISBN: 978-94-926-71066. URL: <https://nurses.uroweb.org/guide-line/transrectal-ultrasound-guided-biopsy-of-the-prostate-2/> (abgerufen am: 26.06.2025).
- Tiruye, T; O'Callaghan, M; Ettridge, K; Jay, A; Santoro, K; Moretti, K; et al. (2023): Factors impacting on sexual function among men on active surveillance for prostate cancer. *The Prostate* 83(7): 678-687. DOI: 10.1002/pros.24502.
- Tourangeau, R (2000): Remembering What Happened: Memory Errors and Survey Reports. Chapter 3. In: Stone, AA; Trukkan, JS; Bachrach, CA; Jobe, JB; Kurzman, HS; Cain, VS; Hrsg.: *The Science of Self-Report. Implications for Research and Practice*. New York, US-NY: Psychology Press, 29-47. ISBN: 978-0-8058-2991-4.
- Trizano-Hermosilla, I; Alvarado, JM (2016): Best Alternatives to Cronbach's Alpha Reliability in Realistic Conditions: Congeneric and Asymmetrical Measurements. *Frontiers in Psychology* 7: 769. DOI: 10.3389/fpsyg.2016.00769.
- Volk, RJ; McFall, SL; Cantor, SB; Byrd, TL; Le, Y-C; Kuban, DA; et al. (2014): 'It's not like you just had a heart attack': decision-making about active surveillance by men with localized prostate cancer. *Psycho-Oncology* 23(4): 467-472. DOI: 10.1002/pon.3444.
- Wagland, R; Nayoan, J; Matheson, L; Rivas, C; Brett, J; Downing, A; et al. (2019): 'Very difficult for an ordinary guy': Factors influencing the quality of treatment decision-making amongst men diagnosed with localised and locally advanced prostate cancer: Findings from a UK-wide mixed methods study. *Patient Education and Counseling* 102(4): 797-803. DOI: 10.1016/j.pec.2018.12.004.
- Wallis, CJD; Zhao, Z; Huang, LC; Penson, DF; Koyama, T; Kaplan, SH; et al. (2022): Association of Treatment Modality, Functional Outcomes, and Baseline Characteristics With Treatment-Related Regret Among Men With Localized Prostate Cancer. *JAMA: Oncology* 8(1): 50-59. DOI: 10.1001/jamaoncol.2021.5160.
- Wei, JT; Dunn, RL; Litwin, MS; Sandler, HM; Sanda, MG (2000): Development and Validation of the Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) for Comprehensive Assessment of Health-Related Quality of Life in Men with Prostate Cancer. *Urology* 56(6): 899-905. DOI: 10.1016/s0090-4295(00)00858-x.
- Willis, GB (2005): Cognitive Interviewing. A Tool to improve Questionnaire Design. Thousand Oaks, US-CA: Sage. ISBN: 0-7619-2803-0.
- Willis, GB (2015): Analysis of the Cognitive Interview in Questionnaire Design. (Understanding Qualitativ Research). Oxford, GB: Oxford University Press. ISBN: 978-0-19-995775-0.
- Wollersheim, BM; van Stam, MA; Bosch, R; Pos, FJ; Tillier, CN; van der Poel, HG; et al. (2020): Unmet expectations in prostate cancer patients and their association with decision regret. *Journal of Cancer Survivorship* 14(5): 731-738. DOI: 10.1007/s11764-020-00888-6.

Xu, J; Dailey, RK; Eggly, S; Neale, AV; Schwartz, KL (2011): Men's Perspectives on Selecting Their Prostate Cancer Treatment. *Journal of the National Medical Association* 103(6): 468-478. DOI: 10.1016/S0027-9684(15)30359-X.

RKI [Robert Koch-Institut], ZfK (2022): Datenbankabfrage mit Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und des Überlebens von Krebs in Deutschland auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten (DOI: 10.18444/5.03.01.0005.0017.0001 [Inzidenz, Prävalenz]; DOI: 10.18444/5.03.01.0005.0016.0001 [Überleben]). Mortalitätsdaten bereitgestellt vom Statistischen Bundesamt [*Dynamische Tabelle: Inzidenz, Fallzahlen in Deutschland; gewählte Filter: Altersgruppen: 0 - 85+, Diagnose: Prostata (C61), Geschlecht: männlich, Jahre: 2009 - 2019*]. Letzte Aktualisierung: 13.09.2022. Berlin: RKI. URL: www.krebsdaten.de/abfrage (abgerufen am: 20.11.2023).