

Abschlussbericht
zum Vorhaben

**Machbarkeitsstudie indikationsübergreifendes
Patient-Reported Outcome Measurement –
Digitalisierung nutzen für eine patientenzentrierte
Gesundheitsversorgung (DigiPROM)**

Förderkennzeichen: ZMVI1-2519FEP400

Leitung: Dr. Valerie Kirchberger

Projektmitarbeitende: Claudia Hartmann (Projektleitung),
Kathrin Fischer (wissenschaftliche Mitarbeiterin),
Antonia Rollwage (Projektassistenz),
Lisa Otto (Projektassistenz)

Supervision: Prof. Dr. Matthias Rose

Kontakt Daten: Claudia.Hartmann@charite.de // 030 450 672245

Laufzeit: 01.06.2019 – 11.02.2020

Fördersumme: 225.418€

Zusammenfassung	4
Einleitung	5
Ausgangslage des Projektes	5
Ziele des Projektes	6
Projektstruktur	7
Erhebungs- und Auswertungsmethodik	7
Durchführung, Arbeits- und Zeitplan	9
Ergebnisse	9
Ergebnisse Arbeitspaket I – Ansätze zur Implementierung von PRO Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Einleitung	5
Länderübergreifende Initiativen	12
Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)	12
International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)	12
Patient-Reported Indicators Surveys (PaRIS)	13
Implementierung auf System-Ebene außerhalb Deutschlands	13
Niederlande	21
Dänemark	22
Schweden	22
Belgien	23
England	23
Wales	23
Ontario	24
PROM Nutzung in Deutschland	24
Umfrage VUD	24
PROM-Strategie-Forum	26
Initiative Qualitätskliniken	27
Literaturverzeichnis	27
Patientenberichtete Gesundheitsmerkmale in der Versorgung	29
Rekonzeptionalisierung von Gesundheit	29
Gesundheitsmodelle	29
Behandlungsziele	30
Ökologische Validität	31
Die Notwendigkeit von Standardisierung und Interoperabilität	32
Heterogenität der Interessenten	33
Heterogenität der Erhebungskonzepte	33
Heterogenität der Skalen	33
Heterogenität der Instrumente	34
Heterogenität der Ergebnisinterpretation	34
Heterogenität der Datenlagerung	35
Empfehlungen zu Standardisierungsprozessen	35
Generische und indikationsspezifische Gesundheitsdomänen	36
Skalen	37
Aggregationslevel	37
Auswahl des Instruments	31
Datenlagerung	32
Regulatorische Rahmenbedingungen	32
Qualität der Datenerhebungsinstrumente	33
IT Infrastruktur	34
Literaturverweise	34
Einleitung	37
Identifikation von Hindernissen für eine technische Implementierung	37
Anwendungsbeispiel Wirbelsäulenzentrum Charité	37

IT-Architektur	38
Schnittstellen	41
Strukturierte Datenerhebung über Formulare	43
Visualisierungen	44
Erfassungssteuerung	44
Clinical Decision Support	45
Aggregierte Ergebnisdarstellung	46
Zusammenfassung	47
Literaturverzeichnis	47
<i>Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung</i>	49
<i>Gender Mainstreaming Aspekte</i>	50
<i>Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse</i>	50
<i>Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential)</i>	50
<i>Literaturverzeichnis</i>	51

Zusammenfassung

Die Erhebung und Nutzung von patienten-berichteten Gesundheitsmerkmalen, sogenannten Patient-Reported Outcomes (PRO), wird generell als Ausdruck einer stärker patienten-orientierten Medizin verstanden. Weltweit wird das Momentum derzeit überwiegend von einzelnen Institutionen und Interessengruppen getragen. Der Grad der Integration der Erfassung von patienten-berichteten Gesundheitsmerkmalen als Instrumente zur Verbesserung der klinischen Versorgung, der Wissensgewinnung oder zur Ressourcen-Allokation, ist hierdurch in verschiedenen Ländern sehr unterschiedlich. Neben nationalen Anstrengungen finden sich auch einige internationale Initiativen (u.a. ICHOM, PROMIS, EORTC, PaRIS), die mit verschiedenen Zielen und Ansätzen die Nutzung von PROs vorantreiben.

Unsere Recherchen konnten einige nationale Strategien im europäischen Raum identifizieren, bei denen die Erhebung von PROs als zentrales Element bereits in das Gesundheitssystem mit aufgenommen wurde. Herauszuheben sind hier Dänemark, Belgien und Wales. In diesen Ländern bzw. Landesteilen beinhaltet das Konzept zur Erhebung von PROs auch den Aufbau und die Entwicklung einer IT-Infrastruktur zum zukünftigen Austausch der Daten. Einen anderen Weg gehen sowohl Schweden als auch England, in diesen beiden Ländern steht vor allem die Nutzung von PROs als Qualitätsindikatoren im Vordergrund. So werden in Schweden medizinische Register dazu verpflichtet PROs mit zu erheben. In England werden in Kliniken, welche vom National Health Service (NHS) gefördert werden, PROs für spezifische Krankheitsbilder erhoben und die Ergebnisse auf der Seite des NHS veröffentlicht.

In Deutschland gibt es bisher keine nationale Strategie oder Vorgaben bzgl. der Erhebung von PROs, dennoch spielt das Thema in wissenschaftlichen Arbeitsgruppen und Kliniken eine zunehmend wichtige Rolle. Zwischen den Bereichen und Initiativen findet bereits ein enger Austausch hierzu statt. Unter anderem hat die Initiative Qualitätskliniken (IQM) genauso wie der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und das Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) eine Arbeitsgruppe zum Thema PROs eingerichtet. Verschiedene Umfragen zeigen die aktuelle und zunehmende Relevanz des Themas für die Kliniken. So geben 37,6 % (von n=367) der Mitgliedskliniken der IQM an, PROs bereits zu nutzen, und 63% der Nichtnutzenden erklären, dass sich dies in absehbarer Zeit ändere. Eine Umfrage bei den Uniklinika in Deutschland zeigte, dass sich die meisten Kliniken bereits mit dem Thema beschäftigen, aber nur 7 von 20 schon eine Implementierungsstrategie hierzu entwickelt haben. Auch wenn die Thematik in Deutschland im Vergleich zu Ländern, die sich früher eine stärkere Patientenorientierung zum Ziel gesetzt haben, verzögert aufgenommen wurde, lässt sich in den letzten Jahren eine zunehmend intensive Dynamik in dem Feld erkennen. Bedeutsam erscheint zum jetzigen Zeitpunkt die einzelnen Initiativen und Bewegungen durch einen koordinierenden Rahmen zu unterstützen.

Dieser Rahmen könnte z.B. durch eine Empfehlung oder Richtlinie gegeben werden, welche unter Beteiligung des BMG erstellt werden sollte. Zentral ist nach unserer Einschätzung verschiedene Einzelschritte zu separieren, die als sinnvoll erachtet werden, um einen höheren Grad an Standardisierung zu erreichen. Übergeordnetes Ziel sollte es sein keine direkten Empfehlungen für spezifische Messinstrumente zu treffen, was mittelfristig den methodischen Fortschritt eher behindern dürfte. Stattdessen sollten Empfehlungen für die zu messenden Inhalte, d.h. die Domänen der Gesundheit, der Skalierung, der Algorithmen zur Messwertberechnung, die Mindestqualität der Instrumente, die Art der Datendarstellung und -speicherung getroffen werden.

Für einen langfristig hohen Akzeptanzgrad erscheint es zielführend primär auf die klinische Praxis zu fokussieren, d.h. den unmittelbaren Nutzen für die Versorgung des einzelnen Patienten bzw. der einzelnen Patientin herauszustellen. Wissenschaftliche Fragestellungen und Überlegungen zur Nutzung von PROs im Rahmen der Qualitätssicherung und Ressourcenallokation können auf diesem Datensatz aufbauen. Die Erfassung der Patientenperspektive zu früh oder zu stark mit einer Steuerung finanzieller Mittel zu verbinden, wird mit höherer Wahrscheinlichkeit zu einer Ablehnung des

Instrumentariums insgesamt führen. Für eine spätere Nutzung von PROMs zur Ressourcenallokation sind zusätzliche methodische Anstrengungen nötig, die eine faire Behandlung der Leistungserbringenden sicherstellen und eine Fehlsteuerung bei der Auswahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten vermeiden.

Basierend auf der Perspektive, dass Klinikerinnen und Kliniker die patienten-berichteten Gesundheitsdaten direkt in ihrem Alltag im Sinne einer patientenzentrierten Medizin nutzen können, wurde in dem geförderten Pilotprojekt an der Charité eine Zielstruktur für die informationstechnologische Verarbeitung von PRO-Daten erstellt. Bei der Untersuchung und Umsetzung der Schnittstellen zeigte sich, dass die fehlende Interoperabilität bestehender IT-Systeme die größten Probleme verursachte. So mussten, um die gewünschte Funktionalität zu erreichen, individuelle Lösungen erarbeitet werden, deren Funktion nur mit erneutem personellem Aufwand für andere Nutzerinnen und Nutzer zur Verfügung gestellt werden konnten.

Für eine breitflächige Integration von PRO-Daten in die klinische Routine ist sowohl auf der inhaltlichen Seite, als auch hinsichtlich der technischen Erfassung ein deutlich höherer Grad an Standardisierung notwendig. Für einige PRO-Instrumente liegen bereits Definitionen für eine standardisierte Datenablage vor, z.B. mit LOINC Codes, die innerhalb der SNOMED CT Taxonomie genutzt werden können. Seit kurzem steht hierfür eine deutschlandweite Lizenz zur Verfügung. Damit deren Wert sich im Bereich der PRO Erfassung niederschlägt, ist es notwendig, sowohl die Register, wie auch die Herstellerinnen und Hersteller medizinischer Software zur Erfassung von patienten-berichteten Gesundheitsdaten anzuhalten diesen Standard zu nutzen, und bei den Klinikinformationssystemen Schnittstellen hierfür vorzuhalten.

Einleitung

Ausgangslage des Projektes

Im deutschen Gesundheitswesen finden derzeit noch keine systematischen und standardisierten Befragungen von Patienten und Patientinnen zu ihren Behandlungsergebnissen statt. Dabei zeigen internationale Studien, dass Patientenbefragungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen können. Auch ist das Einbeziehen der Patientenperspektive in die Beurteilung der Behandlung und des Gesundheitszustandes an sich als Mehrwert und auf dem Weg zu einer patientenzentrierten und evidenzbasierten Medizin bedeutsam. Einige Krankenhäuser arbeiten zurzeit daran, die patientenrelevante Qualitätsmessung in ihren Versorgungsprozess zu integrieren und den Ärzten und Ärztinnen sowie anderen Leistungserbringerinnen und -erbringern damit die Möglichkeit zu geben, strukturiert und standardisiert zusätzliche Erkenntnisse über die jeweiligen Behandlungsergebnisse zu erhalten und für die weitere Behandlung der Patientin bzw. dem Patientennutzbar zu machen.

Der Prozess steht in Deutschland noch am Anfang, wird aber in der Versorgungslandschaft als zunehmend relevant wahrgenommen. Dabei wird es in den kommenden Jahren maßgeblich darauf ankommen die patientenrelevanten Ergebnismessungen sowohl für die individuelle Patientenbehandlung als auch für die interne Qualitätssicherung der Leistungserbringenden nutzbar zu machen. Dafür ist es erforderlich neue Wege zu entwickeln, die insbesondere die Verknüpfung von PROMs mit klinischen Daten – möglichst automatisiert und mittelfristig unter Nutzung der elektronischen Patientenakte – eröffnen. Nur durch Auswertung von PROMs im Kontext der klinischen Daten kann eine sinnvolle Interpretation der Informationen erfolgen. Problematisch hierbei sind derzeit u. a. die Vielzahl an Schnittstellen, sowie die nicht strukturiert vorliegenden Daten, die einer schnellen und direkten Datenverknüpfung und -auswertung i.d.R. entgegenstehen. Eine Machbarkeitsstudie sollte daher die heutigen Schwierigkeiten und Herausforderungen bei der Datenerhebung, -verarbeitung und -verknüpfung von PROMs im klinischen Umfeld beleuchten und Wege aufzeigen, die dazu beitragen können die entstehenden Parallelwelten bei der Datenerfassung zielgerichtet miteinander zu verbinden. Für den Patienten und die Patientin soll ein abgestimmtes und

nicht-redundantes Befragungssystem entwickelt werden, welches insbesondere im Hinblick auf eine sektorenübergreifende Betrachtung/Gesundheitsversorgung von Relevanz ist. Nur so kann – zusammen mit den neuen digitalen Möglichkeiten – ein entsprechender Mehrwert für die Patientenversorgung generiert werden.

Ziele des Projektes

Um diesen Prozess perspektivisch bundesweit skalieren zu können und eine Vergleichbarkeit bei der Versorgungsqualität zu ermöglichen, bedarf es der Entwicklung von Standards bei der Erhebung von PROMs. Im Rahmen der beantragten Machbarkeitsstudie sollte zudem herausgearbeitet werden in welche Richtung sich der beginnende PRO-Prozess entwickelt (auch international betrachtet) und wie eine Vergleichbarkeit von Befragungen sowie eine Kohärenz aus Sicht des Patienten bzw. der Patientin erreicht werden kann.

Arbeits - paket	Ziele der Arbeitspakete	Wie wird die Zielerreichung gemessen
1	Aufzeigen verschiedener nationaler und internationaler Konzepte zur Integration von der PRO-Erfassung in der Gesundheitsversorgung inkl.: • möglicher rechtlicher oder durch Verbände/Versichernde vorgegebener Standards • Einsatz von PRO-Daten im Klinikalltag und auf Managementebene	Ein Ergebnisbericht liegt vor.
2	Erarbeiten eines Stufenkonzeptes zur Standardisierung der Erfassung von patienten-berichteten Gesundheitsmerkmalen in Deutschland	Ein Konzeptpapier zum Stufenkonzept liegt vor.
3	Aufzeigen von Schnittstellen zur Verbindung klinischer und PRO-Daten innerhalb der Krankenhaus-IT-Architektur	Ein Konzeptpapier, welches die notwendigen Entwicklungen und Lösungsansätze zur Verbindung klinischer und PROM-Daten behandelt, liegt vor.
3	Entwickeln eines Lösungsansatzes/Prototyps anhand eines konkreten Beispiels	Prototyp für die Dashboards – Darstellung kumulierter Daten - ist nutzbar. Module/Schnittstellen in SAP, die möglichst übertragbar auf andere Kliniken (intern und extern) sind, wurden implementiert.

Projektstruktur

Das Projekt gliederte sich in folgende drei Arbeitspakete:

- I. Beschreibung ähnlicher Ansätze im internationalen Kontext (bspw. in den USA, den Niederlanden, Schweden und Dänemark) inkl. Fachgespräche mit Expertinnen und Experten (bspw. mit Kliniken, Fachgesellschaften, IT-Expertinnen und Experten, Patientenvertreterinnen und -vertreter)
- II. Konzept zur qualitätsgesicherten Standardisierung von PROMs in Deutschland
- III. Konzept zur technischen Einbindung von PROMs im klinischen Umfeld

Erhebungs- und Auswertungsmethodik

- I. Im ersten Arbeitspaket wurde eine Literaturrecherche durchgeführt und ein Fragebogen für eine Onlinebefragung sowie für ein strukturiertes Interview erstellt.
 - a. Mit dem Ziel einen Überblick über internationale PRO-Initiativen, nationale Implementierungsprogramme und politische Konzepte zu erhalten, wurde eine systematische Literaturrecherche verschiedener Datenbanken und eine Sichtung von Webseiten staatlicher Behörden und Organisationen (sog. Graue Literatur) durchgeführt. Für die systematische Literaturrecherche wurden folgende Kriterien definiert: "Patient-Reported Outcomes" und "Health Policy". Gesucht wurde in den Sprachen deutsch und englisch innerhalb der Jahre 2005 bis 2019. Dieser Zeitraum wurde definiert, da in der Veröffentlichung von Reiner Raspe "Value based health care: woher und wohin?" das Jahr 2005 als Beginn der VBHC Bewegung definiert wurde. Die Literaturrecherche wurde in folgenden online Bibliotheken durchgeführt: OECDLibrary, Health Systems Evidence, Web of Science und Pubmed. Die Ergebnisse wurden anschließend in Endnote eingepflegt, Duplikate entfernt und die relevanten Volltexte gelesen (Abbildung 1).
 - b. Mithilfe eines Fragebogens und strukturierter Interviews sollte ein Überblick über den derzeitigen Einsatz von PROMs im Klinikalltag und auf Managementebene erarbeitet werden. Hierfür wurde ein Frageset entwickelt, zum einen für eine Onlinebefragung und zum anderen für ein strukturiertes Interview, mit dem der Reifegrad der Implementierung sowie Herausforderungen in der Umsetzung ermittelt werden sollten.
- II. Die Arbeitsgruppe an der Charité ist Teil verschiedener internationaler Initiativen zur Entwicklung, Harmonisierung bzw. Standardisierung von Instrumenten und Methoden zur Erfassung von patienten-berichteten Gesundheitsmerkmalen, u.a. der International Society of Quality of Life Research (ISOQOL), des International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM), der VBHC Bewegung, der Initiative zur Entwicklung des Patient-Reported Outcome Measurement Information Systems (PROMIS), der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), der Arbeitsgruppe um die Entwicklerinnen und Entwickler des SF-36 und der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes (ISPOR). Zudem beraten wir in einzelnen Projekten das Institut für Transparenz und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (IQTIG), die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV) und die IQM Kliniken. Die in dem Ergebnispapier zum Arbeitspaket 2 gemachten Überlegungen speisen sich aus diesen Arbeitszusammenhängen, sowie aus der Grundlagenforschung der Arbeitsgruppe zu diesem Thema.

Ausgangspunkt des Vorgehens für das Arbeitspaket III waren Empfehlungen für die Integration von PRO- Messungen in die klinische Routine, die von der International Society for Quality of Life Research (ISOQOL) und des U.S. amerikanischen Patient-Centered Outcome Research Institutes (PCORI) vorgelegt wurden. Auf dieser Grundlage wurde im Rahmen von Gesprächen mit

Klinikerinnen und Klinikern, Patientinnen und Patienten, und IT-Fachexpertinnen und -experten u.a. mit den IT-Abteilungsleiterinnen und -leitern und dem Bereich eHealth und Interoperabilität des Berlin Institute of Health (BIH) ein technisches Konzept für eine Integration von PROs entwickelt und anschließend die relevanten Schnittstellen inkl. einer technischen Umsetzung herausgearbeitet und umgesetzt.

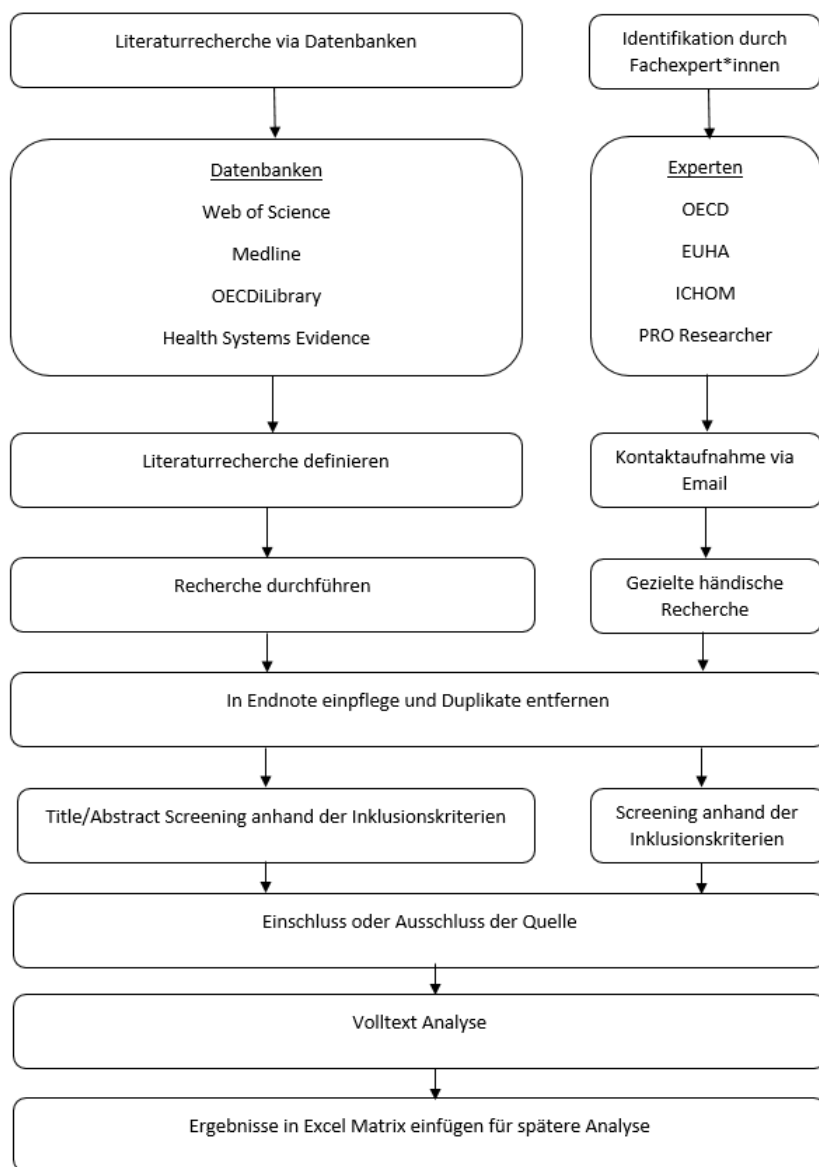


Abbildung 2: Vorgehen Literaturrecherche

Ausgangspunkt des Vorgehens für das Arbeitspaket III waren Empfehlungen für die Integration von PRO- Messungen in die klinische Routine, die von der International Society for Quality ofLife Research (ISOQOL) und des U.S. amerikanischen Patient-Centered Outcome Research Institutes (PCORI) vorgelegt wurden. Auf dieser Grundlage wurde im Rahmen von Gesprächen mit Klinikerinnen und Klinikern, Patientinnen und Patienten, und IT-Fachexpertinnen und -experten u.a. mit den IT-Abteilungsleiterinnen und -leitern und dem Bereich eHealth und Interoperabilität des Berlin Institute of Health (BIH) ein technisches Konzept für eine Integration von PROs entwickelt und anschließend die relevanten Schnittstellen inkl. einer technischen Umsetzung herausgearbeitet und umgesetzt.

Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

Der im Antrag vorgeschlagene Arbeits- und Zeitplan konnte zunächst wie vorgesehen umgesetzt werden. Auf Grund der Kürze der Projektlaufzeit wurden wie geplant Entwicklungsaufträge u.a. durch externe Entwicklerinnen und Entwickler ausgeführt. Im Verlauf konnte aufgrund der Einbindung der relevanten Projektteilnehmenden am Pandemiemanagement innerhalb der Charité der initial vorgesehene Zeitrahmen nicht eingehalten werden, weshalb eine Abgabe des Abschlussberichtes inkl. Ergebnisse verspätet erfolgt. Wir möchten uns hierfür entschuldigen (Tabelle 1).

	Juli				August				September				Oktober				November				Dezember				Januar				
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1
Arbeitspaket 1																													
Meilenstein Bericht																													
Arbeitspaket 2																													
Meilenstein Konzeptpapier																													
Arbeitspaket 3																													
Meilenstein Workshop																													
Meilenstein Datenkonzept																													
Meilenstein Prototyp																													
Meilenstein Konzeptpapier																													

Abbildung 2: Gantt Chart

Ergebnisse

Ergebnisse Arbeitspaket I: Ansätze zur Implementierung von PRO

Einleitung

Patient-Reported Outcomes (PROs) werden von verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen mit unterschiedlichen Zielen eingesetzt (Abbildung 1).



Abbildung 1: Übersicht Akteure im Gesundheitswesen und PRO-Nutzung

Regulierungsbehörden nutzen PROs u.a. zur Darstellung des öffentlichen Gesundheitsstatus (Robert Koch Institut RKI) oder zur Bewertung medizinischer Interventionen (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG; National Institute for Health and Care Excellence NICE; The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency TLV). In den Kliniken spielen PRO-Erfassungen in

zunehmendem Umfang für die Qualitätssicherung eine Rolle aber auch für die Darstellung der Leistungsfähigkeit und Patientenzentrierung nach außen. Viele forschende pharmazeutische Unternehmen haben mittlerweile eigene Abteilungen, die sich mit PROs auseinandersetzen und zum Teil auch eigene Instrumente entwickeln. Prinzipiell unterschieden werden können Einsatzgebiete, die sich auf eine aggregierte Auswertung der Daten stützen, von dem Einsatz von PRO-Daten in der klinischen Routine für individuelle Entscheidungen. Patienten-berichtete Gesundheitsmerkmale unterstützen hier die Identifikation von Erkrankungen, die Prädiktion des Erkrankungsverlaufs und die Messung des Erfolgs der Therapie. Aufgrund der enorm gestiegenen Aufmerksamkeit gibt es an einigen Einrichtungen mittlerweile eigene Forschungsinstitute mit dem Schwerpunkt Patient-Centered Health Outcome Research (Tabelle 1).

Im Folgenden soll ein Überblick über den Status Quo der strukturellen Implementierung und Nutzung von patientenberichteten Daten inner- und außerhalb Deutschlands gegeben werden. Dazu werden zunächst internationale PRO-Initiativen exemplarisch beschrieben, die eine Art Dach bzw. Vernetzung zwischen den Akteuren darstellen. Anschließend werden verschiedene Länder vorgestellt, in denen eine Implementierung durch Regulierungsbehörden bzw. auf System-Ebene stattfindet. Abschließend werden die Ergebnisse aus den Befragungen hinsichtlich der Implementierung und des Nutzungsgrades in verschiedenen Kliniken in Deutschland beschrieben.

Institutsname	Ort	Land	Einrichtung
Cedars-Sinai Center for Outcomes Research and Education	Los Angeles	USA	Cedars-Sinai Medical Center
Value Institute for Health and Care	Austin	USA	University of Texas at Austin
Centre for Patient-Reported Outcome Research (CPROR)	Birmingham	UK	University of Birmingham
Patient Reported Outcomes, Value, and Experience (PROVE)	Boston	USA	Brigham and Women's Hospital, (Harvard Medical School)
Centre for Health Outcomes Research (CORE)	Montreal	Kanada	McGill University

Tabelle 1: Beispiele für Forschungsinstitute mit dem Schwerpunkt Patient-Centered Outcome Research

Länderübergreifende Initiativen

Im Folgenden werden internationale Initiativen vorgestellt, die sich mit verschiedenen Ansätzen und Zielen dem Thema PRO widmen.

Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)

2004 von allen National Institutes of Health (NIH) in den USA im Rahmen einer key-road initiative ins Leben gerufen, arbeitet die PROMIS Initiative an einer internationalen, standardisierten Bewertungsmethode zur Messung von PROs. Die Entwicklung und Bereitstellung von Itembanken, die nach den Methoden der probabilistischen Testtheorie entwickelt wurden, erlaubt individuelle Befragungen, entweder statisch oder dynamisch (Computerized Adaptive Testing CAT) über verschiedene Erkrankungen und Bevölkerungsgruppen hinweg. Die genutzten testtheoretischen Methoden versprechen eine minimale Belastung der Befragten bei gleichzeitig hoher Messpräzision¹.

International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)

ICHOM ist eine Non-Profit Organisation mit dem Ziel die Erhebung von patientenberichteten Daten

international zu koordinieren. Zu diesem Zweck entwickeln Arbeitsgruppen, bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern der Patientenschaft, Krankenversorgung, Wissenschaft und Messexpertinnen und -experten gemeinsam generische und indikationsspezifische Fragebogen-Sets bestehend aus validierten, breit verfügbaren Instrumenten zur Erhebung von PROs. Zum jetzigen Zeitpunkt wurden 28 Standardsets entwickelt und stehen öffentlich zugänglich auf der ICHOM Webseite bereitⁱⁱ.

Patient-Reported Indicators Surveys (PaRIS)

Im Januar 2017 wurde die Initiative zur internationalen Zusammenarbeit bei der Entwicklung, Standardisierung und Implementierung von patientenberichteten Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung/-verbesserung vom Gesundheitskomitee der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) gestartet. Unter patientenberichtete Daten fallen hier neben den Daten zur Gesundheit und Lebensqualität (PROs) auch Daten zur Zufriedenheit/Erfahrung mit der medizinischen Versorgung (Patient Experience Measures PREMs), z.B. Wartezeiten, Einbindung in Entscheidungen oder Qualität der Kommunikation. Kern der Initiative sind zwei Arbeitsstränge. Zum einen werden Länder dabei unterstützt die Erhebung von PROMs und PREMs in Krankheitsbereichen in denen es bereits Instrumente gibt, die relevante patientenberichtete Gesundheitsmerkmale erfassen, voranzutreiben. Zum anderen ist das Ziel des zweiten Arbeitsstranges eine Konsensbildung hinsichtlich der zu erfassenden Gesundheitsmerkmale bei Indikationen, für die es zum jetzigen Zeitpunkt noch keine solche Festlegung gibt. Konkret wurde dazu im Rahmen der PaRIS Initiative vor kurzem eine internationale Studie zu relevanten Gesundheitsmerkmalen bei ambulanten Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen gestartetⁱⁱⁱ.

Implementierung auf System-Ebene außerhalb Deutschlands

Um zu ermitteln in welchen Ländern oder Regionen bereits Strukturen zur Erhebung von PROs geschaffen wurden, wurde eine strukturierte Literaturrecherche durchgeführt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 4 Erhebungs- und Auswertungsmethodik). Insgesamt wurden mit den definierten Suchkriterien 728 Artikel aufgerufen. Im Rahmen der anschließenden Aussortierung von Duplikaten, Titel/Abstract Screening und einer Volltextanalyse möglicher Artikel, die einen Beitrag zu der Fragestellung leisten könnten, konnten letztlich keine relevanten Artikel identifiziert werden. Für die folgende Auswahl an Ländern, deren PRO-Implementierung einen gewissen Reifegrad erreicht hat, wurden neben der Recherche von Regierungs-Webseiten (graue Literatur) auch auf bestehende Kontakte mit EUHA Mitgliedern zurückgegriffen.

Das Ergebnis der Recherche zeigt, dass bei den untersuchten Ländern v.a. 3 Bereiche hinsichtlich der Verankerung von PROs in das Gesundheitssystem im Vordergrund stehen (Tabelle 1):

1. Aufbau einer nationalen Infrastruktur zur Erhebung und Auswertung von PRO-Daten
2. Erarbeitung eines nationalen PRO-Konzeptes (u.a. Auswahl Instrumente etc.)
3. Einsatz von PRO-Qualitätsindikatoren (z.B. Verpflichtung in Registern, Pay for Performance)

Land/Landesteil	Infrastruktur	Konzept	Qualitäts-indikator
Niederlande		X	X
Dänemark	X	X	
Schweden			X
Belgien	X	X	X
England			X
Wales		X	X
Ontario			X

Tabelle 1: Überblick über den Integrationsgrad von PRO Messungen in verschiedenen Gesundheitssystemen

Niederlande

Die Niederlande legen einen verstärkten Fokus auf patientenzentrierte und qualitätsorientierte Gesundheitsversorgung. Konkret wurde die Entwicklung von patientenzentrierten Gesundheits-Indikatoren, qualitätsbasierte Vergütung und gemeinschaftliche Entscheidungsfindung (shared-decision-making) 2017 im Koalitionsvertrag verankert. Folglich hat das Ministerium für Gesundheit, Wohlbefinden und Sport (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; VWS) das Konzept „*Outcome based healthcare 2018-2022*“ zur graduellen Implementierung von PROMs vorgelegt, mit dem Ziel bis 2022 PROs für alle Erkrankungen zu erheben, die zusammengenommen mindestens 50% der Krankheitslast in der kurativen Gesundheitsversorgung ausmachen. Gelder zur Finanzierung wurden beschlossen und das Nationale Gesundheitsinstitut wurde beauftragt gemeinsam mit Patientenvertreterinnen und -vertretern, Leistungserbringenden, Versicherungen, sowie Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft und internationalen Konsortien das Konzept umzusetzen. Vier Kernpunkte wurden definiert:

1) Eine Aktualisierung bestehender und Entwicklung neuer Leitlinien und Messinstrumente, sowie Adaption internationaler Standards bei der PRO-Erhebung. 2) Die Förderung der partizipativen/ gemeinschaftlichen Entscheidungsfindung zwischen Leistungserbringenden und Patientinnen und Patienten.

3) *Healthcare contracting* sowie die Organisation sektorenübergreifender Gesundheitsversorgung soll auf PRO-Daten basieren. 4) Die versorgungsintegrierte Nutzung von PROs für Patientinnen und Patienten und Leistungserbringende, sowie Bereitstellung von aggregierten Daten für Versicherungen und Wissenschaft.

Die Konzeptumsetzung wird von einem Evaluationsprozess begleitet, auf dessen Basis eventuelle Justierungen auf *Policy-Ebene* beschlossen werden können, um die Umsetzung bestmöglich zu fördern^{iv}.

Dänemark

Im Rahmen der digitalen Gesundheitsstrategie 2018-2022 haben die Behörden und Leistungserbringenden die strategische Entscheidung getroffen „eine nationale Infrastruktur aufzubauen, um Daten zwischen Krankenhäusern, Kommunen, ambulanten Leistungserbringenden und Patientinnen und Patienten zu teilen“^v. In diesem Kontext werden standardisierte, sektorenübergreifende PRO- Instrumente entwickelt. Für die Umsetzung der Strategie wurde ein Steuerungskomitee gebildet, welches sich aus Vertreterinnen und Vertretern des dänischen Gesundheitsministeriums, der dänischen Regionen und Kommunen, der Behörde für Gesundheitsdaten, der Behörde für Gesundheit sowie Patientenvertretungen zusammensetzt^{vi}. Zu dessen Aufgaben zählen die Auswahl der Indikationsbereiche, in denen PROMs erhoben werden sollen, die Überwachung der Standardisierung der PRO-Instrumente, Herausgeben von Richtlinien zur Verwendung von PRO-Daten, sowie die Förderung des systematischen Wissensaustauschs hinsichtlich der Verwendung von PRO-Daten in der klinischen Versorgung sowie zu Zwecken des Qualitätsmanagements. Für das Jahr 2019 wurde die nationale Verwendung von PROMs für drei Krankheitsbereiche vereinbart: Brustkrebs, Epilepsie und Prostatakarzinom^{vii}. Klinische Koordinationsgruppen, bestehend aus Patientinnen und Patientn sowie stellvertretenden Personen des gesamten, sektorenübergreifenden Behandlungsverlaufs, entwerfen und wählen relevante Instrumente als Grundlage für die nationale Arbeit aus. Die technische Basis für das nationale Projekt stellt eine generische und standardisierte IT-Infrastruktur dar, in der die von den Leistungserbringenden verwendeten verschiedenen IT-Systeme auf einfache Weise miteinander verbunden werden können. Um semantische Interoperabilität und Datenqualität sicherzustellen, wird auf die Verwendung von internationalen Kommunikationsstandards und Inhalte geachtet^{viii}. Voraussichtlich werden die Leistungserbringenden dazu verpflichtet werden ihre lokalen IT-Systeme der nationalen Infrastruktur anzuschließen.

Schweden

Schweden verfügt über knapp 100 nationale Qualitätsregister (NQR), die gemeinsam vom Staat und dem Schwedischen Verband der Kommunen und Regionen (SKR) finanziert werden. Die ersten Register wurden in den 1970er Jahren eingerichtet. Ein NQR ist ein Freiwilligenregister, das personenbezogene Informationen über medizinische Probleme, Interventionen und Ergebnisse enthält. Registerdaten sollen aktiv und integriert für kontinuierliches Lernen, Qualitätsverbesserung, Forschung und Wissensmanagement eingesetzt werden, um Gesundheitsdienste auf dem neuesten Stand des Wissens mit dem bestmöglichen Gesundheitsgewinn für die Patientinnen und Patienten zuschaffen.

Alle NQRs stellen jährlich neue Finanzierungsanträge. 2019 gab es 98 zertifizierte NQRs (26 auf der höchsten von vier Stufen, d.h. Stufe 1) mit finanzieller Unterstützung der schwedischen Regierung, und acht Kandidatenregister, die eine Zertifizierung anstreben. Die Zertifizierung eines Registers basiert auf dessen Relevanz, Design, Abdeckungsgrad, Beitrag zur Verbesserung innerhalb des Gesundheitswesens und Wert für die Wissenschaft.

Seit dem Jahr 2010 ist die Aufnahme von PROs eine Voraussetzung für die Zertifizierung auf Stufe 2, und seit 2014 müssen die NQRs in ihren jährlichen Finanzierungsanträgen angeben, wie PROM- und PREM-Daten aus dem Register zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung verwendet werden. 82% der NQRs enthalten *irgendeine Form von* PROMs oder PREMs. Ein Fünftel der Register gibt an PROMs und PREMs zu Zwecken der Verbesserung der Gesundheitsversorgung zu erheben.

Die gebräuchlichsten generischen PROMs sind der EQ-5D in ca. 35 Registern und die Kurzform des Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36) in ca. zehn Registern. Es besteht die Möglichkeit eine Schnittstelle zwischen den Qualitätsregistern mit anderen Datenquellen, wie z.B. Krankenhausakten oder Informationen aus den obligatorischen nationalen Gesundheitsregistern herzustellen. Für die Bereiche Notfallmedizin, Anästhesie und Intensivmedizin, Pädiatrie, Geburtshilfe und Gynäkologie, Krebs, Kardiovaskuläre Erkrankungen, endokrinologische Erkrankungen, Infektionskrankheiten, Lungenerkrankungen, gastrointestinale Erkrankungen, neurologische Erkrankungen, psychiatrische Erkrankungen, Orthopädie, zahnärztliche Versorgung,

Geriatrie und Palliativmedizin sowie für Augenerkrankungen existieren zum aktuellen Zeitpunkt nationale Qualitätsregister^{ix}.

Belgien

In einer vom belgischen „Public service for health, food safety and environment (FOD – SPF Public Health)“ in Auftrag gegebenen Studie konnten 2016 verschiedene, vor allem regionale, Initiativen identifiziert werden, die die Implementierung von PROMs und PREMs auf Mikro- und Meso-Ebene vorantreiben^x. Die zwei größten Initiativen sind das Project ASPE (Attentes et Satisfaction des Patients et de leur Entourage)^{xi} für den französisch-sprachigen Teil, sowie VIP²^{xii} für den flämisch-sprachigen Teil. Auf freiwilliger Basis unterstützt das Projekt ASPE, unter dem Schirm einer privaten Beratung, die Krankenhäuser direkt bei der Nutzung von generischen, aber auch krankheitsspezifischen PROMs und PREMs in unterschiedlichem Umfang. Das Projekt VIP² der Vlaamse Patiëntenpeiling (VPP) fungiert dagegen primär als „Barometer“ und hat den Anspruch Bereiche in Krankenhäusern zu identifizieren in denen Qualität verbessert werden kann und diese transparent darzustellen. Auf regionaler Ebene wurde die Erhebung von patientenberichteten Daten von diversen Initiativen unterstützt, eine landesweite zentrale Erhebung findet aufgrund mangelnder Standardisierung nicht statt^{xiii}.

Im Rahmen einer nationalen Reform des Gesundheitssystems rund um integrierte Versorgungsmodelle, dessen Grundlage die Regierung in dem Koalitionsvertrag 2014 festlegte, trägt die umfassende Reorganisierung der Krankenhausfinanzierung zu einer flächendeckenden und standardisierten Implementierung von PREMs und PROMs bei. Im Rahmen des 2018 eingeführten Pay-for-performance-Programms (P4P) werden die beteiligten Krankenhäuser (94% in 2018) nach bestimmten Qualitätsindikatoren bewertet und erhalten entsprechend Finanzierung aus dem offiziellen belgischen Krankenhausbudget. PREMs sind integraler Bestandteil dieser Indikatoren (10 von 80 Punkten für Erhebung von Erfahrungsberichten) und sollen in den nächsten Jahren erweitert und um PROMs ergänzt werden^{xiv,xv}.

England

In England werden PROMs seit 2009 systematisch als Indikator für Versorgungsqualität und Behandlungserfolg erhoben. Alle vom National Health Service (NHS) geförderten Leistungserbringenden erheben PRO-Daten bei endoprothetischen Eingriffen zu Hüft- und Kniegelenkersatz. Vor und nach dem Eingriff erhalten Patientinnen und Patienten ein indikationsspezifisches Instrument (Oxford Hip / Knee Score) sowie ein generisches Instrument zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D)^{xvi}. Anonymisierte und aggregierte Daten werden vierteljährlich als offizielle Statistik der NHS Digital veröffentlicht, was eine Evaluation der Versorgung der verschiedenen Leistungserbringenden zulässt. Die Patientinnen und Patienten selbst, ebenso wie die Leistungserbringenden, die unmittelbar an der Versorgung beteiligt sind, können identifizierbare Patientendaten einsehen. Ein Extract Service ermöglicht darüber hinaus Einsicht in bestimmte aggregierte Daten zu einer speziellen Fragestellung^{xvii,xviii}.

Wales

Ausgehend von dem Health Improvement and Patient Outcome (HIPO) Projekt der kommunalen Cardiff and Vale University *Gesundheitsbehörde* und einem in 2013 herausgegebenen Diskussionspapier „Simply Prudent Healthcare“ wurde in 2017 das „PROMs and PREMs Effectiveness Programme“ (PPEP) gestartet. Gefördert durch den „Efficiency through Technology Fund“ der Walisischen Regierung ist das Ziel dieses Projekts eine nationale IT-Infrastruktur zu entwickeln, die die großflächige Erhebung, Speicherung, Analyse und Berichterstattung von patientenberichteten Daten ermöglicht. Langfristig sollen generische und indikationsspezifische PROMs und PREMs von allen Patientinnen und Patienten in der Sekundärversorgung standardisiert erhoben werden^{xix}.

Zurzeit besteht die Möglichkeit patientenberichtete Daten von zu Hause („at-home setting“), oder - für Fälle, für die dies nicht möglich ist - direkt bei den Leistungserbringenden („clinical setting“) zu erheben. Eine zentrale PROM Verwaltung, die Initiierung, Auswahl der Instrumente und Bereitstellung der Ergebnisse für die relevanten Parteien automatisiert regelt, wird durch Schnittstellen der ePROM

Plattform mit den zwei primären Patientenadministrationssystemen, sowie dem Pflegedokumentationssystem (Welsh Care Records System) ermöglicht. Die erhobenen Daten werden in der PROM Datenbank innerhalb des National Data Warehouse gespeichert und werden zusätzlich Teil der elektronischen Patientenakte, wo sie von allen, an der Versorgung des Patienten bzw. der Patientin Beteiligten, eingesehen werden können. Diese zentrale PROM Verwaltung besteht noch nicht für das „clinical setting“. Hier erfolgt die Initiierung der Datenerhebung und die Auswahl der indikationsspezifischen PROMs durch das Klinikpersonal und die Daten werden nicht in die elektronische Patientenakte aufgenommen^{xx}.

Ein Standard-Set von generischen PROMs (EQ-5D-5L und Work Productivity and Activity Impairment, WPAI) wurde festgelegt, welches um indikationsspezifische Instrumente erweitert werden kann. Einige indikationsspezifische Instrumente für Orthopädie (Knie, Schulter, Hüfte, Fuß und Sprunggelenk, Ellenbogen und Hand), pädiatrische Tonsillektomie, Lungenkrebs, Asthma und Katarakt wurden ebenfalls bereits einheitlich festgelegt. Zusätzlich werden standardmäßig demografische und Lebensstilinformationen mit erfragt. PROM und PREM-Daten werden zum Zeitpunkt der Überweisung sowie nach einer gewissen, indikationsspezifischen follow-up Periode erhoben^{xxi,xxii}.

Das NHS Wales ist in die Erhebung ebenfalls mit eingebunden. Seit einiger Zeit können Patientinnen und Patienten direkt über die Website PROs berichten^{xxiii}.

Ontario

Im Jahr 2015 wurden in der Provinz Ontario PROMs im Rahmen eines Pilotprojektes in der Krebsversorgung implementiert. Ziel war hier eine Verbesserung der Symptomkontrolle, sowie eine patientenzentrierte Versorgung und Verwaltung von Patientinnen und Patienten innerhalb der Provinz zu erreichen^{xxiv}. Das Programm wird von der Cancer Care Ontario geleitet, einer dem Ministerium für Gesundheit und Langzeitpflege unterstehenden Behörde. Bei dem Programm Cancer Care Ontario handelt es sich um einen Zusammenschluss von 560 Kollaborierenden bestehend aus regionalen Trägerinnen und Trägern, Klinikerinnen und Klinikern, Pflegeanbieterinnen und -anbietern, Patientinnen und Patienten sowie Familien. Alle Kliniken, die Krebsversorgung leisten, erheben PROs mittels des Edmonton Symptom Assessment Systems, revised version (ESAS-r). Die Daten werden lokal bei den jeweiligen Leistungserbringenden mittels Interactive Symptom Assessment and Collection Database (ISAAC) erhoben. Abgesehen von Ontario werden PROM-Daten von Krebspatientinnen und -patienten in drei weiteren Provinzen (Alberta, Saskatchewan, Prince Edward Island) flächendeckend via ESAS-r erhoben^{xxv,xxv}.

PROM Nutzung in Deutschland

Um einen Überblick über die deutsche PROM-Landschaft zu erhalten, wurden die Mitglieder des Verbands Universitätsklinika Deutschland (VUD), sowie Vertreterinnen und Vertreter einzelner Kliniken und Klinikgruppen sowie Versicherungen mithilfe von Fragebögen, bzw. eines leitfadengestützten Interviews zu Aspekten der PRO-Erhebung befragt. Die Durchführung einzelner Interviews eröffnete die Möglichkeit hinsichtlich konkreter technischer, infrastruktureller und implementierungsstrategischer Fragestellung ins Detail zu gehen.

Umfrage VUD

Von den 33 angeschriebenen Uniklinika haben wir von 20 eine Rückmeldung erhalten. 11 der 20 Einrichtungen geben an, dass sie in irgendeiner Form patientenberichtete Daten an ihren Institutionen/Kliniken erheben oder planen dies in näherer Zeit zu tun. Bei 7 der 11 erfolgt die Erhebung bereits durch eine zentrale Unterstützung, ansonsten werden PROs entweder nur in einzelnen Bereichen oder im Rahmen bestimmter Forschungsprojekte erhoben (Abbildung 2).

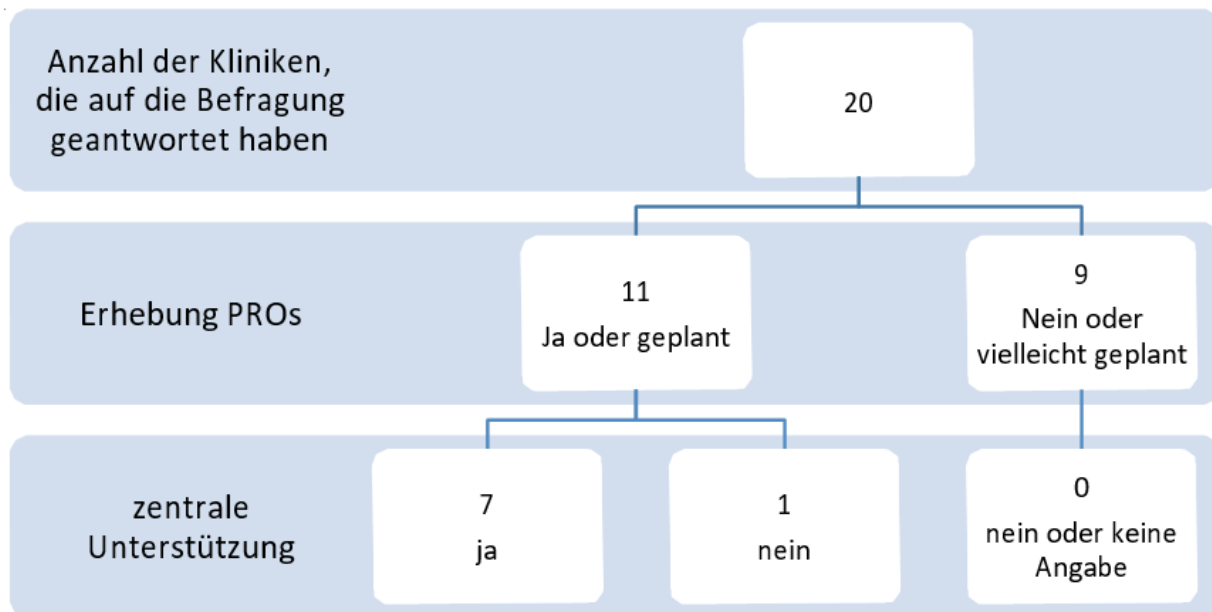


Abbildung 2: Befragung von 20 VUD Kliniken hinsichtlich der Nutzung von PRO-Instrumenten

Zusammen mit anderen Qualitätsmerkmalen werden PROMs zunehmend als wichtiges Element guten Krankenhausmanagements angesehen. Während ein Unterschied zwischen PROMs zu ökonomischen Qualitätsmanagement-Zwecken und PROMs zu Zwecken der Patientenzentrierung gemacht wird, geben knapp Dreiviertel der Befragten an PROMs zur Qualitätsverbesserung zu erheben. Die Verbesserung der Patientenzentriertheit und personalisierten Versorgung nennen knapp 40% (N=8) der Befragten als explizites Ziel. Am häufigsten werden in den Bereichen Psychiatrie, Onkologie, Orthopädie und Endoprothetik PRO-Daten erhoben. In Hinblick auf die Implementierung der PRO-Erhebung wurden am häufigsten Schwierigkeiten bei der Neuentwicklung oder bei der Einbettung in bestehende IT-Infrastrukturen genannt.

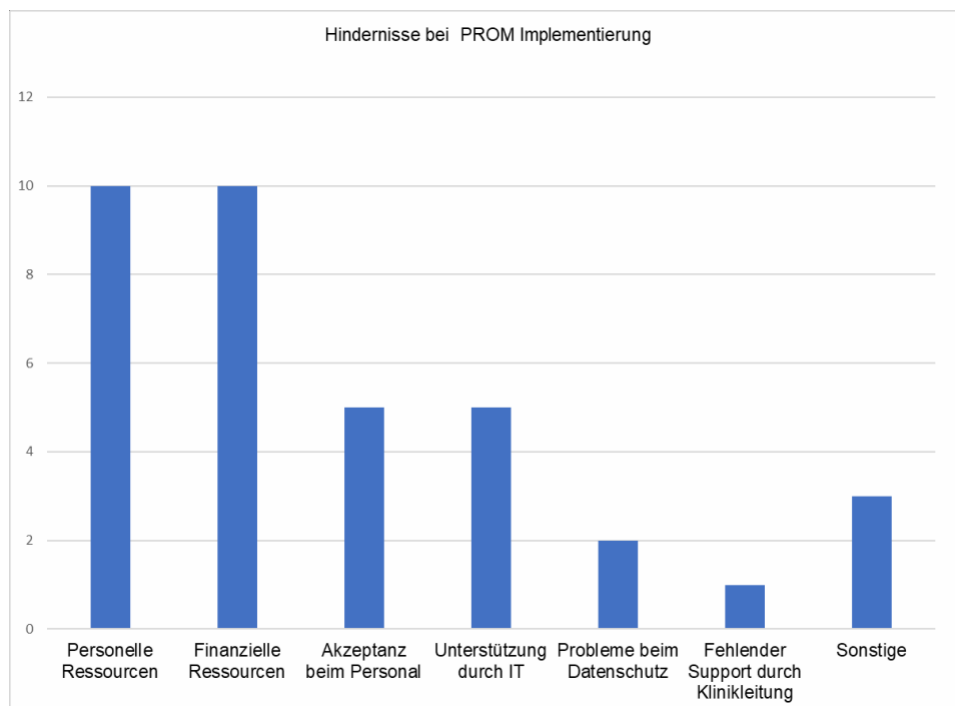


Abbildung 3: Hindernisse bei der PROM-Implementierung (Ergebnisse der VUD Befragung)

Neben der Onlinebefragung der VUD Mitgliederinnen und Mitgliedern wurde mit ausgewählten Personen aus dem Bereich nicht-akademischer Kliniken strukturierte Interviews durchgeführt. Dabei

zeigte sich ein ähnlich gemischtes Bild wie bei der Onlinebefragung der universitären Kliniken. Eine Erhebung findet zumeist nur im Rahmen von Studien u.a. durch Förderung des Innovationsfonds statt. Vor allem mit Blick auf die Kosten–Nutzen Verteilung wird eine großflächigere Implementierung aktuell noch mit Zurückhaltung betrachtet. Auch für die interviewten Kassen ist das Thema von hoher Relevanz. Konkrete Projekt außerhalb des Innovationsfonds wurden unserer Kenntnis nach bislang nicht umgesetzt.

PROM-Strategie-Forum

Mit dem Ziel die verschiedenen Akteure besser zu vernetzen, fand im Januar 2020 im Rahmen dieser Machbarkeitsstudie das erste „PROM-Strategie-Forum“ statt. Neben Vertreterinnen und Vertretern verschiedener Kliniken aus Deutschland, Österreich und der Schweiz, waren auf regulatorischer Seite auch das Grundsatzreferat, sowie der Health Innovation Hub des Bundesministeriums für Gesundheit vertreten. Verschiedene Teilnehmende hielten Impulsvorträge zur Implementierung und Nutzung von PROs in der Praxis. Karen M. Lyng von der Danish Health Data Authority stellte die Entwicklung und Implementierung des dänischen Modells zur nationalen Erhebung von patientenberichteten Daten vor und Dr. Günther Jonitz von der Ärztekammer Berlin gab einen Überblick über Value- Based Health Care aus gesundheitspolitischer Sicht.

Neben beiden Impulsvorträgen war es uns ein Anliegen auch Grundlagen der Methodik von PROMs zu vermitteln. Dazu wurden zwei Vorträge aus dem Bereich Health Outcome Research der Charité gehalten. Am Nachmittag fanden interaktive Workshops zur klinischen Integration von PROs, zur Standardisierung in der PRO-Messung, sowie zur Nutzung der Outcome Daten statt. Relevanz, Stakeholder, Herausforderungen und mögliche Lösungen, sowie notwendige nächste Schritte wurden in Kleingruppen diskutiert. In Tabelle 2 sind die nächsten Schritte (gemeinsam oder innerhalb einer Organisation) dargestellt, die als notwendig erachtet wurden, um den Einsatz von PROMs im klinischen Alltag voranzubringen.

Thema	Auswahl Ergebnis
Prozesse und klinische Integration	• PRO Netzwerk etablieren • Gemeinsame Strategie(n) entwickeln
Standardisierung in der PRO-Messung	• Nutzung qualitativer PROs sicherstellen • Bekanntheit alternativer Ansätze steigern
Nutzung der Outcome Daten	• Digitale Lösungen schaffen – Interoperabilität & internationale Standards • Kopplung an Register • Politische Strategie hinsichtlich

Tabelle 2: Ergebnisse Workshops PROM-Strategie-Forum

Durch die Interviews und Befragungen, sowie durch das Strategie-Forum konnte ein guter Überblick über die aktuelle Lage zur Erhebung patientenzentrierter Daten in Deutschland gewonnen werden. Die Vernetzung der Forum-Teilnehmenden und der Austausch über positive Aspekte sowie Probleme bei der PROM-Implementierung wurden sehr positiv bewertet und es wurde angeregt das PROM-Strategie-Forum regelmäßig stattfinden zu lassen.

Initiative Qualitätskliniken

Im Rahmen einer Befragung, initiiert von der IQM, wurden im Zeitraum Juni bis August 2019 alle 490 Mitgliedskliniken gebeten, einen Kurzfragebogen (9 Fragen) hinsichtlich des Bedarfs zur Nutzung von PRO-Instrumenten zu beantworten. Es sollte u.a. ermittelt werden, inwiefern sich durch die IQM Kliniken Unterstützung und Einheitlichkeit im Einsatz von Befragungsinstrumenten gewünscht wird. Zusammenfassend zeigten sich folgende Ergebnisse:

- 37,6% nutzen bereits PROs (n=367))
- 63% der Nichtnutzenden denken, dass sich dies in absehbarer Zeit ändern wird (n=205)
- 83% halten Benchmarking für wichtig (n=340)
- 52% der Nichtnutzenden und 32% der PRO-Nutzenden interessieren sich für eine Unterstützung durch die IQM bei der Einführung von PROs (n=347) ^{xxvii}

Das IQM hat im September dieses Jahres einen Rahmenvertrag mit einem Softwareanbieter zur Erhebung von PROs abgeschlossen, der nun allen Mitgliedskliniken zur Verfügung steht. Aktuell wird über ein Standardset von PRO-Instrumenten diskutiert, welches zukünftig von den Mitgliedskliniken erhoben werden soll, die sich mit anderen Kliniken benchmarken möchten.

Literaturverzeichnis

- i Northwestern University. *HealthMeasures - PROMIS*. 2020 16.10.2020]; Available from: healthmeasures.net
- ii ICHOM. *International Consortium For Health Outcome Measurement*. 16.10.2020]; Available from: ICHOM
- iii OECD. *Patient-Reported Indicators Surveys (PaRIS)*. 16.10.2020]; Available from: OECD Health Systems PaRIS
- iv Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, *Outcome based healthcare 2018-2022*. 2018, Government of the Netherlands.
- v A Coherent and Trustworthy Health Network for All - DIGITAL HEALTH STRATEGY 2018–2022. 2018, Sundhedsdatastyrelsen: Sundhedsdatastyrelsen
- vi PRO Sekretariatet. *PRO – patient reported outcome*. 2020 19.10.2020]; Available from: Pro Danmark
- vii Lyng, K.M., S. Jensen, and M. Bruun-Rasmussen, *A Paradigm Shift: Sharing Patient Reported Outcome via a National Infrastructure*. *Studies in health technology and informatics*, 2019. **264**: p. 694-698.
- viii Lyng, K.M., S. Jensen, and M. Bruun-Rasmussen, *A Paradigm Shift: Sharing Patient Reported Outcome via a National Infrastructure*. *Studies in health technology and informatics*, 2019. **264**: p. 694-698.
- ix Nilsson, E., L. Orwelius, and M. Kristenson, *Patient-reported outcomes in the Swedish National Quality Registers*. *Journal of Internal Medicine*, 2016. **279**(2): p. 141-153.
- x DESOMER, A., et al., *SHORT REPORT USE OF PATIENT-REPORTED OUTCOME AND EXPERIENCE MEASURES IN PATIENT CARE AND POLICY*. 2018, KCE: KCE
- xi Patient Friendly Hospital. *ASPE : Attentes et Satisfaction des Patients et de leur Entourage*. 2020 16.10.2020]; Available from: patient friendly hospital ASPE
- xii Vlaams Patientenplatform. 2018 16.10.2020]; Available from: vlaamspatientenplatform themas

kwaliteit-van- zorg - Kwaliteitsindicatoren

xiii DEVOS, C., et al., *PERFORMANCE OF THE BELGIAN HEALTH SYSTEM—REPORT 2019*. 2019, KCE: KCE

xiv Healthy Belgium. *Quality of healthcare 2020* 16.10.2020]; Available from: healthy belgium health-system- performance-assessment/quality-of-care

xv KCE, *Performance of the Belgian health system –report 2019*. 2019: healthy belgium metadata/hspa

xvi Secondary Care Analysis (PROMs) NHS Digital, Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in England -

A guide to PROMs methodology, NHS, Editor. 2017, Health and Social Information Centre: digital NHS

xvii COI for the Department of Health, Guidance on the routine collection of Patient Reported Outcome Measures (PROMs) - For the NHS in England 2009/10 D.o. Health, Editor. 2008: DH Government UK

xviii Secondary Care Analysis (PROMs) NHS Digital, COI for the Department of Health, Guidance on the routine collection of Patient Reported Outcome Measures (PROMs) - For the NHS in England 2009/10 D.o. Health, Editor. 2008: DH Government Publications NHS, Editor. 2016, Health and Social Care Information Centre.:

Digital NHS UK

xix Llywodraeth Cymru Welsh Government, Valuing our health - Chief Medical Officer for Wales Annual Report 2018/19. 2019.

Xx NHS Wales. *Patient Reported Outcome Measures*. 22.10.2020]; Available from: PROMs NHS Wales

Xxi Puntoni, S., et al., NHS Wales Patient Experience Reported Measures (PREMs) Validation report. 2017.

xxii Withers, K.L., et al., Standardising the collection of patient-reported experience measures to facilitate benchmarking and drive service improvement. *Patient Experience Journal*, 2018. **5**(3): p. 16-24.

xxiii NHS Wales. *Patient Reported Outcome Measures*. 26.10.2020]; Available from: PROMS NHS

xxiv Chow, E., et al., *PROMs Background Document*. 2015, Canadian Institute for Health Information: CIHI

xxv Tran, K., et al., Measuring patient-reported outcomes to improve cancer care in Canada: an analysis of provincial survey data. *Curr Oncol*, 2018. **25**(2): p. 176-179.

xxvi Barbera, L., F. Lee, and R. Sutradhar, Use of patient-reported outcomes in regional cancer centres over time: a retrospective study. *CMAJ open*, 2019. **7**(1): p. E101-E108.

xxvii Lutz, F. Nutzung von Patient Reported Outcome Measures (PROM) – Ergebnisse der Bedarfsanalyse bei IQM Mitgliedskliniken. 21.10.2019.

Ergebnisse Arbeitspaket II: Standardisierung und Vergleichbarkeit von PROM

Patientenberichtete Gesundheitsmerkmale in der Versorgung

Über die letzten zwei Jahrhunderte hat sich die Lebenserwartung annähernd verdoppelt, was zu bedeutenden demographischen Verschiebungen in den westlichen Industrienationen führte. Auch wenn die Bewältigung der SARS CoV2 Pandemie aktuell im Vordergrund der medizinischen Aufgaben steht, ist langfristig ein Rückgang akuter Infektionskrankheiten zu verzeichnen, während der Anteil derer, die an nicht übertragbaren, chronischen Erkrankungen (NCD) leiden, konstant ansteigt ¹. Dementsprechend richtet sich der Fokus moderner Medizin zunehmend auf eine verbesserte Versorgung dieser Erkrankungen, mit dem Ziel, die Zahl der gesunden Lebensjahre („healthy life years“) zu erhöhen. Hiermit geht eine Veränderung der Therapiezielparameter einher, weg von der alleinigen Erhebung von Mortalität und Morbidität, hin zur Erfassung des subjektiv erlebten Gesundheitszustandes der Patientinnen und Patienten. Für letzteres hat sich heute der Begriff „Patient-Reported Outcomes“ (PROs) bzw. „Patient-Reported Outcome Measures“ (PROMs) etabliert.

Patienten-berichtete Gesundheitsmerkmale stellen nicht nur wichtige Therapieziele dar, sondern können darüber hinaus auch wertvolle Prädiktoren für den weiteren Krankheitsverlauf sein. Herzinsuffizienzpatientinnen und -patienten, die über depressive Symptome berichten, haben z.B. ein höheres Mortalitätsrisiko als Patientinnen und Patienten ohne entsprechende Symptomatik ². Gleichmaßen ist das Mortalitätsrisiko bei Krebspatientinnen und -patienten erhöht, die zu Anfang der Therapie ein vergleichsweise niedriges körperliches Funktionsniveau angeben ³. Zudem kann eine kontinuierliche Erhebung des subjektiven Gesundheitserlebens während des Behandlungsverlaufs eine verbesserte Erfassung von Nebenwirkungseffekten ermöglichen, was wiederum mit einer Erhöhung der Lebenserwartung z.B. bei Krebspatientinnen und -patienten einhergeht ⁴.

In fast allen Industrieländern wird der Erhebung von patienten-berichteten Gesundheitsmerkmalen zunehmende Aufmerksamkeit gewidmet um die Versorgung im Sinne der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Hieraus resultiert ein vermehrter Bedarf nach einer Konsensbildung über die einzusetzende Erfassungsmethodik. Der nachfolgende Teilbericht beschreibt die aktuellen Herausforderungen und Lösungsansätze, die es zu verfolgen gilt, um patienten-berichtete Gesundheitsmerkmale für eine patienten-orientierte Versorgung in Deutschland nutzen zu können.

Rekonzeptionalisierung von Gesundheit

Gesundheitsmodelle

Konzepte von Krankheit und Gesundheit unterliegen einem stetigen Wandel. Die stärkere Fokussierung auf die Organpathologie im 19. Jahrhundert ermöglichte die Identifikation von einer Vielzahl von Infektionserregern und die Entwicklung prinzipiell neuer Behandlungsverfahren. Der Erfolg dieses naturalistischen Krankheitsmodells hat bis heute unsere Vorstellung vom Erkrankungsgeschehen generell geprägt, so dass mono-kausale Annahmen häufig auch bei Störungen gesucht werden, die durch eine Vielzahl von Faktoren determiniert werden, wie z.B. bei der koronaren Herzkrankheit (KHK). Da hier kein einzelner Faktor identifizierbar ist, der die Erkrankung verursacht, wird häufig die beobachtbare strukturelle Schädigung, d.h. die Stenose der Koronararterien als „Ursache“ der KHK verstanden, wenngleich diese selbst nur Resultat einer Vielzahl von determinierten Parametern ist, hierunter überwiegend zivilisationsassoziierte Faktoren. Die Definition dieser Art von Störungen als „Erkrankung“ folgt einem Konsensusprozess (z.B. ICD/DSM Klassifikation). In den letzten Jahren sind diese konstruktivistischen Krankheitsmodelle durch die Idee einer individualisierten Medizin, bzw. der Präzisionsmedizin ergänzt worden, mit dem Ziel persönliche, überwiegend genetische Risiken für die Organpathologie zu identifizieren und das Therapieregime entsprechend anzupassen. Ein Beispiel hierfür ist die Behandlung verschiedener MODY Erkrankungen (Maturity Onset Diabetes of the Young 5). Das Vorliegen genetischer Risikofaktoren, wie z.B. eines BRCA-1/2

Gentyps^{6,7}, kann heute sogar eine Intervention auslösen, noch bevor eine Erkrankung entstanden ist. Diese Betrachtung verändert unser Krankheitsverstehen erneut substantiell⁸.

Obwohl es in einigen Bereichen der genetischen Forschung bedeutende Wissensdurchbrüche gab, ist in den letzten Jahrzehnten auch klargeworden, dass nur eine kleine Anzahl von Erkrankungen monogenetisch bedingt ist. Der Fokus auf individuelle genetische Unterschiede ist daher zu eng, um den Herausforderungen der Medizin in Zukunft gerecht werden zu können⁹. In den Industrieländern spielen Lebensstil und Umweltfaktoren eine weit stärkere Rolle bei Entwicklung und Verlauf von Krankheiten, als unterschiedliche biologische Startbedingungen¹⁰. Um diesem Paradigmenwechsel Rechnung zu tragen, haben die U.S. amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) z.B. vor kurzem ihr ‚Office for Genomics‘ in das ‚Office for Genomics and Precision Public Health‘ umbenannt. Andere nutzen und erweitern aus ähnlichem Grund den Begriff der **Systemmedizin**, um die Verflechtungen von biologischen, psychologischen und sozialen Netzwerken zu betonen, mit dem Anspruch Antworten auf bislang ungelöste Fragestellungen der Medizin zu finden.

Das ursprüngliche Ziel der Medizin **Leben zu verlängern**, hat sich gewandelt hin zu dem Ziel **Gesundheit zu verlängern**¹¹. Mit dieser Veränderung geht einher, Gesundheit erneut zu definieren und deren Messung zu operationalisieren.

Behandlungsziele

Verallgemeinernd gibt es drei Ziele, die medizinische Interventionen verfolgen: Lebensverlängerung, Verringerung der Morbidität und Verbesserung der Lebensqualität. Die oft zitierte Arbeit von Wilson & Cleary¹² hilft bei der Konzeptualisierung und Hierarchisierung dieser Ziele. Die Operationalisierung von *Mortalität* ist offensichtlich. *Morbidität* umfasst die beobachtbaren strukturorganischen Veränderungen und biologische Dysfunktionen, ebenso wie die vom Patienten bzw. der Patientin subjektiv erlebten Symptome und Funktionseinschränkungen. Letztere werden zuweilen als ‚proximale‘ PRO bezeichnet, um deren Nähe zu den biologischen Funktionsstörungen zum Ausdruck zu bringen.

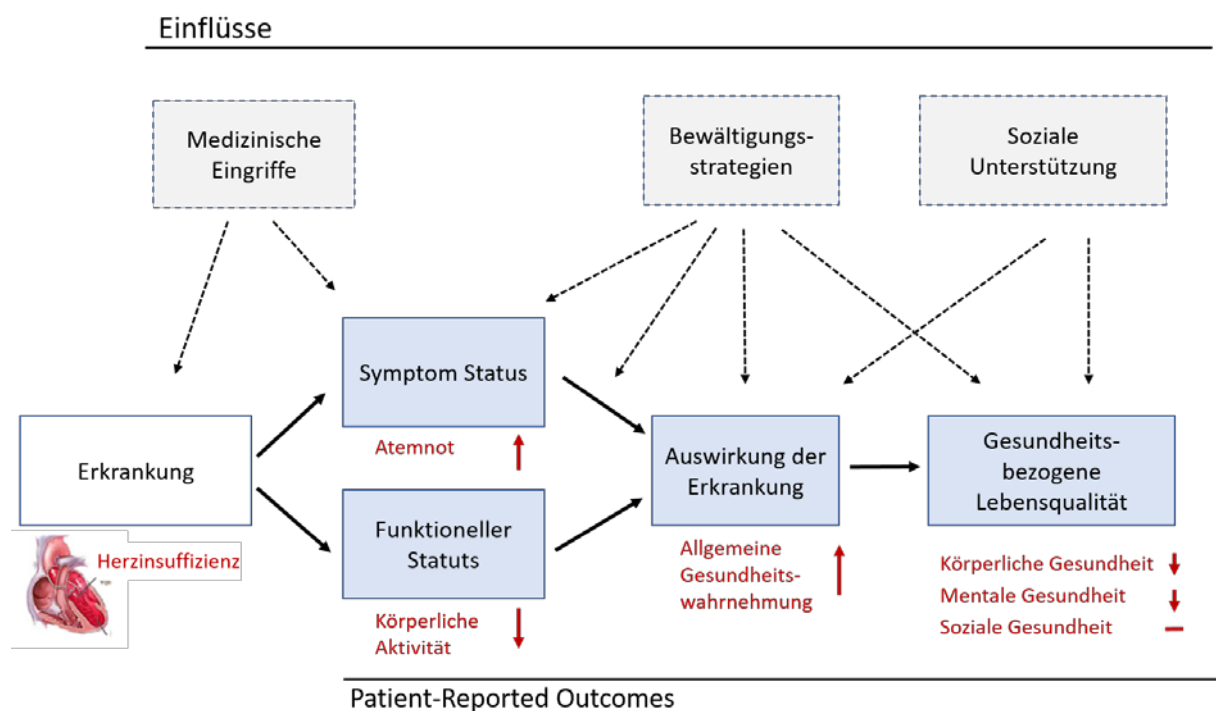


Abbildung 1: Die verschiedenen Ebenen patientenberichteter Gesundheitsdaten (basierend auf Wilson & Cleary¹²)

Die Verklausulierung der ‚Lebensqualität‘ im SGB V § 35 in Deutschland verdeutlicht den Wandel der Gesundheitsmodelle. Während die Erhebung der Morbidität, d.h. die Erfassung von strukturellen Veränderungen und erkrankungstypischen Symptomen, an das tradierte Verständnis von Erkrankung gebunden ist, spiegelt die Lebensqualität per se zuvorderst die Perspektive des Patienten bzw. der Patientin wider - unabhängig von der Präsenz oder Absenz einer Erkrankung. Aus medizinischer Perspektive wird die Lebensqualität daher auch als ‚distales‘ PRO charakterisiert.

Die Operationalisierung des Begriffes Lebensqualität gestaltet sich jedoch schwierig. Individuelle Lebensqualität wird in der Regel als idiosynkratisches, emergentes Konstrukt verstanden, was sich einem normativen, empirischen Zugang weitgehend entzieht. Breiterer Konsens besteht dagegen bei der Operationalisierung des enger gefassten Begriffes der **gesundheitsbezogenen Lebensqualität**. Diese wird als Profil verschiedener Konstrukte verstanden, die Kerndomänen der Gesundheit umfassen, wie zum Beispiel körperliche und emotionale Funktionsfähigkeit und soziale Teilhabe. Auf Basis dieser Domänen kann auch in Abwesenheit von Morbidität ein **funktionaler Gesundheitszustand** eines Individuums oder einer Gruppe erhoben werden. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist heute ein anerkannter Parameter zur Erhebung des Beitrags medizinischer Interventionen zur Verlängerung der gesunden Lebenszeit („healthy life years“) oder zur Minimierung der Krankheitslast („disease burden“).

Ökologische Validität

In fast allen Bereichen der Medizin wird die ökologische Validität, also die Anwendbarkeit von Studienergebnissen in der Versorgungsrealität, diskutiert. Den aktuellen Gold-Standard der Wissensgenerierung stellen randomisierte kontrollierte Studien dar („randomized-controlled trial“ RCT). Diesen liegt in der Medizin die Annahme zugrunde, dass eine Krankheitsentität definiert werden kann und sich der Effekt einer Intervention anhand der Manifestation der Krankheit bestimmen lässt. Alle weiteren Faktoren, die zu einer Krankheitsmanifestation bzw. -ausprägung beitragen, werden als konfundierende Einflussgrößen behandelt, deren Effekte durch Randomisierung gleichmäßig auf die Untersuchungsgruppen verteilt werden - was die Ergebnisvarianz in den Untersuchungsgruppen vergrößert. Um eine Aussage über den Interventionseffekt treffen zu können, müssen entweder der Effekt entsprechend stark oder die Stichprobengröße ausreichend groß sein. Gewohntermaßen evaluiert man solche Effekte anhand ihrer statistischen Signifikanz („efficacy“), wobei die durch die Intervention erklärte Varianz gegenüber der Relevanz aller Varianzquellen für das Therapieergebnis klein sein kann („effectiveness“).

Bei der empirischen Beurteilung des Therapieerfolges unter Nutzung der patientenberichteten Gesundheitsdaten ist dies von besonderer Bedeutung. Die psychosozialen Komponenten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sind zum Großteil durch nicht-biomedizinische Faktoren wie den sozioökonomischen Status, die soziale Unterstützung und bestimmte Persönlichkeitsmerkmale mitdeterminiert (Abbildung 1), welche klassischerweise nicht durch biomedizinische Interventionen verändert werden¹³⁻¹⁵. Da sich die Wirksamkeit einer Intervention für die Patientinnen und Patienten in der realen Versorgungslandschaft nur im Kontext aller das Behandlungsergebnis determinierenden Faktoren einschätzen lässt, wird daher vermehrt nach komplementären Methoden des Erkenntnisgewinns gesucht. In diesem Zusammenhang hat der Begriff ‚Real World Data Evidence‘ (RWE) Popularität gewonnen. Zum heutigen Zeitpunkt scheint der Einsatz von RCTs, die sich auf Routinedaten stützen (RWE), besonders aussichtsreich, um die Relevanz einer Intervention unter ökologisch validen Bedingungen abzubilden.

Weltweit gibt es in den letzten Jahrzehnten demzufolge intensive Bestrebungen Daten aus elektronischen Patientenakten für RWE Studien zu nutzen, die beobachtenden oder interventionellen Charakter haben können. Beispiele hierfür sind das Clinical and Translation Science Awards (CTSA)

Programm, das die Grundlage des PCORnet bildet, welches Gesundheitsdaten von 70 Millionen Patientinnen und Patienten in den USA verbindet. Die Medizininformatik-Initiative in Deutschland oder das European Health Data Network (EHDEN) arbeiten gleichermaßen an Möglichkeiten Routinedaten für RWE Studien zu nutzen.

Um die Patientenperspektive in diesen großen Netzwerken klinischer Daten miteinfließen zu lassen, ist eine Standardisierung bei deren Erhebung unabdingbar.

Die Notwendigkeit von Standardisierung und Interoperabilität

Wie dargelegt, besteht Einvernehmen, dass der Erfolg medizinischer Interventionen anhand ihres Beitrags zum subjektiv empfundenen Gesundheitsstatus der Patientinnen und Patienten evaluiert werden sollte. Innerhalb des Rahmens evidenzbasierter Medizin bedeutet dies eine empirische Erhebung patientenberichteter Gesundheitsdaten. Auf dem Weg hin zu einer umfassenden Implementierung dieses transformativen Ansatzes gibt es regulatorische und methodische Herausforderungen zu berücksichtigen, die nachfolgend exemplarisch betrachtet werden.



Abbildung 2: Interessengruppen rund um PRO-Daten

Heterogenität der Interessenten

Es lassen sich verschiedene Gruppen von Interessenten an patientenberichteten Gesundheitsdaten unterscheiden: **Behandlerinnen und Behandler**, die den Erfolg einer Intervention bzw. Nebenwirkungseffekte identifizieren möchten, **Patientinnen und Patienten**, die den eigenen Verlauf mit einer Referenzstichprobe vergleichen oder informierte Entscheidungen über alternative Behandlungsoptionen treffen wollen, **Patientenorganisationen**, die Daten für ihre Öffentlichkeitsarbeit benötigen, **Gesundheitseinrichtungen**, um die bestmöglichen Prozeduren zu erkennen, **Behörden**, für eine Darstellung des allgemeinen Gesundheitsstatus oder eine verbesserte Ressourcenallokation, **Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler** und die **Industrie**, um den Nutzen ihrer Produkte für den Patienten bzw. die Patientin darstellen zu können.

Die Anforderungen an die Qualität der Messung differiert zwischen den verschiedenen Nutzergruppen erheblich. Diese liegen im klinischen Setting bei der individuellen Patientenversorgung wesentlich höher, da hier eine höhere Messgenauigkeit, bessere Datenintegration und strengere Datenschutzverordnungen nötig sind, als für die Analyse von aggregierten Daten, wie sie typischerweise für Qualitätssicherungszwecke oder Forschungsfragen genutzt werden.

Heterogenität der Erhebungskonzepte

Aufgrund der unterschiedlichen Verwendungen von patientenberichteten Gesundheitsdaten, gibt es verschiedene zweckorientierte Konzepte, auf deren Basis PROs erhoben werden. Allgemein werden **generische** von **indikationsspezifischen** (erkrankungs- bzw. interventionspezifischen) Erhebungen unterschieden. Regulationsbehörden sind typischerweise eher an der Darstellung aggregierter übergeordneter Gesundheitsdaten interessiert, während für klinische Entscheidungen die zielgerichtete Darstellung spezifischer Einzelaspekte, wie z.B. von medikamentenassoziierten Nebenwirkungen relevanter sein kann.

Da bislang der Einsatz von PROM in der klinischen Routine eher selten erfolgt, kommt es derzeit kaum zu Überlappungen mit wissenschaftlichen Befragungen oder Erhebungen zur Beantwortung gesundheitspolitischer Fragestellungen. Da die Messung von PRO in allen genannten Felder stetig zunimmt, steigt jedoch die Wahrscheinlichkeit, dass Patientinnen und Patienten mit ähnlichen Fragen von verschiedenen Seiten konfrontiert werden.

Heterogenität der Skalen

Im Gegensatz zu anderen Bereichen in der Medizin, erfolgt die PRO-Erhebung nicht standardisiert. Bei der Temperaturmessung, beispielsweise, muss der Hersteller bzw. die Herstellerin eines Thermometers nachweisen, dass das Instrument in der Lage ist, die Temperatur auf einer vorab definierten Skala, z.B. Celsius, mit einer bestimmten Messgenauigkeit darzustellen. Das Instrument ist also unabhängig von der Skala. Im Gegensatz dazu wird bei der Entwicklung eines neuen PRO-Instruments immer auch eine neue Skala definiert, was zu mangelnder Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Instrumenten führt, selbst wenn alle Instrumente dasselbe Konstrukt erfassen. Beispielsweise gibt es zum heutigen Zeitpunkt mehr als 30 verschiedene PRO-Instrumente mittels derer Depressivität gemessen werden kann, wobei jedes eine andere Skala verwendet ¹⁶. Der Grund hierfür liegt unter anderem darin, dass die meisten dieser Messinstrumente auf Basis der klassischen Testtheorie entwickelt wurden (**Classical Test Theory** CTT). Die instrumentenspezifischen Summenwerte ergeben sich aus den Werten einer vorher festgelegten Kombination aus spezifischen Items.

Im Vergleich dazu erlauben Instrumente, die nach den Prinzipien der **Item-Response Theory** (IRT) entworfen wurden, die Berechnung der Summenwerte anhand flexibler Kombinationen von Items aus einer Itembank ¹⁷. Somit können verschiedene Instrumente, die dasselbe Konstrukt messen, aus unterschiedlichen Item-Sets bestehen. Da alle Items in einer Itembank die Messung auf der gleichen

Skala (*common-metric*) abbilden, können die Ergebnisse verschiedener Instrumente bzw. Item-Sets direkt verglichen werden¹⁸⁻²¹. IRT-basierte PRO Erhebungen erlauben somit eine konstruktorientierte Erfassung von patientenberichteten Gesundheitsdaten, analog der konstruktbasierten Erhebung von Laborwerten. Die Entwicklergruppe des SF-36, dem meistgenutzten Instrument zur selbstberichteten Gesundheitserfassung, hat diesen Ansatz vor ca. 20 Jahren in das Feld eingeführt²².

Heute gibt es zwei große Initiativen, die IRT-basierte Erfassungen generischer Gesundheitskonstrukte verfolgen. Die U.S.-amerikanische Initiative zur Entwicklung eines **‘Patient-Reported Outcome Measurement Information Systems’** (PROMIS) entstand mit einer gemeinsamen Förderung aller National Institutes of Health. Die PROMIS Item-Sets sind in den USA und in einigen europäischen Ländern verbreitet und anerkannt, jedoch ist eine breitflächige Nutzung aufgrund fehlender Übersetzungen eingeschränkt. Eine zweite Initiative zur IRT-basierten PRO-Erhebung wurde von der **‘European Organization for Research and Treatment of Cancer’** (EORTC) gefördert. Die EORTC Skalen bilden ähnliche Gesundheitsdomänen ab wie im PROMIS, jedoch sind die EORTC-Instrumente historisch auf die Erhebung von PROs bei Krebspatientinnen und -patienten spezialisiert. Die EORTC Itembanken sind in fast alle europäischen Sprachen übersetzt, die finanzielle Förderung beträgt aber nur einen Bruchteil von dem, was in das PROMIS investiert wird. Dessen Entwicklung wurde mit knapp \$200 Millionen gefördert und die Verbreitung wird seither durch das Patient-Centered Research Institute (PCORI) unterstützt, das unter dem Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) gegründet wurde und über ein jährliches Budget von ca. \$300 Millionen verfügt.

Heterogenität der Instrumente

Über die letzten Jahrzehnte ist eine Vielzahl von Instrumenten zur Erhebung verschiedener Gesundheitsdomänen entwickelt und validiert worden. Die Datenbank ePROVID listet heute mehr als 2.500 validierte Instrumente. Hierunter finden sich Fragebögen, die rein deskriptive Informationen erfassen, z.B. Anzahl der Krankheitstage, und zwei Gruppen, die als psychometrische Instrumente im engeren Sinne gelten können, die sich hinsichtlich der Konstruktionsprinzipien prinzipiell unterscheiden: Für die Messung generischer Konstrukte, wie z.B. der Depressivität, werden mehrere Items genutzt, um verschiedene Facetten des **gleichen Konstrukts** zu erfassen, womit die Messgenauigkeit erhöht wird. Der Skalenwert repräsentiert den Grad der Depressivität. Um eine Standardisierung der Messung dieser generischen Gesundheitskonstrukte zu erreichen, eröffnet die Nutzung von IRT-Itembanken (siehe 3.3) eine Option.

Für erkrankungs- oder interventionsspezifische Instrumente ist dagegen typisch, dass der Skalenwert aus einer Kombination **verschiedener Konstrukte** resultiert. Ein Instrument zur Erhebung des Schweregrades der Erkrankung bei Herzpatientinnen und -patienten fügt z.B. Items zu Kurzatmigkeit, körperlicher Funktionsfähigkeit und Fatigue zusammen und bündelt diese in einem Summenwert. Um eine Standardisierung bei dieser Art Fragebögen zu erreichen, muss die Gewichtung der einzelnen Domänen in dem Summenwert konsentiert werden (siehe 4.1.2).

Heterogenität der Ergebnisinterpretation

Um mittels PRO-Daten zu einer Einschätzung des Nutzens für die behandelten Patientinnen und Patienten zu kommen, bedarf es deren angemessener Interpretation. Die Interpretation von PRO-Daten weist grundsätzlich dieselben Charakteristika auf, wie die Interpretationen von Laborergebnissen oder von Ergebnissen radiologischer Untersuchungen. Allerdings ist der Kenntnisgrad hinsichtlich Nutzen und Anwendungsbegrenzungen patientenberichteter Daten generell niedriger. Aufgrund der relativen Neuheit der PRO-Erhebungen, sind zudem eine Reihe methodologischer Fragen offen. Da der Fokus dieses Berichtes auf der Erhebung und nicht auf der Interpretation von PRO-Daten liegt, werden die wesentlichen Herausforderungen hinsichtlich einer adäquaten Interpretation an dieser Stelle nur kurz skizziert. In der nahen Zukunft ist es wünschenswert, dass ein internationaler Konsens u.a. hinsichtlich statistischer Methoden für multiple Endpunkte, variierender Beobachtungszeiträume, der Bestimmung des geringsten klinischen relevanten Unterschieds (*minimal clinically important difference*, MCID) oder notwendiger Anpassungen

aufgrund individuell unterschiedlicher Gesundheitskompetenzen („health literacy level“) erreicht wird

Heterogenität der Datenlagerung

Zur vollen Ausschöpfung des Potentials patientenzentrierter Gesundheitserfassung bedarf es der Aggregation und gemeinsamen Analyse dieser Daten aus verschiedenen Quellen, wie beispielsweise den Datenbanken von Universitätskliniken, niedergelassenen Praxen oder Pflegeeinrichtungen (vergl. 2.3). Die überwiegende Mehrheit von PRO-Daten liegt zum aktuellen Zeitpunkt zwar strukturiert vor, jedoch sind Interoperabilität garantierende Standards noch nicht international etabliert. Einige PRO-Instrumente (z.B. das PROMIS) haben bereits Standards wie LOINC („Logical Observational Identifiers Names and Codes“) adaptiert, während andere anbieter-spezifische Formate verwenden. Im Oktober 2020 hat das Bundesgesundheitsministerium eine SNOMED Lizenz zur Nutzung in Deutschland erworben, was einen wichtigen Schritt auch in Richtung einer interoperablen Lagerung von PRO-Daten darstellt.

Empfehlungen zu Standardisierungsprozessen

Über die letzten Jahre hinweg haben sich einige Initiativen der internationalen Standardisierung der PRO-Erfassung gewidmet. Am prominentesten sticht dabei die ICHOM-Initiative („International Consortium for Health Outcomes Measurement“) hervor, die mit Hilfe von Fokusgruppen, zusammengesetzt aus internationalen Expertinnen und Experten und Patientenvertretungen, indikationsspezifische PRO-Instrumente empfiehlt²⁴. Die „Patient-Reported Indicator Surveys“ (PaRIS) der OECD fokussieren auf die standardisierte Erfassung patientenberichteter Daten bei chronischen Erkrankungen im Allgemeinen. Ein weiteres Projekt wurde von der EORTC initiiert, welches die Standardisierung statistischer Analysen von patientenberichteten Daten zum Ziel hat (SISAQOL). Weitere Initiativen von Fachgesellschaften wie z.B. „Standard Outcomes in Nephrology“ (SONG) oder „Outcome Measures in Rheumatology“ (OMERACT) machen deutlich, dass sich das Feld generell aus einer Instrumenten-Entwicklungsphase hin zur Konsensbildung bewegt. Nichtsdestotrotz zentrieren sich alle größeren Standardisierungsinitiativen jeweils um einen bestimmten Krankheitsbereich (ICHOM, SONG, OMERACT), eine bestimmte Forschungsfragestellung (PaRIS) oder methodische Aspekte (PROMIS, EORTC), während interessensübergreifende, umfassende Bemühungen eher ausbleiben. Darüber hinaus gibt es keine ähnlich prominente internationale Initiative, die sich die Integration der PRO-Erhebungen in die Routineversorgung zum Ziel gesetzt hat.

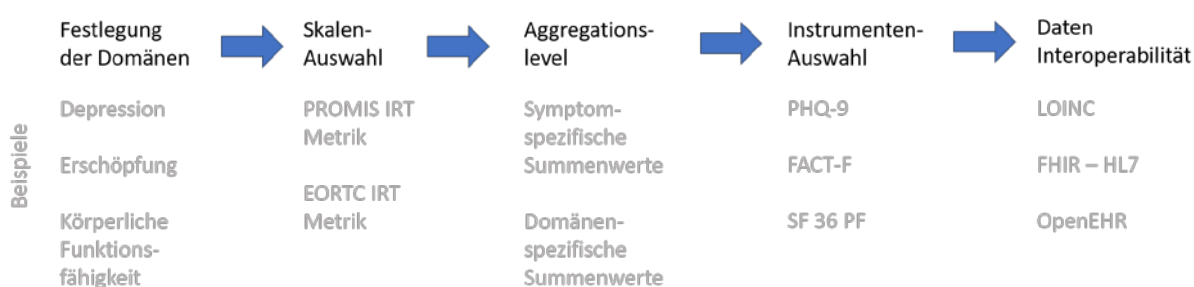


Abbildung 3: Schritte der Entscheidung vor der Erhebung patientenberichteter Gesundheitsdaten

Um über den bestehenden state-of-the-art hinauszugehen und einen gemeinsamen Ausblick für verschiedene Interessengruppen zu geben, schlagen wir vor, den typischen Entscheidungsprozess vor der Implementierung von PRO-Messungen in fünf einzelne Schritte zu dekonstruieren, um für jeden einzelnen der Schritte das jeweilige Standardisierungspotential aufzuzeigen. Bei der Planung der Erhebung von PRO lassen sich Entscheidungen differenzieren hinsichtlich 1) des interessierenden **Konstrukts**, 2) der nutzbaren **Skalen**, 3) der Notwendigkeit einer **Aggregation** der Daten, 4) der Auswahlkriterien für das einzusetzende **Instrument** sowie 5) der Art der **Datenhaltung** (Abbildung 3).

Generische und indikationsspezifische Gesundheitsdomänen

Generische Gesundheitsdomänen

Zur Erhebung generischer Gesundheitsdomänen werden in der Regel validierte Fragebögen eingesetzt, um die Aspekte des selbstberichteten körperlichen, mentalen und sozialen Gesundheitszustandes der Patientinnen und Patienten zu erfassen. Die ersten Instrumente, die das Feld geprägt haben, waren das Sickness Impact Profile (SIP) und das Nottingham Health Profile (NHP). Maßgebend war jedoch die Medical Outcomes Study, die vor drei Jahrzehnten publiziert wurde, und sich schon damals mit den wichtigen Themen von heute befasste²⁵. Der Hauptbeitrag dieser Studie ist die theoretisch und psychometrisch untermauerte Definition der Kerndomänen selbstberichteter Gesundheit. Seither ist eine Vielzahl weiterer generischer Instrumente entwickelt worden. Abbildung 4 illustriert die Domänenstruktur einiger der häufig eingesetzten Instrumente der letzten Jahre. Erkennbar ist eine große Überlappung hinsichtlich einiger Kerndomänen, die heute einen de-facto Standard bei der Erfassung der gesundheitsbezogenen Gesundheit darstellen.

➔ Aufgrund des bestehenden weitgehenden Konsensus empfehlen wir die regelhafte Erfassung von acht Domänen der Gesundheit, soweit dies praktisch durchführbar erscheint

Körperliche Gesundheit: Körperliche Funktionsfähigkeit, Schmerz, Müdigkeit, Schlafstörung
Psychische Gesundheit: Depressivität, Angst, Kognitive Funktionsfähigkeit
Soziale Gesundheit: Soziale Teilhabe

	Veröffentlicht	1976	1979	1980	1992	1992	1990	1993	1993	2003	2008	2008	2010	2012	2020
		SIP Sickness Impact Profile	HIE Health Insurance Experiment	NHP Nottingham Health Profile	FWBP Medical Outcome Study	SF-36 Medical Outcome Study	EQ5D EUROQOL-Index	QLQ-C30 EORTC	FACT-G FACT	WHO World Health Survey	PROMIS 10	PROMIS 29	WHODAS 2.0	WHO-ICF Generic Set/Annex 9	ICHOH adult overall health
Generisch	Allgemeine Gesundheit		●	●	●	●	●	●			●	●			●
	Gesundheitswandel				●	●									
Physisch	Körperliche Funktionsfähigkeit	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Schmerz		●	●	●	●	●	●		●	●	●		●	●
	Hör- und Sehfähigkeit									●					●
	Erschöpfung / Vitalität		●	●	●	●		●	●	●	●	●		●	●
Mental	Depression	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●
	Angst		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●
	Schlaf	●		●	●					●		●			●
	Kognitive Funktionsfähigkeit	●			●			●		●			●	●	●
Sozial	Teilhabe an sozialen Rollen	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●
	Teilhabe an sozialen Rollen				●	●	●	●	●		●	●	●		●
	Zitationen Pubmed Juni 2020	7.894		1.439		19.976		3.785				1.689			

Abbildung 4: Gesundheitsdomänen von gängig eingesetzten PRO-Instrumenten

Indikationsspezifische Domänen

Üblicherweise wird eine Kombination aus proximalen Behandlungszielen - wie konkreten Symptomen, die in enger Verbindung zu strukturellen Störungen oder funktionalen Einschränkungen stehen - und distalen, generischen Gesundheitsaspekten erhoben. Ein Zielsymptom, das den Gesundheitszustand einer CoV2-Infektion anzeigt wäre z.B. die empfundene Atemnot. Messmethodisch unterscheidet sich die Bestimmung dieses Symptoms nicht von der Erfassung anderer generischer Gesundheitsdomänen, wie z.B. Fatigue. Andere Beispiele erkrankungsspezifischer Domänen wären Übelkeit oder Durchfall. Der Unterschied besteht lediglich darin, dass generische Gesundheitsdomänen für den Großteil aller Erkrankungen, indikationsspezifische Gesundheitsdomänen nur für eine begrenzte Zahl von Erkrankungen relevant sind.

Unter bestimmten Umständen ist die zusätzliche Erhebung behandlungsspezifischer Gesundheitsaspekte nützlich. Ein prominentes Beispiel für einen solchen Fall ist die Erhebung von Nebenwirkungseffekten einer Krebsmedikation. Das PRO-CTCAE (*PRO Common Terminology Criteria for Adverse Events*) ist ein Instrument, das eine systematische Erfassung von therapieassoziierten Symptomen bei Krebspatientinnen und Patienten ermöglicht.

→ Die **ICHOM** Expertengruppen haben für die häufigsten Erkrankungen Vorschläge erarbeitet, welche Domänen berücksichtigt werden sollten. Diese bilden noch keinen generellen Konsens ab, bieten aber eine transparente Diskussionsgrundlage für den weiteren Harmonisierungsprozess.

→ Bislang existiert nach unserer Kenntnis nur für den Bereich der Tumorerkrankungen ein systematischer, akzeptierter Vorschlag, wie die Nebenwirkungen von bestimmten Medikamentenklassen erfasst werden können (**PRO-CTCAE**).

→ Für andere Erkrankungen sind nach unserer Einschätzung ähnliche Initiativen sinnvoll.

Skalen

Um die Implementierung von PRO- Erhebungen und deren Nutzung im klinischen Setting zu etablieren, erscheint es hilfreich, dass PROM der Erfassung von biomedizinischen Parametern nahekommen, d.h. die Messung sollte präzise, konstruktbasiert, unabhängig von dem jeweiligen gewählten Instrument und intuitiv verstehbar sein. Die EORTC und die PROMIS Initiative sind bislang die beiden einzigen großen Organisationen, die Skalen entwickelt haben, die prinzipiell eine konstruktbasierte Messung erlauben. Das PROMIS bildet eine Vielzahl verschiedener Domänen ab, während die EORTC Instrumente bereits in einer größeren Zahl von Ländern in der Krebstherapie etabliert sind. Beide Metriken sind an repräsentativen Bevölkerungsstichproben für eine bessere Interpretation genormt. Kürzlich hat die EORTC ein Projekt gestartet, das die Interoperabilität der beiden Skalen zum Ziel hat.

→ Aufgrund des generischeren Ansatzes des **PROMIS**, empfehlen wir die Nutzung dieser Metrik, für die Domänen, die dort repräsentiert sind.

Aggregationslevel

Um eine erfolgreiche und nachhaltige Standardisierung der Gesundheitserhebung zu erreichen, sollte die Messung von der weiteren Verarbeitung der Daten weitestgehend getrennt werden. Dies erlaubt unterschiedliche Arten von Analysen anhand der gleichen Rohdaten. Beispielsweise können manche Nutzende der PRO-Daten ein Interesse am Profil der einzelnen Domänen haben, während andere sich für einen Summenwert über verschiedene Domänen hinweg interessieren. Generell lassen sich folgende zwei Arten aggregierter Daten unterscheiden:

Erkrankungs- und interventionsspezifische Summenwerte

Bei erkrankungsorientierten Instrumenten wird davon ausgegangen, dass eine spezifische Krankheitsentität mit bestimmten Symptomen assoziiert ist. Der Summenwert fasst die Messung von verschiedenen Symptomdomänen in einem Wert zusammen. Diese Summenwerte sind in der Regel veränderungssensitiver als die Erfassung einzelner Domänen oder von übergeordneten Konstrukten. Klinische Studien erfassen heute zumeist eine Kombination aus generischen und erkrankungsspezifischen Domänen, die jedoch häufig eine große Überschneidung aufweisen.

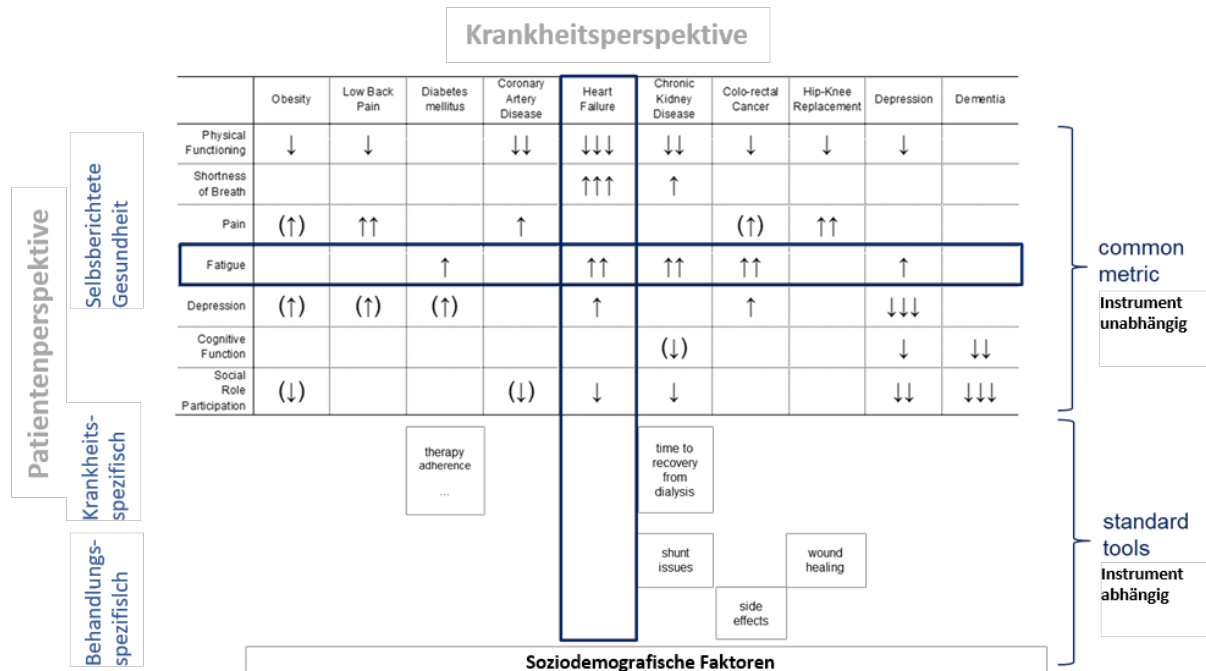


Abbildung 5: Exemplarische Darstellung einer Domain Matrix, die Patientenperspektive mit der Krankheitsperspektive verbindet

Falls in Zukunft eine Standardisierung der Erhebung generischer Gesundheitsdomänen erreicht werden kann, wäre auch eine deutlich vereinfachte Erfassung der erkrankungsspezifischen Aspekte mit weniger Überlappung möglich (Abbildung 5). Sollten zwei Erkrankungen vorliegen, kann auf eine doppelte Erfassung der generischen Domänen verzichtet werden. Domänen, die nur für einzelne Erkrankungen relevant sind, müssten nur für diese erfasst werden. Der Standardisierungsprozess an dieser Stelle würde auf den Scoring-Algorithmus abzielen, d.h. den Prozess der Gewichtung der verschiedenen Domänen und deren Zusammenfassung in einem Summenwert. Der gleichen Logik unterlägen Verlaufsbeobachtungen von Symptomprofilen bei z.B. pharmakologischen Interventionen.

Als Beispiel kann der KCCQ-12 dienen, der ein akzeptiertes Instrument zur Erfassung von patientenberichteter Gesundheitsdaten bei Herzerkrankungen ist. Der Scoring-Algorithmus des KCCQ-12 addiert drei Items, die körperliche Funktionsfähigkeit und soziale Teilhabe erfassen, mit jeweils einem Item zu Fatigue, Kurzatmigkeit und Ödemen. Der Summenwert beinhaltet also automatisch eine spezifische Gewichtung der erfassten Domänen. Eine Standardisierung dieses Scoring-Algorithmus würde es erlauben, die für die Erkrankung als kennzeichnend erkannten Domänen mit beliebigen Instrumenten zu messen und einen ebenfalls instrumenten-unabhängigen vergleichbaren Summenwert zu ermitteln. Die generischen Domänen müssten nicht erneut erfragt werden.

➔ Bislang wurde kein Konsensus erreicht, wie eine **instrumenten-unabhängige Gewichtung** verschiedener Domänen zu erkrankungs- oder interventionsspezifischen Summenwerten definiert werden soll. Für eine instrumenten-unabhängige Standardisierung der Erfassung von PROM erscheint dies geboten.

Übergeordnete Summenwerte

Der SF-36 ist das meistzitierte PRO-Instrument, das bis heute als Standard zur Erhebung des selbstberichteten Gesundheitsstatus gilt ²⁶. Dieses bietet einen regressionsbasierten Algorithmus an, anhand dessen die acht Kerndomänen in zwei übergeordnete Summenwerte der mentalen und körperlichen Gesundheit zusammenfließen („mental/physical component score“ MCS/PCS) ²⁷. Kürzlich hat die PROMIS Initiative, die auch Mitglieder des SF-36 Entwicklerteams umfasst, ebenfalls übergeordnete Summenwerte für „global physical health“ und „global mental health“ (GPH/GMH) entwickelt ²⁸, die denen des SF-36 gleichen, jedoch nicht synonym verwendbar sind.

Gesundheitsökonomische Studien erfordern zum Teil einen weiteren Schritt zu gehen, um psychische und körperliche Gesundheit zusammen mit sozialen Aspekten in einem einzelnen Wert abzubilden. Am weitesten akzeptiert ist es hierfür einen sogenannten Nutzen- oder Präferenzansatz zu verwenden („*utility approach*“), wie z.B. beim EQ-5D ²⁹. Hierbei werden mithilfe von Fallvignetten individuelle Gesundheitszustände mit der Messung spezifischer Gesundheitsdomänen in Beziehung gesetzt. Es existiert eine lebhaft diskutierte Diskussion, die die Grenzen dieser Methodik bzw. der eingesetzten Instrumente aufzeigt. Um einige der Kritikpunkte, wie z.B. den Deckeneffekt des EQ-5D, aufzugreifen hat die PROMIS Initiative ebenfalls einen Utility Score vorgeschlagen, der auf mehr Gesundheitsdomänen basiert ³⁰. Der PROPr (PROMIS-Preference) Score kann anhand einer instrumenten-unabhängigen Erfassung der zugrundeliegenden Domänen berechnet werden, wenn die PROMIS-Metrik genutzt wurde, ist aber bislang kaum verbreitet. Während sich die Algorithmen zur Berechnung der übergeordneten Summenwerte unterscheiden, basieren doch alle Ansätze auf Teilsätzen der oben genannten Kerndomänen der Gesundheit.

- ➔ Die **MCS und PCS Algorithmen** sind die am weitesten akzeptierten Summenwerte um den körperlichen und psychischen Status im Überblick darzustellen. Weitere Forschungsarbeiten sind nötig um eine Berechnung des MCS/PCS Wertes anhand der EORTC und PROMIS Skalenwerte zu erlauben.
- ➔ Für gesundheitsökonomische Fragestellungen könnte sich der **PROPr Algorithmus** als psychometrisch bessere Alternative zum aktuell breitflächig eingesetzten **EQ-5D** erweisen. Weitere Validierungsstudien stehen hierfür noch aus.

Auswahl des Instruments

Die Auswahl des richtigen Instruments zur Gesundheitserhebung hängt von der Population sowie vom Erhebungszweck ab. Grundsätzlich gilt es, Messgenauigkeit und Messbereich mit einem zumutbaren Aufwand bzw. einer zumutbaren Belastung für die befragten Personen zu balancieren. Während für epidemiologische Studien Instrumente mit wenig Items und einem größeren Messfehler favorisiert werden, sollten Instrumente, die eine individuelle Entscheidungsfindung unterstützen, eine größere Messgenauigkeit aufweisen. Die Messgenauigkeit von Instrumenten, die für wissenschaftliche Studien entwickelt wurden, kann für die klinische Praxis ungenügend sein, so dass es sinnvoll erscheint, das Konfidenzintervall jeder individuellen Messung mit darzustellen.

Mehrere Quellen stellen Hilfen zur Beurteilung der Güte eines bestimmten Instruments zur Verfügung ³¹⁻³⁷. An dieser Stelle möchten wir auf einen zusätzlichen Punkt hinweisen. Wie oben erwähnt, kann eine instrumenten-unabhängige Erfassung ein weiterer Schritt hin zu einer stärkeren Standardisierung von PROM sein. D.h. weisen zwei Instrumente ähnliche psychometrische Charakteristika auf, sollte das Instrument favorisiert werden, dessen Werte sich auf einer common-metric abbilden lassen. Andere Instrumente, die dasselbe Konstrukt messen, können nur mit zusätzlichem Aufwand auf der Metrik abgebildet werden.

- ➔ Die Nutzung von Instrumenten deren Werte sich ganz oder in Teilen auf der Metrik zentraler Domänen der Gesundheit abbilden lassen, fördert den Prozess der Standardisierung.
- ➔ Das **Konfidenzintervall** sollte, soweit es möglich ist, mit dem Ergebnis der Messung in der klinischen Anwendung dargestellt werden.

Datenlagerung

Um PRO-Daten im großen Rahmen nutzen zu können, müssen die Daten aus verschiedenen Quellen einfach zugänglich sein. In Ländern, wo PRO-Erhebungen auf Mandat der Regierungen etabliert wurden (z.B. Schweden oder Dänemark), ist die Dateninteroperabilität automatisch gegeben. In Ländern, in denen die Implementierung von PRO-Erhebungen einem bottom-up Ansatz folgt, wie in den USA oder den Niederlanden, werden Daten lokal und in unterschiedlichen Formaten gespeichert. Um diese Daten zugänglich zu machen, wurden in den meisten Ländern verschiedene Projekte initiiert (siehe oben), die die lokalen Datenformate in standardisierte Datenformate konvertieren, wie sie von verschiedenen Konsortien vorgeschlagen werden, z.B. SNOMED, LOINC, FHIR HL7 oder OpenEHR. Interoperable Datenformate erlauben die gemeinsame Analyse aller Daten, wie das ‚Common Data Model‘ der Observational Health Data Sciences and Informatics Initiative (OHDSI) verdeutlicht. Bei diesem Modell verbleiben die Daten lokal („federated analyses“), was aus datenschutzrechtlichen Gründen von Vorteil ist und die Akzeptanz der PRO-Erhebung unterstützt. Das größte Patient-Centered Research Network (PCORnet) verwendet ebenfalls diese Methodik.

- ➔ Die Datenablage in einem **interoperablen Format** würde wesentlich zur Standardisierung beitragen. In der aktuellen Ausgangslage scheint die Verwendung des LOINC Formats am sinnvollsten.
- ➔ Eine Zertifizierung von **PRO-Software als Medizinprodukt** sollte die Datenablage in einem interoperablen Datenformat voraussetzen.

Regulatorische Rahmenbedingungen

Im internationalen Vergleich wird deutlich, dass diverse regulatorische Strategien zur Implementierung von PRO-Erhebungen existieren. In einigen Ländern existiert eine nationale Strategie zur Erfassung von PRO-Daten (z.B. Dänemark oder Großbritannien), in anderen wird dies demnächst folgen (z.B. Kanada). In vielen Ländern sind PRO-Erhebungen Teil der nationalen Register (z.B. in Schweden, Norwegen, Dänemark, den USA oder den Niederlanden), in wenigen sind PROM bereits in weitverbreiteten Klinikinformationssystemen integriert (USA, Niederlande). In Australien und der Schweiz existieren regionale Konzepte zur standardisierten PRO-Erhebung. Die deutsche PRO Landschaft ist deutlich heterogener und wird hauptsächlich von einzelnen Forschungs- oder klinischen Pilotprojekten bestimmt. Innerhalb des letzten Jahres wurde die Charité vermehrt von Klinikverbänden, Versicherungsträgern und PRO-Initiativen (Helios, Röhn, Deutsche Rentenversicherung Bund, Initiative Qualitätsmedizin) hinsichtlich einer gemeinsamen Koordinierung der PRO-Erhebung in Deutschland kontaktiert. Diese Bemühungen würden von einheitlichen regulatorischen Rahmenbedingungen profitieren, eine strukturierte Implementierung der PRO-Erhebung deutlich vorantreiben, Interoperabilität erleichtern und somit eine gemeinsame Nutzung deutscher und auch europäischer PRO-Daten ermöglichen.

Die Herausforderung dabei ist eine Balance zwischen einer langfristigen Strategie einerseits und den fluktuierenden individuellen und gesellschaftlichen Anforderungen andererseits zu finden. Ein kürzlich erschienener Bericht der Bertelsmann Stiftung identifizierte sechs Komponenten für eine erfolgreiche Implementierung von PRO-Messungen in Deutschland: einen patientenzentrierten Ansatz, die Einbeziehung klinischer Expertinnen und Experten, eine koordinierte Standardisierung, die Optimierung der IT- Infrastruktur, Mechanismen der Incentivierung und politischen Willen. Eine Unterstützung von Pilotprojekten und die Entwicklung allgemeiner Rahmenbedingungen werden als zentrale regulatorische Aufgaben beschrieben³⁸.

Unserer Ansicht nach, sollte die klinische Nutzbarkeit der PRO-Daten für Patientinnen und Patienten und deren Behandlerinnen und Behandler im Fokus dieser Rahmenbedingung stehen. Dadurch lässt sich nach unserer Überzeugung eine größtmögliche Akzeptanz, Nutzung und Nachhaltigkeit der PRO-Erhebung erreichen. Alle weiteren Erhebungszwecke sollten dem nachgeordnet sein. Die primäre Nutzung von PRO-Daten zu Qualitätssicherungszwecken erachten wir als kritisch, da hiermit in der Regel der Eindruck regulatorischer Kontrolle assoziiert wird. Während die ICHOM-Initiative in Zusammenarbeit mit der Boston Consulting Group einen starken Fokus auf ökonomische Aspekte legt, halten wir Vertrauen in und gemeinsames Interesse an dem Potential von PRO-Daten für eine bessere klinische Versorgung für entscheidend.

Die Richtlinien der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zur Entwicklung von PRO-Instrumenten bieten ein Beispiel für eine gelungene Harmonisierung bei der wissenschaftlichen PROM-Nutzung. Dem Beispiel folgend könnte analog eine Richtlinie zur PRO-Erhebung in der klinischen Versorgung in Deutschland erstellt werden.

➔ Wir empfehlen eine ‚Richtlinie zur Erfassung von patientenberichteten Gesundheitsmerkmalen in der klinischen Versorgung‘ mit Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit zu erstellen.

➔ Diese Richtlinie sollte nicht bindend sein, auf dem aktuellen Forschungsstand basieren und ausgehend vom Status Quo, detaillierte Schritte hin zu einer umfassenden Integration der PRO-Erhebung in die deutsche Versorgungslandschaft definieren, sowie laufend aktualisiert und an neue Kontexte angepasst werden.

Qualität der Datenerhebungsinstrumente

Eine Reihe von Artikeln befasst sich mit den Gütekriterien von PRO-Instrumenten. Darunter befinden sich Richtlinien der FDA ³⁵, des Medical Outcome Trust ³¹, von COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments)³⁷, dem PROMIS Netzwerk ³², der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) task force ³⁴, des Patient Centered Outcome Research Institute (PCORI) Methodological Committee ³⁶ und der International Society for Quality of Life Research (ISOQOL) ³³.

Sofern PRO-Instrumente primär für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden, garantiert der peer-review Prozess typischerweise deren Qualität und Eignung. Erfolgt die Nutzung von PRO-Instrumenten primär in klinischen Settings, ist es ratsam eine andere Form der Qualitätssicherung zu erwägen. Die Auswahl des Instruments in der klinischen Versorgung erfolgt typischerweise aufgrund individueller Präferenzen oder anhand von Empfehlungen aus Wissenschafts- und Fachkreisen. Teilweise geben auch Regierungsbehörden (z.B. Centers for Medicare & Medicaid Services CMS oder National Committee for Quality Assurance NCQA), Non-Profit Organisationen (z.B. National Quality Forum NQF) oder internationale Fachgesellschaften (z.B. OMERACT) diese Empfehlungen heraus.

Abhängig vom gegenwärtigen Grad der Implementierung von PRO-Erhebungen in den einzelnen Kliniken und dem Ausmaß der klinischen, PRO-basierten Entscheidungen, empfehlen wir einen, an den individuellen Gegebenheiten orientierten, graduellen Integrationsprozess zur Wahrung der Qualitätsstandards patientenberichteter Datenerhebung. Ein sinnvoller Ausgangspunkt ist die Erfassung und transparente Darstellung der genutzten PRO-Instrumente, einschließlich der Dokumentation psychometrischer Eigenschaften wie Messgenauigkeit, Messbereich, Validität und Indikatoren für den geringsten klinischen relevanten Unterschied (MCID). In einem nächsten Schritt könnten Instrumente für bestimmte Erhebungszwecke vorgesehen und eine Incentivierung zu deren Nutzung geschaffen werden. Unterstützend dazu sollten Edukationsangebote für alle potentielle Nutzerinnen und Nutzer von PRO-Daten gestaltet werden. Regulierungsbehörden, die die Wahrung PRO-assoziierter Qualitätsstandards im Implementierungsprozess beaufsichtigen könnten, sind im deutschen Kontext das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen IQTIG, die Abteilung Methodenbewertung oder die Abteilung Fachberatung Medizin des Gemeinsamen Bundesausschusses G-BA.

➔ In der vorgeschlagenen Richtlinie sollten die **Qualitätsmerkmale** beschrieben sein, die von

Instrumenten erwartet werden, die innerhalb der klinischen Routine Verwendung finden sollen.

IT Infrastruktur

Die IT-Infrastruktur ist ein wesentliches Element für die Integration patientenberichteter Daten in die Routineversorgung. Diesbezüglich bemühen sich eine Vielzahl von Akteuren, u.a. klinikinterne IT-Bereiche, Start-ups und große Konzerne um IT-Lösungen. Dennoch sind Lösungen, die eine breite Nutzung von PRO-Daten in der klinischen Versorgung ermöglichen zurzeit noch rar. Im Einzelnen gestaltet sich die Generierung von Ergebnisberichten und die Integration von PRO-Daten in die elektronische Patientenakte als schwierig, wobei in anderen Ländern wie den USA und den Niederlanden einer der großen Anbieter von Klinikinformationssystemen (EPIC) bereits eine integrierte PRO-Lösung anbietet. Nach unserem Kenntnisstand gibt es in Deutschland nur eine minimale Zahl von Software Anbietern, die einen Fokus auf Ergebnisberichte für die klinische Entscheidungsfindung legen und über ausreichende Marktakzeptanz verfügen.

➔ An zentraler Stelle aller PRO-Softwarelösungen sollte die **Dateninteroperabilität** stehen.

Literaturverweise

1. NCD. Countdown collaborators 2030; Worldwide trends in non-communicable disease mortality and progress towards Sustainable Development Goal target 3.4. *Lancet*. 2018;392:1072-1088.
2. Rutledge T, Reis VA, Linke SE, Greenberg BH and Mills PJ. Depression in heart failure a meta-analytic review of prevalence, intervention effects, and associations with clinical outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48:1527-37.
3. Quinten C, Coens C, Mauer M, Comte S, Sprangers MA, Cleeland C, Osoba D, Bjordal K, Bottomley A and Groups EC. Baseline quality of life as a prognostic indicator of survival: a meta-analysis of individual patient data from EORTC clinical trials. *Lancet Oncol*. 2009;10:865-71.
4. Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C and Schrag D. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA*. 2017;318:197-198.
5. Misra S and Owen KR. Genetics of Monogenic Diabetes: Present Clinical Challenges. *Curr Diab Rep*. 2018;18:141.
6. Ludwig KK, Neuner J, Butler A, Geurts JL and Kong AL. Risk reduction and survival benefit of prophylactic surgery in BRCA mutation carriers, a systematic review. *Am J Surg*. 2016;212:660-669.
7. Foulkes WD, Wong N, Brunet JS and Narod SA. BRCA mutations and survival in breast cancer. *J Clin Oncol*. 1998;16:3206-8.
8. CDC. Center of Disease Control: Tier 1 Genomics Applications and their Importance to Public Health ([CDC Genomic Implementation Toolkit](#)). 2020.
9. Khoury MJ, Bowen MS, Clyne M, Dotson WD, Gwinn ML, Green RF, Kolor K, Rodriguez JL, Wulf A and Yu W. From public health genomics to precision public health: a 20-year journey. *Genet Med*. 2018;20:574-582.
10. NIH. National Institutes of Health. All of Us Research Programm. [NIH all of us](#). 2020.
11. Hufeland CWv. Die Kunst das menschliche Leben zu verlängern. (The art to prolong human life). Vienna: Schmidbauer 1797.
12. Wilson IB and Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*. 1995;273:59-65.
13. De France K and Evans GW. Expanding context in the role of emotion regulation in mental health: How socioeconomic status (SES) and developmental stage matter. *Emotion*. 2020.

14. Rennie TA, Srole L, Opler MK and Langner TS. Urban life and mental health; socio-economic status and mental disorder in the metropolis. *Am J Psychiatry*. 1957;113:831-7.
15. Tello JE, Jones J, Bonizzato P, Mazzi M, Amaddeo F and Tansella M. A census-based socio-economic status (SES) index as a tool to examine the relationship between mental health services use and deprivation. *Soc Sci Med*. 2005;61:2096-105.
16. Wahl I, Lowe B, Bjorner JB, Fischer F, Langs G, Voderholzer U, Aita SA, Bergemann N, Brahler E and Rose M. Standardization of depression measurement: a common metric was developed for 11 self-report depression measures. *J Clin Epidemiol*. 2014;67:73-86.
17. Bjorner JB, Chang CH, Thissen D and Reeve BB. Developing tailored instruments: item banking and computerized adaptive assessment. *Qual Life Res*. 2007;16 Suppl 1:95-108.
18. Maritz R, Tennant A, Fellinghauer C, Stucki G and Prodinger B. Creating a common metric based on existing activities of daily living tools to enable standardized reporting of functioning outcomes achieved during rehabilitation. *J Rehabil Med*. 2020;52:jrm00085.
19. Oude Voshaar MAH, Vonkeman HE, Courvoisier D, Finckh A, Gossec L, Leung YY, Michaud K, Pinheiro G, Soriano E, Wulfraat N, Zink A and van de Laar M. Towards standardized patient reported physical function outcome reporting: linking ten commonly used questionnaires to a common metric. *Qual Life Res*. 2019;28:187-197.
20. Friedrich M, Hinz A, Kuhnt S, Schulte T, Rose M and Fischer F. Measuring fatigue in cancer patients: a common metric for six fatigue instruments. *Qual Life Res*. 2019;28:1615-1626.
21. Fischer HF and Rose M. Scoring Depression on a Common Metric: A Comparison of EAP Estimation, Plausible Value Imputation, and Full Bayesian IRT Modeling. *Multivariate Behav Res*. 2019;54:85-99.
22. Bjorner JB, Kosinski M and Ware JE, Jr. Calibration of an item pool for assessing the burden of headaches: an application of item response theory to the headache impact test (HIT). *Qual Life Res*. 2003;12:913-33.
23. Cochrane;. Cochrane Methods - Patient Reported Outcome Group. XXIII colloquium in Vienna (Austria). 2015.
24. Obbarius A, van Maasackers L, Baer L, Clark DM, Crocker AG, de Beurs E, Emmelkamp PMG, Furukawa TA, Hedman-Lagerlof E, Kangas M, Langford L, Lesage A, Mwesigire DM, Nolte S, Patel V, Pilkonis PA, Pincus HA, Reis RA, Rojas G, Sherbourne C, Smithson D, Stowell C, Woolaway-Bickel K and Rose M. Standardization of health outcomes assessment for depression and anxiety: recommendations from the ICHOM Depression and Anxiety Working Group. *Qual Life Res*. 2017;26:3211-3225.
25. Tarlov AR, Ware JE, Jr., Greenfield S, Nelson EC, Perrin E and Zubkoff M. The Medical Outcomes Study. An application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA*. 1989;262:925-30.
26. McHorney CA and Ware JE, Jr. Construction and validation of an alternate form general mental health scale for the Medical Outcomes Study Short-Form 36-Item Health Survey. *Med Care*. 1995;33:15-28.
27. Hays RD and Morales LS. The RAND-36 measure of health-related quality of life. *Ann Med*. 2001;33:350-7.
28. Hays RD, Bjorner JB, Revicki DA, Spritzer KL and Cella D. Development of physical and mental health summary scores from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) global items. *Qual Life Res*. 2009;18:873-80.
29. EuroQol G. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16:199-208.

30. Dewitt B, Feeny D, Fischhoff B, Cella D, Hays RD, Hess R, Pilkonis PA, Revicki DA, Roberts MS, Tsevat J, Yu L and Hanmer J. Estimation of a Preference-Based Summary Score for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System: The PROMIS((R))-Preference (PROPr) Scoring System. *Med Decis Making*. 2018;38:683-698.
31. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E and Stein RE. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002;11:193-205.
32. Reeve BB, Hays RD, Bjorner JB, Cook KF, Crane PK, Teresi JA, Thissen D, Revicki DA, Weiss DJ, Hambleton RK, Liu H, Gershon R, Reise SP, Lai JS, Cella D and Group PC. Psychometric evaluation and calibration of health-related quality of life item banks: plans for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). *Med Care*. 2007;45:S22-31.
33. Valderas JM, Ferrer M, Mendivil J, Garin O, Rajmil L, Herdman M, Alonso J and Scientific Committee on "Patient-Reported Outcomes" of the IN. Development of EMPRO: a tool for the standardized assessment of patient-reported outcome measures. *Value Health*. 2008;11:700-8.
34. Rothman M, Burke L, Erickson P, Leidy NK, Patrick DL and Petrie CD. Use of existing patient-reported outcome (PRO) instruments and their modification: the ISPOR Good Research Practices for Evaluating and Documenting Content Validity for the Use of Existing Instruments and Their Modification PRO Task Force Report. *Value Health*. 2009;12:1075-83.
35. FDA. US Food and Drug Administration. Draft Guidance for industry. Qualification process for drug development tools. ([FDA Download Guidance Compliance Regulatory Information](#).). 2010.
36. Butt Z and Reeve B. PCORI Methodology Committee. Enhancing the Patient's Voice: Standards in the Design and Selection of Patient-Reported Outcomes Measures (PROMs) for Use in Patient-Centered Outcomes Research. ([PCORI Enhancing the patients voice standards in the design and selection of patient-reported outcome measures for use in patient-centered outcomes research](#).). 2012.
37. Terwee CB, Prinsen CAC, Chiarotto A, Westerman MJ, Patrick DL, Alonso J, Bouter LM, de Vet HCW and Mokkink LB. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Qual Life Res*. 2018;27:1159-1170.
38. Steinbeck VE, S.C.; Pross, C. Patient reported outcome measures (PROMs) – an international comparison. Challenges and success strategies for the implementation in Germany: Bertelsmann Stiftung; 2020.

Ergebnisse Arbeitspaket III – Technische Einbindung von PROs im klinischen Umfeld

Einleitung

Wie in Arbeitsbericht 1 gezeigt, setzen verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens PROs mit unterschiedlichen Zielen ein. In diesem Arbeitspaket lag der Fokus darauf, exemplarisch Probleme zu identifizieren, die für Kliniken entstehen, die PROs zur Stärkung patientenzentrierter Versorgung innerhalb der Routine einsetzen möchten. Abbildung 1 veranschaulicht beispielhaft, wie ein erfolgreicher Einsatz von PROs für die Unterstützung täglicher Entscheidungsprozesse umgesetzt werden kann. Das Beispiel ist einer Arbeit aus dem Sloan-Kettering Institute in New York entnommen. Die IT-Infrastruktur diente als Vorbereitung eines RCTs, der vom National Cancer Institutes (NCI) mit ca. \$700.000 gefördert wurde ¹.

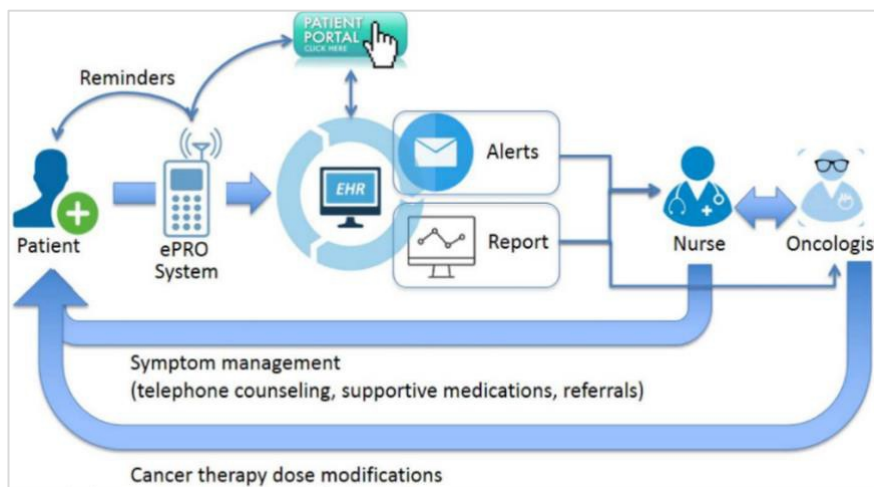


Abbildung 1: Einsatz von PROMs in der Versorgung von Patientinnen mit Mamma-CA. Abbildung aus Basch et al. 2018 ²

Die digitale Erhebung von PROs soll es in diesem Kontext erlauben, mögliche Nebenwirkungen oder den Verlauf der Erkrankungssymptome im ambulanten wie stationären Setting regelmäßig zu monitorieren, so dass die Therapie engmaschig angepasst werden kann. Die Arbeit von Basch et al. konnte zeigen, dass dadurch die Überlebenszeit von metastasierenden Krebspatientinnen um bis zu

6 Monate verlängert werden konnte ¹. Für eine derartige Nutzung der Daten ist eine direkte Integration in die Versorgungsabläufe und somit auch in die bestehende IT-Architektur der Klinik notwendig, ebenso wie eine intuitive Darstellung der individuellen Befunde für Behandelnde und Patientinnen und Patienten. Für das Arbeitspaket 3 wird ein Zielbild für die Verarbeitung von PRO-Daten sowie ein Lösungsansatz für die Darstellung von PROs in einer Art Dashboard vorgestellt.

Identifikation von Hindernissen für eine technische Implementierung

Ziel des Teilprojektes war, die Schwierigkeiten bei der Umsetzung exemplarisch in der existierenden IT-Landschaft der Charité zu identifizieren und mögliche Lösungen zu erarbeiten. Da in allen deutschen Krankenhäusern bereits Klinikinformationssysteme etabliert sind, fokussiert die Darstellung der Probleme auf die Schwierigkeiten bei der Datenübergabe zwischen verschiedenen Softwarelösungen und nicht auf eine Neuentwicklung.

Anwendungsbeispiel Wirbelsäulenzentrum Charité

Für eine beispielhafte Schnittstellenanalyse und Umsetzung des Arbeitspaketes 3 haben wir uns entschieden, den Fokus auf das Wirbelsäulenzentrum der Charité zu legen. Im Wirbelsäulenzentrum werden sowohl PROs als auch strukturierte klinische Daten für das Wirbelsäulenregister der Deutschen

Wirbelsäulengesellschaft (DWG) erhoben. Es eignet sich daher gut, um die wesentlichen Schnittstellen zur Verbindung klinischer und PRO-Daten innerhalb der Krankenhaus-IT-Architektur aufzuzeigen.

Das Wirbelsäulenregister ist ein für Patientinnen und Patienten freiwilliges, deutschlandweites Register, aufgebaut von der DWG und bestehend seit 2011 ³. Alle Kliniken, welche sich von der DWG zu einem Wirbelsäulenzentrum zertifizieren lassen, verpflichten sich ein Minimalset an klinischen Behandlungsdaten und PROs nach Einwilligung der Patientinnen und Patienten im Register abzulegen. Aktuell beinhaltet das Minimalset v.a. klinische Informationen u.a. zur Anamnese, Operationen, aber auch zu Komplikationen im Verlauf der Behandlung. Ziel ist es eine höhere Transparenz über die Art und den Umfang von Wirbelsäuleneingriffen herzustellen und Informationen über die Versorgungsqualität zu erhalten. Die Datenspeicherung erfolgt dabei strukturiert als digitales (Web-)Formular, wobei freie Texteingaben nicht möglich sind.

Die Speicherung von PRO-Daten ist für die teilnehmenden Kliniken derzeit noch freiwillig. Es werden hierfür konkrete Fragebögen empfohlen und als (Web-)Formular zur Befüllung zur Verfügung gestellt. Diese orientieren sich an den Vorgaben des europäischen Wirbelsäulenregisters - Spine Tango - der EuroSpine Gesellschaft.

Die Erhebung von PROs erfolgt im Wirbelsäulenzentrum der Charité digital mittels einer kommerziell erhältlichen Software (Heartbeat), die innerhalb der Charité installiert ist (on-premise). Die Befragung erfolgt bei der Aufnahme via Tablet und im Rahmen der Nachbefragung über einen Link, der an die Patientinnen und Patienten via Email übermittelt wird. Die erhobenen Daten werden in einer Datenbank innerhalb der Charité strukturiert gespeichert (intra-mural). Als strukturierte Daten gelten Daten, die in einer standardisierten Form vorliegen, die a priori definiert wurde und sich über Meta-Daten beschreiben lässt.

Die klinischen Daten bzw. Daten der Behandlung zu einem Patienten bzw. einer Patientin, finden sich im zentralen Krankenhausinformationssystem (KIS) der Charité von der Firma SAP SE. Die für das Register relevanten Informationen sind im KIS zum Großteil nicht standardisiert und strukturiert gespeichert. So finden sich beispielsweise die für das DWG-Register relevanten Informationen zum Operationsverlauf teilweise im KIS und teilweise in einem Zweitsystem (cobra), welches primär zur Dokumentation in der Anästhesie eingesetzt wird. Ergebnisse aus der Pathologie sind im KIS in einem Pathologiebericht hinterlegt, welcher aber nur als PDF-Datei abrufbar ist. Man spricht hierbei von unstrukturierten Daten, da die Informationen nicht ohne Weiteres weiterverarbeitet bzw. durch andere Programme nutzbar gemacht werden können. Die strukturierten Rohdaten des Berichts liegen in einer separaten Subdatenbank der Pathologie.

IT-Architektur

Für die spätere Datennutzung (Analyse, Weiterleitung an das Register, Forschung etc.) ist es unabdingbar, dass alle notwendigen Daten zu einer Patientin bzw. einem Patienten und zu ihrer bzw. seiner Behandlung strukturiert vorliegen. Um dies zu erreichen, wurde unter Berücksichtigung der aktuellen Datenhaltung eine informationstechnische Zielstruktur für die Erhebung bis zur Nutzung von PRO-Daten konzipiert, die in Abbildung 2 dargestellt ist.

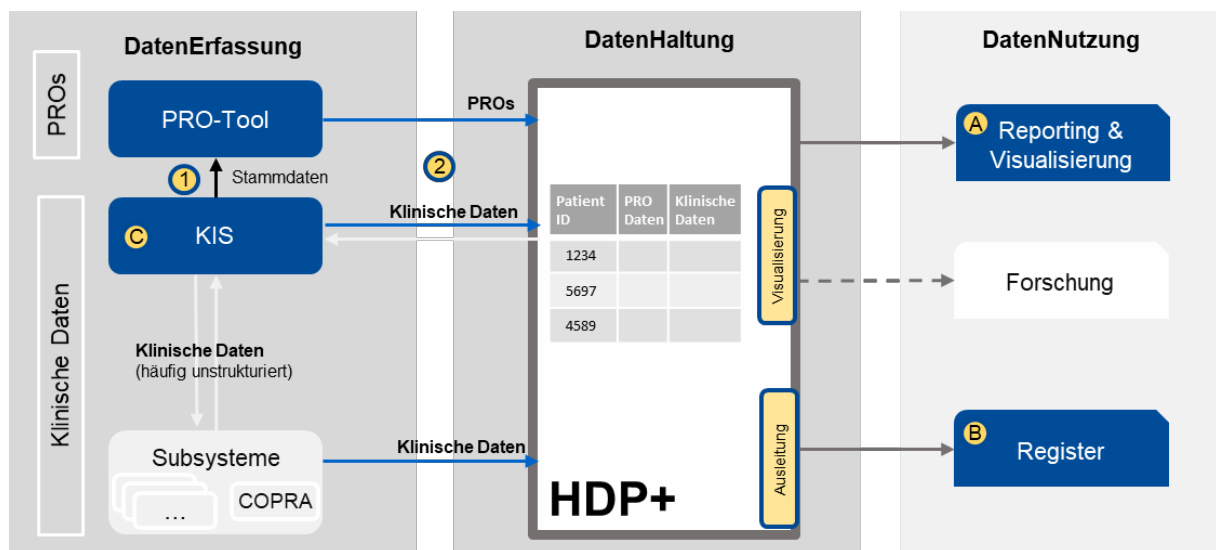


Abbildung 2: Zielstruktur technische Verarbeitung von PRO-Daten (HDP – Health Data Platform)

In der entwickelten Zielstruktur gibt es distinkte Bausteine, die im Folgenden weiter erläutert werden.

Datenerfassung

Die Erfassung klinischer Daten und die Erhebung von PROs erfolgt in den bestehenden Strukturen und Systemen. So werden die PRO-Daten weiterhin in einer vom KIS getrennten Datenbank gespeichert und die klinischen Daten/Informationen in den entsprechenden (Sub-)Systemen erhoben. Informationen, die für das Wirbelsäulenregister relevant sind und bisher nicht strukturiert erhoben werden, sondern unstrukturiert - beispielsweise im OP-Bericht - hinterlegt sind, sollen zukünftig über Formulare ebenfalls strukturiert im KI-System erhoben werden.

Datenhaltung

Die Datenhaltung bzw. die Zusammenführung der verschiedenen Daten zu einem Patienten bzw. einer Patientin erfolgt in einem separaten Datenbanksystem, der Health Data Platform (HDP). Die HDP ist ein zentraler Service der Charité, der den Zugang zu Routine- und Forschungsdaten von Patientinnen und Patienten erleichtern soll und beschreibt eine einheitliche Systemlandschaft. Vereinfacht sprechen wir von einer zentralen Datenbank, in der die Gesundheitsdaten aus allen Subsystemen zu einem Patienten bzw. einer Patientin gespeichert werden. Technisch gesehen ist es eher eine Definition von Zugangswegen. Eine zentrale Aufgabe der HDP ist der Aufbau von Schnittstellen zu allen relevanten datenhaltenden Systemen in der Charité und Bündelung aller notwendigen Tools zur Speicherung und Wiederverwendung von Gesundheitsdaten in den jeweiligen Bereichen der Krankenhausversorgung und Forschung. Der Aufbau der HDP erfolgt in engem Austausch mit der Core Unit eHealth und Interoperabilität (CEI) und HiGHmed, einem Konsortium der Medizininformatik-Initiative^{4,5}.

Datennutzung

Aufbauend auf die Datenhaltung folgt die Datennutzung. Das Vorliegen strukturierter Daten ermöglicht den Einsatz diverser Programme, um gezielt Auswertungen und Visualisierungen umzusetzen. Des Weiteren können spezifische Datenpakete definiert und exportiert werden, z.B. für eine Weiterleitung an Register oder zur Aufbereitung von Reports und Analysegrafiken zu Versorgungszwecken oder dem Benchmarking mit anderen Kliniken. Weiterhin ist es möglich mit Hilfe von Auswahl- bzw. Filterfunktionen einen anonymen Datensatz für die Forschung zu erhalten. In unserer Machbarkeitsstudie haben wir uns hinsichtlich einer Umsetzung auf die Punkte ‚Visualisierung von Daten‘ und ‚Anbindung an das DWG Register‘ begrenzt.

Durch die Erhebung von PROs und die Zusammenführung mit strukturierten klinischen Daten entsteht eine komplexe Datenmenge, häufig mit dem Begriff der ‚Big Data‘ umschrieben. Für eine effiziente Auswertung und Verarbeitung dieser Daten müssen spezifische Technologien bereitgestellt werden, die es ermöglichen ohne Wartezeiten Auswertungen von großen Datenmengen durchzuführen. Die aktuellen Krankenhausinformationssysteme sind dafür nicht ausgelegt. Eine funktionale Datenhaltung ist vor allem im Hinblick auf zukünftiges Benchmarking und Datenaustausch mit anderen Kliniken relevant, wie dies u.a. in großen Europäischen Netzwerken verfolgt wird (EHDEN).

Schnittstellen

Von einer Integration neuer Daten, die über externe Systeme erfasst werden, in das bestehende KIS wird abgesehen, da dies mit einem erheblichen Aufwand verbunden ist und eng begrenzte Kapazitäten aus der IT-Abteilung abzieht. Es wurde daher entschieden, technische Möglichkeiten zur Integration eines Absprungs auf Subanwendungen im KI-System zu nutzen.

Durch die zentrale Datenschnittstelle wird für datengetriebene Anwendungen (Visualisierung, Reporting etc.) sowie Forschungsprojekte eine Transparenz der Prozesse und Zugriffe für die Stabsstellen Datenschutz, Datenschutzmanagement und Informationssicherheit garantiert. Die zentrale Dokumentation (Single Point of Contact) der von der HDP unterstützten, datengetriebenen Anwendungen kann zudem Parallelentwicklungen vermeiden bzw. für neue Projekte potentielle Kooperationspartnerinnen und -partner besser identifizieren.

Für die Umsetzung der aufgezeigten Zielarchitektur werden folgende Schnittstellen (in Abbildung 2: gelb markiert) als zentral erachtet:

1. KIS zum PRO-Tool:

Ziel dieser Schnittstelle ist es, die Stammdaten der Patientinnen und Patienten (inkl. Email-Adresse) an das PRO-Tool zu übermitteln und damit die Patientinnen und Patienten im PRO-System anzulegen. Dadurch soll der administrative Aufwand der Einbindung eines Patienten bzw. einer Patientin in die Befragung reduziert und eventuelle Fehler bei der manuellen Übertragung/dem manuellen Anlegen vermieden werden. Um eine spätere Zuordnung der PROs zur durchgeführten Behandlung und den dazugehörigen klinischen Informationen sicherzustellen, werden zusätzlich die Patienten-ID sowie Fall-ID übertragen, welche im KIS vergeben wird.

Die Umsetzung erfolgt basierend auf den im Gesundheitswesen etablierten Health Level 7 (HL7) Standard. HL7 ist eine Gruppe internationaler Standards, die verschiedene Nachrichtentypen für den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Anwendungen definiert.

2. PRO-Tool zum KIS:

Zur Sicherstellung rechtlicher Anforderungen hinsichtlich der Archivierung von behandlungsrelevanten Daten sollen die PRO-Daten eines jeden Patienten bzw. einer jeden Patientin als PDF im Archivsystem des KIS gespeichert werden. Auch hier kann auf einen bereits definierten Nachrichtentyp aus den HL7 Standards zurückgegriffen werden. (MDM: Übermittlung medizinischer Dokumente (Medical Document Management))

Es wird zum jetzigen Zeitpunkt davon abgesehen, die PRO-Daten an das KIS zu senden, da die Aufbereitung und Zusammenführung der Daten in der HDP nachgelagert stattfinden wird.

3. KIS & PRO-Tool & Subsysteme zur HDP:

Die Datenübertragung zur HDP erfolgt, wenn möglich, über etablierte Standards wie der Datenübertragung via HL7 oder dem neuen Standard: Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). FHIR ist ein von HL7 erarbeiteter, weiterentwickelter Standard für den Datenaustausch im Gesundheitswesen. Er baut auf den bereits etablierten HL7 Standards auf und erweitert diese um aktuelle Web-Standards und legt einen starken Fokus auf eine einfache Implementierbarkeit. Bisher wird dieser Standard noch nicht von allen Herstellerinnen und Herstellern von medizinischer Software zur Verfügung gestellt, weshalb eine Anbindung der verschiedenen klinischen Datenbanken zur HDP noch recht aufwendig ist. Um diesen neuen Standard voranzutreiben sind die Anwenderinnen und Anwender (Kliniken) dazu angehalten, diese Funktionalität bereits bei der Beschaffung einer Software einzufordern.

Um über FHIR strukturierte Daten in der HDP abzulegen, bedarf es einer einheitlichen Definition dieser Daten. Hierfür gibt es ebenfalls bereits etablierte Standards wie LOINC und SNOMED CT (Systemized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms). SNOMED CT ist die umfassendste Sammlung von gesundheitsbezogenen Codes, Begriffen, Synonymen und Definitionen; LOINC sammelt und strukturiert Ergebnisse von Untersuchungen und Tests aus Labor und Klinik. Für viele PRO-Daten liegen noch keine internationalen Standards vor.

A. HDP zu Visualisierung:

Für die Datenaufbereitung in Form einer interaktiven Visualisierung bedarf es einer Schnittstelle von der Datenbank der HDP zu einer Visualisierungssoftware.

Für die Implementierung einer Visualisierungsoption von (PRO-)Daten gibt es verschiedene Ansätze und Lösungen über OpenSource (z.B. R-shiny) oder kommerzielle Anbieter (z.B. Tableau oder Microsoft BI). Wir haben uns auf Grund der kurzen Projektdauer und höheren Flexibilität für eine Eigenentwicklung entschieden, bei der auf Komponenten von Microsoft BI zurückgegriffen wird.

B. HDP zu Registeranbindung:

Die automatisierte Weiterleitung strukturierter Daten an eine Registerdatenbank, hier das Wirbelsäulenregister, ist ein zentraler Punkt in der Umsetzung dieser Machbarkeitsstudie, da aktuell Register häufig händisch von ärztlichem Personal gefüllt und somit eine wichtige Ressource zeitlich stark gebunden wird.

Die technische Anbindung an Registerdatenbanken basiert derzeit nicht auf etablierten Standards, da die verschiedenen Register keinen einheitlichen Standard zu ihren Schnittstellen zur Verfügung stellen. Dies bedeutet für die IT-Abteilung einer Klinik einen erheblichen Mehraufwand, da für jedes Register individuelle Lösungen programmiert werden müssen.

C. KIS zu Visualisierung:

Ein Abruf aus dem KI-System zur PRO-Datenauswertung erfolgt entweder direkt in das Reportsystem der PRO-Erfassungssoftware zur Nutzung der dort angebotenen Ergebnisdarstellung oder in die eigens programmierte Reportdarstellung. Sinn der beiden Optionen ist, dass unterschiedliche Anbieterinnen und Anbieter für die Erfassung und Auswertung ohne wesentliche Veränderungen der internen IT genutzt werden können.

Strukturierte Datenerhebung über Formulare

Für die Umsetzung und Nachhaltigkeit der Zielstruktur ist eine strukturierte Dokumentation von medizinischen Daten im KIS zwingend notwendig. Für die bislang unstrukturiert erfassten Daten sollen dem med. Personal Dokumentationsbögen direkt im KIS zur Verfügung gestellt werden. Je nach KI-System und Version kann die Umsetzung dieser Funktionalität recht aufwendig sein. In Rücksprache mit der IT-Abteilung der Charité wurde sich darauf verständigt, dass das bestehende System (i.s.h. med) um die Komponente SAP-Fiori erweitert wird. SAP-Fiori ist eine Plattform, die es ermöglicht mit neueren Technologien Funktionen, wie z.B. das Ausfüllen von Formularen auch auf mobilfähigen Oberflächen (z.B. Tablets), im KIS zu integrieren. Bei einigen PRO-Softwareanbieterinnen und -anbietern ist es möglich die Dokumentation medizinischer Daten in deren System umzusetzen. Hier kann in Absprache mit den Anwenderinnen und Anwendern entschieden werden, ob ein Bruch in der Anwendung bzw. die Nutzung einer weiteren Software die Arbeitsfähigkeit beeinträchtigt oder vereinfacht.

Tabelle 1: Überblick über die IT-Anforderungen an verschiedenen Schnittstellen

Schnittstelle aus Abb.2	Schnittstellenbezeichnung	Abgleich SOLL-IST
1	KIS zum PRO-Tool:	Automatisiertes Weiterleiten der Stammdaten zum PRO-Tool + Auslösen des entsprechenden Behandlungspfades aus dem KI-System. Aktuell wird die E-Mail-Adresse von Patienten im KI- System noch nicht systematisch erhoben, weshalb ein zusätzliches Öffnen der Anwendung notwendig ist, um diese zu hinterlegen. Alternative: Versand des Befragungslinks via SMS. Eine Telefonnummer wird standardmäßig im KIS erhoben und auch viele ältere Menschen nutzen mittlerweile Smartphones und mobile Messengerdienste.
1	PRO-Tool zum KIS:	Rücksendung von Daten in das KIS als PDF für die Archivierung via HL7 Standard (MDM).
2	KIS & PRO-Tool & Subsysteme zur HDP:	Die Datenübertragung von PROs erfolgt aktuell noch manuell über den Upload einer .csv Datei. Eine automatisierte Umsetzung ist in Arbeit. Die Datenübertragung aus dem KIS an die HDP erfolgt automatisiert. Die Anästhesiesoftware bietet den gewünschten FHIR- Anschluss aktuell nicht an, weshalb eine individuelle Lösung programmiert werden musste.

Schnittstelle aus Abb.2	Schnittstellenbezeichnung	Abgleich SOLL-IST
A	HDP zu Visualisierung:	Die derzeitige Lösung ist eine externe Programmierung basierend auf Microsoft Tools. Eine Umsetzung hätte auch mit einem OpenSource Tool wie R-Shiny erfolgen können, jedoch gab es hierbei Bedenken bzgl. des Aufwandes zum Schnittstellenaufbau und hinsichtlich der Integration und Absprung zum KIS. Tool wird von Daten aus HDP gefüttert, Darstellung und Auswertung möglich. Absprung aus KI-System in der Umsetzung.
B	HDP zu Registeranbindung:	Erfolgt über eine eigene Entwicklung.
C	KIS zu Visualisierung:	Absprung zur PRO-Visualisierung für den individuellen Patienten bzw. die individuelle Patientin.

Visualisierungen

Angelehnt an die oben vorgestellte IT-Architektur wurde für die Umsetzung einer Visualisierung der PRO-Daten in einer Art Dashboard ein Tool entwickelt, welches sich die Daten von der HDP zieht und dann verarbeitet. Die Schnittstelle funktioniert über eine SQL Server Integration Services (SSIS) Funktion. Diese gilt im Microsoftumfeld als Standard für die Weiterleitung/ den Transport von on premise Daten. Da die Daten durch die Speicherung in der HDP in ähnlicher Art und Weise vorliegen, ist es möglich, jederzeit den Umfang mit geringem Aufwand zu erweitern.

Für die Nutzung der PRO-Daten wurden folgende drei Oberflächen entwickelt, welche interaktiv sind, so dass beim Herüberfahren über die Graphen Details angezeigt und durch einen Klick Filter gesetzt werden können. Die Umsetzung fokussierte sich zunächst auf die Darstellung der Ergebnisse für sieben Kerndomänen bei der Gesundheitserfassung (PROMIS Metrik).

Erfassungssteuerung

Im Statusbericht ‚PROM Report‘ sehen die Verantwortlichen, wie viele Patientinnen und Patienten aktuell an der Befragung teilnehmen. So können regelmäßig die Zahlen hinsichtlich der Neueinschlüsse (rot) aber auch Einwilligungen zur Nachbefragung (blau) eingesehen werden, um bei Bedarf im Team zu besprechen, warum weniger Patientinnen und Patienten in die PRO-Erhebung aufgenommen wurden oder eine geringere Zustimmung zur Nachbefragung erfolgte.

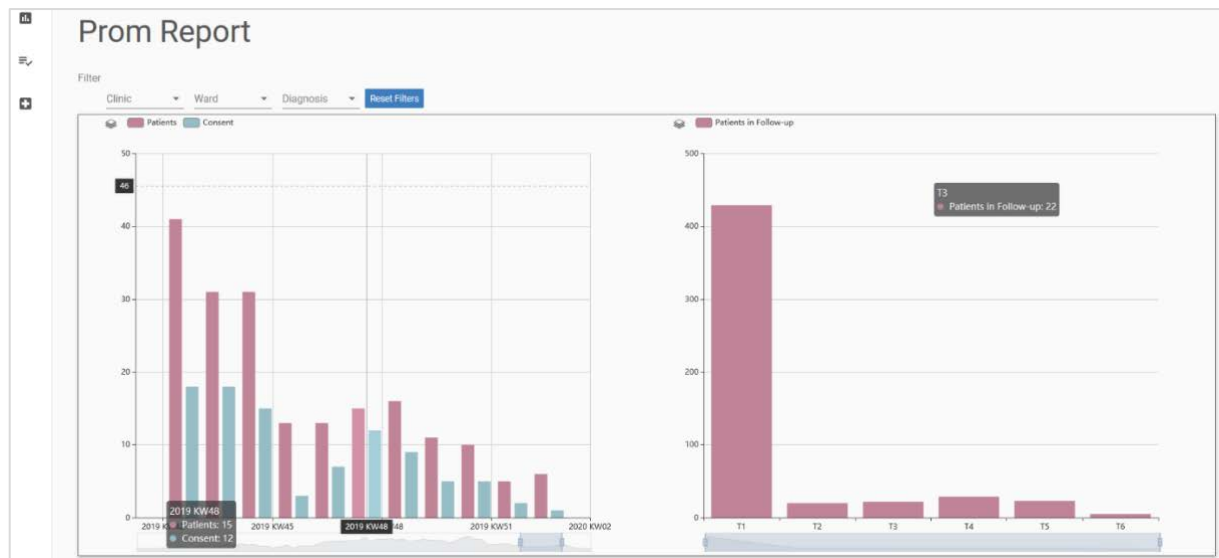


Abbildung 3: Erfassungssteuerung

Clinical Decision Support

Ein zweiter Bericht ‚Action List‘ bietet für die individuellen Behandlerinnen und Behandler oder eine Abteilung die Möglichkeit, die aktuellen PRO-Werte ihrer Patientinnen und Patienten einzusehen und von da in eine patientenindividuelle Ansicht zu wechseln. Es wurden Logiken eingebaut, die den Behandlerinnen und Behandlern anzeigen, ob eine Änderung klinisch-relevant positiv oder negativ (Pfeile) im Vergleich zur letzten Befragungen ist und somit möglicherweise ein Interventionsbedarf vorliegt. Im Falle der an der Allgemeinbevölkerung standardisierten PROMIS Metrik wurde eine $\frac{1}{2}$ Standardabweichung, d.h. fünf Skalenpunkte, als eine relevante Veränderung angesehen (Abbildung 4).

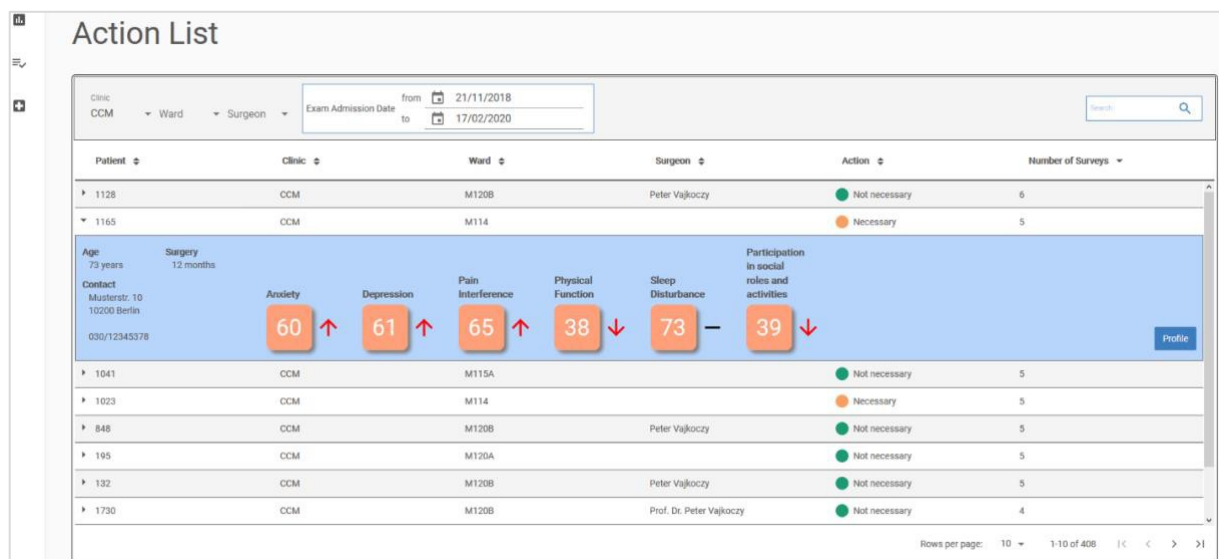


Abbildung 4: Clinical Decision Support

Für jeden Patienten bzw. jede Patientin gibt es auch die Möglichkeit sich den Verlauf im Detail anzuschauen. Über das Feld ‚Profil‘ gelangt man zur individuellen Ansicht. Hier wird der Verlauf jeder einzelnen Domäne grafisch, longitudinal dargestellt. Es besteht die Möglichkeit, die Ansicht auf eine Listenansicht, ähnlich wie für Laborwerte, zu wechseln. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, Notizen zu hinterlegen und zu markieren, sollte ein Patient bzw. eine Patientin kontaktiert worden sein. Auf die patientenindividuelle Ansicht kann auch aus dem KIS zugegriffen werden (Abbildung 5).

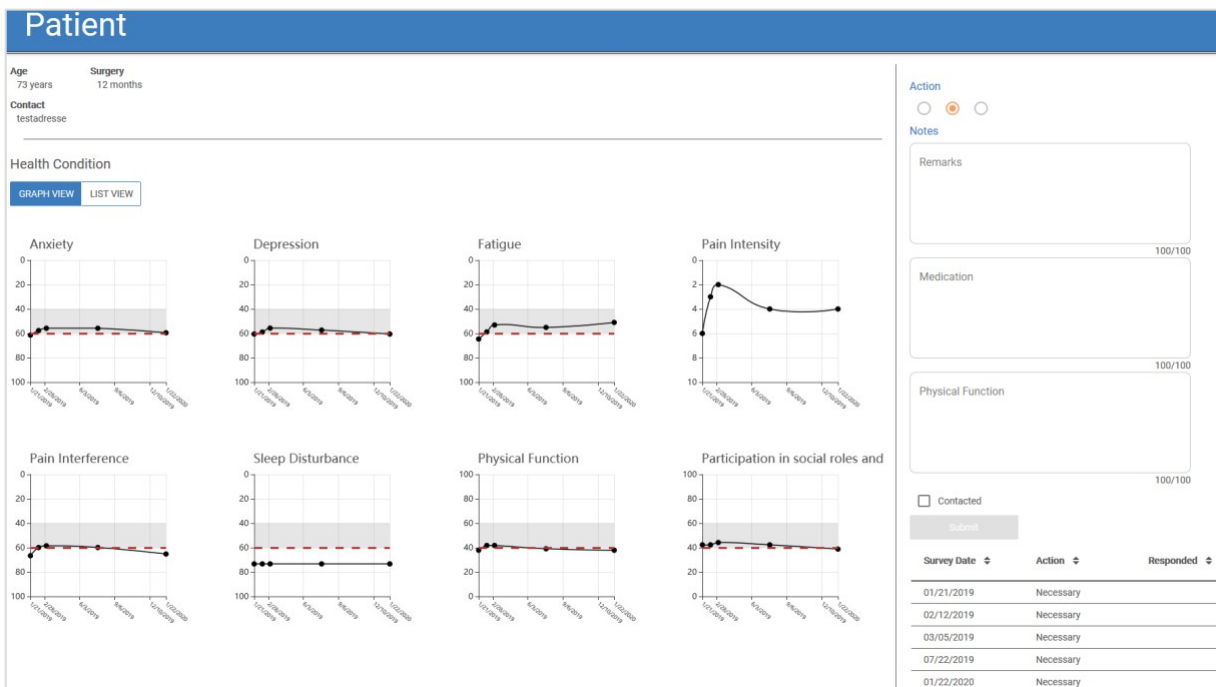


Abbildung 5: Follow-Up Darstellung

Aggregierte Ergebnisdarstellung

Der dritte Bericht stellt das ‚Outcome Board‘ dar. Hier werden alle PRO-Daten interaktiv aufbereitet, so dass erste Tendenzen im Verlauf der Gesundheits- und Lebensqualität für verschiedene Gruppen (Geschlecht, Alter, Erkrankung, Therapieart etc.) sichtbar sind. Sinn dieser Darstellungsart ist die Effekte der Behandlung für alle Patientinnen und Patienten gemeinsam darstellen zu können. Mittelfristig wäre diese Art der Darstellung dann in Gegenüberstellung mit anderen Wirbelsäulenzentren möglich, um Best Practice Beispiele identifizieren zu können (Abbildung 6 & 7).

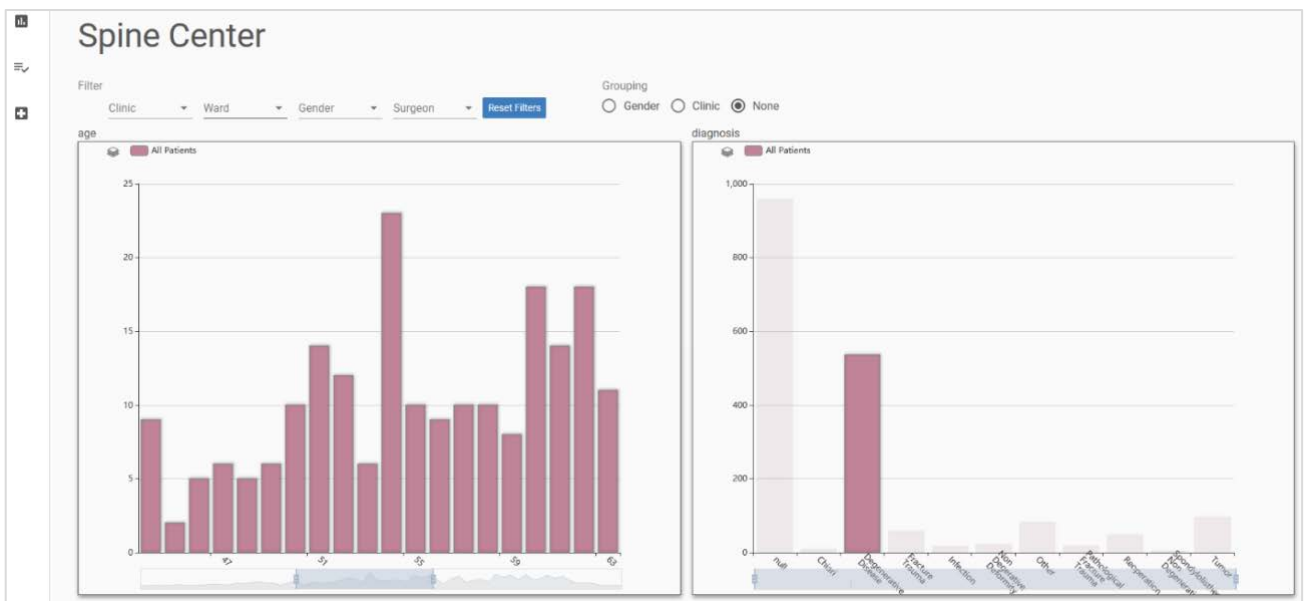


Abbildung 6: Darstellung der behandelten Patientinnen und Patienten nach Altersgruppen und Diagnosen

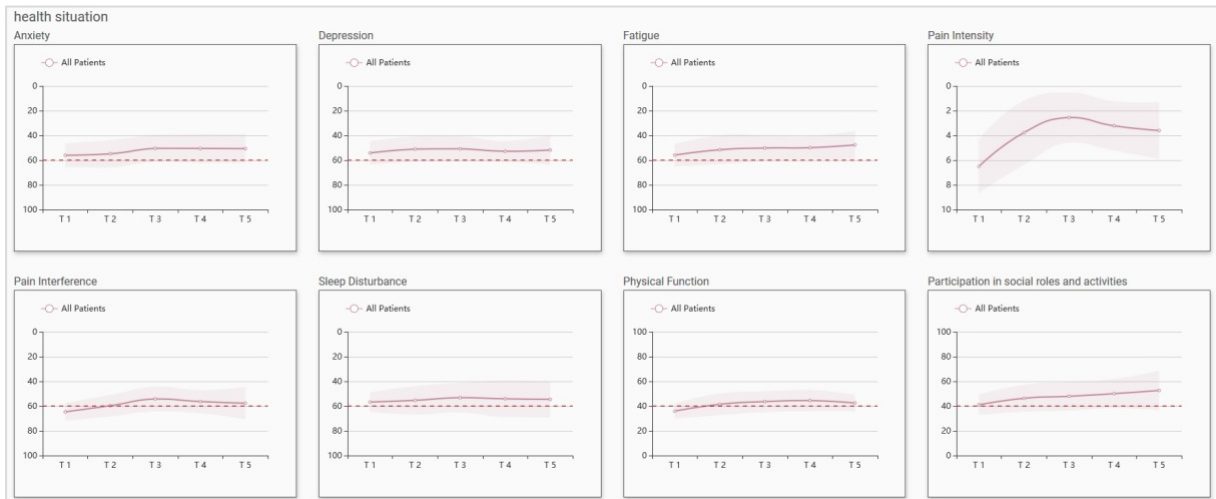


Abbildung 7: Darstellung des Behandlungsverlaufes im Durchschnitt aller Patientinnen und Patienten

Zusammenfassung

Insgesamt hat sich bei der exemplarischen Integration von PRO Daten in die klinische Routine einer der Kliniken der Charité gezeigt, dass aktuell erhebliche Hürden hierfür bestehen, die primär in der vorhandenen IT-Infrastruktur begründet sind. Aufgrund ihrer Größe und ihrer Berliner Geschichte mag die Charité in besonderer Weise unter der Heterogenität der IT-Systeme leiden, man kann aber dennoch davon ausgehen, dass die aufgezeigten Problemstellungen auch an anderen Standorten in ähnlicher Weise aufgetreten wären.

Erwartungsgemäß im Vordergrund der Probleme stand die fehlende Standardisierung bei der Definition der Schnittstellen a) zwischen PRO-Erfassungssoftware und KIS, b) zwischen KIS und Visualisierungssoftware und c) zwischen KIS und Registersoftware. Ein weiteres Problem stellte die Heterogenität der internen klinischen Datenquellen dar, wobei hier ebenfalls der fehlende Standard bei der Datenablage individuelle Lösungen erzwang, an denen unabhängig von diesem Projekt bereits gearbeitet wird.

Während die Situation bei der PRO-Erfassung relativ neu ist und bislang nur für einige PRO-Instrumente Standards für deren Datenablage vorliegen (siehe Arbeitsberichte 6.1/6.2), gilt dies nicht für die Anbindung an das Register. Wir haben versucht zu prüfen, inwieweit die bei dem DWR vorliegende Datenstruktur anderen Registern in Deutschland gleicht. Leider war die Frage, nach unserer Kenntnis, nicht unmittelbar zu beantworten, da derzeit keine umfassende Definition der Datenstrukturen für alle in Deutschland betriebenen Register öffentlich verfügbar ist, trotz vorausgegangener Bemühungen^{6,7}. Aktuell hat das BMBF zur Adressierung dieser Herausforderung eine Förderung ausgeschrieben⁸. Bezüglich unserer Problemstellung würden wir es als sinnvoll erachten, wenn im Rahmen dieser Initiativen auch eine standardisierte Erfassung zentraler Domänen der Gesundheit in allen deutschen Registern gelänge.

Literaturverzeichnis

1. Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C and Schrag D. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. JAMA. 2017;318:197-198.
2. Basch E, Barbera L, Kerrigan CL and Velikova G. Implementation of Patient-Reported Outcomes in Routine Medical Care. Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2018;38:122-134.
3. Deutsche Wirbelsäulengesellschaft (DWG) Register 13.10.2020]; Available from:

<https://dwg.memdoc.org/>.

4. MEDIZININFORMATIKINITIATIVE. HiGHmed Medical Informatics. 13.10.2020]; Available from: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/konsortien/highmed>.
5. Berlin Institute of Health. Core-Unit eHealth und Interoperabilität (CEI) 13.10.2020]; Available from: <https://www.bihealth.org/de/forschung/core-facilities/interoperabilitaet>.
6. TMF. V100-02M metaReg - Entwicklung eines Prototyps für ein Registerportal. 2016; Available from: <https://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V10002MmetaReg.aspx>.
7. Windeler, J., et al., Patientenregister für die Nutzenbewertung: Kein Ersatz für randomisierte Studien. Deutsches Ärzteblatt, 2017. 114(16): A-783 / B-662 / C-648.
8. BMBF. Modellhafte Register - Realisierungsphase. 13.10.2020]; Available from: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/modellhafte-register-realisierungsphase-9011.php>.

Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung

Bei den von uns durchgeführten Analyse zeigte sich, dass das Thema PROs methodisch vor allem durch international arbeitende Gruppen Impulse erhält. Die Implementierung in Deutschland wird aktuell vor allem von den Leistungserbringenden - hier insbesondere den Krankenhäusern - vorangetrieben. Zudem haben relevante Interessenvertretungen wie der VUD, das Netzwerk Versorgungsforschung sowie die Initiative Qualitätskliniken hierzu Arbeitsgruppen gebildet, die eine gewisse Harmonisierung anstreben. Auch im Bereich der Rehabilitationsmedizin gibt es ein großes Interesse an einem koordinierten und regelhaften Einsatz von PROs zur Ergebnisbewertung und -verbesserung.

Die Heterogenität der Ansätze und den daraus resultierenden bottom-up Ansatz schätzen wir als positiv ein, da dies dem Einsatz von PROs im klinischen Kontext Authentizität verleiht und die Akzeptanz erhöht. Dennoch empfehlen wir, dass ein Abgleich zwischen den klinisch getriebenen Initiativen, den Kostenträgerinnen und Kostenträger und politischen Entscheiderinnen und Entscheider sowie regulatorischen Behörden angestrebt werden sollte, um eine zukünftige Fragmentierung und den Verlust des Momentums zu verhindern. Ein Aufgreifen der genannten Initiativen durch das BMG böte die Möglichkeit, mit Strukturvorgaben die Diskussion zu bahnen, Best-Practice Modelle zu fördern und zukünftige Modelle zum Austausch der Daten mit zu beeinflussen. Möglich wäre dies beispielsweise durch das Ausschreiben spezifischer Forschungsvorhaben, Inzentivierung transektoraler Anwendungen, Fortführung nationaler Diskussionsrunden und die Partizipation bei der Erstellung einer Empfehlung für den Einsatz von PROs in Deutschland.

Bei der Durchführung des Projektes wurde deutlich, dass die Umsetzung von Standards und Erarbeitung eines gemeinsamen Verständnisses hinsichtlich der zu erfassenden Merkmale, der Analyse, Präsentation und Interpretation individueller Daten und dem zukünftigen Datenaustausch für aggregierte Analyse- und Vergleichszwecke von großer Relevanz ist und diesbezüglich ein großer Bedarf herrscht.

Mit dem Ziel der gemeinsamen Datennutzung ergibt sich die Frage nach dem Umgang mit den Daten über die Grenzen der jeweiligen Institution hinaus. Bislang ist die Weitergabe eines Teils der anonymisierten oder pseudonymisierten individuellen Daten an eine zentrale Stelle, wie z.B. ein Register, typisch. Bei der technischen Umsetzung des vorliegenden Pilotprojektes hatten wir zum Ziel, bereits im Klinikinformationssystem vorhandene klinische und patienten-berichtete Daten ohne Doppeleingaben an ein Register für eine aggregierte Nutzung weiterzugeben – und die Schwierigkeiten dabei zu identifizieren.

In den letzten Jahren ergibt sich jedoch eine andere technische Möglichkeit, die das Vertrauen in den Umgang mit den Daten weiter stärken könnte und die Souveränität über die Daten bei den Leistungserbringenden, bzw. den Patientinnen und Patienten selbst belässt. Das Verfahren, das als föderierte Datenanalyse bezeichnet wird, zeichnet sich dadurch aus, dass die individuellen Daten an dem point- of-entry verbleiben. Aggregierte Datenanalysen werden möglich, indem die Analyseanfragen an die Teilnehmenden des Netzwerks gesendet werden und die Teilnehmenden nur die aggregierten Ergebnisse der Analyseanfrage teilen. Das Verfahren wird u.a. von der Observable Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) Initiative bzw. des Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) als Common Data Model (CDM) beschrieben. Einige Krankenhäuser (u.a. Stanford) stellen die Daten ihres Klinikinformationssystems bereits als CDM für Forschungszwecke zur Verfügung. Innerhalb Deutschlands gibt es erste Pilotstudien, z.B. innerhalb des MIRACUM Konsortiums als Teil der Medizin Informatik Initiative. Die bislang größte Kooperation aus verschiedenen Netzwerken, welche sich primär der patienten-zentrierten Forschung widmet (PCORnet), gibt an, bereits 70 Millionen Datensätze mittels eines ähnlichen Ansatzes zu verbinden. Innerhalb von Europa leitet die Charité derzeit die technische Entwicklung eines Health Outcome Observatory (H2O) basierend auf dem OMOP CDM und dem Ziel PROs gleichzeitig in der klinischen Versorgung zu verankern sowie für die Wissensgewinnung zur Verfügung zu stellen.

Gender Mainstreaming Aspekte

Genderspezifische Aspekte waren in dem Vorhaben nicht von vorrangiger Bedeutung, wurden aber wo immer möglich, z.B. bei der Beurteilung von psychometrischen Messinstrumenten mitberücksichtigt.

Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse

Die Hauptergebnisse des Berichts werden über unser Netzwerk distribuiert werden. Dazu gehört u.a. eine Veröffentlichung auf der Webseite des VBHC-Teams und der Health Outcome Research Group der Charité. Ebenso werden die Ergebnisse im Rahmen des geplanten 2. PRO-Strategie-Forums vorgestellt.

Das im Rahmen dieses Projektes durchgeführte 1. PRO-Strategie-Forum, ist auf viel positive Resonanz gestoßen. Es hat die Möglichkeit geboten verschiedene Initiativen zusammenzubringen und wird fortgeführt werden, um einen edukativen Austausch zu fördern, um hohe Erwartungen und reale Möglichkeiten in Einklang zu bringen, gemeinsam Anforderungen zu definieren und Herausforderungen zu diskutieren. Wichtig erscheint uns v.a. der edukative Beitrag, der in den verschiedenen Arbeitsgruppen anderer Initiativen bisher weniger Beachtung findet, da hier der Fokus auf Software-Anschaffung und Umsetzung liegt.

In diesem Zusammenhang haben wir ein fünftägiges Weiterbildungsformat entworfen, dass wir in diesem Winter erstmalig den international tätigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern und der Leitungsebene von Fresenius Medical Care anbieten werden. Dozierende werden hier u.a. aus dem Health Innovation Hub, dem IQWiG, der Northwestern University in Chicago und der Charité stammen. Das Format soll jeweils jährlich angeboten werden.

Die Erstellung der Arbeitsberichte soll in modifizierter Form die Basis eines White Papers werden, sodass die Überlegungen zur Weiterentwicklung einer breiteren Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden und in größerem Rahmen diskutiert werden können. Die in dem Projekt gesammelten Erfahrungen und Erkenntnisse wird die Charité darüber hinaus durch die Mitwirkung in verschiedenen Arbeitsgruppen einbringen u.a. beim VUD, und in den Arbeitsgruppen der Initiative Qualitätsmedizin und des DNFV.

Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential)

Eine erfolgreiche Integration der Erfassung von patienten-berichteten Gesundheitsmerkmalen in den klinischen und wissenschaftlichen Alltag hat das Potential das Ziel medizinischer Interventionen mittelfristig stärker an den von Patientinnen und Patienten erlebten Effekten auszurichten. Derzeit sind an die Erfassung von PRO- Daten hohe Erwartungen geknüpft. Eine realistische Einschätzung der Möglichkeiten und Grenzen erscheint essentiell. Die Ergebnisse der drei Arbeitspakete zeigen verschiedene Ansatzpunkte, an denen eine Unterstützung durch das BMG bei der weiteren Gestaltung des Feldes sinnvoll erscheint.

Harmonisierungsbedarf

- Standardisierung und Interoperabilität: PROs sind Daten, die nicht nur von Patientinnen und Patienten berichtet werden, sondern diesen auch gehören, ähnlich wie andere medizinische Informationen. Es ist daher wichtig, dass PRO-Daten in die nationale IT-Infrastruktur für das Gesundheitswesen aufgenommen werden und Standards für Datenverwaltung, Interoperabilität und klinische Nutzung festgelegt

werden. Hierzu müssen die Herstellerinnen und Hersteller von Medizinprodukten (z.B. Apps für die Erhebung von PROs und Krankenhausinformationssysteme) mit in die Verantwortung genommen werden.

- Festlegen von Kerndomänen und Auswertungsalgorithmen: Für eine aggregierte Nutzung ist neben der technischen Interoperabilität auch eine inhaltliche Harmonisierung notwendig. Die Erstellung einer vom BMG mitgetragenen Expertenempfehlung für die weitere Entwicklung hin zu einem höheren Standardisierungsgrad bei der Erfassung und Auswertung von PRO- Daten erscheint geboten, um das Potential der verschiedenen Einzelinitiativen optimal zu nutzen. Hierbei sollte ein modulares System aus Kerndomänen vorgeschlagen werden, welches bei der Gesundheitserfassung generell sinnvoll erscheint, sowie ein Verfahren bezüglich des Umgangs mit multiplen Endpunkten und der Datenaggregation für Summenskalen. Eine kontinuierliche Abstimmung mit anderen europäischen bzw. weltweiten Initiativen erscheint notwendig.

Weiterführende Fragestellungen

- Best-Practice: Die Einbindung von PRO- Daten in die technische Infrastruktur der Kliniken stellt nur einen kleinen Ausschnitt der zusätzlichen Aufwendungen zur Nutzung von PRO-Daten dar. Für eine nachhaltige Implementierung von PROs in Krankenhäusern ist es darüber hinaus notwendig, dass die (digitale) Erhebung so in die bestehenden Abläufe integriert wird, dass kein zusätzlicher Personalaufwand bzw. eine angemessene Mehrarbeit entstehen. Im Hinblick auf die Arbeitsverdichtung aller am Behandlungsprozess beteiligten Fachgruppen ist es schwer, zusätzliche Tätigkeiten in die bestehenden Abläufe zu integrieren. Hier Modelle zu entwickeln, und gleichzeitig den zusätzlichen Aufwand zu quantifizieren, um passende Incentives zu entwickeln, wäre ein umzusetzendes Forschungsvorhaben
- Offene methodische Fragen: Für das Ziel, die Integration der Patientenperspektive in die Bewertung medizinischer Maßnahmen im Alltag einfließen zu lassen, bedarf es einer gesicherten Grundlage darüber, welche Faktoren die a-priori definierten Zielparameter mit beeinflussen. Einige der nicht-behandlungsbezogenen Faktoren, die erheblichen Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität oder andere PROMs haben, wie z.B. der sozioökonomische Status (SES), sind bekannt; der Einfluss anderer, z.B. dispositioneller persönlicher Variablen, wird bislang kaum quantifiziert. Für eine faire Bewertung des Behandlungsergebnisses in nicht-randomisierten Beobachtungsstudien ist die Kenntnis der wesentlichen Einflussvariablen notwendig. Entsprechende Forschungsarbeiten sollten koordiniert und initiiert werden.

Literaturverzeichnis

siehe Literaturverzeichnis der einzelnen Arbeitspakete.