

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben

Vorhabentitel:	Machbarkeitsstudie indikationsübergreifendes Patient Reported Outcome Measurement – Digitalisierung nutzen für eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung
Schlüsselbegriffe:	Patient-Reported Outcomes (PRO), Patient-Reported Outcome Measurement (PROM), Digitalisierung, patientenzentrierte Gesundheitsversorgung, Common Metric
Vorhabendurchführung:	Charité Universitätsmedizin Berlin
Vorhabenleitung:	Valerie Kirchberger
Autor(en)/Autorin(nen):	Claudia Hartmann, Lisa Otto, Matthias Rose
Vorhabenbeginn:	01.06.2019
Vorhabenende:	11.02.2020

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Der Prozess der Integration von systematischen und standardisierten Patientenbefragungen, auf dem Weg hin zu einer patientenzentrierten und evidenzbasierten Medizin wird in der Versorgungslandschaft zunehmend als bedeutsam eingeschätzt. Um patienten-berichtete Gesundheitsmerkmale für die individuelle Patientenbehandlung als auch für Qualitätssicherung und Wissenschaft nutzbar zu machen, ist es erforderlich neue Wege zu entwickeln, die die Verknüpfung von PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) mit klinischen Daten sicherstellen. Die vorliegende Machbarkeitsstudie sollte zum einen den **status quo** darstellen, wie die Integration von PROMs in das Gesundheitssystem in anderen Ländern erfolgt und welchen Grad die Implementierung in Kliniken in Deutschland erreicht hat. Daneben sollten die **methodischen Herausforderungen** für eine breite Erfassung von PROMs beleuchtet und Wege aufgezeigt werden, die dazu beitragen können, entstehende Parallelwelten bei der Datenerfassung zielgerichtet miteinander zu verbinden, bzw. wie mittelfristig ein höherer Grad an Standardisierung in Deutschland zu erreichen ist. Zuletzt sollten die Probleme bei der **technischen Integration** der Erfassung von patienten-berichteten Gesundheitsdaten in eine bestehende IT-Architektur exemplarisch identifiziert werden.

2. Durchführung, Methodik

Zur Erreichung oben genannter Ziele wurden drei Arbeitspakete definiert:

1. Im Arbeitspaket 1 wurde eine systematische Literaturrecherche verschiedener wissenschaftlicher Datenbanken und eine Sichtung von Grauer Literatur zur Ermittlung verschiedener nationaler und internationaler Konzepte hinsichtlich der Integration von der PRO-Erfassung in die Gesundheitsversorgung durchgeführt. Zur Erfassung des Grades der Integration von PRO Messungen in Deutschland wurden alle deutschen Universitätskliniken kontaktiert sowie auf eine Befragung der Initiative Qualitätsmedizin (IQM) in deren Mitgliedkliniken zurückgegriffen.
2. Arbeitspaket 2 führt die empirischen Ergebnisse und theoretischen Überlegungen internationaler Initiativen zusammen, die sich in den letzten Jahrzehnten mit Problemen bei der Standardisierung der Erfassung von patienten-berichteten Gesundheitsmerkmalen beschäftigt haben, u.a. der International Society of Quality of Life Research (ISOQOL), des International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM), der Value Based Health Care (VBHC) Bewegung, der Initiative zur Entwicklung des Patient-Reported Outcome Measurement Information Systems (PROMIS) und der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC).

3. Ausgangspunkt des Vorgehens für das Arbeitspaket 3 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 Ärztinnen und Ärzten, 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 PRO Messungen innerhalb der Charité entwickelt und anschließend die relevanten Schnittstellen inkl. einer technischen Umsetzung herausgearbeitet und umgesetzt.

3. Gender Mainstreaming

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

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Im internationalen Vergleich hat das allgemeine Interesse an der Erfassung von patienten-berichteten Gesundheitsmerkmalen in Deutschland spät begonnen. Während in den USA bereits 2004 alle National Institutes of Health (NIH) gemeinsam den Aufbau eines umfassenden Systems zur Erfassung der Patientenperspektive in der Behandlung zu fördern begannen (PROMIS); dessen Verbreitung seit 2010 durch den Affordable Care Act intensiv unterstützt wird (PCORI), spielt die Berücksichtigung der Patientenperspektive bei der empirischen Beurteilung des Behandlungserfolges in den Ländern Europa bislang eine sehr unterschiedliche Rolle^{2,3}. Einige favorisieren eine zentrale Steuerung (Großbritannien, Dänemark, Belgien) des Einsatzes von PRO Instrumenten für spezifische klinische Fragestellungen, andere die Integration von PROs in bestehende Register (Schweden), während weitere auf die Unterstützung bestehender Initiativen setzen (Niederlande). Die Implementierung in Deutschland wird überwiegend von den Krankenhäusern gemeinsam mit einzelnen Forschungsgruppen vorangetrieben. Derzeit arbeiten der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV) sowie die Initiative Qualitätskliniken (IQM) an einer abgestimmten Erfassung wesentlicher Gesundheitsmerkmale. Bislang haben acht deutsche Universitätskliniken mit einem strukturierten Aufbau einer Infrastruktur zur Erfassung von patienten-berichteten Gesundheitsmerkmalen begonnen und knapp 40% der IQM Kliniken geben an, PRO Instrumente regelhaft zu nutzen.

Die Kernprobleme, die bislang einer Verbreitung der empirisch gestützten Erfassung von patienten-berichten Gesundheitsmerkmalen entgegenstanden, bestehen in einer mangelnden Harmonisierung der großen Anzahl zur Verfügung stehender Erfassungsinstrumente, einer nur zögerlich einsetzten Konsensbildung bezüglich der zu messenden Konstrukte und der fehlenden Implementierung von existierenden Standards bei der Datenablage. Eine der konzeptionellen Herausforderungen besteht bezüglich der Zusammenführung der Patientenperspektive, die sui generis erkrankungsübergreifend ist, mit der erkrankungsorientierten Organisation der Versorgungs- und Vergütungsstrukturen. Als technische Herausforderung sind auch in diesem Projekt die Probleme mangelnder Interoperabilität bestehender Softwareanwendungen offensichtlich geworden. Für eine erfolgreiche Umsetzung des Projekts innerhalb der Charité mussten erneut individuelle Lösungen geschaffen werden, die kaum skalierbar sind.

Um das Potential der empirischen Erfassung von patienten-berichteten Gesundheitsmerkmalen für eine verbesserte Versorgung zu nutzen, die stärker an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientiert ist, werden folgende Ansätze als sinnvoll erachtet, die zusammengenommen alle einen höheren Grad der Harmonisierung zum Ziel haben.

- 1) **Unterstützung der Konsensbildung:** Sinnvoll erscheint die Erstellung einer Empfehlung für die Implementation von Instrumenten zur Erfassung von Gesundheitsmerkmale in der Praxis unter Beteiligung des BMG. Um das Ziel einer Harmonisierung zu erreichen, schlagen wir vor, soweit möglich eine instrumenten-unabhängige Erfassung von einigen Kerndimensionen der Gesundheit zu unterstützen ^{4,5}, sowie eine instrumenten-unabhängige Definitionen der Berechnung aggregierter Summenwerte.
- 2) **Interoperabilität bei der Datenerfassung und -verarbeitung:** Um eine Integration von PROMs in die klinische Versorgung zu gewährleisten, ist eine digitale Erfassung Voraussetzung. Standards, die eine Interoperabilität existierender Softwarelösungen unterstützen, sind hierfür unabdingbar, weshalb es sinnvoll erscheint, die Anbieter von Klinikinformationssystemen bzw. digitalen Lösungen für die Erfassung von PROM auf die Nutzung dieser Standards, wie z.B. SNOMED CT, LOINC, FHIR z.B. im Rahmen der Zertifizierung als Medizinprodukte festzulegen.
- 3) **Förderung von Initiativen zur Lösung methodischer Fragen:** Die Beurteilung des Behandlungserfolges aus Patientensicht stellt neue wissenschaftliche Herausforderung dar, für deren Lösung die Nutzung von klinischen Daten (real-world-data evidence) über die Sektorengrenzen hinaus besonders aussichtsreich erscheint. Aufgrund der subjektiven Einschätzung des Gesundheitsstatus ist die Berücksichtigung von nicht-behandlungsbezogenen Faktoren von stärkerer Bedeutung. Sinnvoll erscheint, Initiativen gezielt zu unterstützen, die sich mit den verbleibenden methodischen Fragen beschäftigen, um eine Erfassung von PRO-Daten bei einer vergleichenden Beurteilung des Behandlungserfolges nutzen zu können.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Der Abschlussbericht und der Kurzbericht werden auf der BMG-Webseite zugänglich gemacht und können so zum Diskurs in Wissenschaft und Praxis beitragen. Einige Projektergebnisse, beispielsweise zur Integration von PROMs in klinische Versorgungsabläufe, wurden bereits unter Beteiligung des BMG beim „1. PRO-Strategie-Forum“, das im Rahmen des Projekts in Berlin durchgeführt wurde, mit zahlreichen Akteuren diskutiert. An die Ergebnisse wird ebenso im Rahmen des zukünftigen Austauschs zwischen BMG und Fachwelt angeknüpft. In dem Zusammenhang wird auch geprüft werden, wie die Standardisierung und Harmonisierung von PROMs in Deutschland entsprechend der Hinweise aus der Machbarkeitsstudie effektiv vorangebracht werden kann. Der wissenschaftliche Erkenntnisprozess zur methodischen Ausgestaltung und zur Implementierung von PROMs wird u.a. über den Innovationsfonds weiter vorangetrieben.

6. Verwendete Literatur

- 1 CELLA D, YOUNT S, ROTHROCK N, GERSHON R, COOK K, REEVE B, ADER D, FRIES JF, BRUCE B, ROSE M; PROMIS Cooperative Group. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years. *Med Care.* 2007 May;45(5 Suppl 1):S3-S11
- 2 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.
- 3 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.
- 4 FRIEDRICH M, HINZ A, KUHN T, 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.
- 5 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.