

# Patient-Reported Outcomes

Wie die Patientenperspektive die Versorgung transformieren wird

- Was PROs und PROMs sind
- Was PROs bewirken können
- Wie Champions PROs einsetzen
- Was es braucht, damit PROs funktionieren
- Erfolgsrezepte von Praktikerinnen und Praktikern





# Patient-Reported Outcomes

Wie die Patientenperspektive  
die Versorgung transformieren wird

---

Wir bedanken uns bei allen Mitwirkenden,  
die diese Publikation durch ihre Expertise  
und Beiträge ermöglicht haben.

Andrea Fürchtenicht  
Hannah Wehling  
Marion Grote Westrick  
Sina Busse

# Inhalt

---

## Intro

### 6 DAS POTENZIAL DER PATIENT-REPORTED OUTCOMES

Klein starten – Großes  
bewirken

### 10 INFOGRAFIK

Nutzungszwecke von PROs

### 15 MATRIX

Übersicht des PRO-Einsatzes  
in der Praxis

---

### 134 IMPRESSUM

---

## Porträts

### 16 PROS WIE LABORWERTE NUTZEN

Brustkrebbsversorgung in  
Zentren mit PROs verbessern

### 24 NEUE PERSPEKTIVE BEIM REHA- VERGLEICH

Public Reporting mit PROs  
beim Rehaportal

### 42 PIONIERARBEIT AUF SCHWEIZER ART

Patientenfokussierung durch  
PROs am Universitätsspital  
Basel

### 58 DATENPOWER FÜR PATIENTEN MIT PROSTATAKREBS

Einsatz von PROs an der  
Martini-Klinik des UKE

### 66 MIT DIGITALEN TOOLS NÄHER AM MENSCHEN

Mehrwert in der ambulanten  
Rheumatherapie generieren

### 80 SENSIBILISIEREN FÜR BELASTUNGEN AM LEBENSENDE

PalliMonitor erprobt PROMs  
in der ambulanten Palliativ-  
versorgung

### 86 AUF DER LANGSTRECKE GEGEN DEN KREBS

PROs für Qualitäts-  
entwicklung und die  
Zertifizierung der Deutschen  
Krebsgesellschaft

### 102 DIGITALE PROMS FÜR DIE PSYCHE

PROMs zur Intervention  
und Evaluation im Rahmen  
einer DiGA

### 110 LEBENSQUALITÄT ALS ERFOLGSMAB FÜR VERGÜTUNG

Qualitätsvertrag PROvalue  
Endo setzt Anreize für  
patientenberichtete Daten

### 126 SCHLAGLICHTER PRO-EINSATZ

PRO-Einsatz in weiteren  
Projekten und Initiativen





---

## Erfolgsfaktoren

**34**  
**VALIDIERUNG UND  
STANDARDISIERUNG**  
PRO-Potenziale mit fundierter  
Methodik heben

**53**  
**CHAMPIONS**  
„Champions machen“

**72**  
**DIGITALISIERUNG UND  
INTEROPERABILITÄT**  
Interoperable Daten-  
infrastrukturen eröffnen  
enorme Potenziale

**95**  
**PATIENTEN-  
BETEILIGUNG**  
PROs für, von und mit  
Patientinnen und Patienten

**118**  
**ANREIZE UND  
VERGÜTUNG**  
Monetäre und nicht monetäre  
Anreize für die PROM-Nutzung

# Das Potenzial der Patient- Reported Outcomes

Marion Grote Westrick,  
Hannah Wehling,  
Andrea Fürchtenicht

Der Mensch steht im Mittelpunkt einer patientenzentrierten Gesundheitsversorgung. Der Maßstab für die Qualität dieser Versorgung ist es, wie gut das Ergebnis aus Sicht eines jeden erkrankten Menschen ausfällt. Und so sind es die Patientinnen und Patienten, die am besten Auskunft über das Behandlungsergebnis geben können. Doch ist das Einbeziehen ihrer Wahrnehmung hierzulande längst nicht selbstverständlich, schon gar nicht in Form von Patient-Reported Outcomes (PROs). Mit dieser Publikation richten wir deshalb den Blick auf die transformative Kraft, die für unser Gesundheitssystem in der strukturierten und zielgenauen Nutzung von PROs steckt.

Wir stellen Menschen und Institutionen vor, die sich auf den Weg gemacht haben, um die Patientenperspektive konsequent zu berücksichtigen. Wir schildern, welche unterschiedlichen Wege sie dafür beschreiten, auf welche Stolpersteine sie stoßen und was sich durch PROs ändert – sowohl für ihre Patientinnen und Patienten als auch für sie selbst. Darüber hinaus beschreiben wir ausführlich zentrale Erfolgsfaktoren.

Was die Vorreiter in unseren Praxisbeispielen anders als andere machen? Sie hören ihren Patientinnen und Patienten auf eine neue Art und Weise zu, indem sie sie mithilfe von Fragebogen (Patient-Reported Outcome Measures, PROMs) umfassend und strukturiert zum eigenen Gesundheitszustand befragen. Auf Papier, digital, vor und nach einer Behandlung, bei chronischen Erkrankungen auch fortlaufend. Doch sie belassen es nicht beim Befragen. Im nächsten Schritt richten sie auf der Grundlage der Daten ihre Strukturen und Prozesse darauf aus, die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten zu verbessern, um das bestmögliche Outcome zu erreichen.

## Stärkerer Fokus auf Versorgungsergebnisse

Viele Resultate einer Behandlung können nur Patientinnen und Patienten selbst beschreiben und beurteilen, weil sich bestimmte Symptome oder Einschränkungen weder durch ärztliche Untersuchungen noch durch Blutanalysen oder Bildgebung feststellen lassen. Dazu zählen Schmerzen, Schwindel oder Müdigkeit und Einschränkungen bei alltäglichen Dingen wie Treppensteigen. Daher gilt es, die Perspektive der Betroffenen, die mit den Ergebnissen der Versorgung in ihrem Alltag leben, künftig konsequent mit PROs einzubeziehen.

Neben vielen klinischen Outcome-Parametern wie Mortalität, Wiedereinweisungsraten oder Revisionsoperationen muss endlich strukturiert nachgehalten werden, ob die Behandlungsergebnisse, die aus Patientensicht am wichtigsten sind, tatsächlich erreicht werden. Dies betrifft Ergebnisse nach einer einmaligen oder kurzfristigen Intervention genauso wie die Gesundheitsergebnisse, die im Rahmen einer kontinuierlichen Versorgung einer chronischen Erkrankung entstehen.

Um eine derartige Ergänzung der ärztlichen Perspektive zu erreichen, braucht es mutige Vorreiter, die auch gegen Widerstände in einem trägen System konsequent patientenorientiert handeln. Und es gibt sie: diese Champions, die den Patientennutzen in den Mittelpunkt stellen, PROs systematisch erfassen, diese mit den Patientinnen und Patienten besprechen, ihre Ergebnisse untereinander vergleichen und voneinander lernen und die so zu einer besseren Ergebnisqualität beitragen.

Diese engagierten Vorreiter finden sich unter Kliniken, Klinikverbänden, Praxen, Universitäten, Unternehmen, Registern, Vereinen und Gesellschaften. Einige Beispiele sind berühmt und etabliert, andere noch unbekannt. Sie verbindet der Anspruch und die Hartnäckigkeit von Champions, die Veränderungen bewirken wollen. In dieser Publikation teilen sie nicht nur ihre positiven Erfahrungen mit, sondern benennen mit großer Offenheit Hürden. Und ebnen so den Weg für andere.

## Mit PROs bessere Medizin machen

Die Zeit für eine Transformation der Gesundheitsversorgung ist reif – und günstig: Die fortschreitende Digitalisierung bietet die Möglichkeit, Patient-Reported Outcomes systematisch zu erheben, auszuwerten und direkt zu nutzen. Mithilfe aggregierter PRO-Daten besteht die Option, die Versorgungsqualität für ganze

Patientengruppen, gegenwärtig und zukünftig, bedeutsam zu verbessern. Wer bestmögliche Outcomes im Versorgungssystem anstreben will, muss zunächst anerkennen, dass Betroffene sie oftmals anders einschätzen oder andere Dinge für wichtig erachten als die medizinische Wissenschaft und das Personal vor Ort. Patient-Reported Outcomes machen es möglich, den einzelnen Patienten und die einzelne Patientin als Menschen in ihrer Gänze zu betrachten und das individuell bestmögliche Outcome zu erreichen.

Die Qualität der Gesundheitsversorgung wurde zu lange aus der rein klinisch-ärztlichen Perspektive definiert. Diese Perspektive ist unverzichtbar, ihre Notwendigkeit unbestritten. Für eine gute Versorgung

## PROs und PROMs im Überblick

### Patient-Reported Outcomes (PROs)

- zeigen die individuell wahrgenommene Gesundheit mit Blick auf Symptome, körperliche, mentale und soziale Einschränkungen sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität,
- vervollständigen das Verständnis von Krankheit, indem sie
  - den Fokus auf Symptome und Krankheitslast lenken,
  - ermöglichen, die arzt- und patientenseitig wahrgenommene Krankheitslast miteinander abzugleichen,
- dokumentieren Gesundheitszustände und Krankheitslast
  - kurz- und mittelfristig nach einer Intervention
  - im Verlauf einer chronischen oder malignen Erkrankung.

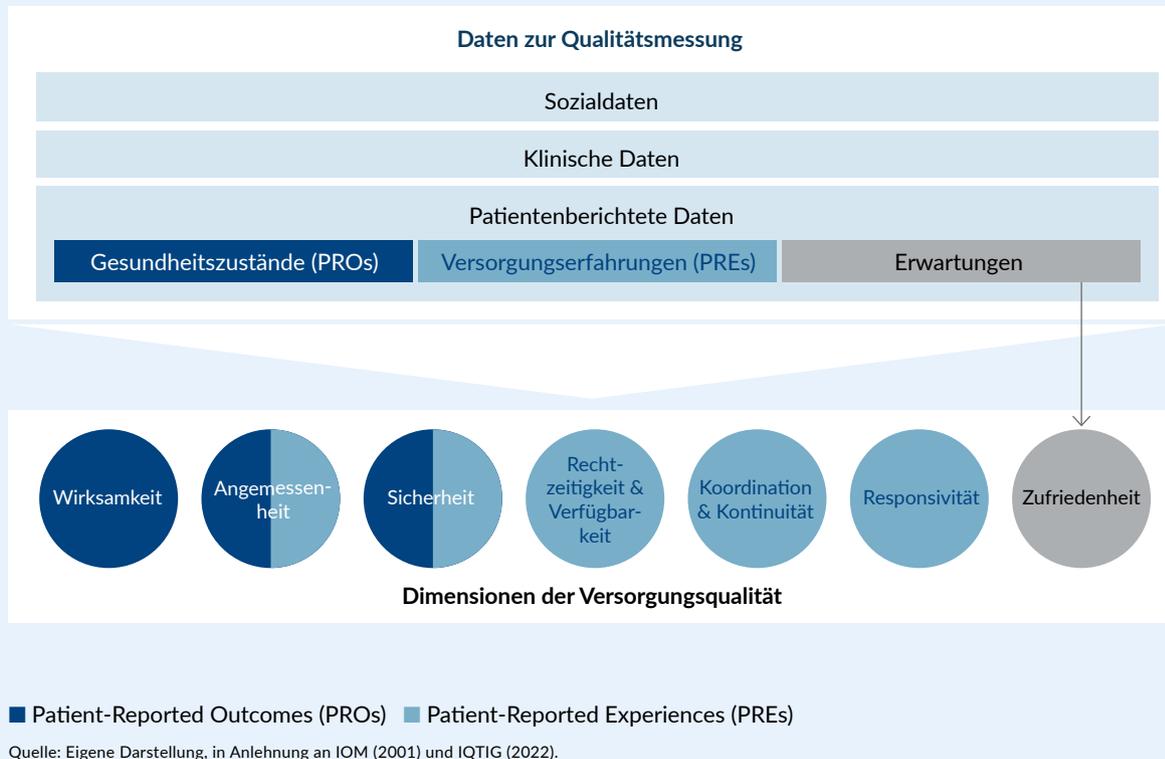
### Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)

- sind die Messinstrumente (Fragebogen) zur Erfassung von PROs.
- Generische PROMs
  - bilden allgemeine Gesundheitsaspekte und gesundheitsbezogene Lebensqualität gut ab und
  - können daher universell eingesetzt werden, also über verschiedene Erkrankungen und Patientengruppen hinweg sowie bei Menschen mit Komorbiditäten.
- Spezifische PROMs
  - messen Gesundheitsaspekte in Bezug auf eine bestimmte Erkrankung oder Intervention und
  - bilden klinisch relevante Veränderungen gut ab.

### Zum Weiterlesen

Das Kapitel zum Erfolgsfaktor „Validierung und Standardisierung“ (s. S. 34) beschäftigt sich ausführlich mit PROs und PROMs.

## Beitrag von PROs und PREs zur Messung der Versorgungsqualität



muss sie jedoch um die Patientenperspektive erweitert werden – und zwar um patientenberichtete Gesundheitsmerkmale. Nur wenn sie in Form von Patient-Reported Outcomes und patientenberichteten Erfahrungen, den Patient-Reported Experiences (PREs), erhoben werden, ist Qualität in all ihren Dimensionen erfasst. Das zeigt die Abbildung oben.

Versorgungsqualität besteht laut führenden Institutionen wie dem US-amerikanischen Institute of Medicine, der Weltgesundheitsorganisation, der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) oder auch dem deutschen Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) aus sechs Dimensionen: Wirksamkeit, Angemessenheit, Sicherheit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Koordination und Kontinuität sowie Responsivität. Auch die Zufriedenheit kann als zusätzliche Qualitätsdimension hinzugezogen werden. Die Gesundheitsversorgung kann und sollte nach diesen sechs Dimensionen der Versorgungsqualität ausgerichtet werden.

### Wirksamkeitsmessung nur mit PROs möglich

Während patientenberichtete Daten zur Messung der Qualität in all ihren Dimensionen beitragen können, sind Patient-Reported Outcomes vor allem zentral, um die Wirksamkeit zu beurteilen. Dabei geht es um die Frage, ob die Outcomes von medizinischen Verfahren und Produkten den Patientinnen und Patienten mehr Nutzen als unerwünschte Nebenwirkungen oder gar Schaden bringen, und inwiefern sie gegebenenfalls wirksamer sind als alternative Therapieverfahren. Auskunft über die akute und längerfristige Wirksamkeit auch im Lebensalltag der Menschen kann vor allem die Patientin oder der Patient selbst über strukturiert erhobene Befragungsdaten geben.

Auch bei den Qualitätsdimensionen, die beschreiben, ob die erbrachten Versorgungsleistungen angemessen und sicher sind, genügt es nicht, auf klinische und Sozialdaten zurückzugreifen. Die Beurteilung, ob eine Leistung angemessen oder unangemessen

war, ob Informationen über die Patientin oder den Patienten zur richtigen Zeit am richtigen Ort waren oder ob Hygienevorschriften eingehalten wurden, kann und sollte sich nicht nur auf Auskünfte von klinischem Personal stützen, sondern eben auch auf die Ergebnisse von Patientenbefragungen.

## Wo und wie PROs genutzt werden

Versorgung wird auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems produziert, gesichert, verhandelt und verbessert. Deshalb ist es notwendig, dass Patient-Reported Outcomes in diesen vielen Kontexten gesammelt, analysiert und einbezogen werden. Auch wenn sich die spezifischen Ziele je Anwendung unterscheiden, geht es doch immer mittelbar oder unmittelbar um das Ziel einer besseren Qualität der Versorgung.

Unsere internationalen und nationalen Recherchen und Studien, Experteninterviews und die herangezogene Forschungsliteratur zeigen diese große Bandbreite der Nutzungszwecke von PROs auf. Je nach vorrangigem Zweck, lassen sich die Anwendungskontexte in drei Kategorien zusammenfassen (s. Infografik auf der nächsten Doppelseite):

- Nutzung in der medizinischen Intervention
- Nutzung in der qualitätsorientierten Steuerung
- Nutzung in der Evidenzgenerierung

Das größte Potenzial zur patienten- und ergebnisorientierten Verbesserung der Gesundheitsversorgung haben PROs unserer Überzeugung nach im Kontext der medizinischen Intervention – als eine Art Befundwert in der individuellen Behandlung.

## PROs unterstützen Patient Empowerment

In der medizinischen Intervention werden PROs zur Stärkung des Patient Empowerment eingesetzt: Auf Basis der eigenen PROs – insbesondere, wenn sie digital erfasst wurden – können Patientinnen und Patienten eine Übersicht über den Verlauf ihrer Symptome oder Einschränkungen erhalten oder auch spezifische Informationen, um besser mit ihrer Erkrankung umzugehen und im Selbstmanagement gestärkt zu werden. Die Auseinandersetzung mit den eigenen Gesundheits- und Erkrankungsmerkmalen kann zu einer größeren Therapieadhärenz beitragen. Dies ist schon heute bei digitalen Versorgungsangeboten wie medizinischen Apps, digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder Webanwendungen zu beobachten, die PROs digital erheben, auswerten und

den Patientinnen und Patienten maßgeschneiderte Informationen, Übungen und andere Angebote zur Verfügung stellen. Als ein Beispiel dafür stellen wir auf Seite 102 das digitale Therapieprogramm Hello-Better vor, das Patientinnen und Patienten regelmäßig zu ihrem Befinden befragt und darauf aufbauend passende Übungsangebote macht. Das Potenzial, PROs über digitale Versorgungsangebote für das Patient Empowerment zu nutzen, wird umso größer, je stärker solche digitalen Tools mit der konventionellen Versorgung im Sinne eines hybriden Versorgungspfads verzahnt sind.

## PROs verbessern die Therapiesteuerung

Darüber hinaus bilden PROs – ebenfalls in der medizinischen Intervention genutzt – eine zentrale Grundlage für die individuelle Therapiesteuerung. Seit jeher fragen Ärztinnen und Ärzte: „Wie geht es Ihnen?“ Die Erkrankten schildern dann ihren selbst wahrgenommenen Gesundheitszustand sowie die damit verbundenen Symptome und Einschränkungen. PROMs sorgen dafür, diese Fragen und Antworten umfassend, zielgenau und strukturiert zu erheben. Es hängt nicht länger von der kommunikativen Kompetenz der Gesprächsbeteiligten ab, ob relevante Aspekte erfragt, berichtet und ausgewertet werden. Die Befragungsinstrumente stellen sicher, dass ein Überblick über selbst wahrgenommene Gesundheits- und spezifische Erkrankungsmerkmale gewonnen und dieser wiederholt erhoben werden kann. Dadurch beruht die Diagnosestellung auf einer fundierteren Datengrundlage.

Ähnlich wie beim Patient Empowerment entfalten PROs insbesondere dann ihre Wirkung für die Therapiesteuerung, wenn sie mit digitalen Tools erhoben und ausgewertet werden. Dashboards verdeutlichen auffällige Werte oder Entwicklungen auf einen Blick, sodass es für medizinisches Personal und Erkrankte leichter wird, gezielt darüber zu sprechen. Dadurch ist es auch besser möglich, im Sinne des Shared Decision Making (SDM) gemeinsam über das weitere Vorgehen zu entscheiden, Therapien schneller und gezielter anzupassen. Digital erhobene PROs ermöglichen zudem, relevante Erkrankungssymptome regelmäßig und über einen längeren Zeitraum nachzuhalten. Dies ist vor allem bei chronischen Erkrankungen wichtig, um selbst graduelle Veränderungen feststellen zu können. Darüber hinaus kann ein telemedizinisches Symptommonitoring stattfinden, das nicht erforderliche Wiedereinbestellungen vermeidet und dringend notwendige schneller ermöglicht. Wie diese Möglichkeiten der Therapiesteuerung auch

# PROs

## Nutzungszwecke von Patient-Reported Outcomes

### Im Rahmen der medizinischen Intervention PROs als Befundwerte



#### PATIENT EMPOWERMENT

- Wissensvermittlung
- Selbstmanagement
- Verlaufsübersicht
- Adhärenz



#### THERAPIESTEUERUNG

- Symptommonitoring
- Diagnosestellung
- Indikationsstellung
- Therapieanpassung
- Shared Decision Making





## Im Rahmen der qualitätsorientierten Steuerung

PROs als Qualitätsindikatoren



### QUALITÄTSMANAGEMENT

- Interne Qualitätsbeurteilung
- Behandlungspfad Anpassung
- Benchmarking von Leistungen
- Zertifizierung von Zentren



### QUALITÄTSSICHERUNG

- Externe Qualitätsbeurteilung
- Anpassung von Leitlinien
- Qualitätsvergleich



### ERGEBNISORIENTIERTE VERGÜTUNG

- Vergütung der Erhebung
- Vergütung der Ergebnisse



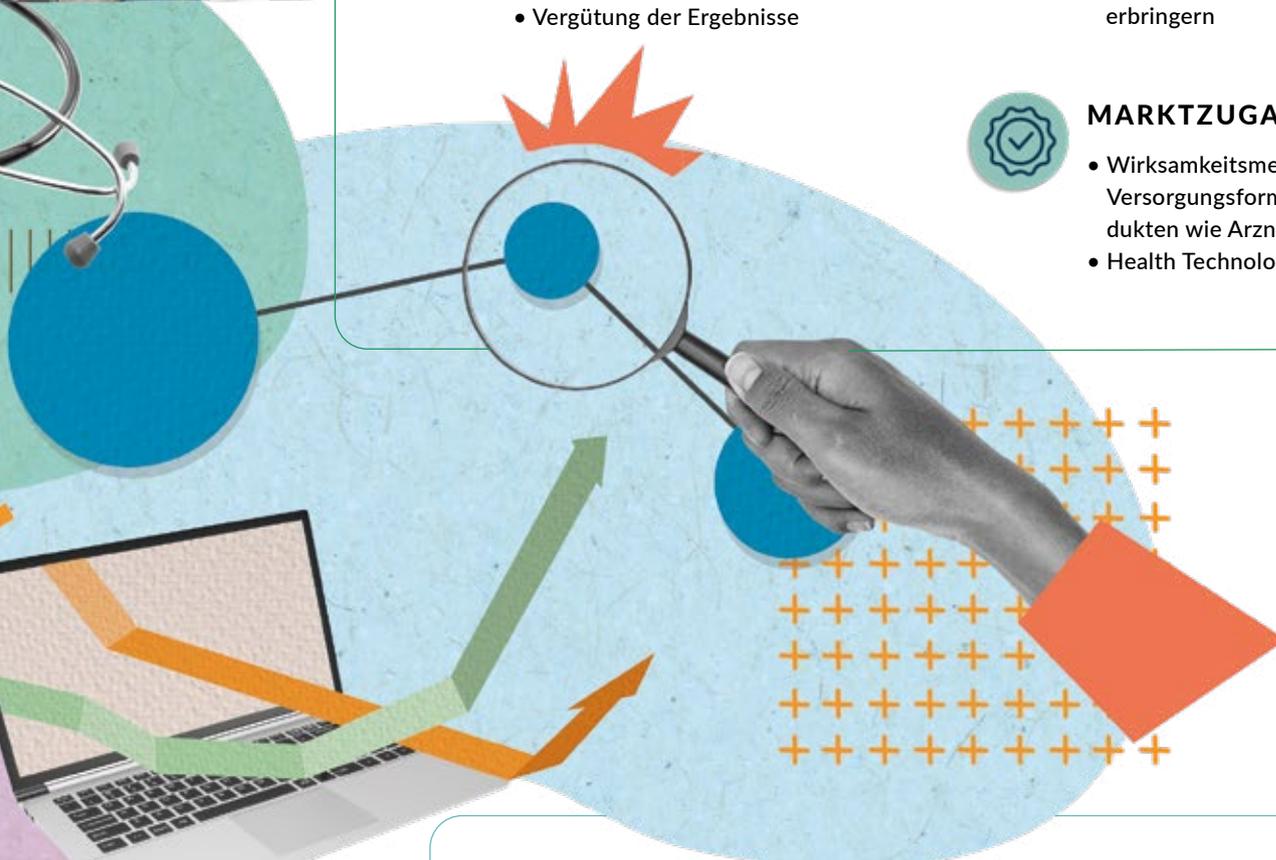
### PUBLIC REPORTING

- Qualitätsberichterstattung
- Vergleich von Leistungserbringern



### MARKTZUGANG

- Wirksamkeitsmessung von Versorgungsformen oder Produkten wie Arzneimittel, DiGA
- Health Technology Assessment



## Im Rahmen der Evidenzgenerierung

PROs als Endpunkte



### FORSCHUNG

- Klinische Forschung
- Epidemiologische Forschung
- Versorgungsforschung
- Ökonomische Forschung



### PUBLIC HEALTH

- Gesundheitsmonitoring
- Health System Performance Assessment

anhand von PROs bereits genutzt werden, zeigen wir in den Porträts „Mit digitalen Tools näher am Menschen“ in der ambulanten Rheumaversorgung (s. S. 66) sowie „PROs wie Laborwerte nutzen“ (s. S. 16) und „Pionierarbeit auf Schweizer Art“ (s. S. 42) in der stationären Versorgung.

Die positiven Effekte der PRO-Nutzung in der Therapiesteuerung haben inzwischen nicht nur viele Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten als solche anekdotisch beschrieben. Sie sind auch im Rahmen von Studien belegt (siehe Abbildung unten). Ein Arzt, mit dem wir für diese Publikation gesprochen haben, bringt die Vorteile auf den Punkt: „Ich bin davon überzeugt, durch das Nutzen von PROs ein besserer Arzt zu sein“ (s. S. 69).

### Mehr qualitätsorientierte Steuerung

Jenseits der individuellen Behandlungskontexte zeigt sich der Mehrwert der dann oft aggregierten PRO-Daten in der Nutzung als Indikator für die qualitätsorientierte Steuerung. Hierunter fassen wir verschiedene Anwendungsmöglichkeiten von der Qualitätssicherung über Zertifizierungen (s. „Auf der Langstrecke gegen den Krebs“, S. 86), Marktzugang bis hin zu Public Reporting. Sie alle eint das Ziel der Qualitätsverbesserung. PRO-Daten können wichtige Hinweise für das Qualitätsmanagement der Leistungserbringer bieten und beispielsweise die datengestützte und gezielte Anpassung bestimmter klinikinterner Behandlungspfade zum Wohle der Patientinnen und Patienten ermöglichen. Bei der

hier ebenfalls porträtierten Martini-Klinik etwa führte der Vergleich von Behandlungsergebnissen anhand der PRO-Daten zwischen verschiedenen Operateurinnen und Operateuren zu einer Anpassung der Operationstechnik und damit zu besseren Ergebnissen (s. „Datenpower für Patienten mit Prostatakrebs“, S. 58).

Hervorzuheben sind auch das Potenzial der strukturiert erhobenen Patientenrückmeldungen für die Qualitätssicherung und das Public Reporting, die in diesen beiden Anwendungsbereichen in Deutschland bisher kaum eine Rolle spielen. Das IQTIG hat im Rahmen der Qualitätssicherung mit einer Patientenbefragung zu PROs und PREs für einen ersten Leistungsbereich begonnen (s. „Schlaglichter PRO-Einsatz“, Nr. 6, S. 130). Wie PROs eine relevante Qualitätsinformation im Rahmen des Public Reporting darstellen, zeigen wir mit dem Porträt des Rehaportals (s. „Neue Perspektive beim Rehavergleich“, S. 24).

Angewendet werden PROs darüber hinaus für Wirksamkeitsprüfungen und Health Technology Assessments von medizinischen Produkten und Verfahren, aber auch von DiGA, um so die Zulassung, gegebenenfalls auch die Erstattungsfähigkeit und damit den Marktzugang zu ermöglichen.

Inwiefern eine qualitätsorientierte Steuerung der Versorgung gelingt, ist schließlich eng mit Vergütungsmodellen und finanziellen Anreizen für die Leistungserbringung verknüpft. Eine ergebnisorientierte Vergütung kann dabei – neben der Incentivierung von guten klinischen Outcomes – auch auf die Erhebung von PROs an sich oder das Erzielen

## Positive Effekte der PRO-Nutzung im Rahmen der medizinischen Intervention

### Bessere Kommunikation

- Strukturiertere, zeitsparende Gespräche
- Mehr Fokus auf Symptome und Funktionseinschränkungen
- Besprechen auch schambehafteter Themen
- Bessere klinische Entscheidungsfindung
- Bessere Patientenerfahrungen und höhere Zufriedenheit

### Weniger Versorgungsbedarf

- Patientenaktivierung für mehr Selbstmanagement
- Bessere Adhärenz
- Weniger Therapiekomplicationen
- Weniger Notfalleinweisungen
- Weniger Krankenhaus-aufenthalte

### Bessere Outcomes

- Geringere Symptomlast
- Bessere physische Funktionsfähigkeit
- Geringerer Distress/ Leidensdruck
- Weniger Behinderung
- Höhere Lebensqualität
- Höhere Überlebensraten

Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an Haute Autorité de Santé 2021 und European Society for Medical Oncology 2022.

bestimmter PRO-Schwellen oder Veränderungswerte abzielen. Die verschiedenen Aspekte der ergebnisorientierten Vergütung beleuchten wir im Kapitel Erfolgsfaktor „Anreize und Vergütung“ (s. S. 118). Eine ergebnisorientierte Vergütung, die PROs berücksichtigt, findet bereits in einigen Qualitätsverträgen Anwendung. Einen davon stellen wir im Porträt „Lebensqualität als Erfolgsmaß für Vergütung“ (s. S. 110) vor.

### **Daten für Forschung nutzen und Evidenz generieren**

Werden die PROs mittels wissenschaftlich fundierter und standardisierter PROMs erhoben, können sie als Daten über den selbst wahrgenommenen Gesundheitszustand aggregiert und für verschiedene Populationen in Bezug auf unterschiedliche medizinische, psychologische und soziologische Fragestellungen ausgewertet werden. Dies geschieht in klinischen, gesundheitsökonomischen und epidemiologischen Studien ebenso wie in der Versorgungsforschung. Auch viele der hier porträtierten Vorreiter forschen mit den aggregierten PRO-Daten. In diesem Zusammenhang werden PROs häufig als Endpunkte bezeichnet. Auch das Gesundheitsmonitoring der Bevölkerung insgesamt oder bestimmter Teile stützt sich auf PROs (s. „Schlaglichter PRO-Einsatz“, Nr. 8, S. 131).

Zudem lässt sich die Leistungsfähigkeit von Gesundheitssystemen auch anhand von PROs vergleichen und beurteilen. Dafür lassen sich sowohl generische Fragen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität als auch erkrankungs- und behandlungsspezifische Outcomes nutzen. Denn letztlich besteht das Ziel eines jeden Gesundheitssystems darin, die Gesundheit seiner Bevölkerung zu erhalten und zu verbessern sowie die körperlichen, psychischen und sozialen Belastungen aufgrund von Erkrankungen weitestgehend zu mildern.

### **Patientenperspektive zum Durchbruch verhelfen**

Bisher ist die Patientenperspektive in Deutschland nicht systematisch in die Gesundheitsversorgung integriert. Oftmals sind es lediglich einzelne motivierte Akteurinnen und Akteure, die sich auf den Weg gemacht haben, um mit Patient-Reported Outcomes zu arbeiten und bessere Medizin zu machen. Um die Perspektive von Patientinnen und Patienten auch hierzulande konsequent einzubeziehen, gilt es, die richtigen Rahmenbedingungen zu setzen. In vielen Ländern ist zu beobachten, dass die Trans-

formation am besten durch eine Verzahnung von Top-down- mit Bottom-up-Ansätzen gelingt: Zeigen genügend Vorreiter mit Begeisterung und exzellenten Ergebnissen, dass sie mithilfe von PROs bessere Medizin machen, werden sich ihnen immer mehr Akteurinnen und Akteure anschließen. Zugleich braucht es die Einigung auf methodische Standards. Es braucht die richtigen Anreize, um ergebnisorientierte Versorgung auf den Weg zu bringen. Und es braucht einen Digitalisierungs- und Interoperabilitätsschub, der die digitale Erfassung und Auswertung von PRO-Daten ermöglicht.

Aus den Entwicklungen in anderen Ländern und bisherigen Erfahrungen in Deutschland lassen sich zentrale Erfolgsfaktoren benennen, die wir in dieser Publikation jeweils in eigenen Kapiteln betrachten: die Validierung und Standardisierung von PROMs (s. S. 34), die Entwicklung von Champions (s. S. 53), die Digitalisierung und Interoperabilität (s. S. 72), eine wertschätzende Patientenbeteiligung (s. S. 95) sowie die richtigen Anreize und Vergütung (s. S. 118). Zusätzlich zu diesen Faktoren braucht es den politischen Willen, die Patientenperspektive systematisch in unser Gesundheitssystem zu integrieren und die notwendigen ordnungspolitischen Schritte zur Umsetzung vorzunehmen.

Insgesamt bedarf es eines Kulturwandels: Patientinnen und Patienten sollten nicht nur passiv medizinische Leistungen empfangen, sondern aktiv zu einer besseren Versorgung beitragen können und wollen. Weil sie selbst unmittelbar profitieren, etwa in Form von zurückgemeldeten PRO-Daten. Dafür müssen sie gehört und unterstützt werden.

### **Ordnungspolitische Weichenstellungen notwendig**

Die Transformation der Gesundheitsversorgung hin zu mehr Patienten- und Ergebnisorientierung gelingt nicht über Nacht. Zahlreiche Länder haben sich schon vor Längerem auf den Weg gemacht, die Patientenperspektive stärker in die Versorgung zu integrieren. Der Blick in diese Länder zeigt, wie wichtig der politische Wille für die PRO-Integration ist und wie er dort fördernd wirkt: Die Gesundheitspolitik kann zunächst durch viele andere Maßnahmen, etwa in der Digitalisierung und der Interoperabilität, beim Austarieren zwischen Datenschutz und Datenaustausch sowie bei der Finanzierung von Pilotprojekten, dafür sorgen, technische Voraussetzungen zu fördern und ein innovationsfreundliches Klima für Patient-Reported Outcomes zu schaffen. Existiert in der Versorgungslandschaft bereits eine Dynamik hin zu mehr

Patientenzentrierung, kann die Gesundheitspolitik sie verstärken und beschleunigen. Darüber hinaus kann sie lose verknüpfte Aktivitäten strategisch bündeln und kanalisieren.

In Deutschland sind über verschiedene Fördermöglichkeiten – vor allem durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) – in den vergangenen Jahren viele PROM-Projekte entstanden. Einige davon stellen wir in dieser Publikation vor. Doch etliche weitere Voraussetzungen für eine breite Nutzung von individuellen und aggregierten PRO-Daten bestehen im hiesigen Gesundheitssystem noch nicht. Ganz im Gegenteil sind diverse Rahmenbedingungen und Strukturen bislang eher hinderlich als förderlich: So stellen die mangelnde semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten und Systemen sowie das Fehlen einer elektronischen Patientenakte als zentrale Austauschplattform für patientenrelevante Daten eine große Herausforderung dar. Zudem ist das Konzept von Patienten- und Outcome-Zentrierung in einem System, das seit Jahrzehnten „Volume“ statt „Value“ vergütet – und im wahrsten Sinne des Wortes honoriert hat –, noch weitgehend unbekannt. Eine umfassende Strategie, wie angesichts knapper werdender finanzieller und personeller Ressourcen bessere Outcomes und mehr „Value for Money“ geleistet und vergütet werden, ist nicht zu erkennen.

Andere Länder ermöglichen bereits mehr Patienten- und Ergebniszentrierung. Die Schweiz stellte die gesundheitspolitischen Weichen genauso in diese Richtung wie die Niederlande und Wales. So beschloss der Schweizer Bundesrat im März 2022 einen nationalen PROM-Roll-out: Eines der elf Jahresziele der Eidgenössischen Qualitätskommission sieht vor, PROMs als Instrument der Qualitätsentwicklung verpflichtend zu implementieren. Dabei sollen PRO-Daten über eine digitale, interoperable Infrastruktur fortlaufend und sektorenübergreifend erfasst und in Echtzeit an die Patientinnen und Patienten zurückgespielt werden.

Das niederländische Gesundheitsministerium startete schon 2018 ein umfassendes Programm mit dem Titel „Outcome based healthcare 2018–2022“: Es beinhaltet fünf Arbeitspakete zu Themen wie IT-Standards, PROM- und andere Outcome-Sets, Vergütung, Shared Decision Making und Transformation. Ende 2022 einigte sich eine Vielzahl von Stakeholdern, einschließlich des niederländischen Gesundheitsministeriums, auf das formale „Integraal Zorgakkoord“ (Integriertes Versorgungsabkommen). Es verankert die angemessene, wertorientierte Versorgung als Grundprinzip mit dem Ziel, eine hoch-

wertige, patientenorientierte, bezahlbare und für das Personal attraktive Versorgung auch für die Zukunft sicherzustellen.

Der National Health Service (NHS) Wales richtet das gesamte Gesundheitssystem auf bessere Outcomes und mehr Value aus. Dafür wurden Walesweite nationale klinische Versorgungspfade inklusive PROM-Standardsets verabschiedet. Ein Standard Operating Model stellt sicher, dass PRO-Daten einheitlich erfasst und ausgewertet werden. Die aggregierten PRO-Daten werden mit klinischen Daten verknüpft und in 13 krankheitsbezogenen Dashboards aufbereitet. Dies ermöglicht nicht nur ein Benchmarking zwischen den Leistungserbringern in Wales, sondern auch die Auswertung der Daten hinsichtlich des Verbesserungspotenzials. Auch sollen die eigenen PRO-Daten für die Patientinnen und Patienten in einer ansprechenden und verständlichen Form aufbereitet werden.

---

## Hinweise zum Lesen

Diese Publikation möchte Inspiration sein für eine Transformation unseres Gesundheitssystems, in dem die Patientenperspektive ein integraler Bestandteil der Versorgung sein wird. Dafür stellen wir ermutigende Praxisbeispiele genauso vor wie notwendige Erfolgsfaktoren, um die Patientenperspektive im Kleinen wie im Großen zu integrieren. Neun Beispiele aus der Praxis porträtieren wir ausführlich. Diese Beiträge und jene zu den Erfolgsfaktoren sind in sich abgeschlossen und wechseln sich in lockerer Reihenfolge ab, sodass der Band zum Blättern und Stöbern einlädt.

Die Porträts beruhen auf Recherchen und persönlichen Hintergrundgesprächen. Alle Beispiele zeichnen aus, dass sie die PRO-Daten für verschiedene Zwecke nutzen und dass fast alle sie unmittelbar an die Patientinnen und Patienten, die sie berichtet haben, zurückspielen. Die Porträts decken somit vor allem, aber nicht ausschließlich, die großen Bereiche der PRO-Nutzung für die individuelle medizinische Intervention und für die qualitätsorientierte Steuerung ab. Ergänzt werden sie um acht kurze Schlaglichter von Praxisbeispielen – in dem Wissen, dass es in der deutschen Versorgungslandschaft sicher noch weitere Champions der PRO-Implementierung gibt. Die nebenstehende Matrix verschafft einen Überblick, in welchem Porträt sich welche PRO-Nutzungszwecke wiederfinden.

MATRIX

	Patient Empowerment	Therapiesteuerung	Qualitätsmanagement	Qualitätssicherung	Marktzugang	Public Reporting	Ergebnisorientierte Vergütung	Forschung
Nutzungszwecke								
Porträts								
Brustkrebsversorgung in Zentren, s. S. 16	•	•						•
Public Reporting in der Reha, s. S. 24		•	•			•		
Versorgung im Universitätsspital, s. S. 42		•	•					•
Prostatakrebsversorgung, s. S. 58		•	•					•
Ambulante Rheumaversorgung, s. S. 66		•						•
Ambulante Palliativversorgung, s. S. 80		•						
Zertifizierung von Krebszentren, s. S. 86			•					•
Digitale Gesundheitsanwendungen, s. S. 102	•	•			•			•
Qualitätsverträge, s. S. 110		•	•	•			•	

Die Porträts und Interviews hat die Gesundheitsjournalistin Karola Schulte in Zusammenarbeit mit dem Projektteam erstellt. Die Erfolgsfaktoren haben Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Themengebiet als wissenschaftsnahen Texte verfasst, sodass sie eine kompakte Einführung bieten.

Wir bedanken uns herzlich bei allen Autorinnen und Autoren sowie Gesprächspartnerinnen und -partnern, die diese Publikation mit ihrer Expertise ermöglicht haben. Der Austausch mit den engagierten Akteurinnen und Akteuren hat uns zuversichtlich

gemacht, dass die Transformation des Gesundheitswesens an dieser Stelle gelingen kann. Wir wünschen allen Menschen hinter den Initiativen und Projekten viel Erfolg auf ihrem weiteren Weg hin zu einer patientenzentrierten Versorgung und zu besseren Ergebnissen für Patientinnen und Patienten.

Ihnen, liebe Leserinnen und Leser, wünschen wir eine inspirierende wie unterhaltende Lektüre. Wir hoffen, dass wir Impulse für Versorgung, Politik und Wissenschaft geben können. Und: Wir freuen uns auf den weiteren Austausch!

Trotz großer organisatorischer Herausforderungen treibt das Charité-Brustzentrum den Einsatz der PROs voran. So will das Team unter anderem im Projekt PRO B den Nachweis liefern, dass das Monitoring besonders schwer erkrankter Frauen inklusive eines Warnsystems hilft, deren Lebensqualität zu verbessern und ihr Überleben zu verlängern.



# PROs wie Laborwerte nutzen

Für das Team im Brustzentrum der Berliner Charité bedeuten patientenberichtete Outcomes eine wichtige Ergänzung klinischer Daten: Alle Patientinnen können deshalb an den regelmäßigen Befragungen von PRO Routine teilnehmen. Zudem brachte das Zentrum das bundesweite Innovationsfonds-Projekt PRO B für Frauen mit metastasiertem Brustkrebs auf den Weg.

Eine von acht Frauen erkrankt in ihrem Leben an Brustkrebs. Dank Forschung und medizinischem Fortschritt stehen für Betroffene heute viele unterschiedliche und komplexe Therapien zur Verfügung. Mit deren Hilfe gelingt es, mehr Patientinnen zu heilen und Krebs vielfach zu einer chronischen Krankheit zu machen, mit der Frauen länger überleben können als noch vor einigen Jahren. Als ein wichtiger Faktor für den Erfolg gilt, die Patientinnen frühzeitig und dauerhaft in Entscheidungen und ihren Behandlungsprozess einzubinden. Mit diesem Ziel machte sich das Brustzentrum der Charité bereits vor Jahren auf den Weg: PROMs sind dort mittlerweile regelhaft im Einsatz – und dies, obwohl der organisatorische Aufwand eine echte Herausforderung für alle Beteiligten bedeutet.

Auf seiner Website informiert das Brustzentrum der Charité Patientinnen, dass die PROs dazu beitragen, „individuell und ganzheitlich“ auf die Bedürfnisse der Frauen einzugehen. Das Team erklärt, dass die Abfrage mit den standardisierten Fragebogen Bereiche abbilde, die bisher im klinischen Alltag „nur eine untergeordnete Rolle“ spielen. Die PRO-Daten vergleichen sie mit der Bedeutung von Laboruntersuchungen: Gemessen wird dabei allerdings das Befinden der Patientinnen. Belastungen, Beschwerden, Einschränkungen – die eigenen Einschätzungen der Frauen ergänzen die klinischen Daten und ermöglichen so den Ärztinnen und Ärzten ein umfassendes Bild und geben wertvolle Rückmeldung zum Verlauf der Erkrankung. Die Ergebnisse fließen mittlerweile ebenso wie Laboraten oder radiologische Befunde in Arzt-Patientengespräche, gemeinsame Entscheidungsfindung und Therapiesteuerung ein.

## **Mehrere tausend Frauen nahmen bereits teil**

Ins Brustzentrum der Charité kommen Frauen in sehr unterschiedlichen Situationen – manche wissen erst seit Kurzem, dass sie an Krebs erkrankt sind, andere werden hier schon lange behandelt, und bei wieder anderen bestätigt sich der Verdacht einer bösartigen Erkrankung am Ende nicht. Bei ihrem Termin im Zentrum finden die Patientinnen im Wartezimmer Infomaterial zu den PROs. Bei der Anmeldung fragt das Zentrumsteam



## Highlights

- **Doppelter Einsatz:** PROMs sind in der Routine und in einem spezialisierten, bundesweiten Innovationsfonds-Projekt im Einsatz.
- **PRO B: Symptommonitoring mit PROMs inklusive Alarmfunktion** ermöglicht schnelle Reaktion der behandelnden Teams.
- **PRO Routine: Erkenntnisse aus vorhandenen PRO-Daten werden routiniert in der Patientenberatung und zur gemeinsamen Entscheidungsfindung eingesetzt.**
- **Patientenzentrierung plus:** Frauen können bei PRO Routine ihre Verlaufsdaten selbst bekommen; Das Brustzentrum vermittelt an geeignete Anlaufstellen bei Problemen.
- **Große Motivation:** Das Team überwindet technische und organisatorische Hürden, um PROs in der Routineversorgung zu etablieren.

grundsätzlich alle Patientinnen, ob sie teilnehmen und ihre PROs berichten möchten. Nach dem offiziellen Start des Programms 2016 fand die erste Befragung 2017 statt. Seither nahmen einige tausend Frauen teil. Derzeit sind rund 700 von ihnen im intensiven Nachsorgeprogramm.

Die allermeisten Patientinnen entscheiden sich zur Teilnahme und erhalten vor dem ersten Arztkontakt ein Tablet mit standardisierten PRO-Fragebogen zu aktuellen körperlichen Beschwerden, zur seelischen Verfassung, zum Körperbild und zu ihrer Lebensqualität. Das Brustzentrum setzt dabei die ICHOM-Standardsets für Brustkrebs ein sowie zwei PROMIS-Instrumente (s. Erfolgsfaktor „Validierung und Standardisierung“, S. 34). Für die weiteren Befragungen versendet das Team per Mail in definierten Abständen einen Link an die Frauen mit Fragen, die auf sie zugeschnitten sind – und zwar unabhängig davon, ob die Patientinnen noch zur weiteren Behandlung ins Krebszentrum kommen oder ambulant betreut werden. Lediglich die Patientinnen, bei denen sich im Laufe der Untersuchungen eine Verdachtsdiagnose nicht bestätigte oder die Erkrankung als gutartig erwies, erhalten keine Aufforderung mehr, die PRO-Fragen zu beantworten.

## Persönliche Erfahrungen waren Treiber

Über die Jahre ist PRO Routine tatsächlich zur Routine im Brustzentrum geworden. Damit einher geht auch die Routine, die Verlaufsdaten für die Beratung im Gespräch mit den Patientinnen zu nutzen. Dazu aggregiert das Team die Daten früherer Patientinnen und wertet sie aus. Im Arzt-Patienten-Gespräch können die Expertinnen und Experten der Charité den Frauen so aufzeigen, was während der Therapie auf sie zukommt – und zwar jenseits von Dingen wie Nebenwirkungen und OP-Risiken. Mit den PRO-Daten kann das Team Patientinnen darauf vorbereiten, wie die Behandlung sich in anderen Lebensbereichen auswirken kann, zum Beispiel mit Blick auf Ängste, körperliche Veränderungen oder ihre Lebensqualität – Aspekte, die ansonsten in der medizinischen Beratung

weniger Beachtung finden, aber beispielsweise für die Therapieentscheidung bedeutsam sind.

Über diese direkte Nutzung im Kontakt mit den Patientinnen fließen diese Daten in die Arbeit zu verschiedensten Forschungsfragen ein. Der Weg dahin erforderte allerdings einen langen Atem des Teams. Und war zugleich für alle Beteiligten ein Lehrstück über die Herausforderung, Neuerungen technisch und organisatorisch in den Alltag und die Abläufe einer Klinik zu integrieren.

Doch zunächst: Wie kam es überhaupt zu PRO Routine? Als Dr. Maria Margarete Karsten vor einigen Jahren als Fellow for Breast Surgery am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York arbeitete, lernte sie dort PROs als selbstverständlichen Teil von Patientenversorgung und Forschung kennen. Für sie stand deshalb fest, bei ihrer Rückkehr nach Deutschland selbst PROMs implementieren zu wollen. Mit der Charité traf sie auf ihr passendes Gegenüber: Die Verantwortlichen wollten PROs einsetzen und suchten jemanden für diese Aufgabe. So machte Karsten – zunächst Oberärztin an der Klinik für Gynäkologie und heute leitende Oberärztin des Brustzentrums – 2016 die ersten Schritte für die Umsetzung.

## Befragungen werden individualisiert ausgelöst

Eine große Hürde stellte dabei die IT dar: Wo werden die PRO-Daten erfasst, gespeichert und zur Auswertung abgerufen? Die Software dafür war lange Zeit nicht in das Krankenhaus-Informationssystem (KIS) eingebettet. Das bedeutete verschiedene Programme, getrennte Log-ins, Dokumentation an mehreren Stellen, Mehraufwand: Klinische Daten und die von den Patientinnen selbst berichteten Daten waren so nicht auf einen Blick zusammen erfassbar und miteinander in Beziehung zu setzen. In der Zusammenschau besteht aber ein wesentlicher Mehrwert. Die PROs müssen genauso zu nutzen sein wie Laborwerte, ist Karsten überzeugt. Anklicken. Auswerten. Handeln.

Ein Teil der Lösung, um diese Hürde zu überwinden, bestand in der Organisa-



„PROs abzurufen, muss für die Behandlungsteams genauso einfach sein, wie einen Laborwert anzuklicken.“

PD Dr. med. Maria Margarete Karsten,  
Leitende Oberärztin Senologie, Klinik für Gynäkologie, Charité, Berlin

tion der Abläufe. Daten erfassen, sichten, Folgebefragungen auslösen: Das liegt heute in der Hand einer Gruppe von Studierenden, Promovierenden und wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. Konnte die Brust erhalten werden oder musste sie amputiert werden? Hat die Patientin eine Chemotherapie bekommen? Je nach Behandlung entscheiden die Mitarbeitenden, welche PROMs nach der für alle identischen Erstbefragung im Wartezimmer die Patientinnen als Follow-up per Mail erhalten. Parallel dazu nutzen sie die Daten für unterschiedliche wissenschaftliche Fragestellungen in der Forschung.

### Statistisches Modell als Referenzrahmen entwickelt

Nicht als Hürde, aber doch als große Herausforderung betrachtet Maria Margarete Karsten im Rückblick die Entwicklung eines statistischen Modells, um die PRO-Daten einzuordnen: Welche Werte sind denn eigentlich „normal“? Welche nicht? Welche Prognose hat welche Patientin? Eine ganze Reihe von Variablen beeinflusst die Antworten auf diese Fragen. Dazu zählen die Diagnose genauso wie das Alter, Vorerkrankungen, persönliche Lebensumstände und die Therapieentscheidung. Die Entwicklung eines solchen Modells ist mittlerweile gelungen. Was noch fehlt, ist seine Integration in die tägliche Routine. Das Ziel: Das ärztliche Team soll auf einen Blick erkennen können, wie die Referenzbereiche für das individuell angepasste Profil der Patientin aussehen. Per „Blickdiagnose“ lässt sich dann bewerten, ob es auffällige Werte gibt, die ein rasches Eingreifen erfordern.

Karsten und ihr Team wollen dazu beitragen, dieses Modell in die Fläche zu bringen: Auch andere sollen es in Zukunft nutzen können, um die Patientenzentrierung mithilfe von PRO-Daten voranzubringen. Außerdem arbeitet das Charité-Team an einer technischen Lösung, um aus den Daten rasch und unkompliziert einen vollständigen Arztbrief zu generieren. Vielseitiger Einsatz, unaufwendige Nutzung: Für Ärztinnen und Ärzte bedeutet das einen zusätzlichen Anreiz, die PRO-Daten zu nutzen.

Wie die Daten für die Frauen auch nach der Behandlungsphase im Brustzentrum an der Charité nutzbar gemacht werden können, darum geht es schließlich in einem speziellen Nachsorgeprojekt. Wenn die Patientinnen das möchten, spielt die Charité die Verlaufsdaten alle sechs Monate in Papierform an sie zurück. Dazu liefert sie einordnende Erläuterungen und bietet konkrete Hilfe an. Hat eine Patientin zum Beispiel hohe Werte bei der chronischen Erschöpfung, einer häufigen Begleiterscheinung der Krebstherapie, findet sie in dem Brief den Kontakt zu passenden Spezialistinnen und Spezialisten in der Charité.

Auch wenn das Programm PRO Routine schon etabliert ist und Weiterentwicklungen angeschoben sind, sieht Karsten im Alltag noch Luft nach oben: So eignet sich das Standardset für die erste Befragung im Wartezimmer nicht gleichermaßen für alle Patientinnen. Manche Frau reagiert ratlos oder mit Unmut, weil sie Fragen als unpassend

empfindet. Das vorliegende Infomaterial – so die Erfahrung des Teams – hilft hier nur bedingt zur Erklärung weiter. Es bedarf sehr umfangreicher und individueller Informationen, auch zum langfristigen Nutzen der PROs, um alle Frauen gut abzuholen.

### **Datenaustausch mit Behandelnden in der Praxis sehr schwer**

Weitere Themen, die das Expertenteam umtreibt: Das System löst bei hohen Werten keinen automatischen Alarm aus, sondern die Mitarbeitenden müssen die Verlaufsdaten danach durchforsten. Aber was folgt aus hohen Werten, wenn die Patientinnen längst wieder in der ambulanten Praxis zur Nachsorge sind? Der oder die Weiterbehandelnde sollte darüber Bescheid wissen. Sinnvoll wäre es deshalb, die Daten zu teilen. Der Datenschutz aber verbietet den unaufwendigen Versand auf elektronischem Weg. Wenn, dann müssten die Daten

## **Wegweisende US-Studien belegen Vorteile von PROs**

Höhere Lebensqualität, eine bessere körperliche Verfassung und längeres Überleben: Das sind die wichtigsten Ergebnisse der PRO-Studien des US-Krebsexperten Prof. Dr. Ethan Basch von der Universität von North Carolina und seinem Forschungsteam. Die Erkenntnisse gelten als richtungsweisend, weil sie belegen, wie sich das Erfassen von PROs positiv in der Krebsversorgung auswirkt. Die zentrale Fragestellung: Führt ein Monitoring von Symptomen mithilfe von PROs in der Krebstherapie zu einer verbesserten Lebensqualität und einem längeren Überleben?

### **Behandlungsteam kann rasch eingreifen**

An einer der randomisierten klinischen Studien (2022) nahmen knapp 1.200 Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Krebsleiden aus 52 onkologischen Praxen teil. Sie wurden zufällig entweder der Interventionsgruppe, bei der PROs gemessen wurden (PRO-Gruppe), oder der Kontrollgruppe mit Standardversorgung zugeordnet. Die Teilnehmenden der PRO-Gruppe füllten wöchentlich Fragebogen aus; verschlechterten sich Symptome, ging unmittelbar eine Benachrichtigung beim Behandlungsteam ein. Die Studie zeigt, dass es bei einer Erfassung von PROs und einer entsprechenden Reaktion des Behandlungsteams zu einer signifikanten Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, der Symptomkontrolle und der körperlichen

Verfassung der Betroffenen kommt. Insbesondere konnte eine Verringerung von Übelkeit und Erbrechen, Schlaflosigkeit und Appetitlosigkeit sowie Fatigue erreicht werden. Daten zur Verlängerung der Lebenszeit stehen hier zunächst noch aus.

Doch zeigt bereits eine vorangegangene, monozentrische Studie von 2017 mit der gleichen Fragestellung, ebenfalls unter der Leitung von Ethan Basch, dass die Integration von PROs in die Versorgung mit einem verlängerten Überleben von fünf Monaten im Vergleich zur Regelversorgung verbunden war. Die Rücklaufquoten waren hoch.

Das Fazit aus diesen Studien: Ein Symptommonitoring mit PROs ist machbar und sinnvoll, da sich ein erkennbarer Gewinn für die Patientinnen und Patienten ergibt.

#### *Quellen:*

Basch, E., D. Schrag, S. Henson et al. (2022). „Effect of Electronic Symptom Monitoring on Patient-Reported Outcomes Among Patients With Metastatic Cancer: A Randomized Clinical Trial“. *JAMA* 327 (24). 2413–2422. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.9265>.  
 Basch, E., A. M. Deal, A. C. Dueck et al. (2017). „Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment“. *JAMA* 318 (2). 197–198. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156>.

ausgedruckt und per Post verschickt werden. Zusätzlich mindestens mit Interpretationshilfen. Lösbar. Aber enorm aufwendig und zudem nicht vergütet.

Erkenntnisse wie diese gab es in den vergangenen Jahren zuhauf. Vieles war mühsam und kompliziert. Doch Aufgeben war nie eine Option. Denn die Überzeugung am Brustzentrum bleibt, dass die Perspektive der Patientinnen wichtiger Bestandteil einer patientenzentrierten Versorgung ist. So suchen Karsten und ihr Team immer wieder nach Lösungen. Und gehen dafür auch völlig neue Wege.

### **PRO B anders aufgestellt als PRO Routine**

Das Innovationsfonds-Projekt PRO B ist einer davon (s. Randspalte „Rolle des Innovationsfonds“). Es läuft seit 2020 parallel zum Programm PRO Routine, richtet sich aber ausschließlich an Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs. PRO B läuft bundesweit an 69 Brustzentren. Karsten leitet das Forschungsprojekt, hinter dem ein Konsortium steht. Zu ihm gehören die Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik der Charité, das Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie der Charité, die Deutsche Krebsgesellschaft, OnkoZert und mehrere Krankenkassen.

Eine sehr besondere Patientinnengruppe, ein wesentlich größerer Rahmen, eine völlig andere IT-Struktur: Das sind die wesentlichen Unterschiede zwischen PRO B und PRO Routine. Dahinter steht jedoch dieselbe Absicht – die Patientenversorgung durch PROs zu verbessern.

Das Innovationsfonds-Projekt nimmt jenes Drittel der Brustkrebspatientinnen in den Blick, die Metastasen entwickeln. Damit gilt die Erkrankung als nicht mehr heilbar. Das verändert die Situation der Frauen drastisch – genauso wie ihre Behandlung. Ab jetzt geht es auch darum, möglichst lange eine bestmögliche Lebensqualität für sie zu erhalten. Hier setzt das Projekt an, um die Versorgung dieser Patientinnen zu verbessern.

Mithilfe der patientenberichteten Outcomes will das Team herausfinden, ob die regelmäßige Abfrage und eine schnelle Reaktion darauf helfen, Symptome und

Belastungen früher zu identifizieren und dadurch zum Beispiel ungeplante Krankenhausaufenthalte zu vermeiden, die Lebensqualität zu erhalten und womöglich die Überlebenszeit zu verlängern. PROs werden hier also auf zwei unterschiedlichen Ebenen eingesetzt: zur regelmäßigen Symptomüberwachung der Patientinnen, und um am Ende der Laufzeit des Projekts zu bewerten, ob dies Patientinnen tatsächlich einen Vorteil gebracht hat. Verschiedene internationale Studien zum Symptommonitoring durch PROs bei Krebserkrankungen belegen dies bereits (s. Textbox links „Wegweisende US-Studien belegen Vorteile von PROs“). Sollte sich die Wirksamkeit der neuen Versorgungsform in dem deutschen Projekt ebenfalls zeigen, hoffen die Beteiligten im Konsortium, dass PROs für diese Patientinnengruppe in die Regelversorgung aufgenommen werden.

### **Interventionsgruppe füllt digitale Fragebogen wöchentlich aus**

Für das Projekt nutzt das Team IT-Infrastrukturelemente der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und von OnkoZert, das im Auftrag der DKG die Zertifizierung der Krebszentren betreibt. Durch das Zertifizierungssystem besteht die Anbindung an Brustkrebszentren und etablierte Softwarestrukturen, die eingesetzt werden können. Die langfristige Idee dahinter: in dem System zu arbeiten, in dem zukünftig sowieso dokumentiert werden wird und klinische Daten vorhanden sind.

Für die Studie konnten 925 Patientinnen in den 69 teilnehmenden Zentren gewonnen werden. Wegen des schwierigen Starts inmitten der Coronapandemie erhielt das Projekt eine Laufzeitverlängerung, sodass erste Ergebnisse nun für den Sommer 2024 erwartet werden.

Die Teilnehmerinnen wurden in dem randomisierten Forschungsprojekt zunächst in zwei Gruppen aufgeteilt. Nach der Baseline-Befragung erhält die Interventionsgruppe einmal pro Woche am selben Tag die PRO-Fragebogen, die Kontrollgruppe alle drei Monate. Willigen die Patientinnen ein, füllen sie die Fragebogen in einer App auf ihrem Smartphone aus. Die Fragen



### **Rolle des Innovationsfonds**

Der Innovationsfonds hat zum Ziel, innovative Konzepte im Gesundheitswesen zu unterstützen und die Patientenversorgung zu verbessern. Er wird aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finanziert. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) legt dafür fest, welches Projekt gefördert wird und wie die Mittel verteilt werden. PRO B erhielt für die dreijährige Laufzeit 4,8 Millionen Euro. Nach Abschluss jedes Projekts fasst der Ausschuss einen Beschluss zum Umgang mit den Ergebnissen und spricht unter Umständen Empfehlungen zur Überführung neuer Versorgungsformen oder -ansätze in die Regelversorgung aus.

„Wir als Ärztinnen und Ärzte empfehlen die aus unserer Sicht für jede Patientin beste Therapie und geben eine Prognose. Aber geht es der Patientin dann wirklich so? Ist unsere ärztliche Einschätzung die gleiche wie die der Patientin? Was wir als Ärzte wahrnehmen, kann anders sein als das, was die Patientinnen wahrnehmen. Dafür sind PROs so wichtig.“

PD Dr. med. Maria Margarete Karsten,  
Leitende Oberärztin Senologie, Klinik für Gynäkologie, Charité, Berlin

### Relevante PRO-Nutzungszwecke in diesem Beispiel:



Therapiesteuerung



Forschung



Patient Empowerment

haben die Expertinnen und Experten so ausgewählt und zusammengestellt, dass sie die Belastungen ihrer Patientinnengruppe optimal erfassen können und ihre Ergebnisse vergleichbar mit Standardinstrumenten wie dem EORTC-QLQ-C30 bleiben, der mit 30 Fragen die Lebensqualität von Krebsbetroffenen erfragt. Der C30-Fragebogen kommt in der Kontrollgruppe zum Einsatz genauso wie der generische Fragebogen EQ-5D. Die individuellen Daten werden in einer Datenbank gesammelt, die an die Datenstruktur der OncoBox Research angelehnt ist. Dabei handelt es sich um eine Datenbank für Zertifizierungsdaten, die üblicherweise für Forschungsfragen verwendet werden können. Die PRO-B-Daten können hier aggregiert ausgewertet werden.

Die teilnehmenden Krebszentren spielen über das Gewinnen von Teilnehmerinnen auch im weiteren Verlauf des Projekts eine wichtige Rolle: Laufen von Frauen in der Interventionsgruppe Daten ein, die zeigen, dass es ihnen schlecht geht oder schlechter als in den vorangegangenen Wochen, wird per Mail ein Alarm beim betreuenden Zentrum ausgelöst. Die medizinischen Teams kontaktieren die Patientin innerhalb von 48 Stunden, besprechen auffällige Werte

und leiten, falls nötig, weitere Interventionen ein. Study Nurses oder Ärztinnen und Ärzte dokumentieren abschließend jeweils, ob und wie sie aktiv geworden sind.

Als Projektleiterin kann Maria Margarete Karsten stets sämtliche Daten in einem Dashboard einsehen. Gute und schlechte Werte sind mit farbigen Balken gekennzeichnet. Auf die roten müssen die Zentren ein Auge haben, grüne sind in Ordnung. Die Qualität der Daten überwacht das Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie der Charité. Rückmeldungen zur Datenqualität, also beispielsweise zur Vollständigkeit, werden auch an die teilnehmenden Zentren gesendet.

### Fehlende digitale Ausstattung erschwert Ablauf

Karsten und ihr Team haben in der Zwischenzeit auch in diesem Projekt Hürden identifiziert. So waren sie nach eigenen Angaben zu optimistisch hinsichtlich der digitalen Machbarkeit. Längst nicht jedes Zentrum ist offen für eine Studie, die digital umzusetzen ist. Auch hat nicht jede Patientin ein Smartphone oder ein Tablet. Deshalb wäre auch die Option einer telefonischen Befragung rückblickend vermutlich sinnvoll gewesen.

Als Manko betrachtet das Team zudem, dass es Patientinnen keinen Zugang zu ihren Verlaufsdaten geben kann. Mit Blick auf die Zukunft wäre es an vielen Stellen wünschenswert, dass Daten einfacher ausgetauscht und zur Verfügung gestellt werden könnten, zum Beispiel für die Patientinnen in der elektronischen Patientenakte. Letztlich, so der Tenor, könnte vieles einfacher, unaufwendiger und zielführender sein. Theoretisch zumindest.

## PROMs verkleinern Hemmschwelle für Frauen

Können die Selbstauskünfte der Patientinnen tatsächlich helfen, ihre Behandlung zu verbessern und ihre Überlebenszeit zu verlängern? Brustkrebs-Expertin Karsten ist zurückhaltend damit, Ergebnisse vorwegzunehmen. Ganz deutlich wird auf jeden Fall schon jetzt, dass teilnehmende Frauen überwiegend sehr positiv auf das Angebot von PRO B reagieren. Eine von ihnen sprach aus, was nach Karstens Einschätzung viele betrifft: Die PROMs erfragen in diesem Projekt Dinge, die viele Patientinnen sich nicht trauen anzusprechen oder mit denen sie das medizinische Team nicht belasten möchten. Oftmals sind es aber gerade diese Frauen, die Hilfe bräuchten. Ohne die PRO-Abfragen verschleppen sie Beschwerden so lange, bis es gar nicht mehr geht.

Allein solche Rückmeldungen lassen für Karsten keinen Zweifel am Wert der PROs. Sie, ihr Team und das gesamte Konsortium erhoffen sich nun klare Ergebnisse, sodass das Projekt den Weg für PROs in der Regelversorgung inklusive Kostenerstattung ebnen kann. Auch wenn dafür mit Sicherheit wieder ein langer Atem nötig sein wird.

*Vielen Dank an Frau PD Dr. med. Maria Margarete Karsten, Leitende Oberärztin Senologie, Klinik für Gynäkologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, für das Hintergrundgespräch zu diesem Beitrag.*



### Zum Weiterlesen

➔ [frauenklinik.charite.de/forschung/ags/ag\\_karsten\\_speiser/projekte/pro\\_routine](https://frauenklinik.charite.de/forschung/ags/ag_karsten_speiser/projekte/pro_routine)  
➔ [pro-b-projekt.de](https://pro-b-projekt.de)  
➔ [innovationsfonds.g-ba.de](https://innovationsfonds.g-ba.de)

## Charité setzt flächendeckend auf PROMs

Die Charité – Universitätsmedizin Berlin führt bereits seit 2016 patientenberichtete Ergebnismessungen durch. Im Rahmen der Strategie 2030 „Gesundheit neu denken“ setzt der Charité-Vorstand Prof. Dr. Martin Kreis nun verstärkt auf PROMs. „Wir haben uns zum Ziel gesetzt“, so Kreis auf der Website des größten Universitätsklinikums Europas, „bis Ende 2024 Charité-weit solche patientenberichteten Gesundheitsmerkmale im Rahmen der Anamnese und darüber hinaus zu erheben.“ Die regelmäßige Erfassung von PROs, so die Hoffnung, soll die Kommunikation zwischen den Patientinnen und Patienten und dem medizinischen Personal verbessern und gleichzeitig zu einer höheren Ergebnis- und Lebensqualität führen.

### Integration der Patientenperspektive in die Routineversorgung

Zukünftig sollen Patientinnen und Patienten in sämtlichen Kliniken, die Diagnosen stellen, bei der Aufnahme ihre eigenen Einschätzungen zu körperlicher, psychischer und sozialer Gesundheit am Tablet oder am eigenen Endgerät eingeben. Die Ergebnisse stehen den medizinischen Teams in Echtzeit in der Patientenakte zur Verfügung. Sämtliche Abteilungen nutzen hierzu – unabhängig von der Erkrankung – einen standardisierten Fragebogen

zur Einschätzung der allgemeinen Gesundheits- und Lebensqualität – den PROMIS-29 mit zusätzlichen vier Fragen. Dieser erfasst acht Bereiche: körperliche Funktionsfähigkeit, Schmerzbeeinträchtigung, Schlaf, Erschöpfung, Angst, Depressivität, kognitive Funktionsfähigkeit sowie soziale Teilhabe. Die einzelnen Kliniken können ihn durch krankheitsspezifische PROMs ergänzen. Während der Behandlung und nach der Entlassung folgen Follow-up-Befragungen, hierzu erhalten die Patientinnen und Patienten per Mail oder SMS Einladungslinks.

### PRO-Einführung zentral gesteuert

Der routinemäßige PROM-Einsatz ist bereits im Brustzentrum, im Wirbelsäulenzentrum, in der Orthopädie und der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik etabliert. Die Implementierung in der Gastroenterologie, Urologie, Endokrinologie und Nephrologie erfolgt derzeit, weitere Kliniken sollen folgen. Die Umsetzung des Projekts „Charité PROM-Rollout“ wird vom Charité Center for Patient-Centered Outcomes Research geleitet.



### Zum Weiterlesen

➔ [nachhaltigkeit.charite.de/gesundheit/proms](https://nachhaltigkeit.charite.de/gesundheit/proms)

# Neue Perspektive beim Reha- vergleich

Funktionieren PROs überhaupt in der Reha? Und wenn ja – was leisten sie? Das Rehaportal von Qualitätskliniken.de kennt mittlerweile die Antworten auf diese Fragen – und belässt es deshalb nicht allein bei der Erprobung, sondern will PROs künftig mehr Bedeutung auf der Plattform für die Onlinesuche nach der passenden Rehaklinik verschaffen.





In Deutschland gibt es rund tausendeinhundert stationäre Rehakliniken. Gut ein Viertel davon ist im Rehaportal von Qualitätskliniken.de abgebildet, die das Portal betreibt. Einige Dutzend von ihnen haben an PRO-Pilotstudien teilgenommen, zum Beispiel in der Orthopädie. Die Ergebnisse aus tausenden Fragebogen dienen vor allem dem Public Reporting und dem Qualitätsmanagement.



## Patientensicht in Reha schon lange gefragt

Schon seit 1997 finden im Zuge der Rehaqualitäts-sicherung sogenannte Rehabilitandenbefragungen statt. Sie gehören damit laut Deutscher Rentenversicherung (DRV) zu den ältesten Instrumenten, um die Ergebnisqualität der medizinischen Rehabilitation aus Sicht von Patientinnen und Patienten zu überprüfen und vergleichbar zu machen. Im Unterschied zu den PRO-Studien für das Reportal handelt es sich dabei jedoch um rein rückblickende Einschätzungen acht bis zwölf Wochen nach der Reha. Es gibt also keine Erhebung vor oder zu Beginn der Rehabilitation. Im Zuge der Rehabilitandenbefragung werden laut DRV jährlich etwa 120.000 Fragebogen ausgewertet.

Neues Knie- oder Hüftgelenk, eine Krebserkrankung, ein überstandener Schlaganfall oder ein Herzinfarkt – alles das sind typische Gründe, warum Patientinnen und Patienten eine medizinische Rehabilitation, kurz Reha, machen. Um so gut es geht wieder zu genesen und in den privaten und beruflichen Alltag zurückzufinden, möchten Betroffene sichergehen, in einer möglichst guten Einrichtung zu landen. Wer auf der Suche danach im Internet die Frage eingibt: „Wie finde ich eine gute Rehaklinik?“, stößt rasch auf das Reportal. Hier sind alle tausendeinhundert stationären Rehakliniken und viele ambulante Einrichtungen zu finden mit Fachgebieten von Angiologie über Kardiologie und Onkologie bis zu Orthopädie, Psychosomatik und Urologie. Detaillierte Qualitätsinformationen und Bewertungen finden sich ausschließlich über die teilnehmenden Mitgliedskliniken. Für die übrigen zeigt die Website Basisinformationen wie Adresse und Fachabteilungen.

## Portal liefert auch Kliniken und Einweisern Qualitätsinfos

Die Mitgliedseinrichtungen im Reportal teilen die Überzeugung, dass Informationen zur Qualität im Gesundheitswesen vergleichbar, nutzerorientiert und innovativ aufbereitet werden sollten. Nutzerinnen und Nutzer sollen sich schnell orientieren können, ohne in die Tiefe wissenschaftlicher Untersuchungen eintauchen zu müssen. Die Qualitätsvergleiche unterstützen so aber nicht nur Patienten, Patientinnen und ihre Angehörigen bei der Suche nach der passenden Klinik. Sie sind auch wichtige Hinweisgeber: für Rehakliniken, um sich im Benchmarking mit anderen zu vergleichen und im internen Qualitätsmanagement die eigenen Leistungen zu verbessern; für Kostenträger und Einweiser, um sich anhand des Public Reportings zu orientieren. Das Portal verzeichnet nach eigenen Angaben täglich etwa 20.000 Nutzerinnen und Nutzer.

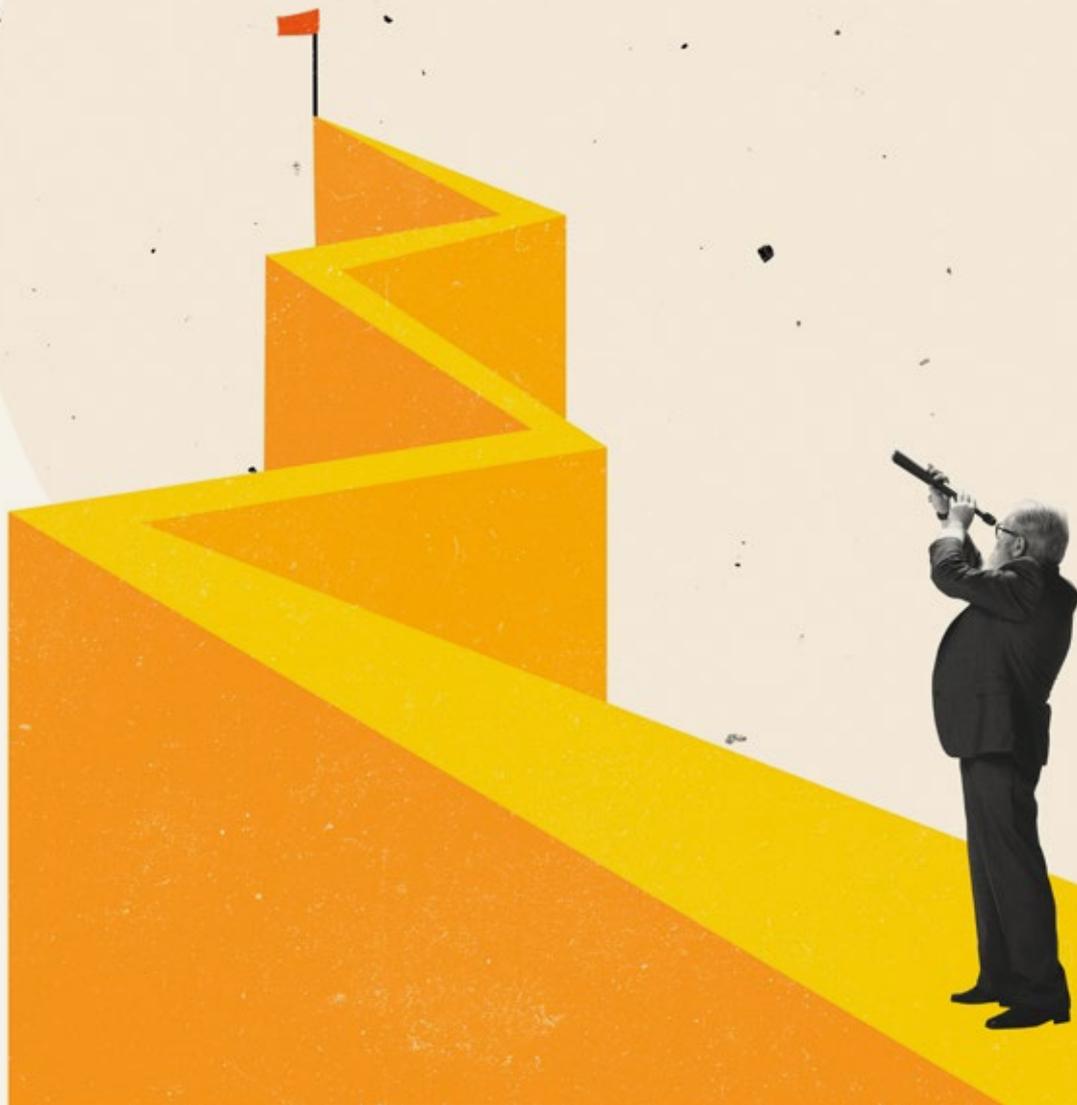
## PROs ergänzen bisherige Qualitätsdimensionen

Sucht beispielsweise eine Patientin, die ein neues Hüftgelenk bekommen hat, in

Bayern eine passende Rehaklinik in ihrer Nähe, stößt sie bei der Eingabe ins Suchfeld auch auf die Klinik Niederbayern in Bad Füssing. Wie alle Mitgliedseinrichtungen im Portal ist auch diese Klinik zunächst in den von Qualitätskliniken.de festgelegten Dimensionen „Behandlungsqualität“, „Patientensicherheit“, „Patientenzufriedenheit“ und „Organisationsqualität“ bewertet. Die Bewertung basiert auf vielen Dutzend Indikatoren aus Qualitätssicherungsverfahren, unter anderem von Deutscher Rentenversicherung, Gesetzlicher Krankenversicherung, Patientenbefragungen und Selbstangaben der Kliniken. Anders als bei den meisten Kliniken in ihrer Ergebnisliste, findet die Patientin bei der Klinik in Bad Füssing aber zusätzlich noch eine weitere Dimension: die „Ergebnisqualität“ aus Patientensicht.

Im Infotext dazu liest sie die Erklärung: „In dieser Fachabteilung konnten wir genauer hinschauen und die Ergebnisqualität bei konkreten Krankheiten bewerten“. Und weiter: „Dazu haben wir die Patient:innen in der Rehaklinik zu Beginn und am Ende der Reha befragt.“ Die Fragebogen, so heißt es weiter, wurden wissenschaftlich ausgewertet und zu einem Index mit maximal zu erreichenden 100 Prozent berechnet. „Je höher dieser Wert ausfällt, desto stärker haben sich die Beschwerden durch die Behandlung in der Reha (auch bei schwieriger Ausgangslage) im Vergleich zu anderen Kliniken verbessert.“

Auf einen Blick lässt sich erfassen und in Prozent ablesen, wie andere Betroffene, die nach einer Hüft-OP in dieser Rehaklinik waren, die Verbesserung ihres Gesundheitszustands zwischen Anfang und Ende der Reha eingeschätzt haben. PROs in dieser Klinik liegen auch für weitere Indikationen vor: So lässt sich die Ergebnisqualität auch für „Rückenschmerzen“ und „Kniegelenkersatz“ ablesen. Über die aufgeschlüsselten Einzelwerte hinaus gibt es noch einen aggregierten Gesamtindex. Dargestellt in einem Kreisdiagramm, kann die Patientin daran ablesen, wie gut die erreichten Verbesserungen aus Patientensicht in der



## „Es braucht Führungs- entscheidungen und klare Verantwortlichkeiten für die Erhebung und die Nutzung von PROs“

---

Annabelle Neudam, Geschäftsführerin  
von Qualitätskliniken.de

Fachabteilung über die drei Indikationen hinweg ist (s. Textbox „Public Reporting mit PROs“, S. 33).

### **Vier Jahre, vier Studien, gut 9.000 Teilnehmende**

Gesundheitsergebnisse aus Patientensicht: Diese zusätzlichen Angaben zur Ergebnisqualität im Rehaportal sind möglich, weil die Klinik in Bad Füssing und 23 weitere Kliniken an der Pilotstudie „Ergebnismessung in der orthopädischen Rehabilitation“ teilnahmen. Seit 2019 fanden drei weitere Studien statt: „Ergebnismessung in der Psychosomatik“ für die Indikationen Depressionen und Angststörungen,

„Ergebnismessung in der Onkologie“ zu Brustkrebs, Prostata- und Darmkrebs. Die Studie „Ergebnismessung in der Neurologie“ lief bis Ende 2022 und untersuchte, wie sich der Gesundheitszustand von Schlaganfall-Betroffenen aus ihrer eigenen Sicht in der Reha verbesserte. An den vier Piloten innerhalb von vier Jahren nahmen knapp 70 Kliniken mit fast 9.000 Teilnehmenden teil (s. Randspalte „PRO-Einsatz im Überblick“).

Warum hat sich Qualitätskliniken.de überhaupt dafür entschieden, noch eine weitere Dimension der Qualitätsmessung und Qualitätsdarstellung mit Pilotstudien zu erproben? Mit dem wachsenden Bewusstsein in der Fachwelt darüber, welchen Stellenwert die Ergebnisqualität im Kanon mit Prozess- und Strukturqualität hat, hatten auch die Verantwortlichen des Rehaportals in ihren Expertengruppen zunehmend darüber diskutiert, wie sich das im Portal noch besser und vor allem noch konsequenter aus Patientensicht abbilden ließe. Was kommt am Ende tatsächlich dabei heraus? Hat die Reha wirklich geholfen? Wie lässt sich das messen? Für Patientinnen und Patienten ist es das Ergebnis, was für sie am meisten zählt. Und das müsse sich auch für sie im Portal nachvollziehbar ablesen lassen. Um die Betroffenen und Suchenden besser unterstützen zu können, müssten die bisherigen Informationen aus den Qualitätssicherungsverfahren – so die Einschätzung von Qualitätskliniken.de – erweitert werden: um patientenberichtete Ergebnisse.

### Messung der Outcomes: Spezifisch und im Vorher-Nachher-Vergleich

Deshalb entschieden sich die Gesellschafter von Qualitätskliniken.de im Jahr 2018 für PROs, angelegt zunächst als Pilotstudien. Zwar fließen auch in die bisherigen Qualitätsdimensionen wie „Patientenzufriedenheit“ und „Behandlungserfolg“ schon Patientenbefragungen aus der Qualitätssicherung ein, wie zum Beispiel die „Rehabilitandenbefragung“ (s. Randspalte „Patientensicht in Reha schon lange gefragt“, S. 26). International empfohlene Befragungsinstrumente mit Fokus auf einzelne Erkrankungen in der Rehabilitation

einzusetzen, war damals jedoch ein Novum. Mit indikationsbezogenen Instrumenten sollen nun die Patientinnen und Patienten zusätzlich zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität speziell zu ihren individuellen Gesundheitsproblemen und ihrer Rehabilitation befragt werden – und das zu Beginn und am Ende der Reha statt ausschließlich rückblickend.

Doch welche Kennzahlen bräuchte es dafür? Existieren Instrumente, die sich für Rehaoutcomes eignen? Wie sorgt man dafür, dass die Daten aussagekräftig sind? Und: Wie bereitet man die Ergebnisse verständlich und nutzerorientiert auf? Für die wissenschaftliche Unterstützung wendet sich das Rehaportal an das Institut für Medizinische Psychologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf – an die Psychologen und Versorgungsforscher Holger Schulz und Volker Beierlein. Für die Pilotstudien wählen sie aus den Standards des International Consortium for Health Outcome Measurement (ICHOM) empfohlene validierte PRO-Instrumente aus (s. Textbox „Der richtige Mix macht's“, S. 32).

### Orthopädie macht den Auftakt

Die erste Studie startet aufgrund der großen Fallzahlen und der entsprechenden Anzahl von Kliniken im Fachbereich Orthopädie. An dem Piloten, der die drei Indikationen Hüftgelenkersatz, Kniegelenkersatz und Rückenschmerzen einschließt, nehmen zwei Dutzend Rehaeinrichtungen teil. In den Kliniken kommen zwei PRO-Fragebogen zum Einsatz: ein PROM für die krankheitsspezifische Ergebnisqualität und ein PROM für die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Ergänzt wird noch ein Fragebogen für die Ergebnisqualität aus Behandlersicht. Daneben werden verschiedene Patientenmerkmale erhoben, die einen Einfluss auf die Höhe des Outcomes haben bzw. haben können und die daher später in der Risikoadjustierung für einen fairen Vergleich sorgen.

Für ein möglichst praktikables Vorgehen bekommen die Kliniken Spielraum: Sie entscheiden selbst, wie sie die Befragungen umsetzen, zum Beispiel digital oder auf Papier. Zum Ende der Studienlaufzeit



### PRO-Einsatz im Überblick

Das Rehaportal hat PROs bislang in vier Fachabteilungen in Pilotstudien eingesetzt:

① **Orthopädie:** Knie-TEP, Hüft-TEP, chronische Rückenschmerzen, Juli 2018 bis April 2019, 24 Rehaeinrichtungen, über 3.000 Patientinnen und Patienten

② **Psychosomatik:** Angst-erkrankungen, depressive Erkrankungen, Juli 2019 bis Ende Juli 2020, zwölf Rehaeinrichtungen, über 3.500 Patientinnen und Patienten

③ **Onkologie:** Brustkrebs, Prostatakrebs, Darmkrebs, November 2020 bis Ende Juli 2021, 15 Rehaeinrichtungen, über 1.600 Patientinnen und Patienten

④ **Neurologie:** Schlaganfall, 17 Kliniken, mehr als 1.000 Patientinnen und Patienten

### Sektorenübergreifende Erhebung in der Orthopädie:

Im Juni 2023 hat Qualitätskliniken.de die erste sektorenübergreifende Erhebung von PROs gestartet – mit mehr als 120 Rehakliniken und 7 Krankenhäusern mit orthopädischen Fachabteilungen. Befragt werden Patientinnen und Patienten nach Knie- oder Hüftgelenkersatz sowie mit chronischem Rückenschmerz bei der Aufnahme in und Entlassung aus der Reha sowie 3 Monate nach Entlassung.

gehen sämtliche Daten an das Wissenschaftsteam in Hamburg zur Auswertung. Fast 3.400 PRO-Datensätze gehen ein. Einige hundert müssen aussortiert werden, weil sie die Anforderungen an die Datenqualität nicht erfüllen. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn Angaben zu Alter, Geschlecht und beruflicher Situation fehlen.

Um die Ergebnisse über die teilnehmenden Kliniken hinweg vergleichbar zu machen, führen die Wissenschaftler bei der Auswertung eine Risikoadjustierung durch. Dafür berücksichtigen sie die erhobenen Patientenmerkmale wie Alter, Geschlecht, Staatsangehörigkeit, Familienstand, berufliche Situation, Anzahl somatischer Diagnosen, Bewilligung der Reha im Eilverfahren. Mit einer Regressionsanalyse identifizieren sie diejenigen Patientenmerkmale, die in einem statistisch bedeutsamen Zusammenhang mit dem Outcome stehen.

Die Wissenschaftler werten nun die Ergebnisse der einzelnen Indikationen und Kliniken aus. Mithilfe von statistischen Analyseverfahren berechnen sie, welches Outcome unter Berücksichtigung der Anfangsbelastung und spezifischer Patientenmerkmale am Ende der Reha im Durchschnitt erwartet werden kann, einen sogenannten Erwartungswert. Die durchschnittliche Differenz zwischen den tatsächlich erreichten Werten und den Erwartungswerten einer Klinik ist – so erläutern die Wissenschaftler in ihrem Ergebnisbericht – demnach ein Indikator dafür, wie eine Klinik im Vergleich zu anderen Kliniken hinsichtlich der Ergebnisqualität abschneidet: „Ist die Differenz nahe oder gleich 0, entspricht das Behandlungsergebnis dem, was aufgrund der Patientenmerkmale (Case Mix) zu erwarten war.“ Bedeutsame positive Abweichungen, so erklären sie weiter, zeigen bessere Outcomes, als das erwartbar gewesen wäre, negative Abweichungen entsprechend schlechtere.

### Index unterstützt bei schneller Orientierung

Aus den risikoadjustierten Ergebnissen errechnen die Experten pro Indikation den Index ProQI. Dieser wurde explizit für die Abbildung der Ergebnisse im Reportal

entwickelt. Er fasst die krankheitsspezifischen und krankheitsübergreifenden Ergebnisse jeweils für Hüft-TEP, Knie-TEP und chronische Rückenschmerzen zusammen. Über die einzelnen ProQIs hinaus errechnen sie noch den Gesamt-ProQI, der alle drei Ergebnisse zusammenfasst. Optisch einfach dargestellt und mit Prozentangaben versehen, dient er den Nutzerinnen und Nutzern später auf der Website zur Schnellorientierung (s. Textbox „Public Reporting mit PROs“, S. 33).

In ihrem Bericht urteilen die Wissenschaftler Schulz und Beierlein, dass die Effektstärken des Rehabehandlungserfolgs, also die Veränderung zwischen Aufnahme und Entlassung im Vergleich der beteiligten Kliniken, in dem Pilotprojekt „respektable Werte“ erreicht hätten. Das gelte sowohl für die krankheitsspezifische als auch für die körperlich-gesundheitsbezogene Lebensqualität. Aus ihrer Sicht hängen die deutlichen Effekte bei Hüft-TEP und Knie-TEP vermutlich auch damit zusammen, dass die Patientinnen und Patienten rasch nach der OP in die Reha kommen und dadurch per se ein großes Verbesserungspotenzial entstehe. Sie empfehlen deshalb, auch katamnestische Befragungen einzuführen, also Nachbefragungen. Diese könnten zeigen, wie nachhaltig Patientinnen und Patienten den Behandlungserfolg einschätzen.

Noch größere Effektstärken als bei den PROs ergeben sich bei der Bewertung des Behandlungserfolgs aus Sicht des Behandlers durch Angaben zu Funktionsfähigkeiten. Hier zeigt sich, dass Behandelnde durchaus eine andere, nämlich positivere Bewertung der Behandlungserfolge haben als die Patientinnen und Patienten: Kliniken, die aus Behandelndensicht im direkten Klinikvergleich besser abschneiden, tun das nicht unbedingt aus Patientensicht. Diese Divergenz zwischen Arzt- und Patientensicht zeigt deutlich, so die Wissenschaftler, „wie wichtig die Einbeziehung der Perspektive der Patientinnen und Patienten hinsichtlich ihrer subjektiv wahrgenommenen Gesundheit ist“.

Die Wissenschaftler machen im Bericht mit Blick auf weitere Studien auch auf Hürden und Herausforderungen aufmerksam. So schreiben sie beispielsweise, dass es

### Relevante PRO-Nutzungszwecke in diesem Beispiel:



Public Reporting



Qualitätsmanagement



Therapiesteuerung



## Highlights

- Unterstützung von oben: Klinikleitung, Chefärztinnen und Chefarzte sowie Qualitätsmanagement befürworten PRO-Implementierung.
- Nutzen kenntlich gemacht: Wie profitieren Kliniken, Behandelnde, Patientinnen und Patienten?
- Strukturen und Kommunikation so weit wie möglich festgeschrieben: klare Zeitpläne, klare Zuständigkeiten, fortlaufende Kommunikation.
- Pragmatische Entscheidungen: kurze Fragebogen, Spielraum bei Umsetzung.
- Angefangen: Gestartet mit Piloten für ausgesuchte Indikationen, Erfahrungen gesammelt, Strukturen und Prozesse für Implementierung aufgebaut.
- Vergleich möglich: Erhebungsinstrumente liefern valide Aussagen zur Ergebnisqualität und sind zur Differenzierung der Kliniken geeignet.

den teilnehmenden Kliniken „in einem sehr unterschiedlichen Maße“ möglich gewesen sei, die Befragung „problemfrei in die klinische Routine zu implementieren“. Die Folge sei insgesamt ein „sehr heterogenes Bild“ hinsichtlich von Datenvollständigkeit und Datenqualität. Auch sei darauf zu achten, dass die Stichproben groß genug für aussagekräftige Vergleiche sein müssen.

### So genau wie möglich und so einfach wie möglich

Nach dem Vorbild der Orthopädie-Studie sind auch alle weiteren Piloten aufgebaut. Allerdings fließen in die Erhebungen zu Onkologie, Psychosomatik und Neurologie jeweils die Lerneffekte aus den vorangegangenen ein. Rehaportal und Forscherteam stellen sich bei der Konzeption immer wieder die Frage, wie es auf der einen Seite den Kliniken und Teilnehmenden möglichst leicht zu machen ist – und auf der anderen Seite trotzdem die Datenqualität gesichert werden kann. Was hat in der vorangegangenen Studie gut funktioniert und was nicht? Anhand der identifizierten Erfolgsfaktoren und Hürden treffen sie pragmatische Entscheidungen. So fällt z. B. der Fragebogen zur Sicht der Behandelnden nach der ersten Studie raus. Er war schwer in den Klinikalltag zu integrieren, vor allem, da Patientenbefragung und das Eintragen in den Behandlerbogen in unterschiedlichen organisatorischen Händen lagen.

Außerdem gilt es, die Hürden Zeit und Geld zu überwinden: Wann immer es Kurzformen von Fragebogen gibt, bekommen sie den Vorzug – lizenzfrei sollten sie noch dazu sein. Die Kürze verringert den zeitlichen Einsatz, das wiederum erhöht die Bereitschaft mitzumachen. Auch wenn eine digitale Erfassung meist zu einer besseren Datenqualität führt, bleibt es dabei, dass Daten auch auf Papier erhoben werden können. Eine Herausforderung, die aber selbst auf mittelfristige Sicht nicht zu ändern sein wird, denn: Die Rehawelt ist in großen Teilen noch weit davon entfernt, digitalisiert zu sein. Mit Blick auf Datenqualität und möglichst große Akzeptanz bei den Umsetzenden bekommt jede Klinik zu Beginn ein Manual an die Hand. Darin

finden sich so viele Hinweise wie nötig, mit Blick auf Organisation und Aufwand lässt es so viel Spielraum wie möglich. Bei allem Spielraum identifizieren Portalbetreiber und Wissenschaftler als wichtige Gelingensfaktoren, dass es in jeder Klinik Menschen geben muss, die klar verantwortlich sind. Auch braucht es eine gut strukturierte Planung der Umsetzung und immer wieder eine gute Kommunikation zur Frage: „Warum machen wir das eigentlich?“.

### PROMs im Einsatz für Therapiesteuerung und Entscheidungsfindung

Als ein sehr motivierender Faktor für die Teilnahme an den PRO-Studien erweist sich der direkte Nutzen in der klinischen Praxis. Er entsteht nämlich nicht erst nach der kollektiven Auswertung der Daten, sondern kann bereits individuell im Arzt-Patienten-Kontakt entstehen. Da Patientinnen und Patienten zu Beginn und am Ende ihrer Reha befragt werden, können die Behandelnden die Erkenntnisse für die Therapiesteuerung und die gemeinsame Entscheidungsfindung mit den Betroffenen nutzen. Gleichzeitig können Ärztinnen und Ärzte mit den Betroffenen realistische und unrealistische Erwartungen an eine Reha besprechen: Was lässt sich in drei Wochen Behandlung erreichen? Und was ist erreicht worden? Was können sie anschließend tun, um das Erreichte zu Hause auszubauen? Therapiesteuerung, Shared Decision Making, Erwartungsmanagement: Das Rehaportal wirbt mit dem konkreten Nutzen der PROMs bei seinen Mitgliedskliniken dafür, sich an den Erhebungen zu beteiligen.

Die PROs lassen sich also direkt im individuellen Patientenkontakt in der Praxis einsetzen; auf der Website des Rehaportals dienen die Ergebnisse der Orientierung. Patientinnen und Patienten hilft der ProQI als Ergänzung der bisherigen Qualitätsdimensionen dabei, unterschiedliche Einrichtungen zu vergleichen und am Ende die für sie passendste auszuwählen. Bei Bedarf können sie, genauso wie beispielsweise auch Kostenträger oder Einweiser, die Ergebnisberichte im Portal für vertiefende Informationen einsehen.



# „Wir nutzen die PRO-Daten, um unsere Qualität zu verbessern“

Das Messen der Ergebnisqualität aus Patientensicht ist für **Johannes Kneißl** ein Baustein auf dem Weg zu mehr Patientenorientierung.

## **JOHANNES KNEIßL**

Er leitet das Qualitätsmanagement der Medical Park Unternehmensgruppe, die Mitglied beim Rehaportal ist.

**Herr Kneißl, zu Medical Park gehören 13 Reha-kliniken und fünf ambulante Einrichtungen.**

**Warum haben Sie sich mit einigen Ihrer Häuser an den Pilotstudien des Rehaportals beteiligt?**

Wir stellen uns dem Wettbewerb und haben uns bisher an den Pilotstudien Neurologie und Onkologie sowie an der Standarderhebung Orthopädie beteiligt. Mit unseren PRO-Ergebnissen wollen wir zeigen, dass wir gut aufgestellt sind und gute Arbeit machen. PROMs, die in den Studien etabliert worden sind, bleiben bei uns auch danach weiterhin im Einsatz. Jenseits dieser Pilotstudien arbeiten wir innerhalb unserer Klinikgruppe schon seit Jahren mit PROs, auch in Form von Nachbefragungen. Alle zwei Jahre machen wir unsere Ergebnisse – auch die aus Patientensicht – in einem Qualitätsbericht transparent. Wir wollen mit diesen Kennzahlen den Beweis führen, dass wir unseren eigenen Ansprüchen auch gerecht werden.

**Wie nutzen Sie die PRO-Ergebnisse aus den Pilotstudien?**

Für uns ist die Teilnahme daran nicht nur deshalb interessant, weil unser eigenes Ergebnis auf der Website des Rehaportals zu sehen ist. Es ist für uns auch deshalb wichtig, weil ein Benchmarking stattfindet. Mit den Vergleichsdaten haben wir einen Beweis dafür vorliegen, wie es um die Qualität unseres jeweiligen Hauses im Vergleich zu anderen Häusern außerhalb der Klinikgruppe steht. Wir diskutieren die möglichen Gründe dafür, was hinter

einem guten oder aber auch schlechteren Abschneiden stehen könnte. Anhand der Daten steigen wir im nächsten Schritt in den Prozess der Qualitätsverbesserung ein. Wir nutzen diese Kennzahlen zur Ergebnisqualität genauso, wie wir auch kaufmännische Kennzahlen nutzen.

**Wie kommen die Erhebungen und Ergebnisse an?**

Patientinnen und Patienten fühlen sich gut abgeholt durch die Fragebogen, wir haben sogar bei den Nachbefragungen Rücklaufquoten von 60 bis 70 Prozent. In Bereichen wie in der Psychosomatik sind die patientenberichteten Ergebnisse schon gut etabliert und werden für die Behandlung genutzt. In anderen klinischen Bereichen gelingt es noch nicht so gut, die Ergebnisse für die gemeinsame Entscheidungsfindung und Therapiesteuerung zu nutzen. Da steckt auch bei uns noch viel Potenzial drin, und wir können noch sehr viel weiterkommen.

**Wie sieht die Zukunft der PROs aus?**

Mit PROs sind wir und Qualitätskliniken auf jeden Fall auf dem richtigen Weg, die Versorgung in der Reha stärker ergebnisorientiert auszurichten und damit auch patientenorientierter. Ich glaube, es kommt beim Patienten an, wenn er sich im Portal die für ihn richtige Klinik auch anhand von Ergebnisqualitätsdaten auswählen kann. Innerhalb der Kliniken können auf Basis von PROs Verbesserungen platziert und Innovationen aufgebaut werden, die allen zugutekommen. Es geht jetzt darum, dies alles noch einmal größer in die Breite zu bringen und es auch bekannt zu machen. Es gibt noch etliche To-dos, um die Ergebnisqualität wirklich transparent zu machen und alle von der Qualität dieses Tools zu überzeugen. PROs sollten hierbei auf jeden Fall eine Hauptrolle spielen.



### Der richtige Mix macht's

Ein Fragebogen oder mehrere? Wenn mehrere, welche? Für die Aussagekraft der patientenberichteten Ergebnisqualität ist die Auswahl der passenden Fragebogen entscheidend. In der Pilotstudie „Ergebnismessung in der Orthopädie“ kombinierten die Wissenschaftler unterschiedliche Instrumente miteinander. So erfragt der *Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS-PS)* bei Patientinnen und Patienten nach einem Hüftgelenkersatz, wie funktionsfähig sie bei unterschiedlichen Aktivitäten sind. Für die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erwies sich der Fragebogen *Veterans RAND 12 Item Health Survey (VR-12)* als zusätzlich sinnvoll.

Er erfasst unabhängig von der Erkrankung die persönlich wahrgenommene körperliche und psychische Lebensqualität. Für die Studienteilnehmenden in den Bereichen Knieendoprothese und chronische Rückenschmerzen setzten die Wissenschaftler ebenfalls dieselben Fragebogen zur Lebensqualität und zur Einschätzung der Behandelnden ein. Sie wurden aber um die passenden krankheitsspezifischen Fragebogen ergänzt: Für die Knie-TEP war dies die Kurzform des *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Scores (KOOS-PS)* und für chronische Rückenschmerzen der *Oswestry Disability Index (ODI)*.

„Die Ergebnisqualität aus Patientensicht muss zukünftig ein zentrales Element von Public Reporting sein.“

Annabelle Neudam  
Geschäftsführerin von  
Qualitätskliniken.de

## Auswertung dient Kliniken für ihr Qualitätsmanagement

Qualitätskliniken.de stellt den teilnehmenden Kliniken einen Ergebnisbericht zur Verfügung, der detaillierter ist als die Ergebnisse auf der Website. Sie finden darin nicht nur Informationen zur statistischen Auswertung und zur Vorgehensweise bei der Risikoadjustierung, sondern vor allem ihre Ergebnisse im Vergleich zu den anderen Häusern. Wie intensiv die einzelnen Häuser sich mit den Auswertungen auseinandersetzen, bleibt ihnen überlassen.

Für manche Häuser kann das Benchmarking zunächst enttäuschend sein. Doch gilt es im nächsten Schritt, die Chance zu nutzen, die in Transparenz und Vergleich steckt: die eigene Arbeit kritisch hinterfragen, um sie anschließend zu verbessern. Weil es sich um standardisierte und erprobte Instrumente handelt, wäre prinzipiell ein Vergleich auf internationaler Ebene möglich.

## Rehportal auf Zukunftskurs: PROs spielen wichtige Rolle

Die bisherigen Pilotstudien haben gezeigt, dass PROs in der Reha funktionieren. Die Expertinnen und Experten des Rehportals sind überzeugt davon, dass sie künftig weiter an Bedeutung gewinnen werden, um die Qualität von Leistungen zu evaluieren. Deshalb ist für sie mit den ersten Studien nicht nur die grobe Richtung eingeschlagen, sondern auch die weiteren Schritte sind bereits klar: Als nächste PROM-Indikation steht die Kardiologie auf dem Plan, weitere sollen folgen. Für die Orthopädie als Fachgebiet mit den höchsten Fallzahlen und Kliniken sollen möglichst alle Kliniken gewonnen werden mitzumachen. Dann könnte es womöglich sogar gelingen, den ProQI in den bisherigen Klinik-Gesamtindex zu integrieren und den bisherigen Public-Reporting-Zweck des Portals zu stärken.

Unter dem Menüpunkt „Über uns“ formulieren die Gesellschafter des Rehportals als Vision, der Öffentlichkeit das „innovativste Informationssystem“ über Qualität in Rehakliniken zur Verfügung stellen zu wollen. In diesem Sinne diskutieren die Gesellschafter, Betreiber, Expertinnen und

Experten des Portals bereits Fragen wie diese: Wie können wir die Zeit zwischen Erhebung und Veröffentlichung verkürzen? Wie könnten PROs auch sektorübergreifend erhoben und genutzt werden? Wäre es nicht sinnvoll, der Ergebnisqualität in der portaleigenen Qualitätsbewertung künftig mehr Gewicht zu geben als der Strukturqualität? Wie könnten wir PROMs auch nach der Entlassung aus der Klinik einbinden? Patientenberichtete Outcomes werden im Rehportal nicht allein die Zukunft ausmachen. Aber sie werden ganz sicher ein wichtiger Teil davon sein.

Vielen Dank an Annabelle Neudam, Geschäftsführerin von Qualitätskliniken.de, für das Hintergrundgespräch zu diesem Beitrag.

### Public Reporting mit PROs

Die Grafiken im Rehportal zeigen, wie Patientinnen und Patienten die Verbesserung ihres Gesundheitszustands zwischen Anfang und Ende der Behandlung einschätzen – für die einzelnen Fachabteilungen und über die drei Indikationen hinweg. Je höher der Wert ausfällt, desto größer die berichtete Verbesserung.

### Ergebnisqualität



Quelle: www.qualitaetskliniken.de



Zum Weiterlesen  
➔ [www.qualitaetskliniken.de/  
qualitaetsmessung](http://www.qualitaetskliniken.de/qualitaetsmessung)

---

Erfolgsfaktor

# Validierung und Standardisierung

# PRO-Potenziale mit fundierter Methodik heben

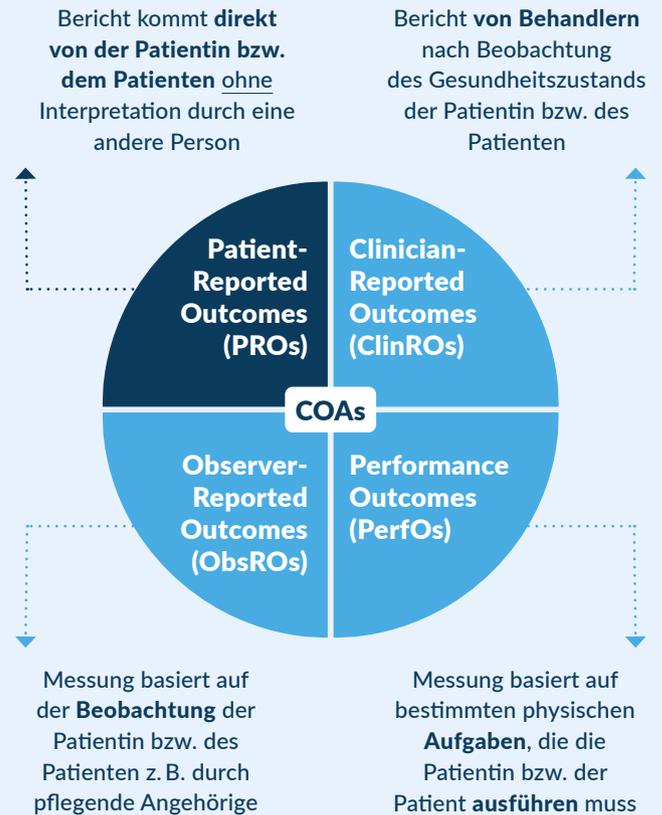
PD Dr. Sandra Nolte

Patient-Reported Outcomes (PROs) sind von Patientinnen und Patienten berichtete Angaben über ihren Gesundheitsstatus, ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität (engl. Health-Related Quality of Life, HRQoL) oder andere gesundheitsbezogene Aspekte, wie etwa Symptome. Sie dürfen von niemandem außer den Patientinnen und Patienten selbst berichtet werden. Denn viele PROs – wie etwa Juckreiz, Durchfall oder Schmerzen – kann auch niemand anders als die Betroffenen selbst berichten.

Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA), die für die Zulassung und kontinuierliche Überwachung sicherer und wirksamer Medikamente zuständig ist, bezieht seit vielen Jahren die Patientenperspektive bei der Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln mit ein. Sie erkennt Patientinnen und Patienten als die wahren Expertinnen und Experten ihrer Erkrankung an, was auch gesetzlich unter anderem über den 21st Century Cures Act von 2016 festgelegt ist. Neben Patient-Reported Outcomes, die sich den sogenannten Clinical Outcome Assessments (COAs) zuordnen lassen, schaut die FDA im Rahmen der Arzneimittelbewertung zudem auf Clinician-Reported Outcomes (ClinROs), Observer-Reported Outcomes (ObsROs) und Performance Outcomes (PerfOs) (s. Abbildung rechts).

Die FDA hat besonders in den letzten 15 Jahren weltweit eine Vorreiterrolle im Bereich PROs übernommen, was sich unter anderem in ihren diversen PRO-Guidance-Dokumenten und der erst kürzlich veröffentlichten Guidance-Serie zu Patient-Focused Drug Development (PFDD) widerspiegelt. Dem gesetzlich vorgeschriebenen Vorgehen der FDA, PROs für die Arzneimittelbewertung regelhaft mit einzubeziehen, folgen seit einigen Jahren sowohl die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) als auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Deutschland. Zudem sind hierzulande in § 35 des Fünften Buches Sozial-

## Patient-Reported Outcomes im Kontext von Clinical Outcome Assessments (COAs)



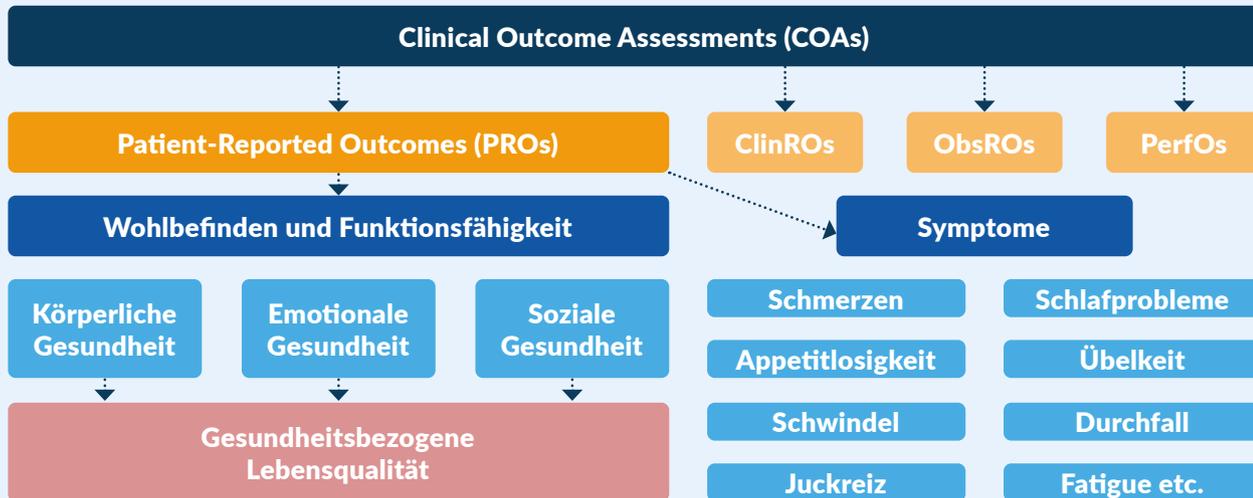
Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an FDA (2018)

gesetzlich patientenrelevante Endpunkte (u. a. Lebensqualität) zur Nutzenbewertung in klinischen Studien gesetzlich verankert. Ähnlich wie bei der Arzneimittelbewertung wird nun auch zunehmend in der klinischen Routine erkannt, dass sich die Versorgungsqualität nur unter Hinzuziehung von PROs umfassend bewerten lässt.

## PROs und PROMs

Der Forschungsbereich, der sich mit der Messung und Auswertung von PROs befasst, bedient sich vieler Abkürzungen und Fachbegriffe, die nicht immer einheitlich verwendet werden. Teilweise besteht auch Uneinigkeit darüber, was gemeint ist. Die Textbox auf S. 39 stellt zentrale PRO-Begriffe vor.

## Beispiele von Patient-Reported Outcomes



Quelle: Eigene Darstellung

Es gibt theoretisch eine unendlich große Zahl möglicher PROs, da alle denkbaren Aspekte von Gesundheit bzw. Krankheit sowie Selbstberichte im Kontext medizinischer Interventionen darunter subsumiert und diese wiederum beliebig stark eingegrenzt werden können. Eine beispielhafte grobe Einteilung von PROs zeigt die Abbildung oben. Typische PROs sind körperliche, emotionale, kognitive, soziale Funktion und Rollenfunktion (Arbeit, Hobbys etc.). Diese bilden wiederum zentrale Dimensionen des PROs *gesundheitsbezogene Lebensqualität*, der als multidimensionales Konstrukt in Bezug auf Wohlbefinden und Funktionsfähigkeit operationalisiert wird. Weitere typische PROs sind *Symptome*, die durch die Krankheit selbst oder durch Nebenwirkungen infolge einer medizinischen Intervention hervorgerufen werden.

## Aufbau eines PROMs

Der Aufbau eines PROMs – des Fragebogens zur Messung von PROs – folgt in der Regel einem bestimmten Muster. Bevor die konkreten Items bzw. Fragen gestellt werden, gibt es typischerweise einen Einleitungstext mit Erläuterungen – z. B., dass die Befragung zur Verlaufskontrolle der Symptome durchgeführt wird – und einen Hinweis darauf, dass es keine richtigen oder falschen Antworten zu den Fragen gibt. Nach dem Einleitungstext beginnen die Items.

Bei den meisten Items handelt es sich um geschlossene Fragen mit verschiedenen Antwortoptionen. Typische Antwortskalen bei PROMs sind sogenannte Likert-Skalen, das heißt ordinal skalierte Antworten (z. B. „Trifft zu“, „Trifft eher zu“, „Trifft eher nicht zu“, „Trifft nicht zu“). „Ordinal“ bedeutet, dass die Antwortoptionen zwar einer Rangfolge folgen, aber der jeweilige Abstand zwischen zwei Antwortoptionen nicht zwingend identisch ist. Neben den Likert- bzw. ordinalen Skalierungen gibt es dichotome Skalen (d. h. zwei Antwortoptionen, eine Unterkategorie der Nominalskalierung, z. B. ja/nein), Nominalskalen (d. h. mehrere Antwortkategorien, wobei sich die Antworten nicht in eine Rangfolge bringen lassen, z. B. Familienstand), Intervallskalen (d. h. die Abstände zwischen den Antwortoptionen werden als identisch angenommen, z. B. visuelle Analogskala, die Schmerzen von 0 = „kein Schmerz“ bis 100 = „stärkster vorstellbarer Schmerz“ darstellt) und Verhältnisskalen (d. h. Intervallskalen mit einem natürlichen Nullpunkt, z. B. Gewicht).

## PROM-Beispiele

Grundsätzlich unterscheidet man zwischen generischen und spezifischen PROMs. Der EQ-5D der EuroQoL-Gruppe, der bereits vor über 30 Jahren entwickelt wurde, ist ein generischer, multidimensionaler PROM zur Messung von HRQoL. Er wurde

mit dem Ziel entwickelt, den Gesundheitszustand einer Person in den fünf Dimensionen „Mobilität“, „Selbstversorgung“, „Alltagsaktivitäten“, „Schmerzen/Unbehagen“ und „Angst/Depression“ zu bewerten. Zusätzlich zu dieser Bewertung kann der EQ-5D auch verwendet werden, um die ermittelten Gesundheitszustände in gesundheitsökonomische Nutzwerte umzurechnen. Weitere Informationen zum EQ-5D gibt es auf folgender Website: [↗ https://euroqol.org/information-and-support/](https://euroqol.org/information-and-support/).

Auch der Short-Form 36 (SF-36) ist ein generischer, multidimensionaler Fragebogen. Er erfasst das Konstrukt *Gesundheitsstatus*. Er wurde ebenfalls vor über 30 Jahren entwickelt und besteht aus den acht Dimensionen „körperliche Funktionen“, „Rollenfunktionen in körperlicher Hinsicht“, „Rollenfunktionen in emotionaler Hinsicht“, „soziale Funktionsfähigkeit“, „Schmerz“, „psychisches Wohlbefinden“, „Vitalität“ und „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“. Die deutsche Version gibt es beispielsweise auf folgender Webseite: [↗ www.testzentrale.de/shop/fragebogen-zum-gesundheitszustand.html](http://www.testzentrale.de/shop/fragebogen-zum-gesundheitszustand.html).

Ein weiteres Beispiel für generische PROMs sind die Instrumente der Initiative Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®), gegründet im Jahr 2004 in den USA. PROMIS bietet eine Vielzahl unidimensionaler PROMs, die meistens in Form von Itembanken zur Verfügung stehen, etwa zu *körperlicher Funktion*, *Depressivität* oder *sozialer Rollenfunktion*. Das Besondere an PROMIS ist, dass die Itembanken im Rahmen von Computer-Adaptiven Tests (CATs) genutzt werden können. Bei einem CAT berechnet ein im Hintergrund laufender Algorithmus nach Beantwortung jedes Items in Echtzeit den wahrscheinlichen Skalenwert der Antwortenden, um dann das bestmögliche nächste Item aus einer gegebenen Itembank zu präsentieren. Gibt eine Person z. B. bei Fragen zu *körperlicher Funktion* an, dass sie nicht laufen kann, wird der Algorithmus mit großer Wahrscheinlichkeit keine weiteren Items zum Thema „laufen“ oder „rennen“ auswählen. Neben dem Einsatz von CATs gibt es mittlerweile etliche PROMIS-Kurzformen, die auch eine statische, also nicht adaptive Erfassung von PROs ermöglichen. Eine aktuelle Übersicht der PROMIS-Instrumente findet sich auf folgender Webseite: [↗ www.healthmeasures.net](http://www.healthmeasures.net).

Ein typischer krankheitsspezifischer PROM ist der multidimensionale QLQ-C30 der European Organi-

sation for the Treatment and Research of Cancer (EORTC) für den Einsatz in der Onkologie. Er wurde 1993 publiziert und misst die körperliche, emotionale, kognitive, soziale Funktion, die Rollenfunktion, die globale Gesundheitsbewertung, Erschöpfung, Übelkeit und Erbrechen, Schmerzen, Atemlosigkeit, Schlafstörungen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Durchfall und finanzielle Schwierigkeiten. Da die Items des EORTC QLQ-C30 relativ allgemein formuliert sind, wird je nach Einsatz empfohlen, ihm eines der EORTC-Module (z. B. für Brust-, Darm- oder Lungenkrebs) hinzuzufügen. Nähere Informationen zu den Lebensqualitätsinstrumenten der EORTC findet sich auf folgender Website: [↗ https://qol.eortc.org/questionnaires/](https://qol.eortc.org/questionnaires/).

Der Stroke Impact Scale (SIS) ist ein krankheitsspezifischer PROM, um die Auswirkungen eines Schlaganfalls auf die Lebensqualität und die Gesundheit von Schlaganfallpatienten zu bewerten. Er misst die acht Dimensionen „körperliche Funktion“, „psychosoziale Funktion“, „Kommunikation“, „Mobilität“, „Handfunktion“, „Aktivitäten des täglichen Lebens“, „Kognition“ und „Lebensqualität“.

Der Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) ist ein weiteres Beispiel für einen krankheitsspezifischen PROM – entwickelt, um den Gesundheitszustand und die Lebensqualität von Menschen mit Hüftproblemen, insbesondere Hüftgelenksarthrose (Osteoarthritis), zu messen. Er beinhaltet den Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). Die Dimensionen des HOOS sind „Schmerz“, „Symptome“, „Alltagsaktivitäten“, „Sport und Freizeit“ sowie „Lebensqualität“.

Einen guten Überblick über weitere generische und spezifische PROMs bietet die ePROVIDE™-Plattform PROQOLID vom gemeinnützigen Mapi Research Trust aus Frankreich ([↗ https://eprovide.mapi-trust.org/](https://eprovide.mapi-trust.org/)). Die seit 2002 entwickelte und ständig aktualisierte Datenbank wurde ursprünglich für Lebensqualitätsinstrumente unter dem Namen QOLID eingeführt, jedoch sukzessive auf weitere PROMs und inzwischen auf andere COA-Instrumente ausgeweitet. Sie ist heute eine der ältesten und umfangreichsten Datenbanken weltweit und umfasst mittlerweile fast 6.000 COA-Instrumente, beispielsweise auch die oben genannten SIS und HOOS. Neben einem öffentlich zugänglichen Bereich, der allgemeine Erläuterungen zu den einzelnen Instrumenten beinhaltet, bietet PROQOLID unter anderem Hinweise zur Lizenzierung

der COA-Instrumente, Auskünfte zu den verfügbaren Übersetzungen sowie detaillierte Informationen zu den psychometrischen Eigenschaften des jeweiligen Instruments. Letztere sind über einen kostenpflichtigen Zugang verfügbar.

## Auswahl eines geeigneten PROMs

PROMs werden in unterschiedlichen Kontexten entwickelt und eingesetzt, etwa in der Versorgung (d. h. ambulant, stationär, Reha) oder in der Forschung (z. B. klinische Studien, Beobachtungsstudien), für unterschiedliche (Patienten)populationen und diverse Zwecke. Bei der Planung einer PRO-Datenerhebung ist es daher wichtig, sorgfältig zu prüfen, ob ein bereits bestehender PROM für den eigenen Anwendungskontext – ggf. mit Modifikationen – geeignet ist oder ob ein neuer PROM entwickelt werden muss. Wird der Einsatz eines bestehenden PROMs in Erwägung gezogen, sollte vorab geprüft werden, ob eine Lizenz für dessen Nutzung erworben werden muss oder die Nutzung mit sonstigen Auflagen verbunden ist. Eine geplante Modifikation muss ebenfalls vorab mit den Entwicklerinnen/Lizenzgebern abgesprochen werden, da PROMs in der Regel in ihrer Originalform validiert wurden und nicht ohne Weiteres geändert werden dürfen.

Um die Eignung eines bestehenden PROMs systematisch zu prüfen, wird meist im Rahmen einer Literaturrecherche die Evidenzlage dazu untersucht. Um die Evidenz zu einem PROM beurteilen zu können, hat unter anderem die International Society for Quality of Life Research (ISOQOL) Minimumstandards für die Auswahl von PROMs festgelegt. Zudem führt Weinfurt (2021) die moderne Validitätstheorie als Grundlage für die Überprüfung der Eignung eines PROMs für den eigenen Anwendungskontext ein. Hier ist wichtig festzuhalten, dass die moderne Validitätstheorie eine neue Sicht auf „Validierung“ postuliert. Dabei geht es um das Ausmaß an vorhandener Evidenz, die als ausreichend (oder nicht ausreichend) bewertet wird, um den Einsatz des PROMs in einem bestimmten Anwendungskontext und die daraus folgenden Interpretationen und Schlussfolgerungen bzw. abgeleiteten Maßnahmen zu unterstützen bzw. zu widerlegen. Validierung wird daher als fortwährender Prozess gesehen, in dem kontinuierlich neue Evidenz zur Eignung eines PROMs – etwa in neuen

Anwendungskontexten – anhand verschiedener Kriterien geschaffen wird.

Ein zentrales Kriterium bei der Überprüfung der Eignung eines PROMs ist seine *Reliabilität*. Hierbei geht es beispielsweise um die Frage, wie die Items einer Skala miteinander zusammenhängen (*interne Konsistenz*). Zudem sollte es Evidenz dafür geben, dass die Antworten im Zeitverlauf bei den Personen, bei denen keine Veränderung stattgefunden hat, stabil bleiben (Test-Retest-Reliabilität).

Darüber hinaus gibt es verschiedene Aspekte hinsichtlich der *Validität* eines PROMs. Evidenz mit Blick auf den Inhalt bezieht sich darauf, inwiefern ein PROM diejenigen Aspekte von Gesundheit oder Krankheit abdeckt, für deren Messung er entwickelt wurde (Inhaltsvalidität). Die Evidenz hinsichtlich des PROM-Konstrukts sollte zeigen, dass sich die Items des Fragebogens entsprechend dem zugrundeliegenden Messmodell verhalten (Konstruktvalidität). Die konvergente Evidenz sollte zeigen, dass ein PROM mit anderen Fragebogen korreliert, die etwas Ähnliches messen, und bei der Known-Groups-Validitätsevidenz geht es darum, ob der PROM diejenigen Gruppen, zwischen denen Unterschiede erwartbar sind, voneinander unterscheiden kann.

Da PROs häufig longitudinal gemessen werden, ist ein weiterer wichtiger Aspekt die *Responsivität* (oder Veränderungssensitivität) eines PROMs. Diese bezieht sich auf die Frage, ob der PROM eine Veränderung im Zeitverlauf bei den Personen misst, bei denen auch eine Veränderung stattgefunden hat, und entsprechend keine Veränderung bei denjenigen, die sich nicht verändert haben.

Im Kontext multinationaler Studien oder auch bei internationalem Benchmarking ist zudem das Thema *Übersetzung und kulturelle Adaptation* von PROMs wichtig. Was trivial erscheinen mag, beinhaltet einen langwierigen Prozess von Vor- und Rückübersetzungen sowie Konsensmeetings, um sicherzustellen, dass die übersetzten Items inhaltlich dasselbe fragen und genauso leicht oder schwer zu beantworten sind wie die Originalitems, was statistisch überprüft werden kann. Stellt sich heraus, dass ein übersetztes Item etwas anderes misst als das Original, ist zu entscheiden, ob neu übersetzt werden muss oder ein Item ggf. für den neuen kulturellen Kontext nicht angemessen und deshalb nicht einsetzbar ist.



## Glossar

**ENDPUNKT:** Clinical Outcome, wobei zwischen patientenrelevanten Endpunkten (PROs, ClinROs, ObsROs, PerfOs) und Surrogat-Endpunkten (z. B. Laborwerten) unterschieden wird. Bei PROs kann ein Endpunkt u. a. als Erreichung eines absoluten Schwellenwertes (z. B. maximal vier von zehn möglichen Punkten bei der Bewertung von Schmerzen) definiert werden.

**ITEM:** Einzelne Frage oder Aussage, auf die Patientinnen und Patienten antworten sollen. Ein Fragebogen besteht aus einer Sammlung solcher Items. Ein Item kann als geschlossene Frage mit vorgegebenen Antwortoptionen formuliert sein oder als offene Frage, bei der die Antwort frei formuliert werden kann. Geschlossene Frageformate sind im Kontext von PROs üblicher als offene.

**ITEMBANK:** Sammlung von Items zu einem bestimmten Konstrukt. Man spricht vor allem bei Computer-Adaptiven Tests (CATs) von einer Itembank, aus der eine Untermenge von Items für die adaptive PRO-Messung ausgewählt wird.

**KONSTRUKT:** Gedankliches Konzept (auch latente Variable), z. B. Depressivität, das sich nicht direkt messen lässt, sondern nur indirekt über mehrere, direkt messbare Items. Je mehr Items bezüglich desselben Konstrukts vorgelegt werden, desto zuverlässiger ist die Messung.

**PRO:** Patient-Reported Outcome, d. h. ein patientenberichteter Endpunkt (Outcome), über den die Patientinnen und Patienten – ohne Einflussnahme durch eine andere Person – Auskunft geben. Inhaltlich kann ein PRO z. B. durch Konstrukte wie Depressivität, körperliche Funktion oder

gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) abgebildet werden. PROs werden typischerweise mittels Fragebogen gemessen, herkömmlicherweise über einen physischen Bogen (mit Papier und Stift) oder elektronisch.

**PROM:** Patient-Reported Outcome Measure, d. h. der eigentliche Fragebogen (oder auch das Instrument oder Skala) zur Erfassung von PROs. Ein PROM kann generisch messen – er misst also den Gesundheitsstatus von Personen unabhängig von einer spezifischen Erkrankung, oder er misst krankheitsspezifisch. Er kann zudem ein unidimensionales Konstrukt (z. B. Depressivität) messen oder ein multidimensionales Konstrukt, bestehend aus mehreren Dimensionen (z. B. HRQoL).

**SKALIERUNG:** Es gibt verschiedene Möglichkeiten, Items und ihre Antwortoptionen zu formulieren. Die Likert-Skala ist ein häufig angewandter Skalentyp bei PROMs. Generell unterscheidet man zwischen dichotomen, nominalen, ordinalen (z. B. Likert) und Intervallskalen.

**STANDARDISIERUNG:** Sie bezieht sich auf eine Vereinheitlichung der eigentlichen PRO-Messung (z. B. indem Messsysteme oder Standardsets angewendet werden), der Durchführung der Messung, der Auswertung sowie der Interpretation der PRO-Daten.

**VALIDITÄT:** Bei der Frage der Validität eines PROMs geht es darum, ob der Fragebogen das misst, was er zu messen vorgibt, und ob die aus den PRO-Daten gezogenen Rückschlüsse valide sind.

Schließlich ist bei der Auswahl eines PROMs auch die *patienten- und behandlerseitige Belastung* zu berücksichtigen. Je nach Kontext sollte darauf geachtet werden, dass die Patientinnen und Patienten nicht unnötig langen PROMs oder zu häufigen Messzeitpunkten ausgesetzt sind. Der PROM sollte zudem leicht verständlich sein – dies betrifft die Anleitung

zu den Fragen, die Formulierung der Items sowie die Antwortoptionen. Aufseiten der Behandlerinnen und Behandler ist darauf zu achten, dass sie keine große zusätzliche Belastung durch die PRO-Messung haben, da sonst die Gefahr besteht, dass sie die Messung ggf. nachlässig durchführen oder ganz ablehnen.

## Auswertung und Interpretation von PRO-Daten

Das spezifische Vorgehen zur Auswertung und Interpretation von PRO-Daten hängt von der Forschungsfrage bzw. dem Anwendungskontext, dem PROM selbst und der statistischen Verteilung der Daten ab, da PRO-Daten oft nicht normalverteilt sind. Zudem sollten die Daten nach wissenschaftlichen Standards und unter Hinzuziehung verschiedener Stakeholder (z. B. PRO-Expertinnen, Psychometriker, Statistikerinnen, Kliniker, Patientinnen und Patienten) ausgewertet und interpretiert werden. Hinsichtlich wissenschaftlicher Auswertungsstandards ist die internationale SISAQOL-Arbeitsgruppe des Konsortiums Setting International Standards in Analyzing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints Data hervorzuheben, die Standards zur statistischen Auswertung von PRO-Daten in onkologischen randomisiert-kontrollierten Studien publiziert hat. Diese Standards lassen sich teilweise auch auf andere Indikationen und Anwendungskontexte übertragen.

Folgende Aspekte sollten bei der Auswertung und Interpretation von PRO-Daten berücksichtigt werden: Analyse der Datenqualität (z. B. Überprüfen der Daten auf fehlende Werte), deskriptive Statistik (um die Verteilung der PRO-Daten zu verstehen), Skalenniveau (da die Wahl der statistischen Tests von der für die Beantwortung der Items gewählten Antwortskala abhängt), Auswahl der passenden statistischen Tests (z. B. Chi-Quadrat-Tests, t-Tests, AN(C)OVAs, Regressionsanalysen), mögliche Sensitivitätsanalysen (um die Robustheit der Ergebnisse gegenüber verschiedenen Annahmen zu prüfen) sowie ggf. eine Korrektur für multiple Tests (z. B. Bonferroni-Korrektur).

Neben der statistischen Signifikanz ist bei der Interpretation von PRO-Daten vor allem die klinische Relevanz wichtig, da ein statistisch signifikanter Unterschied nicht zwangsläufig bedeutet, dass er auch für die Patientinnen und Patienten sowie die Klinikerinnen und Kliniker von Bedeutung ist. Vor allem bei der Interpretation von PRO-Daten im Zeitverlauf gibt es den Ansatz der *Minimal Important Change (MIC)* – das heißt die Definition einer klinisch relevanten Veränderung auf individueller Patientenebene – und des *Minimal Important Difference (MID)*, also die Interpretation eines klinisch relevanten Unterschieds auf Gruppenebene, insbesondere beim Vergleich zwischen Gruppen.

Ersterer Ansatz ist für das Patient Monitoring relevant, letzterer im Zusammenhang mit Benchmarking, also bei dem Vergleich verschiedener Interventionen, dem Vergleich von Abteilungen oder auch von Kliniken untereinander.

Zur weiteren Interpretation von PRO-Daten können zudem Referenzwerte herangezogen werden. Dies können beispielsweise PRO-Werte anderer Patientinnen und Patienten mit ähnlichen Indikationen sein, Werte von Patientinnen und Patienten mit anderen Indikationen oder aber Normdaten der Allgemeinbevölkerung. Diese verschiedenen Informationsquellen sind in ihrer Gesamtheit wichtige Interpretationshilfen, um PRO-Werte besser zu verstehen, valide Rückschlüsse aus den Daten zu ziehen und entsprechend angemessene Maßnahmen von den Daten ableiten zu können.

## Ansätze zur Standardisierung

Um die Vergleichbarkeit von PRO-Daten zu erhöhen, gibt es verschiedene Ansatzpunkte hinsichtlich ihrer *Standardisierung*. Eine Standardisierung bietet grundsätzlich den Vorteil, dass die Daten vergleichbar gemacht werden, sei es auf Patientenebene oder für unterschiedliche Interventionen, für verschiedene Abteilungen innerhalb derselben Institution oder für verschiedene Institutionen auf nationaler oder internationaler Ebene, wodurch beispielsweise Benchmarking ermöglicht wird. Mögliche Standardisierungsansätze im Kontext von PROs betreffen etwa die Auswahl der PROMs, die konkrete Durchführung der Datenerhebung, die Auswertung und auch die Interpretation der erhobenen PRO-Daten.

Für die Auswahl von PROMs ist ein möglicher Standardisierungsansatz die Definition von Core Outcome Sets bzw. Standardsets, wie ihn etwa die COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials)-Initiative für klinische Studien oder das International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) für den Einsatz in der klinischen Routine publizieren. In diesen Sets sind nicht nur PROs, sondern auch ClinROs, ObsROs und/oder PerfOs als Core Outcomes enthalten.

Ein weiterer möglicher Ansatz zur Standardisierung von PROMs ist die Entwicklung eines eigenen Messsystems, wie es beispielsweise mit den zuvor vorgestellten PROMIS- oder EORTC-Instrumenten realisiert wurde. Der Vorteil großer Messsysteme ist, dass in der Regel

ausreichend Kapazitäten vorhanden sind, um etwa Manuale mit Hinweisen zur Auswertung und Interpretation der PRO-Daten zur Verfügung zu stellen. Des Weiteren gibt es häufig publizierte MICs und MIDs zur Interpretation der klinischen Relevanz der Ergebnisse, Referenzdaten von Patientinnen und Patienten sowie Normdaten der Allgemeinbevölkerung.

Schließlich bieten Ansätze der modernen Testtheorie die Möglichkeit, PRO-Daten zu einem bestimmten Konstrukt, die mit unterschiedlichen PROMs erfasst wurden, über den Ansatz der Common Metrics miteinander vergleichbar zu machen ([↗ www.common-metrics.org/](http://www.common-metrics.org/)). Dies wiederum ermöglicht – trotz des Einsatzes unterschiedlicher PROMs – eine standardisierte Interpretation der Daten.

Hinsichtlich der Standardisierung der Datenerhebung sollten beispielsweise die PRO-Daten durch geschultes Personal erhoben werden, das heißt, die Personen, die die Patientinnen und Patienten auf die PRO-Datenerhebung vorbereiten – sei es im Rahmen der klinischen Routine oder einer klinischen Studie –, sollten vor der Erhebung eine Schulung zum Thema PROs erhalten. Eine Standardisierung betrifft hier zudem eine Festlegung der Messzeitpunkte a priori – es sollte also idealerweise immer zu denselben Zeitpunkten gemessen werden, etwa vor Beginn einer Behandlung und dann jeweils nach sechs bzw. zwölf Monaten, um beispielsweise verschiedene Interventionen miteinander vergleichbar zu machen. Zudem ist es wichtig, dass PRO-Daten unter denselben Bedingungen erhoben werden (z. B. direkt nach der Anmeldung im Wartezimmer der Arztpraxis).

Die letzten beiden Aspekte der Standardisierung – also Ansätze zur standardisierten Auswertung und Interpretation von PRO-Daten – wurden bereits im vorigen Abschnitt vorgestellt. Hierbei ist vor allem die SISAQOL-Arbeitsgruppe mit ihren Standards zur statistischen Auswertung von PRO-Daten in der Onkologie hervorzuheben.

Festzuhalten bleibt, dass es viele Ansätze gibt, um PRO-Daten zu standardisieren, was letzten Endes zu einer erhöhten Datenqualität führen sollte. Standards – und eine mögliche Zertifizierung von Prozessen – sollten unter Einbeziehung relevanter Stakeholder und vor allem medizinischer Fachgesellschaften gemeinsam erarbeitet und beschlossen werden.

---

**PD DR. SANDRA NOLTE** ist seit fast 20 Jahren in der Patient-Reported Outcomes (PRO) Forschung tätig, insbesondere zur Entwicklung, kulturellen Adaptation und Validierung von PROMs. Nach Aufbau und mehrjähriger Leitung der AG „Patient-Centered Outcomes Research“ an der Charité – Universitätsmedizin Berlin arbeitete sie mehrere Jahre im PRO-Consulting. 2022 hat sie sich mit dem Thema „Advancements in standardising Patient-Reported Outcomes Measurement“ an der Charité habilitiert und arbeitet nun als Associate Professor an der University of Melbourne.

---

#### Literatur

- Bullinger, M. (2014). *Das Konzept der Lebensqualität in der Medizin – Entwicklung und heutiger Stellenwert*. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 108 (2–3). 97–103. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2014.02.006>.
- King, M. T. (2011). *A point of minimal important difference (MID): a critique of terminology and methods*. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 11 (2). 171–184. <https://doi.org/10.1586/erp.11.9>.
- Koller, M., E. A. Neugebauer, M. Augustin et al. (2009). *Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung – konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen*. *Gesundheitswesen* 71 (12). 864–872. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1239516>. – Hinweis: *Das Memorandum des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung wird zurzeit aktualisiert*.
- Nolte, S., und M. Rose (2013). *Die Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Erwachsenen*. *Gesundheitswesen* 75 (3). 166–174; <https://doi.org/10.1055/s-0032-1332968>.
- Reeve, B. B., K. W. Wyrwich, A. W. Wu et al. (2013). *ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research*. *Qual Life Res* 22 (8). 1889–1905. <https://doi.org/10.1007/s11136-012-0344-y>.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2018). *Patient-Focused Drug Development Glossary. Content current as of 06/08/2018*. <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/patient-focused-drug-development-glossary>.
- Weinfurt, K. P. (2021). *Constructing arguments for the interpretation and use of patient-reported outcome measures in research: an application of modern validity theory*. *Qual Life Res* 30 (6). 1715–1722. <https://doi.org/10.1007/s11136-021-02776-7>.

Die Einführung der PROMs geht am Universitätsspital Basel mit einem neuen Denken einher: Die Kliniken setzen sich zum Ziel, die Behandlungsqualität zu steigern und dabei den Fokus auf die Patientinnen und Patienten zu legen.



# Pionierarbeit auf Schweizer Art

Von der Arzt-Patienten-Kommunikation über die Therapiesteuerung bis hin zum Qualitätsmanagement und internationalen Benchmarking: Als erste Klinik der Schweiz hat das Universitätsspital Basel PROMs systematisch eingeführt. Mittlerweile befragen die Baseler ihre Patientinnen und Patienten bei über 20 Krankheitsbildern.

„Es ist gut, Daten zu sammeln. Besser ist es aber, sie auch zu nutzen“, lautet das Credo des Hauses. Und das tut das Universitäts-spital – sowohl auf der individuellen als auch auf der kollektiven Ebene. Den ersten Fragebogen, um Behandlungsergebnisse aus Patientensicht zu erfragen, setzte das Krankenhaus unweit der Grenze zu Deutschland und Frankreich 2017 ein. Mittlerweile liegen in dem Haus, das jährlich rund 40.000 Menschen stationär behandelt, Patient-Reported Outcomes von 10.000 Patientinnen und Patienten vor. Standardisiert. Digital. Ergebnisse werden so messbar und vergleichbar. Heute arbeiten mehr als 20 der über 60 Kliniken und Zentren mit PROMs, zum Teil klinikübergreifend, Tendenz steigend. Im Einsatz sind bisher PROMs aus 15 ICHOM-Standardsets (s. Textbox in Erfolgsfaktor „Digitalisierung und Interoperabilität“, S. 77) sowie ein halbes Dutzend im Spital selbst entwickelte Instrumente, die ebenfalls aus krankheitsspezifischen und generischen Elementen zusammengesetzt sind.

Zum Einsatz kommen die ausschließlich digital erfassten patientenberichteten Daten derzeit unter anderem bei Patientinnen und Patienten mit Frakturen, die operiert werden müssen, beim Knie- und Hüftgelenkersatz sowie bei verschiedenen Krebserkrankungen, chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, psychischen Indikationen und Rückenschmerzen. Künftig sollen PROMs in dem Universitäts-spital unter anderem auch für die Indikationen Reizdarm, Schwindel und chronischer Juckreiz angewendet werden.

### Grafische Darstellung legt gesundheitliche Belastungen rasch offen

Welche Symptome beeinträchtigen die Patientin, den Patienten besonders? Wie haben sich die Beschwerden verändert? Geht es ihm nach der Behandlung tatsächlich besser? Wie verträgt die Patientin das neue Medikament? Wie bewerten Betroffene ihre Lebensqualität? Das medizinische und pflegerische Personal sieht die Entwicklung der PROs in einer leicht erfassbaren grafischen Darstellung, erkennt, ob die Behandlung anschlägt, kann Probleme schnell erfassen und sie bei den Betroffenen direkt

ansprechen. So ist unmittelbar zu erkennen, wo die Therapie unter Umständen angepasst werden muss. Auch die Kommunikation zwischen Behandelnden und ihren Patientinnen und Patienten verändert sich. Die Baseler erleben jeden Tag, was auch internationale Studien und Erfahrungsberichte immer wieder zeigen: Mithilfe von PROMs können sie effektiver auf das individuelle Befinden der Betroffenen eingehen und Behandlungsentscheidungen besser gemeinsam mit den Erkrankten treffen.

Für die Baseler ist mittlerweile auch klar: Wo Behandelnde und Erkrankte die PROs gemeinsam im Behandlungspfad nutzen, zum Beispiel für das Besprechen der Therapie, entfalten die patientenberichteten Daten ihren größten Nutzen. Dann nämlich erleben beide Seiten eine unmittelbare Konsequenz, sie spüren, dass sich der Aufwand lohnt und was die PROs bewirken. Auf Patientenseite führt dieses unmittelbare Erleben des Mehrwertes auch dazu, dass ihre Bereitschaft zur längerfristigen Teilnahme groß ist. Und – auch das haben die Schweizer mit der Zeit erfahren – sie akzeptieren dann auch durchaus längere Fragebogen. Möglich ist die unmittelbare Einbindung der Daten, weil sie für die Behandlungsteams in Echtzeit im Krankenhaus-informationssystem (KIS) einsehbar sind.

### Einige Kliniken nutzen PROMs besonders intensiv

Zu den Teams, die die PROMs im Unispital besonders intensiv nutzen, zählen die Orthopädie und Traumatologie, das Brustzentrum, die Gastroenterologie und das Schmerzzentrum. Um von den patientenberichteten Outcomes bestmöglich für die Versorgung zu profitieren, ist nicht nur die Auswahl der richtigen Instrumente wichtig, sondern auch die passende Integration in den Ablauf des Klinikalltags. Und die sieht durchaus unterschiedlich aus.

Beispiel Orthopädie und Traumatologie, PROMs für Frakturen, die operiert werden müssen: Nach Möglichkeit jeden Morgen gehen hier Arzt oder Ärztin gemeinsam mit der Study Nurse die Liste der neu aufgenommenen Patienten und Patientinnen durch und prüfen, ob sie die Einschlusskriterien

### Relevante PRO-Nutzungszwecke in diesem Beispiel:



Therapiesteuerung



Qualitätsmanagement



Forschung



für die PROM-Befragung erfüllen. In ihrem Computerprogramm ruft die Study Nurse anschließend den Namen auf, klickt die betroffene Körperregion an und macht Angaben dazu, ob die oder der Betroffene in der Lage ist, die Fragen zu beantworten. Nach den Eingaben erscheint ein Code. Study Assistants, meist sind das Studierende, gehen nun mit einem Tablet zu den Betroffenen auf der Station und erklären ihnen, wie die Erstbefragung funktioniert. Die Study Assistants unterstützen auch, falls es Schwierigkeiten beim Bedienen des Tablets gibt. Wenn eine Erstbefragung nicht möglich ist, zum Beispiel wegen einer notwendigen Behandlung auf der Intensivstation, versucht das Team, dies nachzuholen. Passende Fragebogensets stehen in der Orthopädie und Traumatologie für sämtliche Frakturen bereit, die operativ versorgt werden.

### Nachbefragungen in festen Abständen

Die ersten Angaben unmittelbar nach der Aufnahme in die Klinik für Orthopädie und Traumatologie bilden die Baseline, also den Ausgangspunkt, dargestellt in grafischer Form. Sie steht im Arztgespräch direkt zur Verfügung. Die Patientinnen und Patienten werden nach sechs Wochen, drei Monaten und einem Jahr wieder befragt. Die Daten stehen den behandelnden Teams sofort zur Verfügung: Gemeinsam mit den Patienten können sie bei Nachuntersuchungen genutzt werden, denn in der grafischen Darstellung lässt sich direkt ablesen, welche Bereiche sich wie verändert haben. Weniger Schmerzen? Bessere Funktion? Was hat sich verbessert? Was verschlechtert?

## VBHC verknüpft Wert, Nutzen und Kosten

Value-Based Healthcare (VBHC) ist ein übergreifendes Konzept für ein Gesundheitssystem, in dem der individuelle Nutzen für Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt steht und ins Verhältnis gesetzt wird zu den Kosten, die zur Erreichung des bestmöglichen Ergebnisses eingesetzt werden.

Das Konzept geht zurück auf den Ökonomen Michael Porter und die Innovationsexpertin Elizabeth Teisberg. Sie stellten es 2006 in ihrem Buch „Redefining Healthcare. Creating Value-Based Competition on Results“ vor. Der Kern der Idee: Der Erfolg einer Behandlung darf nicht nur am Effekt einzelner Prozeduren oder allgemeiner Kennzahlen gemessen werden, sondern eine Beurteilung sollte langfristig und primär anhand des Wertes für den einzelnen Patienten erfolgen.

Damit rückt die Perspektive der Patientin, des Patienten in den Vordergrund. Dabei ist der „Value“ wie folgt

definiert: Die Ergebnisqualität aus Sicht des Patienten (Outcome) steht im Verhältnis zu den Kosten, die man zum Erzielen des bestmöglichen Outcomes benötigt.

Mehr Qualität bedeutet demnach auch mehr Wert pro eingesetztem Euro, Franken oder Dollar. Im ersten Schritt zur Umsetzung dieser Formel steht die Messung der Behandlungsqualität aus Patientensicht im Vordergrund, dazu sind PROs von zentraler Bedeutung. Im nächsten Schritt wird die Ergebnisqualität in das Verhältnis zu den Kosten gesetzt, die zum Erreichen bestmöglicher Outcomes benötigt werden. Die Umsetzung in Reinform, also den Patientennutzen tatsächlich mit Kosten zu verknüpfen, gilt allerdings bis heute als sehr schwierig. In der Schweiz engagiert sich der Verein VBHCSUISSE für die Implementierung. Im Vorstand sitzen unter anderem Florian Rüter und Christoph A. Meier.

## VBHC (Value-Based Healthcare)

Für Patient relevantes Behandlungsergebnis (Outcome)

Kosten pro Patient

=

Wert für Patienten (Value)



Das medizinische Team kann daraufhin gezielt Probleme ansprechen und prüfen, ob sich der gewünschte Behandlungserfolg ergeben hat und welche Bedürfnisse die Betroffenen haben.

Für den Ersatz von Knie- und Hüftgelenk setzt die Klinik die ICHOM-Sets HOOS-PS Score und KOOS-PS Score ein, die unter anderem nach Schwierigkeiten bei Alltagsaktivitäten fragen. Das erste Ausfüllen bei der stationären Aufnahme für die Operation gibt die Baseline vor, Folgebefragungen finden entsprechend der internationalen Empfehlungen statt. Neben dem Einsatz in der individuellen Therapie nutzt die Klinik die Ergebnisse aus Patientensicht in aggregierter Form, prüft immer wieder ihre Qualität und formuliert Ziele und Benchmarks. Künftig will die Klinik für Orthopädie und Traumatologie auch bei konservativ behandelten Frakturen PROMs bei den Patientinnen und Patienten einsetzen.

### **Breast Care Nurse reagiert auf rote Ampel**

Das Brustzentrum hat die Organisation rund um die PROMs ebenfalls auf die eigenen Bedingungen abgestimmt: In die Versorgung fest eingebunden sind hier Breast Care Nurses. Sie begleiten die Patientinnen von der Diagnoseeröffnung durch die ganze Erkrankung hindurch. Die Breast Care Nurse ist für alle pflegerischen Anliegen zuständig und darüber sozusagen das Bindeglied zwischen Ärztin beziehungsweise Arzt und Patientin. Sie spielt auch bei der PRO-Erhebung die entscheidende Rolle. Sie übergibt die Fragebogen mit über 100 Fragen nach stationärer Aufnahme an die Frauen und schaut sich diese im Nachhinein direkt an, um sie dann an den Folgetagen mit der Patientin im Spital zu besprechen.

Nach der Operation erhalten die Patientinnen – egal, ob die Nachbetreuung im eigenen Hause stattfindet oder nicht – sechs Monate nach der Behandlung, dann jährlich per Mail PROM-Fragebogen. Wie steht es um das Wohlbefinden mit der rekonstruierten Brust? Wie ist das sexuelle Wohlbefinden, wie das psychosoziale?

Die Auswertung erfolgt per Ampelsystem: Steht ein Wert bei einem Thema auf Rot, greift die Breast Care Nurse direkt zum Telefon, hakt nach, verweist an die richtigen Stellen zur Unterstützung oder bestellt die Patientin ein. Die Betroffenen – so ihre Erfahrung – wissen es zu schätzen, dass sie eine Reaktion bekommen, wenn sie sich die Zeit zum Ausfüllen nehmen. Die Rückmeldungen auf diese Form des Kümmerns fallen positiv aus, nicht zuletzt, weil auch vermeintliche Tabuthemen wie sexuelle Probleme leichter anzusprechen sind.

### **Therapienutzen mit PRO-Messungen verglichen**

Wie andere Kliniken und Zentren nutzt das Brustzentrum die PROs nicht ausschließlich für die Kommunikation mit den Patientinnen, sondern auf aggregierter Ebene auch für Forschung und Benchmarking. So fand beispielsweise ein internationaler Vergleich zwischen verschiedenen Kliniken dazu statt, wie betroffene Frauen die Ergebnisqualität einer brusterhaltenden Therapie gegenüber der Brustrekonstruktion einschätzen.

In relativ kurzen Abständen und dauerhaft erfragt die gastroenterologische Tagesklinik die individuellen Outcomes ihrer Patientinnen und Patienten, die einen sehr schweren Verlauf einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) haben. Dazu zählt beispielsweise Morbus Crohn. Betroffene kommen in einem Abstand von sechs bis acht Wochen für eine Infusion in die Tagesklinik. Sie füllen den PROM-Bogen während der Behandlung auf dem Tablet aus. Die Ergebnisse sind auch hier direkt abrufbar und zeigen, ob, was und wie sich dies über die Zeit verändert hat – und ob die Patienten unmittelbar ein Beratungsgespräch wünschen.

Über den individuellen Verlauf hinaus identifiziert auch das Team in der Gastroenterologie mithilfe der PROMs, wie die Teilnehmenden auf bestimmte Therapien reagieren. Auch Beschwerden, die besonders viele der Erkrankten betreffen, lassen sich herausfiltern. Dazu gehört bei den Darmerkrankungen zum Beispiel Erschöpfung. Künftig sollen Behandelnde solche

Kollektivanalysen direkt in digitalen Outcome-Boards einsehen können.

### Mehrere Disziplinen nutzen Ergebnisse gemeinsam

Dass Fachleute verschiedener Disziplinen auf die PROMs schauen und auf dieser Grundlage Entscheidungen für die Behandlung treffen, gehört ebenfalls im Spital zum Alltag. Das gilt zum Beispiel für die Schmerzsprechstunde, in der Expertinnen und Experten aus der Wirbelsäulenchirurgie und der Anästhesie gemeinsam PROs auswerten und nutzen, um Menschen mit chronischen Rückenschmerzen besser helfen zu können. Die Expertinnen und Experten für psychosomatische Medizin haben sich jüngst auf den Weg gemacht, um mit den Kolleginnen und Kollegen anderer Kliniken PROMs für die Indikationen Schmerz, Schwindel und Pruritus (Hautjucken) einzuführen.

### Je mehr Daten vorliegen, desto mehr „sprechen“ sie

Im Zusammenspiel mit den klinischen Daten, wie beispielsweise Laborwerten oder radiologischen Befunden, tragen die PROMs dazu bei, dass Ärzte und Ärztinnen gezielter reagieren und gemeinsam mit den Betroffenen über die weitere Behandlung entscheiden können. Je mehr Fragebogen und damit Daten vorliegen, desto „sprechender“ werden sie aus Spitalsicht. Und dann setzt auch der Nutzen jenseits der individuellen Ebene ein: Mit welchen Beschwerden haben Menschen, die von dieser Krankheit betroffen sind, generell besonders zu kämpfen? Gib es auffällige Bereiche? Führt Therapie A oder B zum besseren Ergebnis – und muss auf der Grundlage dieser Erkenntnisse der Behandlungspfad angepasst werden? Wie entwickelt sich die Lebensqualität im Verlauf der Behandlung? Und: Wo steht unser Haus bei der Ergebnisqualität im nationalen und internationalen Vergleich? Liegen Daten für Gruppen vor, prägen sie am Unispital die Arbeit an der eigenen Qualität, dienen dem Benchmarking, stehen für die Forschung bereit, sind Voraussetzung für Zertifizierungen – und kehren auch wieder zurück zum einzelnen Menschen:

Die Ärztinnen und Ärzte am Unispital bringen die Erkenntnisse und Vergleiche wiederum in ihre Therapie ein und nutzen sie im Patientengespräch für das Shared Decision Making.

### Hat die Behandlung den Erkrankten genutzt?

Der Beginn des Paradigmenwechsels am Baseler Spital ist mit dem früheren Ärztlichen Direktor Professor Christoph A. Meier verknüpft. Als der Endokrinologe 2016 seine Stelle antrat, kündigte er für das Haus mit über 50 Kliniken und zwölf medizinischen Zentren die Einführung von Value-Based Healthcare an (s. Textbox „VBHC verknüpft Wert, Nutzen und Kosten“, S. 46). Patient-Reported Outcomes sind eines der Puzzlestücke, um das Konzept der patientenzentrierten und wertebasierten Medizin umzusetzen.

Mit dem Direktor des Brustzentrums, Professor Walter Weber, trifft Meier auf einen Kollegen, der PROs bereits aus seiner Arbeit am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York kennt und gerne in Basel einsetzen möchte. Nach dem grünen Licht von Leitungsgremien und Verwaltungsrat startet so im Brustzentrum des Unispitals die erste strukturierte Befragung von Patientinnen. Als Nächstes führt die Klinik für Orthopädie PROs ein, um die Behandlungsqualität der Hüftgelenksarthrose systematisch aus Patientensicht zu erfragen. Zwar hat Professor Meier das Unispital mittlerweile verlassen, die PROs aber sind geblieben. Und gewinnen weiter an Bedeutung.

### Projektteam bringt PROs auf den Weg

Für das Aufsetzen aller PRO-Projekte ist die Abteilung Qualitätsmanagement des Spitals zuständig. Das Team um den Leiter Dr. Florian Rüter, der auch Herzchirurg ist, schafft die nötigen Rahmenbedingungen, damit die PROMs in den Kliniken eingeführt werden können: Am Anfang steht die Bildung eines Projektteams, in dem Qualitätsmanagement, Informations- und Kommunikationstechnik, Medizin, Pflege, Therapie und Administration vertreten sind. Es setzt sich mit Fragen zu Inhalten, Zielen, Prozessen und Datenqualität auseinander.



### Weiterer PRO-Einsatz am USB

- Im **Lungentumorzentrum** werden PROs für Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem und nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom sowie Pleuramesotheliom aufgenommen.
- Im **Sarkomzentrum** sind Patientinnen und Patienten mit einem Sarkom in die PRO-Erfassung eingeschlossen.
- In der gemeinsamen Schmerzsprechstunde von **Anästhesiologie** und **Wirbelsäulenchirurgie** werden PROs für Patientinnen und Patienten mit Rückenschmerzen erfasst, die eine Infiltrationstherapie erhalten haben.



## Highlights

- Keine „Verordnung von oben“: Bottom-up-Ansätze mit Top-down-Unterstützung haben sich bewährt.
- Wissen, wie es geht: Unterstützung erhalten die Kliniken vom Qualitätsmanagement, insbesondere beim Start. Für Organisation und Umsetzung sind sie dann selbst zuständig.
- Direkt und digital: Die Befragung erfolgt komplett digitalisiert, die PROs stehen in Echtzeit zur Verfügung. Auch Auswertungen für Patientengruppen sind verfügbar.
- Flexibel: Was funktioniert, was funktioniert nicht? Der PROM-Einsatz ist nicht starr geregelt, sondern wird in jeder Klinik immer wieder nachjustiert.
- Kommunikation: Verantwortliche kommunizieren Nutzen gut ans Team – aber auch Patientinnen und Patienten sollen künftig auf ihre PROs zugreifen können.
- Miteinander: PROs sind kein „Arztprojekt“, sondern Pflege, Administration und IT sind eingebunden.

# „Die Verlaufsdaten sensibilisieren mich“

Drei Fragen an **Daniela Richner**, Breast Care Nurse am Unispital Basel



**DANIELA RICHNER**  
Breast Care Nurse am Unispital Basel

### Welche Rolle spielen die PROMs in Ihrem Arbeitsalltag als Breast Care Nurse?

Ich begleite die Patientinnen von der Eröffnung der Diagnose durch die gesamte Erkrankung hindurch, also auch nach Abschluss der Behandlung im Spital. Sie können fünf Tage die Woche telefonisch oder per Mail auf mich und meine Kolleginnen zukommen, mit egal welchen Themen. Wir sind auch für die PRO-Erstbefragung bei der stationären Aufnahme zuständig. Wir befragen allerdings nur diejenigen, die auch operiert werden.

### Bei den automatisch ausgelösten Folgebefragungen per Mail kontrollieren Sie die Ergebnisse und gehen bei auffälligen Werten direkt auf die Patientinnen zu. Wie verlaufen solche Gespräche?

Zunächst einmal: Ich interpretiere nichts in die Daten hinein. Steht eine

Ampel auf Rot, greife ich zum Hörer und rufe die Patientin an. Viele Dinge lassen sich direkt im Gespräch klären, sehr oft helfen schon Kleinigkeiten wie eine Adresse oder ein Tipp. Ich höre nach, was die Patientin wirklich braucht, und stoße dabei oft auf subtilere Dinge, wie zum Beispiel, dass etwas familiär nicht gut läuft. Gewinne ich den Eindruck, dass ein Termin mit einem Psychoonkologen oder Arzt sinnvoll wäre, kann ich ihn direkt für die Frauen vereinbaren.

### Wie helfen Ihnen die PROMs bei Ihrer Arbeit?

Gerade auch aus meiner pflegerischen Sicht halte ich es für ein gutes Instrument. Für meine Arbeit sind die Daten wertvoll, weil sie den Verlauf zeigen – und zwar auch dann, wenn die Patientinnen zur Nachsorge gar nicht mehr bei uns sind. Die Verläufe sensibilisieren mich nicht nur für die Bedürfnisse meiner Patientinnen, sondern auch dafür, was beim stationären Aufenthalt bei uns vielleicht gefehlt hat und wo wir unsere Arbeit noch verbessern können. So haben wir zum Beispiel eine Yoga-Gruppe gegründet, weil in den Telefonaten immer wieder Fragen nach komplementär-medizinischen Maßnahmen kamen.



### PREMs erfragen Erfahrung mit dem System

Neben PROMs setzt das Unispital auch PREMs ein, also Patient-Reported Experience Measures. Im Unterschied zu PROMs fragen sie keine gesundheitlichen Ergebnisse ab, sondern die Erfahrungen im Versorgungsprozess. Beispiele für solche Versorgungsprozesse sind die Kommunikation während einer Behandlung oder die Wartezeit auf eine Behandlung. Indem sie diese objektiv erfragen, unterscheiden sie sich von subjektiven Patientenzufriedenheitsbefragungen. PREMs liefern zum Beispiel Kliniken Hinweise, wo diese ihre Versorgungsprozesse verbessern können.

Gibt es passende ICHOM-Sets für das jeweilige Krankheitsbild? Müssen eigene PROM-Sets entwickelt werden? Welche Patientinnen und Patienten erfüllen die Kriterien, um eingeschlossen werden zu können? Zu welchen Zeitpunkten finden die Befragungen sinnvollerweise statt? Wie organisieren wir die Abläufe, wer ist für was zuständig? Wie sollen die Ergebnisse dargestellt werden, um möglichst schnell Veränderungen erfassbar zu machen? Und schließlich auch: Welcher Daten und Methoden zur Risikoadjustierung bedarf es, um Daten über das Spital hinaus vergleichbar zu machen?

### Technische Umsetzung bedeutet Herausforderung

Sind diese Fragen geklärt, konfiguriert ein auf PROs spezialisiertes Dienstleistungsunternehmen die Software. Zu den Herausforderungen zählt, dass das gesamte Spital rund 200 verschiedene Softwarelösungen im Einsatz hat. Trotzdem muss am Ende das Ziel erreicht werden, dass die PROs in der jeweiligen Patientenfallakte in Echtzeit zur Verfügung stehen – und die grafische Darstellung des Verlaufs den Anforderungen der jeweiligen Teams entspricht.

Steht die Software, folgt eine Trainingsphase, dann der Echtstart. In dieser Zeit prüfen Qualitätsmanagement und Kliniken die Qualität der Daten und die Einschlussquoten, korrigieren und justieren nach. Das Team evaluiert die ersten Tests und befragt Patientinnen und Patienten zu ihrer Einschätzung. Wie lange die Vorbereitungsphase dauert, ist unterschiedlich und hängt beispielsweise davon ab, ob ein bereits existierendes Instrument für die Patient-Reported Outcomes eingesetzt werden kann oder ein eigenes entwickelt werden muss. Schließlich entscheiden auch zeitliche und personelle Ressourcen darüber, ob ein PROM-Start nur wenige Wochen oder ein halbes Jahr und länger braucht.

### Organisation erfordert Flexibilität

Nach der vom Qualitätsmanagement strukturierten und begleiteten Einführungsphase ist bei den einzelnen Kliniken und Zentren Kreativität gefordert und Freiraum möglich:

Sie organisieren selbst, wer die Patientinnen und Patienten anspricht und sie bei Fragen unterstützt, beispielsweise zur Bedienung der Tablets. In ihrem Ermessen liegen auch die Entscheidungen, in welchen Abständen die PROM-Befragung sinnvoll ist, ob sie nur vor Ort im Krankenhaus stattfindet oder auch Fragebogen per Mail nach Hause geschickt werden.

Im eigenen Ermessen der Kliniken liegt auch, wann und in welchem Kreis die PROs diskutiert werden, welche Konsequenzen daraus für die Behandlung gezogen und zu welchen wissenschaftlichen Auswertungen sie genutzt werden, zum Beispiel für internationale Vergleiche oder klinikübergreifende Studien. Die Klinik für Urologie erhebt beispielsweise PROs im Zuge der Zertifizierung zum Prostatakrebszentrum der Deutschen Krebsgesellschaft (PCO-Studie) (s. Porträt „Auf der Langstrecke gegen den Krebs“, S. 86).

### Nur wer PROs wirklich will, bekommt sie auch

Hinter dieser Freiheit steht vor allem ein Lerneffekt aus den PRO-Anfängen im Unispital Basel: PROs lassen sich nicht verordnen, sondern sie funktionieren nur da, wo sie aus der eigenen Motivation der Leitungsebene und des Personals heraus eingesetzt werden. Und dort funktionieren sie dann umso besser. Wo immer das Qualitätsmanagement in der Vergangenheit proaktiv den Einsatz von PROs vorgeschlagen, aber keine Begeisterung ausgelöst hatte, funktionierte es nicht. In der Folge stiegen einzelne Kliniken aus der PRO-Erhebung auch wieder aus. Seither gilt: Nur wenn eine Klinik PROs will, bekommt sie sie auch.

Als einen wichtigen Erfolgsfaktor für die intensive Nutzung der PROs haben die Baseler auch die Haltung der Klinikleitung identifiziert: Ist eine Klinikleitung dafür, dann – so die Erfahrung – kommuniziert sie das auch ins Team und motiviert die Beteiligten zum Mitmachen. Als gleichermaßen wichtig hat sich erwiesen, die Pflege und die Verwaltung mit einzubeziehen: PROs dürfen kein ausschließliches Arztprojekt sein. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Implementierung dann am besten funktioniert, wenn die Projekte nach dem Bottom-up-Prinzip mit Top-down-Unterstützung organisiert sind. Stimmt der

„Wir wollen wissen, ob Behandlungen tatsächlich zum gewünschten Ergebnis bei unseren Patientinnen und Patienten führen. Wir wollen die richtige Behandlung zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort anbieten. Deshalb befragen wir sie bei vielen Krankheitsbildern mit PROMs.“

---

Dr. Florian Rüter, Leiter  
Qualitätsmanagement & Value  
Based Healthcare,  
Universitätsspital Basel

Spirit bei den Mitarbeitenden, braucht es den zusätzlichen Freiraum. Das alles sind wichtige Voraussetzungen, um die Befragungen gut in die jeweiligen Klinikabläufe zu integrieren und möglichst großen Nutzen aus ihnen zu ziehen.

### **Sektorengrenzen bedeuten Hürden für Einsatz von PROMs**

Doch selbst unter besten Bedingungen kann ein Teil der Patientinnen und Patienten nicht in die PROM-Gruppen aufgenommen werden. Als Faustregel gilt bei den Baslern über alle Indikationen hinweg, dass dies etwa 30 Prozent sind. Neben der grundsätzlichen Ablehnung können beispielsweise auch Sprachbarrieren oder ein zu schlechter gesundheitlicher Zustand Gründe dafür sein. Insgesamt – so zeigte eine interne Untersuchung im Spital – stehen sie den Befragungen aber sehr aufgeschlossen gegenüber.

Immer dann, wenn Patientinnen und Patienten regelmäßig vor Ort im Universitätsspital sind und Verantwortliche sie befürworten, haben PROMs gute Chancen. Schwierig wird es dagegen, wenn Sektorengrenzen zu überwinden sind. Das gilt zum Beispiel für Menschen mit Bluthochdruck oder Diabetes. Sie landen meist nur in Notfallsituationen im Krankenhaus, werden ansonsten von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten versorgt. Um PROs zu nutzen, müssten das Unispital

und die ambulanten Leistungserbringer die Outcome-Daten gemeinsam erheben und nutzen. Wie in Deutschland bedeutet allerdings auch in der Schweiz das Überwinden der Sektorengrenzen eine große Herausforderung.

Einen Schritt in die Richtung, PROs auch jenseits der Vor-Ort-Versorgung im Krankenhaus einzusetzen, geht das Spital Basel gemeinsam mit den vier weiteren Universitätskliniken der Schweiz. Im Projekt LUCID werden Menschen mit nicht onkologischen Erkrankungen bei ihrer Aufnahme, ihrer Entlassung und 30 Tage später befragt.

### **Umgang mit patientenberichteten Daten erfordert Fingerspitzengefühl**

In Arbeit ist im Universitätsspital auch, künftig den Patientinnen und Patienten selbst ihre Daten zur Verfügung zu stellen. „Patientenberichte“ heißt das Vorhaben. Nicht die Technik, wohl aber die inhaltliche Aufbereitung bereitet den Qualitätsfachleuten im Vorfeld Kopfzerbrechen: Bekommen die Betroffenen nur ihre eigenen Daten? Oder auch die der Vergleichsgruppe? Wie bereiten wir die Inhalte verständlich auf und wer ist ansprechbar, wenn Ampeln rot leuchten und Handlungsbedarf besteht? Die Fragen sind mittlerweile beantwortet. Und für die Psychosomatik liegt ein Prototyp vor, der nun getestet, validiert und anschließend auch für andere Krankheitsbilder angepasst werden soll.

Für manche Indikationen plant das Spital darüber hinaus, die Zeiträume zwischen den Befragungen zu verkürzen. Das soll helfen, das Symptommonitoring zu verbessern, etwa bei Menschen mit Krebserkrankungen.

Über das Anwenden im eigenen Klinikalltag hinaus, machen sich die Baseler auch nach außen stark für patientenberichtete Outcomes und die wertebasierte Medizin. So produzierte das Spital nicht nur einen PROM-Film, sondern veranstaltete ein Symposium mit dem Fokus auf Patient-Reported Outcomes. Qualitätsmanagement-Chef Florian Rüter sitzt zudem im Vorstand des Vereins VBHCSUISSE, der PROMs auf dem Weg zu einer wertebasierten Medizin fördert. Die Baseler sind Vorreiter – und Vorbild für andere: Mittlerweile nutzen auch andere Spitäler in der Schweiz PROs, auch Verbundprojekte laufen. Und in das Wirbelsäulenregister



---

Erfolgsfaktor  
**Champions**

# „Champions machen“

Sie sind erfolgreich, stilprägend, hartnäckig – und ein Vorbild für andere. Champions im Gesundheitswesen haben viel gemeinsam mit herausragenden Sportlerinnen und Sportlern. Und spielen eine besonders wichtige Rolle für das Verbessern der Versorgungsqualität. **Dr. Jens Deerberg-Wittram** und **Dr. Mani Rafii** wissen, was diese Vorreiter ausmacht – und was es braucht, um selbst ein Champion zu werden.

**Wir alle kennen Champions aus dem Sport.**

**Was macht sie so besonders?**

*Deerberg-Wittram:* Ein Champion ist jemand, der so auffallend erfolgreich ist, dass alle anderen anerkennen, dass er spitze ist. Die Wettbewerber schauen bei einem Champion genau hin und fragen sich, wie hat er das gemacht? Wenn wir auf den Fußball blicken, dann sind die Spieler von Manchester City ja nicht einfach nur sehr gut und nehmen deshalb zu Recht die Trophäe als Gewinner der Champions League mit nach Hause. Sie bringen gleichzeitig etwas Spielprägendes und Stilgebendes mit und entwickeln so den Sport weiter. Alle anderen wollen das Erfolgsrezept der Champions verstehen, nachmachen und damit selbst genauso erfolgreich werden.

*Rafii:* Eine mit großem Glück und alten Methoden durch Zufall knapp gewonnene Meisterschaft macht noch lange keine Champions. Dazu braucht es mehr. Was wir allerdings oft vergessen: Die Champions im Sport stehen zwar als Sieger im Rampenlicht, doch sie haben immer Menschen an ihrer Seite, die ihre Fähigkeiten weiterentwickeln, ihnen Verantwortung geben und sie zum Erfolg treiben.

**Lässt sich das eins zu eins aufs Gesundheitswesen und speziell auf das Vorantreiben der PRO-Nutzung übertragen?**

*Rafii:* Ja. Ganz klar. Genauso wie im Fußball bringen Champions im Gesundheitswesen bestimmte Themen durch ihren Erfolg voran. Sie verwalten nicht den Status quo, sondern weichen bewusst von ihm ab. Damit setzen sie oft unerwartete Impulse. Sie machen neue Faktoren für den Erfolg sichtbar und führen sie ein.

**Gibt es bestimmte Charaktereigenschaften, die Champions hier mitbringen müssen?**

*Deerberg-Wittram:* Ich bin überzeugt, dass Champions empathisch und glaubwürdig sein müssen, damit ihr Umfeld bereit ist, sie zu unterstützen. Gleichzeitig brauchen sie aber auch eine enorme Hartnäckigkeit und Leidenschaft. Sie sind von der Wichtigkeit ihres Anliegens so überzeugt, dass sie es über viele Jahre vorantreiben.

**Brauchen sie bestimmte Rollen oder Funktionen, um erfolgreich zu werden?**

*Rafii:* Erst einmal: Es braucht solche Champions grundsätzlich, um etwas zu bewegen, denn unser Gesundheitssystem ist nicht auf Veränderung ausgelegt. Welche Rolle oder Funktion sie haben, ist nicht entscheidend. Diese Menschen gehen den Extraschritt für ihr Anliegen, begeistern andere dafür und nehmen sie mit. Das kann ein Assistenzarzt genauso sein wie die Geschäftsführerin eines Krankenhauses, eine Krankenkassenvertreterin, ein Berufsverband, eine Ministeriumsmitarbeiterin oder ein Wissenschaftler.

**Champions müssen also gar nicht unbedingt selbst direkt in der Versorgung aktiv sein, um sie zu verbessern?**

*Deerberg-Wittram:* Sie müssen keineswegs mittendrin sein. Wir denken oft zuerst an den Chefarzt einer Uniklinik, dem wir schon qua Amt die Rolle als Champion zusprechen. Er kann das sein, muss es aber nicht. Die Wirkung einer engagierten Abteilungsleiterin einer Krankenkasse, die einen Qualitätsvertrag durchboxt, kann bei bestimmten Veränderungen viel größer sein –

ohne dass sie dafür im Rampenlicht steht. Wir dürfen den Champions-Begriff nicht zu eng fassen. Es geht um eine Rolle, die das Gesundheitssystem insgesamt voranbringt.

**Rafii:** Wir sollten überhaupt weg von der verbreiteten Vorstellung von Einzelpersonen als Champions. Zwar gibt es sicher immer mal wieder Beispiele im Gesundheitswesen, in denen Einzelne aufgrund ihrer Ideen, ihrer Ausstrahlung und kreativen Kraft Dinge allein maßgeblich verändern. Gerade im sehr hierarchisch geprägten Gesundheitswesen ist das aber eher selten. Wie bei den Fußball-Champions braucht es umso mehr ein Umfeld oder ein Team, in dem verschiedene Menschen mit unterschiedlichen Rollen an einem Strang ziehen und zum Erfolg beitragen.

#### Welches Erfolgsrezept verbindet Champions?

**Deerberg-Wittram:** Um aus einem interessanten Ansatz einen großen Erfolg zu machen, braucht es vor allem drei Dinge: die neue Idee, die begeisternde Kommunikation und ein Netzwerk, das dafür aufnahmebereit ist. Selten ist eine einzelne Person ein Erfinder, ein großartiger Kommunikator und ein glänzender Netzwerker. Um etwas zu verändern, braucht es also ein Team, das in unterschiedlichen Rollen für dasselbe Ziel arbeitet. Das gilt gerade im Gesundheitswesen.

**Rafii:** Manchmal spielen für den Erfolg einer Idee die Menschen, die im Hintergrund dafür tätig sind, eine größere Rolle als die, die im Vordergrund bekannt werden. Sie übernehmen dann den Part der Enabler, also der Möglichmacher und Wegbereiter.

#### Wie wirkt sich die Aktivität der Champions auf das Umfeld aus, also beispielsweise auf eine Klinik als Mitbewerberin im selben Fachgebiet?

**Rafii:** Hier sind wir wieder bei der Analogie zum Sport. Die anderen Teams wollen genauso gut sein wie die Champions – so entsteht Peer Pressure. Die andere Klinik vergleicht sich, schneidet zunächst vielleicht schlechter ab, will aber besser werden und nach vorne aufrücken. Deshalb schaut sie sich die Erfolgsfaktoren an und setzt sie selbst um. Irgendwann werden immer mehr Mitbewerber es genauso machen. Sie alle vergleichen sich miteinander. So entsteht Wettbewerb zum Beispiel um die beste Versorgungsqualität.

#### An welche Champions denken Sie spontan im deutschen Gesundheitssystem?

**Rafii:** Ein Beispiel, das wir beide gut kennen, ist das Innovationsfonds-Projekt StroCare im Raum Hamburg. Dabei fragten sich die Beteiligten, wie sich für Schlaganfall-Patienten sektorübergreifend eine koordinierte Nachsorge mit hoher Qualität auf die Beine stellen lässt. Die Messung der



Dr. Mani Rafii ist Beirat und Berater im Gesundheitswesen



Dr. Jens Deerberg-Wittram ist Geschäftsführer und Medizinischer Direktor der RoMed Kliniken

**JENS DEERBERG-WITTRAM** und **MANI RAFII** setzen sich seit Jahren aus unterschiedlichsten Perspektiven mit dem Thema Ergebnisqualität auseinander:

**DEERBERG-WITTRAM** ist unter anderem Gründungspräsident des International Consortium for Health Outcome Measurement (ICHOM), führte als Geschäftsführer einer privaten Klinikgruppe eine systematische medizinische Ergebnismessung ein, war Berater bei der Boston Consulting Group und beschäftigte sich während seiner Zeit als Fakultätsmitglied an der Harvard Business School intensiv mit der Martini-Klinik.

**RAFII** war unter anderem Mitglied des Vorstands der BARMER Krankenkasse, Geschäftsführer der Schön Klinikgruppe und Unternehmensberater der Boston Consulting Group. Mit Blick auf die qualitätsorientierte Versorgung setzt er sich mit Instrumenten wie PROMs auseinander.

Beide sind Mitglied im PROM-Expertenbeirat des Gesundheitsprogramms der Bertelsmann Stiftung – und kennen sich bereits aus ihrem Medizinstudium.

Ergebnisqualität aus Patientensicht ist ein wichtiger Bestandteil dieses Projekts. Für StroCare hat sich übrigens der Vertreter einer Krankenkasse enorm stark gemacht, weil er den langfristigen Nutzen für die Patienten und die Versichertengemeinschaft gesehen hat. Dies ist ein gutes Beispiel dafür, dass es gar nicht immer um große Innovationen gehen muss. Es kann auch darum gehen, selbstkritisch offenzulegen, dass der bisherige Weg in der Versorgungskette nicht der richtige war – um dann mit Motivation und guten Ideen andere zu überzeugen, den ersten Schritt in eine neue Richtung mitzugehen.

**Deerberg-Wittram:** Um Innovation im Sinne einer Erfindung ging es, als ein prominenter Kieler Gynäkologe in den achtziger Jahren den Bauchschnitt bei der Operation von Frauen durch einen Schlüssellocheingriff ersetzen wollte. Der Mediziner hielt das für machbar, sein Bruder erfand das Werkzeug dafür. Nachdem sie zunächst gegen massive Widerstände ankämpfen mussten, entwickelte sich zunehmend Nachfrage danach. Immer mehr Kollegen und Kolleginnen sahen, dass die Patientinnen von der Schlüssellochchirurgie durch weniger Komplikationen und schnellere Heilung profitierten. Heute ist das minimalinvasive Operieren Standard.

#### **Tun wir uns hierzulande mit Champions schwerer als andere Länder?**

**Deerberg-Wittram:** In Deutschland haben wir die Tendenz, das beste Krankenhaus zunächst einmal in unserer direkten Nachbarschaft zu suchen. Dahinter steckt die nachvollziehbare Hoffnung, im Krankheitsfall schnell und ohne Aufwand die beste Behandlung zu bekommen. Doch die Daten zeigen uns regelmäßig, dass Champions nur dort zu finden sind, wo Daten erhoben, selbstkritisch analysiert und Prozesse verbessert werden.

**Rafii:** In der konsequenten Messung der Gesundheitsergebnisse steckt aber grundsätzlich eine Chance für alle Kliniken. In deutschen Krankenhäusern gibt es viele Champions, nur sind sie oft nicht so bekannt. Und vielen von ihnen ist nicht einmal bewusst, dass sie ein Champion sind.

**Deerberg-Wittram:** Von diesen Hidden Champions gibt es in Deutschland wirklich einige. Zu ihnen gehörte bis vor einigen Jahren auch die Hamburger Martini-Klinik. Die kannten noch vor 15 Jahren nur die Experten der Prostatakrebsbehandlung, obwohl das medizinische Team dort schon lange systematisch PROs bei seinen Patienten mit Prostatakrebs erfragte. Die Verantwortlichen haben dann selbst irgendwann verstanden, dass Bekanntheit hilfreich für ihr Anliegen ist.

#### **Die Martini-Klinik ist mittlerweile sehr bekannt. Welche Beispiele gibt es für Champions, die noch immer unbekannt sind?**

**Deerberg-Wittram:** Für mich gehören zu ihnen beispielsweise Mitarbeitende in der Deutschen Krebsgesellschaft, die seit Jahren die Messung von PROs vorantreiben, um mithilfe der patientenberichteten Daten die Versorgung zu verbessern. Das sind oft Menschen, die eher im Hintergrund arbeiten und deren Rolle für den Erfolg sogar größer sein kann als die derjenigen, die dafür als Champions in der Öffentlichkeit stehen. Häufig sind sie sich selbst dessen gar nicht bewusst. Solche Rollen als Katalysatoren können beispielsweise auch Fachgesellschaften oder Vereine wie die Initiative Qualitätsmedizin übernehmen.

#### **Was ist das typische Vorgehen eines Champions?**

**Rafii:** Oft ist es ganz einfach. Man muss sich im ersten Schritt zusammensetzen und gemeinsam schauen, wo es relevanten Änderungsbedarf gibt. Dann braucht es eine Technologie, einen Versorgungsansatz oder ein Konzept, um die Medizin an dieser konkreten Stelle zu verbessern.

**Deerberg-Wittram:** Im zweiten Schritt muss ein Champion in der Lage sein, diesen Vorteil auch zu kommunizieren. Und im dritten Schritt einen Anreiz finden, vom Status quo abzuweichen. Champions kennen die Erfolgsfaktoren wie zum Beispiel bestimmtes Personal oder technische Infrastruktur. Sie sind in der Lage, die Voraussetzungen zu schaffen, Vorteile zu kommunizieren und Incentive-Strukturen so zu verändern, dass Dinge wirklich stattfinden.

#### **Lassen sich mit diesem Wissen Champions gezielt fördern und anleiten?**

**Deerberg-Wittram:** Wir verstehen es immer besser, wie man zum Champion wird. Deshalb: Wenn Menschen mit einer tollen Idee im Gesundheitswesen an die Spitze wollen, würden wir uns jetzt zutrauen, ihnen zu helfen, dass es am Ende funktioniert.

#### **Was entscheidet neben der richtigen Strategie noch über den Erfolg eines Champions?**

**Rafii:** Ein wichtiger Faktor ist der richtige Zeitpunkt. Manchmal ist die Zeit noch nicht reif. Ein Beispiel: Früher gab es in Krankenhäusern keine Einarbeitungskonzepte für neues Personal; damals war das Kümmern um das Personal in einem Krankenhaus noch völlig irrelevant, denn es gab Bewerbungen zuhauf – trotzdem war die Einarbeitung ohne Plan natürlich schwierig. Heute hat fast jede erfolgreiche Abteilung gute Konzepte

etabliert, die für neue Mitarbeiter attraktiv sind und schnell zu hoher Produktivität führen. Das liegt daran, dass sich die Bedingungen auf dem Arbeitsmarkt geändert haben. Solche Entwicklungen können oft Jahre dauern.

#### **Was braucht es noch?**

*Deerberg-Wittram:* Es gibt tatsächlich historisch günstige und ungünstige Momente. Ein weiterer wichtiger Faktor ist aber das Thema Anreiz. Oft besteht er in der Vergütung – damit muss man sich beschäftigen. Denn fast immer bedeutet Veränderung erst mal einen zusätzlichen Aufwand. Viele Dinge werden nicht gemacht, weil sie teuer sind oder nicht bezahlt werden. Die Qualitätsverträge, die erst mal Aufwand bedeuten, sind ein Beispiel dafür. Dabei geht es darum, besondere Qualität auch finanziell extra zu vergüten.

*Rafii:* Wichtig ist, positive Anreize zu schaffen und nicht zu bestrafen. Sanktionen sind die schlechteste Motivationsgrundlage, um Systeme weiterzuentwickeln. Der Mensch neigt dann dazu, Ausflüchte zu suchen.

#### **Gehört es zum Schicksal von Champions, dass wir sie irgendwann nicht mehr benötigen?**

*Deerberg-Wittram:* Irgendwann sind Verbesserungen so etabliert, dass wir die Champions nicht mehr brauchen. Oft lässt sich nicht mal mehr rekonstruieren, was überhaupt den Durchbruch für die Veränderung gebracht hat. Wir vergessen schnell, dass Menschen früher einmal dafür den Status quo verlassen haben.

*Rafii:* Auch wenn wir die Champions als solche irgendwann nicht mehr brauchen, müssen wir das Streben nach Verbesserung und Exzellenz aufrechterhalten, das sie angestoßen haben. Dafür brauchen wir Erfolgsmessung und Transparenz. Und: Je sichtbarer wir Erfolge durch Vergleiche machen, desto höher bleibt der Druck auf alle, gut zu bleiben – oder besser zu werden.

#### **Ist es an der Zeit, Hidden Champions und damit auch verborgene PRO-Champions sichtbarer zu machen?**

*Rafii:* Die Ansprüche an ein langes und möglichst gesundes Leben wachsen mit einer immer älteren Bevölkerung. Wenn der Großteil der Gesellschaft nicht weiß, wie die beste Therapie aussieht und wo sie zu bekommen ist, dann ist das schlecht. Wir müssen dahin kommen, dass Frau Müller und Herr Meier alle notwendigen Informationen erhalten, damit sie gute Entscheidungen für eine Behandlung und eine Klinik treffen können. Deshalb: Ja, die Hidden Champions sollten aus dem Schatten raus!

#### **Müssen die Champions sich selbst besser sichtbar machen oder müssen das andere für sie übernehmen?**

*Deerberg-Wittram:* Natürlich sollten sie selbst den Impuls haben, aus dem Schatten treten zu wollen. Aber übergeordnete Organisationen können dabei ebenfalls eine wichtige Rolle spielen. Die Deutsche Krebsgesellschaft kann zum Beispiel selbst die Voraussetzung definieren, die Zentren für die Zertifizierung erfüllen müssen. Für Prostatakrebszentren ist es Pflicht, PROs zu erheben. Das könnte man morgen auch in anderen Bereichen einführen.

#### **Zu den PRO-Champions: Welches Potenzial haben sie, um die Medizin zu verändern?**

*Deerberg-Wittram:* Die Bedeutung von PROs ist Expertinnen und Experten seit vielen Jahren bekannt. Jetzt versuchen wir – auch durch die Mitarbeit in dieser Initiative – die PRO-Messung deutschlandweit bekannt zu machen. Es geht darum, verschiedene Stakeholder mit unterschiedlichen Interessen an Bord zu holen. Wir können PROs als Laborwert betrachten, als zusätzliche Information. Ich glaube aber, dass sie disruptives Potenzial haben. Wir versorgen heute sehr viele alte, multimorbide Patienten, die wir nicht heilen können. Aber mithilfe von PROs können wir ihre Lebensqualität messen und entsprechend verbessern. PROs sind dann kein einzelner Laborwert mehr, sondern werden zum Maß aller Dinge.

*Rafii:* Das bedeutet einen kompletten Paradigmenwechsel. Wie groß ist die Lebensqualität einer 83-jährigen Frau, die allein zu Hause lebt und einen Schlaganfall hatte? Und was können wir tun, um ihre Lebensqualität zu verbessern und möglichst lange zu erhalten? Mit der Frage nach der Lebensqualität führen wir eine völlig neue Währung ins Gesundheitswesen ein. Dann geht es nicht mehr nur um das Heilen, sondern um das Helfen und Kümmern.

Je länger die Befragungen der Martini-Klinik am Universitätsklinikum Hamburg laufen, desto wertvoller werden sie. Denn die Auswertungen prägen die Auswahl der geeigneten Therapie und die Verbesserung der Behandlung genauso wie die Forschung am weltweit größten Prostatakrebszentrum.



# **Datenpower für Patienten mit Prostatakrebs**

Die Hamburger Martini-Klinik, die Männer mit Prostatakrebs behandelt, misst schon seit über 30 Jahren konsequent ihre Ergebnisqualität. Dazu befragt das Team des hochspezialisierten Hauses seine Patienten nach ihren Einschätzungen. Und das nicht nur kurzfristig, sondern über Jahrzehnte. Mittlerweile füllen die Angaben von 80.000 Männern die Datenbank.



Jedes Jahr erkranken in Deutschland mehr als 60.000 Männer an einem Prostatakarzinom. Es handelt sich um die häufigste Krebserkrankung bei Männern. Neben einer operativen Entfernung der Prostata – einer radikalen Prostatektomie – mit verschiedenen Techniken gibt es weitere Behandlungsmöglichkeiten von der Bestrahlung über die Hormonersatztherapie bis zum fokussierten Ultraschall und der aktiven Überwachung. Wichtig für die Entscheidung ist neben klinischen Faktoren wie dem Stadium, der Aggressivität und Ausbreitung des Tumors die Frage, welche Erwartungen der Mann an die Therapie hat: in Bezug auf die Heilungschancen,

die Intensität der Nachsorge, seine Lebensqualität und mögliche Nebenwirkungen. Besonders relevant sind mit Blick darauf für Betroffene vor allem die Fragen nach einer möglicherweise länger andauernden Harninkontinenz und Impotenz.

### **Betroffene Männer leisten entscheidenden Beitrag**

Das Prostatakarzinom ist in der Regel ein langsam wachsender Krebs. Behandlungsentscheidungen müssen nicht sofort getroffen werden, es ist Zeit für Beratung und Abwägungen. Auch anhand von Daten. Ein Mann, der sich heute in dem weltweit

größten Prostatakrebszentrum vorstellt, profitiert von den Verlaufangaben, die Männer lange vor ihm gemacht haben. Was wird aus unseren Patienten? Welche Therapie ist die richtige für welchen Patienten? Wie wirkt sich die Therapie kurz- und langfristig aus? Wie hoch ist für wen das Risiko, dass der Tumor zurückkehrt? Um diese Fragen beantworten zu können, braucht es Daten. Viele Daten. Für Klinikgründer Professor Hartwig Huland stand nicht nur das fest. Sondern auch die beste Quelle dafür: die von Prostatakrebs betroffenen Männer selbst. Schon in seiner Funktion als Direktor der Klinik und Poliklinik für Urologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) war er entschlossen, diese Quelle zu erschließen. So begann er dort bereits 1992 damit, Patienten standardisiert zu verschiedenen Zeitpunkten zu befragen und die Daten in einer Datenbank zu sammeln. 2005 gründete er die zunächst private Martini-Klinik als hundertprozentige Tochter des Universitätsklinikums (s. Randspalte rechts „Privat und gesetzlich“). An seiner Seite schon damals: Professor Markus Graefen, der die Datenbank damals als Assistenzarzt mit aufbaute, Mitgründer der Martini-Klinik war und mittlerweile hier als Ärztlicher Direktor an Hulands Stelle trat. In multiprofessionellen Teams versorgen er und seine Kolleginnen und Kollegen heute in der Klinik jedes Jahr tausende Männer. Mehr als 2.600 von ihnen operieren sie – und damit mehr als jede andere Klinik in der Welt.

### Es gibt nicht den einen richtigen Weg

Wenn Männer sich das erste Mal in der Sprechstunde in der Klinik in der Eppendorfer Martinistraße 52 vorstellen, haben sie meist schon die Diagnose Prostatakrebs von ihrem niedergelassenen Urologen bekommen. Ein Großteil kommt gezielt mit der Absicht, in der Martini-Klinik operiert zu werden. Trotzdem verlässt ein Teil von ihnen das Haus wieder ohne Operation: Die Männer entscheiden sich für andere Therapieoptionen. Doch wie lässt sich herausfinden, welcher Weg für den einzelnen Mann der richtige ist und welche Behandlung ihm persönlich den größten Erfolg verspricht?

### Überleben und Lebensqualität zentrale Kriterien

Hier kommt die Datenbank ins Spiel. Darin sind die Verlaufsdaten von 40.000 Männern mit Prostatektomie gesammelt und von ungefähr genauso vielen, die nicht operiert, sondern anders behandelt worden sind: Wie haben die Männer direkt im Anschluss an die Behandlung den Heilungsverlauf und dann im Laufe der Jahre ihre Gesundheit und ihre Beeinträchtigungen eingeschätzt? Wie stand es nach welcher Behandlung um Potenz und Kontinenz? Welche Behandlung hat zu welchem Ergebnis geführt? Bringt eine offene Operation oder eine mit einem Robotersystem unterstützte Operation bessere Ergebnisse? Wie erholen sich die Patienten?

Biostatistiker, IT-Fachleute und Datenmanager verknüpfen – mittlerweile auf fünf Vollzeitstellen – verschiedenste Informationen und werten aus, was womit zusammenhängt und welche Verläufe sich prognostizieren lassen. Die Fachleute können nicht nur die PRO-Daten auswerten, sondern sie zusätzlich mit denen aus den Datenbanken der Gewebe-, Urin- und Blutproben in Beziehung setzen. Ein Datenschatz für alle Forschenden an der Martini-Klinik, der intensiv genutzt wird. Mithilfe risikoadaptierter Analysen können sie Fragestellungen analysieren, die sich in ihrem Behandlungsalltag ergeben. Und die Ergebnisse nehmen die Ärztinnen und Ärzte dann wiederum mit in das Gespräch mit ihren Patienten, um sie zu informieren und mit ihnen zu besprechen, welche Behandlung welches Ergebnis mit sich bringt, aber auch, wie sich welche Therapie vermutlich auf das Leben unter und nach der Behandlung auswirken wird.

### Intensives Werben um Teilnahme an Befragungen

Für die patientenberichteten Outcomes setzt die Klinik diverse PROMs ein, die sie zum Teil selbst mit entwickelt hat. Den Auftakt bildet immer eine Baseline-Befragung, die die Patienten vor der stationären Aufnahme per Link nach Hause geschickt bekommen. Sie hält den Status quo vor einer Behandlung



### Privat und gesetzlich

In der zunächst als Privatklinik gegründeten Martini-Klinik können sich mittlerweile auch gesetzlich versicherte Männer behandeln lassen. Das Vorliegen von Ergebnisdaten erleichterte den Abschluss integrierter Versorgungsverträge zwischen der Martini-Klinik und verschiedenen gesetzlichen Krankenkassen. Patienten, die bei anderen als diesen gesetzlichen Krankenkassen versichert sind, haben über einen Umweg Zugang: Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf nimmt sie auf, sodass sie sich in den Räumen der Martini-Klinik behandeln lassen können.



### Patientensicht bei Zertifizierung gefragt

Auch bei der Zertifizierung und Rezertifizierung von Prostatakrebszentren ist es mittlerweile Bedingung, PROs zu erheben. Unter anderem sind die Zentren verpflichtet, den Fragebogen EPIC-26 einzusetzen. Für die Zertifizierung ist das Institut OnkoZert zuständig, das im Auftrag der Deutschen Krebsgesellschaft arbeitet. Es gibt in Deutschland mehr als 130 zertifizierte Zentren.

Mehr dazu im Interview: „Einheitliche PROMs sind ein Segen für die Qualität“, S. 93; [www.onkozert.de/organ/prostata/](http://www.onkozert.de/organ/prostata/)

**Relevante PRO-Nutzungszwecke in diesem Beispiel:**



**Therapiesteuerung**



**Qualitätsmanagement**



**Forschung**



**PCO-Studie: erstmals weltweites Benchmarking**

Die Martini-Klinik sowie über 120 weitere Prostatakrebszentren aus Deutschland nehmen an der weltweiten PCO-Studie teil. PCO steht für Prostate Cancer Outcome. Die Studie vergleicht erstmals im großen Rahmen international das von Männern berichtete Behandlungsergebnis bei lokal begrenztem Prostatakarzinom. Das Ziel ist es, Maßnahmen zu identifizieren, mit denen sich die Unterschiede in der Ergebnisqualität minimieren lassen (s. Porträt „Auf der Langstrecke gegen den Krebs“, S. 86).  
 ↗ <https://pco-study.com/info>

fest. Ohne diese Baseline ist es später nicht möglich, Schlüsse zu ziehen, wie sich die Behandlung zum Beispiel auf die Lebensqualität ausgewirkt hat. Haben Patienten sie im Vorfeld nicht ausgefüllt, gehen Studierende aus der sogenannten Study Crew bei ihrem Eintreffen persönlich auf sie zu, bitten sie um Teilnahme, präsentieren ihnen die Fragen auf dem Tablet und unterstützen sie bei Bedarf.

Männer, denen die Prostata komplett entfernt wird, befragt die Klinik bereits eine Woche nach dem Entfernen des Blasen-katheters dann bereits wieder. Drei der vier Fragen beziehen sich auf die Kontinenz: Gerade diese frühen Aussagen geben Hinweise darauf, wie schonend eine Operation verlaufen ist. Frühe Komplikationen können rasch erkannt und behandelt werden. Abgesehen von dieser Frühbefragung der Operierten bekommen alle behandelten Patienten dieselben Fragebogen zum selben Zeitpunkt: Nur dann lassen sich beispielsweise Behandlungsmethoden miteinander vergleichen.

**Klinik versendet 500 PRO-Fragebogen pro Woche**

Per E-Mail geht ein halbes Jahr nach der Behandlung ein Bogen mit 30 Fragen beim jeweiligen Patienten ein. Es geht darum, möglichst genau die Komplikationen zu erfassen. Gleichzeitig erhält der Patient einmal jährlich über einen Zeitraum von zehn Jahren zudem einen Fragebogen, bei dem es um das funktionelle Ergebnis geht. Der EPIC-26, international anerkannt und weltweit in klinischen Studien und der klinischen Praxis eingesetzt, misst, wie es um die Kontinenz, Blasenirritationen, Enddarmprobleme, Sexualität und die Nebenwirkungen der Hormontherapie steht.

Zusätzliche sieben Fragen beziehen sich auf das onkologische Ergebnis. Wurde beispielsweise ein Rückfall diagnostiziert? Den onkologischen Fragebogen erhalten die Patienten lebenslanglich einmal pro Jahr. Insgesamt verschickt die Klinik derzeit rund 500 Fragebogen pro Woche. Mittlerweile beinhaltet die Datenbank eine Alarmfunktion: Kommt ein Fragebogen zurück, in dem zum Beispiel ein

Referenzwert überschritten ist, wird das Klinikteam informiert. Die Fachleute nehmen Kontakt zum Patienten auf.

**Ergebnisse vergleichen, Behandlungsqualität verbessern**

Die Sammlung und intensiven Analysen von zigtausenden Patientenverläufen dienen der Martini-Klinik nicht allein für die Therapiesteuerung und die gemeinsame Entscheidungsfindung mit den Patienten. Graefen, seine Kolleginnen und Kollegen vergleichen mithilfe der Daten zum Beispiel, wie sich unterschiedliche OP-Verfahren, also unter anderem offene Verfahren, gegenüber roboterassistierten Verfahren auf das Ergebnis hinsichtlich Potenz und Kontinenz auswirken (s. Randspalte „PROs zeigen Erfolgsaussichten verschiedener OP-Techniken“, S. 65).

Die Ärztinnen und Ärzte stellen aber nicht nur OP-Verfahren gegenüber, sie vergleichen – im Zuge des internen Qualitätsmanagements – ihre Ergebnisse anhand der Verlaufsdaten der behandelten Patienten auch untereinander. Alle sechs Monate führen sie ein internes Benchmarking zwischen den Operateuren durch. Das heißt, alle operierenden Ärztinnen und Ärzte erhalten ihre individuellen Ergebnisse sowie die ihrer Kolleginnen und Kollegen. Um die Verbindung zwischen Operateur und Ergebnis zu ziehen, ist die Erstellung komplexer und aufwendiger statistischer Analysen notwendig, denn unterschiedliche Patienten- und Erkrankungsmerkmale beeinflussen dies. Sie schauen sich im Team dann rund 50 bis 60 Grafiken an. Dort werden Stärken, aber auch Schwachpunkte eines jeden Operateurs sichtbar. Dabei geht es um Qualitätssicherung, aber auch um Innovationstransfer. So zeigte sich in der Vergangenheit beispielsweise, dass ein Mediziner aus seiner Gruppe einen deutlich besseren Wert bei der Kontinenz erreichte als die übrigen. Das Team versuchte zu identifizieren, woran dies lag. Und wurde fündig. Der Kollege hatte es geschafft, den Schließmuskel der Harnröhre besser zu schonen als bei dem bisher üblichen Vorgehen. Nach dieser Entdeckung stellte das



„Es gab früher keine Messung der Ergebnisqualität. Unsere Motivation war es, die Lücke zu schließen.“

---

Prof. Dr. Markus Graefen,  
Ärztlicher Leiter der Martini-Klinik



## Highlights

- **Champion:** Vorreiterrolle beim Messen patientenberichteter Ergebnisqualität.
- **Gemeinsame Motivation:** Patientenversorgung durch konsequentes Messen und Analysieren der Ergebnisqualität verbessern.
- **Langer Atem:** jahrzehntelange Nachverfolgung der erzielten Ergebnisse schafft Datenschatz für Forschung sowie zum klinikeigenen Qualitätsmanagement.
- **Beratung und Entscheidungsfindung:** Vorliegende PRO-Daten ermöglichen solide Prognose des Krankheitsverlaufes anhand des Vergleichs mit ähnlicher Patientengruppe.
- **Hoher Anspruch:** den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen und eine hochwertige Versorgungsqualität zum Leitgedanken des Handelns zu machen.

# „Jeder Patient muss die zu erwartende Ergebnisqualität bestmöglich vor Beginn der Behandlung kennen.“

Prof. Dr. Markus Graefen,  
Ärztlicher Leiter der Martini-Klinik

gesamte Team um. Mit dem Ergebnis, dass die Kontinenzwerte sämtlicher Patienten besser wurden.

Mit ihren Ergebnissen treten die Hamburger in den Qualitätswettbewerb mit anderen Kliniken Deutschlands und weltweit, zum Beispiel in der PCO-Studie (s. Randspalte „PCO-Studie: erstmals weltweites Benchmarking“ S. 62 und Porträt „Auf der Langstrecke gegen den Krebs“, S. 86). Die Voraussetzung dafür ist, dass das Gemessene sich auch vergleichen lässt, weshalb der Einsatz international standardisierter und validierter PRO-Instrumente so wichtig ist.

## Ergebnisqualität spielt Rolle für Vergütung

Die Leitung der Martini-Klinik ist nach dem sogenannten Faculty-Prinzip aufgebaut. Das bedeutet, zwölf Ärztinnen und Ärzte bilden gemeinsam die Leitungsebene, Chefarztpositionen bestehen auf Lebenszeit. Sie tragen gemeinsam die Verantwortung, was Problemen vorbeugen soll, die sich aus den traditionellen Hierarchien in der Medizin ergeben können. Jeder und jede dieser Zwölfergruppe spezialisiert sich auf ein anderes Thema oder eine andere Technik, um den Prostatakrebs zu behandeln. Etwa 95 Prozent der Publikationen, die sie und andere Forschende der Martini-Klinik generieren, basieren laut Graefen auf den Informationen dieser Datenbank. Eine besondere Chance liegt darin auch für Assistenz- und Fachärzte:

Zum Beispiel können sie die Daten im Zuge von internationalen Kooperationen nutzen, wie etwa für das Montreal Research Fellowship, einem einjährigen Nachwuchsprogramm in Kanada. Von einer enormen Datenpower, einer Fundgrube und einer Goldmine sprechen Ärzte wie Graefen und Huland, wenn sie über die Möglichkeiten sprechen, die die Datenbank bietet.

Ein Teil des Gehaltes der Faculty-Mitglieder ist an die Qualität ihrer Behandlungsergebnisse gebunden – die allerdings für die Gruppe, nicht für die Einzelperson definiert wird. Die Vergütungsanreize auf Gruppenebene tragen dazu bei, dass erfahrene Operateure ihre Kenntnisse an unerfahrenere weitergeben und sich nicht nur einzelne zu Koryphäen entwickeln. Den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen, für Ergebnisqualität und nicht für Menge bezahlt zu werden: Laut Graefen hat das Chefarzt-Team dieses Bekenntnis gemeinsam formuliert. Auch wegen dieses Ansatzes sehen Fachleute wesentliche Ziele der wertebasierten und patientenzentrierten Value-Based Healthcare (s. Textbox „VBHC verknüpft Wert, Nutzen und Kosten“, S. 46) in der Martini-Klinik umgesetzt.

## Hohe Rücklaufquote über Jahre

Dass die Patienten die Behandlung und den Umgang in der Martini-Klinik zu schätzen wissen, bestätigen öffentlichkeitswirksam auf der Website Männer wie der Politiker

Wolfgang Bosbach, frühere Profisportler oder Patienten, die die Anreise aus dem Ausland für die Behandlung auf sich genommen haben. Überhaupt nicht öffentlichkeitswirksam und trotzdem bedeutsam handeln alle Männer, die über Jahrzehnte regelmäßig und in großer Zahl die Fragebogen ausfüllen: Die langfristige Rücklaufquote liegt zwischen 70 bis 80 Prozent, was als sehr gut gilt. Technische Schwierigkeiten gibt es offenbar selbst bei älteren Männern mit der Onlinebefragung nicht, obwohl sie als weniger digitalaffin gelten.

Vielleicht steckt hinter der Treue der Wunsch, mit den eigenen Angaben anderen Männern helfen zu können, die ebenfalls von der Krankheit betroffen sind. Dass jeder Fragebogen etwas bewirken kann, zeigt die Martini-Klinik den ehemaligen Patienten einmal im Jahr: Dann erhalten sie einen Brief, in dem sich das Team ausdrücklich für die Teilnahme bedankt. Aber nicht nur das. Die Verantwortlichen schildern auch, welche Publikationen die Daten ermöglicht haben und welche Schlüsse sich daraus ziehen ließen.

### Sammeln und Auswerten der PROs nicht vergütet

Anders als zu Beginn haben auch die für Finanzen zuständigen Fachleute im Haus mittlerweile Frieden geschlossen mit der aufwendigen PRO-Datensammlung und ihrer Auswertung. Während sie früher aus finanzieller Sicht gegen ein Datenbank-Team plädierten, das die Klinik nicht vergütet bekommt, erkennen sie heute den nachhaltigen Nutzen für die Klinik.

Die Martini-Klinik gehört mit zu den Vorreitern beim Messen der Ergebnisqualität und gilt deshalb heute als Paradebeispiel. In ihrem gleichnamigen Buch schildern unter anderem Hartwig Hulan und Markus Graefen, was das „Martini-Prinzip“ ausmacht. Als die drei zentralen Erfolgsfaktoren benennen sie das Sammeln patientenberichteter Ergebnisdaten und deren Verknüpfung mit klinischen Daten, die Organisation nach dem Faculty-Prinzip und die Superspezialisierung durch den Fokus auf das Prostatakarzinom einerseits – und die Spezialisierung und lebens-

lange Position der Chefärztinnen und Chefarzte andererseits. Am allerwichtigsten für Nachahmer sei jedoch etwas anderes: das Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Und zwar als das gemeinsame Ziel aller Beteiligten.

### Zukunft: Patientenbefragung behalten wichtigen Platz

In der Martini-Klinik ist dieses Ziel durch jahrelange Praxis im Alltag verankert und Teil der Kultur. Doch die Arbeit, um die Versorgung von Patienten mit Prostatakrebs immer weiter zu verbessern, hört nie auf. So ist eine Kooperation mit einem Fraunhofer-Institut geplant, bei der Video-Aufzeichnungen von Operationen erstellt werden. Diese sollen mit den Outcome-Daten verknüpft werden. Mithilfe künstlicher Intelligenz könnte so bis in kleinste Details erkennbar werden, was genau eine Operation erfolgreich macht und was nicht. Im nächsten Schritt kann womöglich ein Computer mit den Daten gefüttert werden. Eine eingebaute Sperre in einem OP-Roboter – so die Hoffnung – könnte irgendwann einmal dafür sorgen, dass bestimmte Gewebestrukturen rund um die Prostata bei der Operation dann noch zuverlässiger geschont bleiben.

Das Potenzial von künstlicher Intelligenz und Robotik wollen die Hamburger in der Zukunft noch viel mehr ausschöpfen. Für jede Art der Weiterentwicklung bleibt eines zentral: die Kombination mit patientenberichteten Ergebnisdaten. Daran lassen die Hamburger keinen Zweifel.

*Vielen Dank an Herrn Prof. Dr. Markus Graefen, Ärztlicher Leiter und Mitglied der Faculty der Martini-Klinik, für das Hintergrundgespräch zu diesem Beitrag.*



### PROs zeigen Erfolgsaussichten verschiedener OP-Techniken

Durch die langjährigen PRO-Befragungen und Analysen der Daten kann die Martini-Klinik zum Beispiel Angaben zu Potenz und Kontinenz je nach OP-Verfahren bei der Prostatektomie machen. Die Outcomes legen sie auf der Website offen: Während die klassische offene Operation kurzfristig mit Blick auf die Kontinenz ein wenig besser abschneidet, ist insgesamt im längeren Verlauf kein statistischer Unterschied zwischen den Verfahren zu verzeichnen. Hinsichtlich der Potenzraten zeigen die Ergebnisse von 10.000 Männern, dass es von ihrem Alter abhängt, ob das robotergestützte Operieren oder die klassische offene Methode bessere Ergebnisse bei den Potenzraten ergibt. [www.martini-klinik.de/klinik/resultate/kontinenz-und-potenz](http://www.martini-klinik.de/klinik/resultate/kontinenz-und-potenz)



Zum Weiterlesen

[www.martini-klinik.de/arztbereich/klinik/outcome](http://www.martini-klinik.de/arztbereich/klinik/outcome)

# Mit digitalen Tools näher am Menschen

Mobilität, psychisches Befinden, Lebensqualität: Im MVZ für Rheumatologie bei München sind digitale Abfragen, inklusive PROs, bei Patientinnen und Patienten vor dem Arztgespräch Alltag. Das hilft dem medizinischen Team, Probleme der Betroffenen schneller aufzudecken, ihre Therapie gezielt zu steuern – und Zeit für den persönlichen Kontakt zu gewinnen.



Schon lange nutzen Rheumatologinnen und Rheumatologen validierte Instrumente zur Messung der Krankheitsaktivität, inklusive Patientenbefragungen. Mit zunehmendem Einsatz digitaler Tools verbinden viele Praxen die digitale und persönliche Kommunikation mit ihren Patientinnen und Patienten, um sie so bestmöglich zu betreuen.



**Relevante PRO-Nutzungszwecke in diesem Beispiel:**



**Therapiesteuerung**



**Forschung**



**Remission ist das Ziel der Behandlung**

Der Begriff Rheuma fasst über hundert Erkrankungen zusammen; am weitesten verbreitet ist die rheumatoide Arthritis. Frauen sind von der Autoimmunerkrankung, unter der in Deutschland bis zu 830.000 Menschen leiden, viel öfter betroffen als Männer. Entzündete Gelenke und weitere Symptome von Morgensteifigkeit bis zu Depressivität können die Lebensqualität der Betroffenen stark einschränken. Ziel der Behandlung ist die Remission. Das bedeutet, die Symptome inklusive der Entzündung vollständig zurückzudrängen. Eine wichtige Rolle dabei spielen der frühzeitige Einsatz von Medikamenten und die engmaschige Überwachung der Krankheitsaktivität.

Schon seit Wochen geht es Frau Müller nicht gut: Vor allem morgens nach dem Aufstehen sind ihre Finger steif, oft auch geschwollen, sie fühlt sich völlig abgeschlagen. Beunruhigt befragt sie das Internet. Ihre Suche ergibt, dass dies einige der gut ein Dutzend typischen Symptome von Rheuma sein können. Aber auch, dass sich hinter diesem Begriff sehr viele äußerst unterschiedliche Erkrankungen verbergen. Frau Müller vereinbart einen Termin bei ihrer Hausärztin. Diese vermutet eine rheumatoide Arthritis und überweist ihre Patientin an eine Facharztpraxis für Rheumatologie (s. Randspalte links „Remission ist das Ziel der Behandlung“).

Frau Müller, eine fiktive Beispielpatientin, lebt weit von München und vereinbart deshalb einen Termin im MVZ für Rheumatologie von Dr. Martin Welcker in Planegg. Der Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie setzt für die Diagnose und Behandlung seiner Patientinnen und Patienten durchgängig im Alltag digitale Abfragen, inklusive PROMs, ein. Er ist überzeugt, dass die Selbsteinschätzungen der Betroffenen ihm wichtige Hinweise liefern, mit denen er den Gesundheitszustand der Erkrankten noch besser beurteilen und darauf mit der entsprechenden Therapie reagieren kann. Die patientenberichteten Outcomes vervollständigen das Bild, das er sich im Gespräch, durch Untersuchungen und Laborwerte von den chronisch Erkrankten macht. Im MVZ für Rheumatologie sind PRO-Fragebogen deshalb standardmäßig im Einsatz. Und zwar digital und vor dem eigentlichen Arztkontakt. Das gilt sowohl für neue Patientinnen und Patienten als auch für diejenigen, die schon länger in Behandlung sind.

**Ausführliche Abfrage schon vor dem ersten Besuch**

So sendet das Praxisteam auch dieser neuen Patientin mit der Bestätigung ihres ersten Termins per Mail einen Link mit der Bitte, ein bis zwei Tage vor ihrem Besuch im MVZ den Anamnese-Fragebogen online auszufüllen und abzuschicken. Kontaktdaten, Vorerkrankungen, familiäre Erkrankungen, Einnahme von Medikamenten und

Allergien: Beim Öffnen des Links auf ihrem Tablet findet die Patientin viele Fragen, die sonst auf Papierfragebogen beim ersten Besuch in einer Praxis zu beantworten sind. Darüber hinaus gibt es viele Fragen, die ihr sonst gar nicht gestellt werden.

Fällt es Ihnen schwer, sich ein Brot zu schmieren? Und wenn ja, wie sehr? Wie mühsam ist es für Sie, sich die Haare kopfüber in einem Waschbecken zu waschen? Wie schwer fällt es Ihnen, auf einer Skala von eins bis drei, eine Stunde lang auf einem ungepolsterten Stuhl zu sitzen oder sich im Bett aus der Rückenlage aufzusetzen? Zur Vorbereitung auf das Erstgespräch möchte Dr. Welcker anhand typischer alltagsspezifischer PROs nicht nur wissen, bei welchen körperlichen Aktivitäten sich Patientinnen und Patienten im Alltag wie stark eingeschränkt fühlen. Es geht auch darum zu erfahren, wie sehr sie sich dadurch belastet und in ihrer Lebensqualität eingeschränkt fühlen. Deshalb sollen sie bei der digitalen Anamnese auch angeben, wie „ängstlich oder depressiv“ sie sich gerade fühlen und wie sie auf einer Skala von null bis hundert ihre Gesundheit einschätzen.

**Digitale Anamnese verschafft Zeit für das Gespräch**

Mit dem Drücken des Absende-Buttons gelangen die Daten in die Praxis. Bevor Martin Welcker seine neue Patientin gleich ins Sprechzimmer bittet, ruft er sämtliche Informationen auf. Einige springen ihm sofort ins Auge: starke Schwellungen der Gelenke, massive körperliche Einschränkungen, Niedergeschlagenheit. Ohne die neue Patientin bislang getroffen, mit ihr gesprochen und sie untersucht zu haben, hat die digitale Anamnese ihm bereits etliche Informationen zu ihrem Gesundheitszustand geliefert.

Weil viele Fragen bereits beantwortet sind, hat er im Sprechzimmer mehr Zeit fürs Zuhören und Erklären, hakt nach bei den Beschwerden. Und gewinnt so noch mehr Informationen und einen tieferen Einblick. Die ausführliche Vorbefragung, inklusive PROs, gibt Welcker mehr Zeit für das persönliche Gespräch mit den Erkrank-

ten – nach seiner Erfahrung macht dies ein Plus von zehn bis 15 Minuten aus. Nach Gespräch und Untersuchung stehen noch Röntgen und Blutabnahme an, um rheumatische Werte zu bestimmen. Die Auswertungen bestätigen bei dieser Patientin den Verdacht einer rheumatoiden Arthritis.

### Krankheitsverlauf engmaschig kontrollieren

In Deutschland teilen diese Diagnose 560.000 bis 830.000 Menschen; Frauen sind viel häufiger betroffen als Männer. Zwar ist die chronische Erkrankung nicht heilbar, doch stehen die Chancen heute gut, sie inaktiv werden zu lassen. Um diese Remission zu erreichen, bedarf es nicht nur passender Medikation und weiterer therapeutischer Maßnahmen, sondern auch einer engmaschigen Verlaufskontrolle der Erkrankung.

Nach dem Stellen der Diagnose setzt das MVZ Welcker weiter auf die Verknüpfung digitaler mit analogen Wegen – insbesondere mit dem PRO-basierten Check-in: Hat der Arzt die Erstdiagnose gestellt, bittet er die Betroffenen anschließend, sich für die weitere Behandlung eine bestimmte, von ihm selbst mitentwickelte Rheuma-App auf ihr Tablet oder Smartphone herunterzuladen und sie zu nutzen. Vor den Besuchen in der Praxis finden seine Patientinnen und Patienten in der App passende Fragebogen

für ihre jeweilige Diagnose: Wie stark ausgeprägt sind die Beschwerden? Wo liegen die größten Einschränkungen? Wie steht es um das psychische Befinden? Und wie schätzen die Erkrankten aktuell ihre Lebensqualität ein? Welcker erklärt seinen Patientinnen und Patienten, warum diese Vorab-Infos so wichtig für ihn sind: So kann er beim nächsten Termin besser einschätzen, wie es ihnen geht, und besser mit seiner Therapie darauf reagieren.

In der Rheumatologie existieren schon lange Instrumente, die einen Mix aus klinischen Werten und PROs beinhalten. Zu ihnen gehören der DAS28 und die Scores SDAI und CDAI, bei denen aus mehreren Angaben ein Score berechnet wird, um die Krankheitsaktivität der rheumatoiden Arthritis besser beurteilen zu können (s. Randspalte rechts „Scores helfen, Verlauf besser einzuschätzen“). Darüber hinaus finden die Betroffenen in der App aber auch reine PRO-Fragebogen, die ausschließlich ihre persönliche Einschätzung abbilden, zum Beispiel zu ihrer Lebensqualität und ihrem psychischen Befinden. Neben den Fragebogen enthält die App noch weitere Funktionen: Unter anderem ist hier der Medikationsplan abgelegt, es gibt eine Kalenderfunktion und per Chat können die Patientinnen und Patienten Kontakt zur Praxis aufnehmen.

### Ganzheitlicher Blick auf die Erkrankten

Das MVZ-Team verzeichnet nach eigenen Angaben eine große Aufgeschlossenheit von Erkrankten gegenüber den digitalen PRO-Abfragen. Sieben bis acht von zehn Patientinnen und Patienten sind mit im Boot, durchaus auch viele ältere Menschen. Viele willigen in diesem Zuge auch ein, ihre Daten für die Forschung bereitzustellen, sodass diese in Studien und Register einfließen können. Wer die Bogen nicht digital vorab zu Hause ausfüllen möchte oder kann, erledigt dies im Wartezimmer per Tablet, bei Bedarf mit Unterstützung des Praxisteams. Wer auch dies nicht möchte, findet immer noch die traditionellen Kurzfassungen auf Papier vor – selbst, wenn Welcker dadurch aus seiner Sicht wertvolle



### Scores helfen, Verlauf besser einzuschätzen

Körperliche Untersuchungen, Röntgenbilder oder Blutwerte allein reichen nicht aus, um den Krankheitsverlauf der rheumatoiden Arthritis zu bestimmen. Ärztinnen und Ärzte müssen sich ein Gesamtbild machen. Wichtige Instrumente dafür im klinischen Alltag sind die Scores DAS28 und SDAI. Sie beruhen unter anderem auf der Untersuchung der Gelenke, der Einschätzung der Krankheitsaktivität aus Patienten- und Arztsicht sowie aus Laborwerten.

„Ich bin davon überzeugt, durch das Nutzen von PROs ein besserer Arzt zu sein.“

Dr. Martin Welcker, Rheumatologe



## Kompatible Systeme für bessere Qualität

Wie lassen sich Daten möglichst leicht erheben und anschließend möglichst vielfältig nutzbar machen? Der Berufsverband Deutscher Rheumatologen (BDRh) hat diese Fragen für sich mit der Einführung einer eigenen IT-Plattform beantwortet. RheMIT ist die Sammelstelle für strukturierte Daten, die mit digitalen Zusatzmodulen verknüpft werden kann und eine Schnittstelle zu Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssystemen beinhaltet. Seit Ende 2022 bietet der BDRh die Plattform gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh), dem Verband Rheumatologischer Akutkliniken e. V. (VRA) und dem Deutschen Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ) an.



## Highlights

- Erkrankte digital und persönlich versorgen: Fragebogen können vorab zu Hause oder am Tablet in der Praxis ausgefüllt werden.
- Systematische Nutzung und Auswertung der patientenberichteten Outcomes: Nutzen für Patientinnen und Patienten, Zeitersparnis für Praxen.
- Dokumentationssoftware für Praxen und Kliniken: ermöglicht einen besseren strukturierten Datenaustausch.

Informationen nicht übersichtlich zur Verfügung stehen.

Denn für ihn steckt der echte Mehrwert für die Therapieentscheidungen in der Zusammenschau aller Ergebnisse aus den unterschiedlichen Bereichen. Er will sich ein ganzheitliches Bild machen: aus den Befunden der körperlichen Untersuchungen, den Labordaten, der Bildgebung und den patientenberichteten Informationen zu Mobilität, Depressivität und Lebensqualität. Welcker betrachtet alle diese Werte zusammen. In seinem Alltag trifft er zum Beispiel auf Betroffene, die einen niedrigen Score bei der Krankheitsaktivität haben und trotzdem ihre Lebensqualität als schlecht beurteilen. Hier kann er gezielt ansetzen und nachhaken, wo das Problem liegt. Auch kommt es vor, dass Welcker im direkten Kontakt, durch seine Untersuchung und die Laborwerte einen anderen Eindruck vom Zustand seines Gegenübers gewinnt, als die PROs ihm vorab vermittelt haben. Dann wird er besonders hellhörig, fragt nach – und hinterfragt nochmals seine eigenen Einschätzungen und seine Wahrnehmung.

Welcker sieht sich durch Forschungsergebnisse in seinen eigenen Beobachtungen bestätigt, dass den Patientinnen und Patienten die Erhebung von Patient-Reported Outcomes unmittelbar nutzt. So zeigten Studien bei Menschen mit unterschiedlichen rheumatischen Erkrankungen, dass sie signifikant von PRO-Befragungen profitierten: Die schnellere und gezieltere Anpassung der Behandlung verbesserte die Krankheitsaktivität genauso wie die Lebensqualität, zum Teil auch die Schmerzen. In dieselbe Richtung weisen Daten aus dem bundesweiten Netzwerk RHADAR, dem neben Welcker mit seinem MVZ acht weitere Praxen und Kliniken sowie ein Rheuma-Radiologe angehören. Bei der Auswertung der Daten aus dem Netzwerk deutet alles darauf hin, dass der Einsatz von PROMs hilft, die Remissionsraten zu verbessern.

## Nachweis für Verbesserungen liefern

Das Erfassen strukturierter Daten, das Ermitteln von Scores aus klinischen Werten und PROs ist in der Rheumatologie bereits etablierter als in anderen Fachgebieten. Auch

das Einholen der Patientensicht über reine PRO-Abfragen – und das auch digital – ist hier offenbar selbstverständlicher und verbreiteter als in anderen medizinischen Bereichen. Wie kommt es dazu? Ein wichtiger Impuls zur PRO-Messung in der Rheumatologie ging von der Initiative OMERACT aus, einer Non-Profit-Organisation für „Outcome Measures in Rheumatology“, die sich seit Anfang der 1990er Jahre zum Ziel setzt, international einheitliche Outcomes festzulegen, deren Messung zu verbessern und dafür auch entsprechende PRO-Instrumente zu entwickeln.

Mit der Einführung neuer, sehr teurer Rheuma-Medikamente mussten die Medizinerinnen und Mediziner vor gut zwei Jahrzehnten den Krankenkassen einen Nachweis liefern, dass mit der Einnahme der TNF-Inhibitoren tatsächlich die Krankheitsaktivität abnahm. Nur wenn die Werte sich verbesserten, konnte die Therapie fortgeführt werden. Dafür mussten sie bestimmte Scores einsetzen, die die Verläufe nicht nur aus ärztlicher, sondern auch zum Teil aus Patientensicht messbar machten. Ergebnisse im Verlauf der Behandlung regelmäßig zu messen, wurde damit in der Rheumatologie selbstverständlich. Bis heute ist der Einsatz bestimmter Scores, die oft auch PROs enthalten, mit der Vergütung verknüpft.

Einen weiteren wichtigen Teil zur breiten PRO-Nutzung in der Rheumatologie trug die Digitalisierung bei, die ebenfalls stärker vorangeschritten ist als in anderen medizinischen Fachgebieten. Engagierte Ärztinnen und Ärzte forcieren selbst die Digitalisierung, entwickeln Softwareanwendungen und Apps teilweise mit und testen sie, um den Einsatz verschiedenster Instrumente zu erleichtern und ihre Nutzung im Alltag unaufwendiger zu gestalten. Bereits ein Viertel der jüngeren Rheumatologen nutzt einer Umfrage aus dem Jahr 2019 zufolge bereits digital erhobene PROs.

## Digitalisierung für patientenzentrierte Versorgung nutzen

Martin Welcker gehört mit zu denen, die diesen Weg für richtig und wichtig halten und ihn aktiv mitgestalten. Doch nicht nur einzelne Menschen sind als Vorreiter ent-



schlossen, die Chancen der Digitalisierung im Sinne der Patientinnen und Patienten zu nutzen. Auch die Rheumatologie-Verbände sind es: So hat die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) mit der Kommission Digitale Rheumatologie früh ein Kompetenz- und Beratungsgremium geschaffen. Die IT-Plattform RheMIT soll als einheitliche Dokumentationsplattform eine bessere Datenbasis und Datenqualität für die Patientenversorgung sicherstellen. Auch soll die gleichzeitige Nutzung von RheMIT in der ambulanten und stationären Versorgung den Austausch zwischen Praxen, Kliniken und Registern verbessern und

dadurch der Versorgungsforschung einen Schub verleihen (s. Randspalte „Kompatible Systeme für bessere Qualität“, S. 70).

In Zukunft wird die Digitalisierung in diesem Fachgebiet noch viel wichtiger. Laut DGRh gibt es jetzt schon viel zu wenig Ärztinnen und Ärzte für Rheumatologie. Digitale Tools – inklusive PROs – werden sie bei der Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten immer unterstützen.

*Vielen Dank an Dr. med. Martin Welcker, Geschäftsführer des MVZ für Rheumatologie GmbH in Planegg, für das Hintergrundgespräch zu diesem Beitrag.*

---

Erfolgsfaktor

# Digitalisierung und Interoperabilität

# Interoperable Dateninfrastrukturen eröffnen enorme Potenziale

Prof. Dr. Sylvia Thun, Dr. Carina Vorisek

Mit dem medizinisch-technischen Fortschritt steigt der Bedarf an evidenzbasierten Bewertungen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Versorgungsinterventionen kontinuierlich. In Deutschland hat die Erfassung von Patient-Reported Experiences (PREs) und Patient-Reported Outcomes (PROs) in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. PROs sind Informationen über den Gesundheitszustand, die von den Patienten und Patientinnen selbst berichtet werden, PREs sind die patientenberichteten Erfahrungen mit der Gesundheitsversorgung. Insbesondere PRO-Daten sind von großem Wert, um zu verstehen, wie Patienten und Patientinnen ihre Lebensqualität einschätzen, und dies in evidenzbasierte Bewertungen mit einfließen zu lassen.

In der Vergangenheit wurden hauptsächlich papierbasierte Fragebogen genutzt, um selbstberichtete Daten zu erfassen. Mit der Zeit wuchs das Interesse an der Nutzung von PROs und verschiedene Disziplinen entwickelten unabhängig voneinander zahlreiche Fragebogen, um weitgehend generische Konzepte wie etwa die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu messen. Daraus ergeben sich zwei Herausforderungen: Es existieren mehrere Fragebogen, die dasselbe Konstrukt messen, und es ist schwierig, Daten aus verschiedenen Studien und Populationen miteinander zu vergleichen. Die analoge Datenerfassung und Verwaltung von PROs auf Papier ist zeit- und ressourcenaufwendig – digitale Plattformen hingegen können die Datenerfassung rationalisieren, die Auswertung automatisieren, Zeit und Kosten sparen und die Effizienz verbessern. Die Interoperabilität, also die Austauschfähigkeit, spielt hierbei eine entscheidende Rolle, damit PRO- und PRE-Daten in verschiedenen Systemen zu erfassen und zu nutzen sind.

Wichtig ist somit, dass der nahtlose Austausch und die Integration von Daten zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen ermöglicht werden.

Ein weiteres Problem der analogen Erfassung liegt in der Fragmentierung der Daten an sich, wodurch die Allgemeinbevölkerung oft nicht repräsentiert wird. Dies ist vor allem relevant im beginnenden Zeitalter der digitalen Medizin mit dem Einsatz künstlicher Intelligenz (KI). Werden Algorithmen in die Auswertung von PROMs involviert, ist es wichtig, einzelne Bevölkerungsgruppen nicht auszuschließen. Generell werden Algorithmen derzeit vor allem an klinischen Beobachtungen, diagnostischen Tests oder Bilddaten trainiert und validiert – die aber die Patientenperspektive außer Acht lassen. Um jedoch die Patientensicht in KI-Systeme zu integrieren, benötigt es große Datenmengen in Form von PROs, die für alle Patientengruppen repräsentativ sind.

## Interoperabilität in der Gesundheitsversorgung

Ein erfolgreiches digitales Gesundheitswesen benötigt interoperable Dateninfrastrukturen. Als Interoperabilität wird die Fähigkeit von Systemen verstanden, Daten kompatibel auszutauschen und diese auch nutzen zu können (Lehne et al. 2019). Ziel ist dabei die Integration mehrerer IT-Systeme ohne Hürden und Hindernisse (Mertens und Wieczorrek 2000). Daher ermöglicht Interoperabilität eine schnittstellenübergreifende und nahtlose Kommunikation zwischen den zahlreichen Akteuren und deren IT-Systemen des Gesundheitswesens. Denn Daten aus verschiedenen Einrichtungen, ob ambulant oder stationär, sind dann interoperabel, wenn sie nahtlos in der Patientenversorgung und in der Software der jeweils fremden Einrichtung verwendet werden können.

Die Interoperabilität bietet enorme Potenziale: Durch die Verwendung internationaler IT-Standards können Datenpräzision und Datenqualität verbessert werden, die die Patientensicherheit erhöhen (Ghosh 2020). Sobald die Dateninteroperabilität normal geworden ist, lassen sich in der Folge auch Ansätze der künstlichen Intelligenz (KI) anwenden sowie maschinelles Lernen und natürliche Sprachverarbeitung nutzen, um komplexen Fragen in der Medizin zu begegnen. Diese Ansätze können Fachleuten als Orientierungshilfe dienen und die Qualität der Versorgung

## Ebenen der Interoperabilität



sicherstellen. Prädiktive Datenanalysen können beispielsweise zu einer robusteren Identifizierung von Patientenrisiken führen sowie zur Entwicklung neuer klinischer Behandlungsmöglichkeiten (Ghosh 2020). Wichtig sind in diesem Kontext auch weltweite Kooperationen und Datenauswertungen, die sich durch die Verwendung internationaler Standards ermöglichen lassen. Hierdurch kann nicht nur eine Verzerrung (bias) der erhobenen Daten verringert werden, sondern (künstliche) Daten können auch in großen Mengen für KI-Anwendungen generiert werden. Zudem lässt sich durch standardisierte Daten enorm viel Bürokratie abbauen.

Es gibt mehrere Ebenen der Interoperabilität (s. Abbildung oben) – die syntaktische und semantische werden im Folgenden näher erläutert.

**Die syntaktische Interoperabilität** stellt sicher, dass Daten in einem einheitlichen Format zwischen den Systemen übermittelt werden können. Dies

geschieht, indem die gleichen Schnittstellen genutzt werden. Der internationale Standard „Fast Healthcare Interoperability Resources“ (FHIR) gewinnt im Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung. FHIR wurde von der Standardisierungsorganisation Health Level 7 ins Leben gerufen und weitet sich von der klinischen Anwendung zunehmend auf den Forschungssektor aus (Vorisek et al. 2022). FHIR-Lösungen bestehen aus einer Reihe von modularen Komponenten, die als Ressourcen bezeichnet werden. Diese Ressourcen können gemeinsam genutzt und je nach Anwendungsfall angepasst werden. FHIR eignet sich für eine Vielzahl von Kontexten: Handy-Apps, Cloud-Kommunikation, gemeinsame Nutzung von Daten aus elektronischen Patienten- oder Fallakten, Server-Kommunikation in großen institutionellen Gesundheitsdienstleistern und vieles mehr (Johner und Haas 2009). In den USA wird dieser Standard unter anderem von Apples Health-App verwendet, um elektronische Gesundheitsakten institutionsübergreifend auszutauschen.

Auch in Deutschland findet FHIR mittlerweile viel Verwendung: Von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der mio42 GmbH wurde er als einheitliche Schnittstelle etwa für Arzneimittelverordnungssoftware und Impfpässe definiert. Die gematik, die nationale Agentur für Digitale Medizin, nutzt FHIR-Ressourcen als Grundlage der ISIK-Standards (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern) für den Datenaustausch in Kliniken. In der Forschung haben sich die Medizininformatikinitiative (MII), das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) sowie die Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4-Health) ebenfalls auf FHIR als Austauschstandard geeinigt.

Neben standardisierten Datenformaten ist zudem die **semantische Interoperabilität** notwendig, die das Vokabular und die Terminologie betrifft, um medizinische Konzepte eindeutig zu bezeichnen. Auch hierfür stehen internationale Lösungen zur Verfügung. Eines der umfangreichsten medizinischen Begriffssysteme ist SNOMED CT: Mit über 340.000 medizinischen Konzepten ist es der in Deutschland gängigen ICD-10-Klassifikation (mit etwa 14.000 Konzepten) an Ausdrucksstärke weit überlegen. Für speziellere Anwendungen gibt es ergänzend domänenspezifische Terminologien, die „Identification of Medicinal Products“ (IDMP) für Arzneimittel oder die „Human Phenotype Ontology“ (HPO) für die Repräsentation von Phänotypen. Ergebnisse medizinischer Untersuchungen, insbesondere Laborwerte, sowie Dokumente und Fragebogen – dazu gehören auch PROMs – können mit der Nomenklatur „Logical Observation Identifiers Names and Codes“ (LOINC) semantisch standardisiert werden. LOINC wird von dem US-amerikanischen Regenstrief Institute herausgegeben, das registrierten Nutzern ebenfalls die RELMA-Datenbank kostenfrei zur Verfügung stellt, um lokale Codes auf LOINC zu mappen. Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entwickelt LOINC für die Belange in Deutschland weiter und stellt auch Übersetzungen bereit. Es ist zentrale Anlaufstelle für Fragen zu LOINC sowie Kontaktpartner für das Regenstrief Institute als „German Adopter“. Die LOINC-Nomenklatur wird hierzulande beispielsweise im elektronischen Arztbrief und bei Laborbefunden verwendet.

## Standardisierung und Interoperabilität von PROMs

Mit dem Ziel, patientenberichtete Gesundheitsdaten direkt im klinischen Alltag nutzbar zu machen, wurde 2021 im Pilotprojekt DigiPROM, gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit, an der Charité eine Zielstruktur für die informationstechnologische Verarbeitung von PRO-Daten erstellt. Im Projekt wurde untersucht, wie sich eine Vergleichbarkeit von Befragungen sowie eine Kohärenz aus Sicht des Patienten bzw. der Patientin erreichen lässt. Bei der Untersuchung der IT-Schnittstellen kam heraus, dass eine fehlende Interoperabilität der IT-Systeme in Kliniken und Praxen die größte Hürde für die Verarbeitung und Integration von PREs und PROs darstellt (Kirchberger et al. 2020).

Aus technischer Sicht besteht ein interoperabler PROM aus einem LOINC-Panel mit einem individuellen Code und weiteren Codes für Fragen, Antworten und Scores. Informationen zu Panels bietet LOINC auf seiner Webseite (<https://loinc.org/panels/>). LOINC hat schon sehr früh Bewertungsinstrumente in das Repertoire aufgenommen, wie etwa den Glasgow Coma Scale oder den Apgar Score, und ist somit ein geeigneter Standard für PROMs. Um neue PROMs in LOINC einzubinden, sind folgende Schritte erforderlich:

1. Zunächst wird in der LOINC-Datenbank überprüft, ob der PROM bereits vorhanden ist.
2. Anschließend wird das Submission-Formular ausgefüllt und bei LOINC eingereicht.
3. Eventuell muss das Formular angepasst werden, bevor es von LOINC akzeptiert wird.
4. Sobald LOINC es vorläufig akzeptiert, muss die Genehmigung der Urheberrechtsinhaber erfolgen.
5. Erst wenn diese Genehmigung vorliegt, können die LOINC-Codes bereitgestellt und standardisiert eingesetzt werden.
6. LOINC-Panels lassen sich dann über den Standard HL7 FHIR austauschen.

Neben der standardisierten Erfassung über LOINC-Panels gibt es auch die Möglichkeit, PROMs direkt in FHIR abzubilden. Hierfür kann die FHIR-Ressource Questionnaire genutzt werden, in die Terminologien eingebunden werden können, wie etwa SNOMED CT und LOINC. Antwortmöglichkeiten können dann



## Projekte mit interoperablen PROMs

Im europäischen Projekt H2O (Health Outcomes Observatory) werden PROMs standardisiert, um sie in der klinischen Forschung besser nutzbar zu machen. Hierfür wird ein modulares System etabliert, aus dem Forscherteams Instrumente auswählen können, die interoperabel sind und somit am Ende gemeinsam ausgewertet werden können. Das Projekt AIQNET bietet mithilfe interoperabler Anwendungen einen gesamtgesellschaftlichen Zugang zu medizinischen und klinischen Daten und verbindet dabei unterschiedliche Nutzergruppen – Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer sowie Forschung und Industrie. Im Projekt wurden bestehende PROMs in ein interoperables Format überführt, um die Fragebogen maschinenlesbar und damit für den KI-Einsatz verwertbar zu machen. AIQNET hat sich ebenfalls für den internationalen Standard LOINC entschieden, der mit HL7 FHIR ausgetauscht werden kann.

über die Ressource Questionnaire Response generiert werden. FHIR-Questionnaires lassen sich einfach und kostenfrei erstellen. Zudem gibt es bereits etablierte Tools, die die Handhabung erleichtern, wie etwa der von National Institutes of Health (NIH) angebotene NLM Form Builder, der direkt auf LOINC- und SNOMED-Codes zugreifen kann ([↗ https://lhcf FormBuilder.nlm.nih.gov/](https://lhcf FormBuilder.nlm.nih.gov/)).

In den vergangenen Jahren hat die Verwendung von Apps zur Erhebung von PRO-Daten enormen Zuwachs erfahren, doch erschwert auch hier die fehlende Standardisierung die Vergleichbarkeit über verschiedene Apps hinweg sowie die Integration in die elektronische Patientenakte. Daher hat das Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) einen Implementierungsleitfaden erstellt, darauf spezialisiert, PRO-Daten mithilfe von FHIR zu standardisieren und somit PRO-Daten für Leistungserbringer und Forschende verfügbar zu machen. Für diesen Anwendungsfall kann die bereits bestehende

Architektur Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies (SMART) on FHIR genutzt werden (Wesley et al. 2021).

## Hürden für den PROM-Einsatz

In klinischen und Interventionsstudien werden zunehmend PROMs eingesetzt, besonders in solchen mit hohen Evidenzempfehlungen (Knapp et al. 2021). Auch werden elektronische PROMs routinemäßig in verschiedenen Bereichen der Medizin verwendet, etwa in der Onkologie, Rheumatologie, Strahlentherapie, in der inneren Medizin und Chirurgie.

Weltweit wird das Momentum für den PROM-Einsatz in der klinischen Routine derzeit überwiegend von einzelnen Institutionen und Interessengruppen getragen. Der Grad der Implementierung von PROMs als Instrumente zur Verbesserung der klinischen Versorgung, der Wissensgewinnung oder zur Ressourcenallokation ist daher in den Ländern sehr unterschiedlich. Neben nationalen Anstrengungen finden sich auch internationale Initiativen, die mit verschiedenen Zielen und Ansätzen die Nutzung von PROs vorantreiben. Das International Consortium of Health Outcome Measurement (ICHOM) zum Beispiel ist eine Non-Profit-Organisation mit dem Ziel, das Potenzial wertorientierter Medizin zu erschließen (s. Erfolgsfaktor „Validierung und Standardisierung“, S. 34).

In Deutschland gibt es bisher weder eine nationale Strategie noch Vorgaben hinsichtlich der Erhebung von PREs und PROs in der klinischen Routine. Und immer noch werden Projekte gefördert, die keine IT-Standards nutzen und auch keine klare Strategie vorlegen, wie die Daten standardisiert werden sollen.

Eine weitere Hürde ist die Klärung der IP-Rechte (Intellectual Property, d. h. Urheberrechte) an PROMs. Sind die Rechte nicht geklärt, ist es schwierig, die PROMs bei LOINC zu registrieren. In einem aufwendigen Verfahren muss Regenstrief dann separate Lizenzvereinbarungen mit jedem Urheberrechtsinhaber aushandeln, bevor der Inhalt in LOINC verfügbar gemacht werden kann. Die meisten IP-Holder verzichten auf Änderungen an den Datenelementen. Doch einige erschweren die Nutzung oder verlangen Lizenzgebühren für jede Verwendung. Diese strengen Forderungen behindern erheblich



## Glossar

### FAIR

FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable): Prinzipien für maschinenlesbare Forschungsdaten.

### FHIR

Fast Healthcare Interoperability Resources. FHIR ist ein Austauschstandard, der die besten Eigenschaften von HL7 v2, HL7 v3 und CDA vereint, die neuesten Webstandards nutzt und einen klaren Schwerpunkt auf eine leichte Implementierung legt.

### HL7

Standardisierungsorganisation Health Level 7, die u. a. den Austauschstandard FHIR entwickelt.

### ICHOM

International Consortium for Health Outcomes Measurement ist eine globale Organisation, die internationale Standards und Instrumente zur Messung von Gesundheitsergebnissen entwickelt oder festlegt.

### Interoperabilität

Fähigkeit verschiedener Systeme, Geräte oder Softwareanwendungen, Daten auszutauschen und auch nutzen zu können.

### Künstliche Intelligenz

Forschungsfeld, das sich mit Systemen befasst, die intelligente Aktionen durchführen können.

### LOINC

Logical Observation Identifiers Names and Codes ist eine internationale medizinische Terminologie, die medizinische Labortests, Beobachtungen, Befunde und Messinstrumente eindeutig codiert.

### Semantische Interoperabilität

Strukturierte Vokabulare, Terminologien, Code-Sets und Klassifikationssysteme, um Gesundheitskonzepte darzustellen.

### SNOMED CT

Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms ist die größte medizinische Terminologie, die eine umfassende und einheitliche Codierung von klinischen Begriffen und Konzepten für Gesundheitsdokumentation und -kommunikation ermöglicht.

### Syntaktische Interoperabilität

Definiert die Struktur oder das Format des Datenaustausches und stellt somit sicher, dass die Bedeutung der Daten erhalten bleibt.

eine breite Einführung auf Basis technischer Standards. Es kommt auch vor, dass ein älterer Fragebogen standardisiert werden soll, dessen Urheber nicht auszumachen ist.

Oft jedoch sind Ängste der Autorinnen, Autoren und IP-Holder ein Problem für die technische Standardisierung: Angst, die Kontrolle über die Fragebogen zu verlieren, das Instrument auf dem neuesten Stand halten zu müssen, oder auch Angst, dass die Instrumente illegal genutzt oder einzigartige Scoring-

Systeme öffentlich gemacht werden könnten. Ein weiteres Problem stellt sich, wenn Autoren die Rechte für deutschsprachige Instrumente, nicht aber für englischsprachige besitzen. Nicht zu unterschätzen sind schließlich die Kosten je nach Lizenz, aber auch der Mehraufwand für die Implementierung internationaler Standards. All dies sind jedoch geringfügige Erschwernisse angesichts des Nutzens, den vergleichbare und austauschbare PRO-Daten im digitalen Zeitalter für die Versorgungsqualität und Patientensicherheit bringen könnten (Deerberg-Wittram 2023).

## Ausblick

Ohne verbindliche Vorgaben wird es nicht gelingen, standardisierte und interoperable PROMs in die klinische Anwendung zu integrieren. Die Förderung von Projekten sollte daher immer an die Nutzung internationaler IT-Standards gebunden sein, um proprietäre Lösungen zu vermeiden. Darüber hinaus sollte ein nationaler Leitfaden die Anwender und Anwenderinnen unterstützen, passende Erhebungsinstrumente und Standards zu identifizieren. Weiterhin sollte vermieden werden, PROMs restriktiv zu lizenzieren, weil das eine standardisierte Nutzung erschwert.

Die Integration von PRO-Daten in die klinische Routine erfordert eine umfassende Standardisierung inhaltlicher wie auch technischer Natur. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) spielt dabei eine zentrale Rolle und sollte als Anlaufstelle für PRO-Standards und deren Übersetzung in die deutsche Sprache fungieren. Um die Standardisierung weiter voranzutreiben, ist es sinnvoll, eine Arbeitsgruppe in Zusammenarbeit mit dem Interoperabilitätsrat (KOS) und HL7 einzurichten. Die Klärung geistiger Eigentumsrechte (IP-Rechte) in Partnerschaft mit dem BfArM und dem International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) ist ein weiterer Schwerpunkt. Dies gewährleistet, dass die Standards auf breiter Ebene ohne rechtliche Hindernisse genutzt werden können. Darüber hinaus sollte die Koordination von Übersetzungen zentral über das BfArM organisiert werden, um sicherzustellen, dass PRO-Fragebogen in verschiedenen Sprachen verfügbar und harmonisiert sind sowie international genutzt werden können.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass PRO-Daten interoperabel sein müssen, um effizient in die klinische Praxis integriert werden zu können. Es gibt bereits PRO-Instrumente, die über Definitionen für eine standardisierte Datenspeicherung verfügen, wie etwa LOINC-Codes, die innerhalb der SNOMED-CT-Taxonomie genutzt werden können. Um internationale Terminologien im Bereich der PRO-Erfassung zu realisieren, ist es jedoch notwendig, dass alle Akteure zur Erfassung interoperabler PROs verpflichtet werden.

---

**PROF. DR. SYLVIA THUN**, ist approbierte Ärztin und Dipl.-Ingenieurin. Sie ist seit 2018 Charité Visiting Professor, gefördert durch die Stiftung Charité. Zusätzlich leitet sie die Core Facility Digitale Medizin & Interoperabilität am Berlin Institut of Health (BIH). Im Oktober 2021 wurde sie auf die Universitätsprofessur für Digitale Medizin und Interoperabilität an die Charité berufen. Zuvor war sie zehn Jahre an der Hochschule Niederrhein Professorin für Informations- und Kommunikationstechnologie im Gesundheitswesen und leitete dort das eHealth Kompetenzzentrum.

Sylvia Thun ist u. a. die Vorsitzende des Spitzenverbands IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) und stellvertretende Vorsitzende von HL7 Deutschland. Sie beschleunigt die Einführung internationaler Standards in leitender Position in Großprojekten des BMBF, des BMG und der EU (z. B. NFDI4Health, Medizininformatik-Initiative, NUM, InteropCouncil, DigitalRadar Krankenhaus).

---

**DR. CARINA VORISEK**, ist in Deutschland sowie in den USA approbierte Ärztin. Sie war wissenschaftlich am Boston Children's Hospital der Harvard Medical School tätig, an der sie bereits ihre Doktorarbeit und Teile ihres Medizinstudiums absolvierte. An der Harvard T.H. Chan School of Public Health absolvierte sie das Principles and Practice of Clinical Research (PPCR) Program, welches sie an der Dresden International University mit dem Master of Science in Clinical Research abschloss. In Deutschland arbeitete sie klinisch in der Gynäkologie und Geburtshilfe sowie in der Allgemeinmedizin und befindet sich nun in der Weiterbildung für Medizininformatik an der Core Facility für Digitale Medizin und Interoperabilität am Berlin Institut of Health der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

---

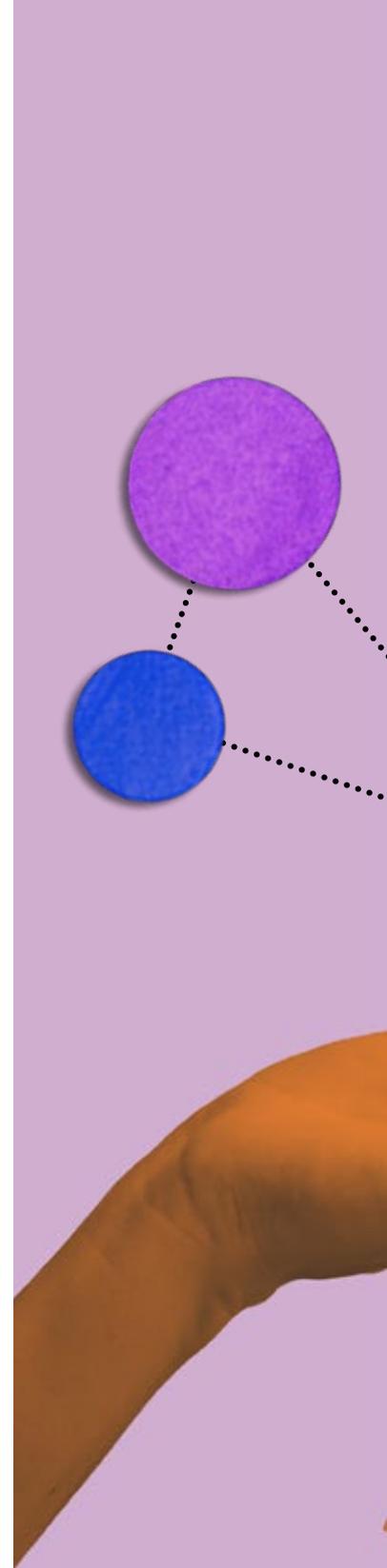
**Literatur**

- Deerberg-Wittram J., Kirchberger V., Rüter (2023). *Das Value-Based Health Care Buch*. München. [www.mwv-berlin.de/produkte/!/title/das-value-based-health-care-buch/id/933](http://www.mwv-berlin.de/produkte/!/title/das-value-based-health-care-buch/id/933).
- Ghosh, S. (2020). „Healthcare Interoperability for Consumer Engagement“. *virtusa*.
- Johner C., und P. Haas (Hrsg.) (2009). *Praxishandbuch IT im Gesundheitswesen*. München. 157, 205, 287.
- Kirchberger, V., C. Hartmann, K. Fischer, A. Rollwage und L. Otto (2020). *Machbarkeitsstudie indikationsübergreifendes Patient-Reported Outcome Measurement – Digitalisierung nutzen für eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung (DigiPROM)*. Charité – Universitätsmedizin Berlin.
- Knapp, A., L. Harst, S. Hager, J. Schmitt, M. Scheibe (2021). „Use of Patient-Reported Outcome Measures and Patient-Reported Experience Measures Within Evaluation Studies of Telemedicine Applications: Systematic Review“. *J Med Internet Res*. 2021 Nov 17; 23 (11):e30042. <https://doi.org/10.2196/30042>. PMID: 34523604; PMCID: PMC8663685.
- Lehne, M., J. Sass, A. Essenwanger, J. Schepers und Sylvia Thun (2019). „Why digital medicine depends on interoperability“. *NPJ digital medicine* 2. 79. <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0158-1>.
- Mertens, P., und H. W. Wiczorrek (2000). *Data X Strategien*. Berlin, Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-57091-9>.
- Vorisek, C. N., M. Lehne, S. A. I. Klopfenstein, P. J. Mayer, A. Bartschke, T. Haese und S. Thun (2022). „Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for Interoperability in Health Research: Systematic Review“. *JMIR Med Inform* 10 (7). e35724. <https://doi.org/10.2196/35724>. PMID: 35852842; PMCID: PMC9346559.
- Wesley, D. B., J. Blumenthal, S. Shah, R. A. Littlejohn, Z. Pruitt, R. Dixit, C. J. Hsiao, C. Dymek und R. M. Ratwani (2021). „A novel application of SMART on FHIR architecture for interoperable and scalable integration of patient-reported outcome data with electronic health records“. *J Am Med Inform Assoc* 28 (10). 2220–2225. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocab110>. PMID: 34279660; PMCID: PMC8449622.

# Sensibilisieren für Belastungen am Lebensende

---

In der ambulanten Versorgung von sterbenden und schwerstkranken Menschen gelten PROMs als besonders schwer umsetzbar. Das Forschungsprojekt Palli-Monitor zeigt, dass digitale PROMs in der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung funktionieren – und als Frühwarnsystem helfen, schneller auf Probleme und Bedürfnisse der Betroffenen zu reagieren.





Die Leitlinie Palliativmedizin empfiehlt ausdrücklich PROMs einzusetzen, um schwerstkranken und sterbende Menschen zu ihren Symptomen, Belastungen und Bedürfnissen zu befragen. Bislang geschieht das aber weder flächendeckend noch systematisch – und häufig nur auf Papier.

Patientinnen und Patienten in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (s. Randspalte „Multiprofessionelle Teams im Einsatz“, S. 83) sind schwerstkrank und haben nur noch eine relativ kurze Lebenserwartung. Die Versorgung dieser Patientengruppe ist aufgrund der komplexen Symptombelastung aufwendig. Die multiprofessionellen Teams der SAPV ermöglichen den Betroffenen mit einer sehr individuellen und ganzheitlichen Herangehensweise ein würdiges Leben bis zum Tod. Und zwar in ihrer vertrauten Umgebung.

### **Digitale Selbsteinschätzungen liefern viele Zusatzinformationen**

Ist eine elektronische Befragung bei diesem Patientenkreis überhaupt machbar? Wie wird sie von Patientinnen, Patienten und den SAPV-Teams akzeptiert? Bietet sie eine gute Möglichkeit, Symptom- und Problembelastungen frühzeitiger zu erkennen und die Veränderungen im Verlauf zu erfassen? Ursprünglich waren das die zentralen Fragen, die das Projekt Palli-Monitor des Forschungsteams der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin am LMU Klinikum München beantworten wollte. Doch das Projekt unter der Leitung von Professorin Claudia Bausewein lieferte nicht nur Antworten auf die Fragen zur Machbarkeit, sondern auch Hinweise auf den Nutzen für Patientinnen, Patienten und die betreuenden Teams: Es steht so für das Ausloten des Machbaren und das Herantasten an das Mögliche.

So zeigte das Projekt, das von 2018 bis 2022 lief und vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (Förderkennzeichen 01VSF17014) gefördert wurde, auch, wie sich das Monitoring mithilfe der digital erhobenen PROs auf die Versorgung auswirken.

Teilnehmende SAPV-Teams berichteten, dass die Befragungen halfen, Symptome von Patientinnen und Patienten aufzudecken, die sonst womöglich unerkannt geblieben wären: zum Beispiel Schmerzen bei Patienten, von denen man annahm, dass sie gerade keine Beschwerden hatten, oder Ängste und familiäre Belastungen. Durch

die PROMs wurden im Durchschnitt Informationen zu 16 Symptomen und Problemen in die Patientenfallakte übermittelt, deutlich mehr, als von den Fachkräften ansonsten dort als Fließtext dokumentiert werden – da sind es im Durchschnitt drei.

Durch die unmittelbare Verfügbarkeit der PRO-Daten konnten Teams zeitnah darauf reagieren, die Patientinnen und Patienten kontaktieren und dadurch die Versorgung verbessern. Auch die Erfassung psychischer Belastungen habe sich durch die PROMs verbessert, urteilten SAPV-Fachkräfte. Sie machten zudem Verbesserungen in der Kommunikation mit dem Palliativteam aus. Und schließlich gab ein Teil der Fachkräfte auch an, dass sie einschätzten, die Lebensqualität der Teilnehmenden habe sich verbessert.

Im Zuge ihrer Arbeit machten die Forscherinnen gemeinsam mit einem Team von Study Nurses aus einem Kreis von 1.744 möglichen Teilnehmenden zunächst 361 Patientinnen und Patienten aus, die die Einschlusskriterien erfüllten. Tatsächlich nahmen 82 Patientinnen und Patienten teil, fast hälftig Männer und Frauen mit einem Durchschnittsalter von 68,5 Jahren. Betreut wurden sie von vier unterschiedlich großen und auch sehr unterschiedlich organisierten SAPV-Teams. Die Drop-out-Quote bei den Teilnehmenden lag bei 26,8 Prozent. Einige verstarben, bei anderen verschlechterte sich der Zustand so, dass sie nicht mehr teilnehmen konnten. Am Ende konnte das Forschungsteam 470 übermittelte PRO-Datensätze auswerten.

### **IPOS fragt nach Symptombelastungen und weiteren Palliativbedürfnissen**

Als Grundlage für das Projekt griff das Team um Isabel Burner-Fritsch und Katerina Hriskova auf das bestehende Instrument IPOS zurück. IPOS steht für Integrated Palliative Care Outcome Scale. Der in verschiedenen Sprachen verfügbare Fragebogen ist validiert für Menschen, die an fortgeschrittenen Krebserkrankungen leiden, und für schwer kranke Menschen ohne Krebserkrankungen. Er wurde bislang

lediglich in Papierform vor allem in der stationären Versorgung eingesetzt, seltener in der ambulanten. Eine flächendeckende und systematische Erfassung von PROs gibt es in der Palliativversorgung in Deutschland bisher nicht.

Der IPOS deckt physische und psychische Belastungen genauso ab wie soziale und spirituelle Bereiche. Dazu fragt er zehn Symptome ab und enthält darüber hinaus sieben geschlossene und sechs offene Fragen: So werden die Patientinnen und Patienten zum Beispiel gebeten, das Ausmaß der Belastung durch ihre Schmerzen und Atemnot von „gar nicht“ über „ein wenig“, „mäßig“ und „stark“ bis hin zu „extrem stark“ anzugeben. Sie sollen sich zu Übelkeit, Verstopfung und Mundtrockenheit genauso äußern wie zu Sorgen und dem Gefühl, „in Frieden zu sein“. Außerdem können die Befragten ihre Hauptprobleme benennen, zusätzliche Probleme notieren und die Belastung durch Traurigkeit und Besorgnis einschätzen. Die Fragen beziehen sich dabei nicht nur auf die Patientinnen und Patienten selbst, sondern auch auf ihre Beziehungen zu Familie und Freundeskreis.

### **Teilnehmende bekommen PRO-Fragebogen per Link**

Diesen bestehenden papierbasierten IPOS validierte das Forschungsteam zunächst für den elektronischen Einsatz (eIPOS) und setzte dann die Befragung mit den beiden größten Anbietern von Dokumentationssoftware für die SAPV um. Die teilnehmenden Patienten und Patientinnen bekommen ihn nun per Link zugesandt und können ihn dann auf ihrem Tablet, Laptop oder PC ausfüllen. Wie oft sie das tun, legen sie selbst fest. Die meisten entscheiden sich, den Bogen zwei- bis dreimal pro Woche online auszufüllen. Anschließend landen ihre Informationen automatisch und unmittelbar in der elektronischen Patientenfallakte beim jeweiligen SAPV-Team. Die Palliativ-Fachkräfte können sie theoretisch in Echtzeit nutzen und somit auch zwischen Besuchen direkt ablesen, ob sich die Situation bei einem kranken oder sterbenden Menschen verändert hat. Sind neue Symptome oder Probleme hinzugekommen? Haben sich

„Es ist ein Frühwarnsystem, denn die Patienten melden sich in der Regel viel zu spät von sich aus bei dem Team.“

---

Isabel Burner-Fritsch,  
Forschungsteam Palli-Monitor



„PROs werden in der Palliativversorgung immer wichtiger. Digitale Lösungen können dabei sehr hilfreich sein, damit die Ergebnisse den behandelnden Teams direkt vorliegen und diese reagieren können. Das ersetzt nicht den persönlichen Kontakt, hilft aber, die Situation der Betroffenen besser zu erfassen.“

Prof. Dr. Claudia Bausewein, Direktorin der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, LMU Klinikum

## Multiprofessionelle Teams im Einsatz

Die Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung (SAPV) wurde 2007 in Deutschland eingeführt. Sie ergänzt die allgemeine ambulante Palliativversorgung, die meist von Hausärztinnen und Hausärzten mit entsprechender Weiterbildung und von Pflegediensten übernommen wird. Das SAPV-Angebot, das Ärztinnen und Ärzte verordnen können und Krankenkassen finanzieren, regelt den Anspruch von unheilbar erkrankten und sterbenden Menschen auf eine leidensmindernde Versorgung, zu Hause wie im Pflegeheim: Multiprofessionelle Teams stehen rund um die Uhr zur Verfügung, um die Patientinnen und Patienten zu versorgen.



Das Angebot steht mittlerweile in ganz Deutschland zur Verfügung, unterscheidet sich aber – auch abhängig von den unterschiedlichen Versorgungsstrukturen – stark in den Regionen. Das betrifft die Größe und Organisation der SAPV-Teams genauso wie die Zusammensetzung ihrer Patientenkreise. Neben Ärztinnen und Ärzten, Pflegenden und Therapie-Fachleuten können den Teams auch andere Fachleute angehören, etwa aus Sozialarbeit und Seelsorge. Im Jahr 2021 wurde die SAPV nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mehr als 151.000-mal verordnet. Etwa 55 Prozent davon waren Erstverordnungen, 45 Prozent Folgeverordnungen.

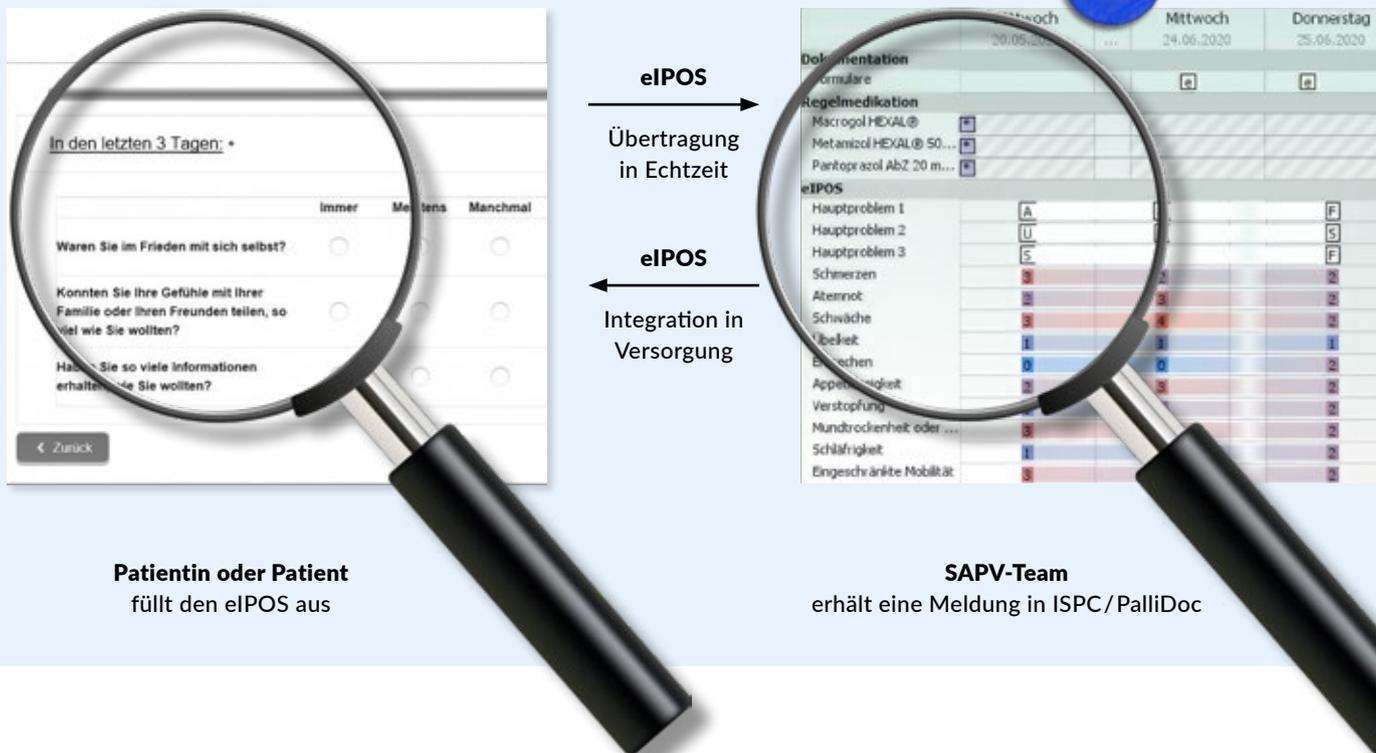
Schmerzen, Einschränkungen oder Sorgen verändert? Die Ergebnisse sind aufgelistet und Veränderungen schnell erfassbar.

## Anklicken fällt oft leichter als eigene Worte zu finden

Die PROMs ersetzen im Projekt keinen Besuch. Und sie sind auch kein Notrufersatz. Vielmehr können die SAPV-Teammitglieder mit ihrer Hilfe besser den aktuellen Zustand ihrer Patientinnen und Patienten einschätzen und die Informationen als Grundlage für Gespräche nutzen, gerade auch zu bisher nicht genannten Problemen. Die Werte helfen ihnen zu erkennen, ob sie direkt reagieren müssen, ein Anruf oder ein Besuch zu Hause notwendig ist oder die Lage ein Abwarten zulässt. Muss die Versorgung angepasst werden? Kann ein frühzeitiges Eingreifen womöglich eine ungeplante Krankenhauseinweisung verhindern helfen? Über die Therapieentscheidungen hinaus helfen

## Digitales Patient-Reported Outcome Measurement in der SAPV (schematische Darstellung)

Die Patientin oder der Patient füllt den Fragebogen zu Hause am Tablet oder PC aus und sendet ihn in Echtzeit an das betreuende SAPV-Team, das die PROs in der entsprechenden Fallakte aufrufen kann.



die PROMs auch, die personellen Ressourcen besser zu planen, für den nächsten Patientenbesuch besser vorbereitet zu sein und die eigene Arbeit zu reflektieren.

„Was? Die Patientin hat Schmerzen? Das haben wir gar nicht auf dem Screen gehabt.“ Diese Reaktion von Fachkräften aus dem SAPV-Team hören die Forscherinnen so oder ähnlich in ihren Auswertungsgesprächen wiederholt. Die Patientinnen und Patienten sind offenbar freier, schriftlich und per Klick ihre Symptome und Probleme zu benennen als im direkten Gespräch. Manche von ihnen bekommen erst durch die abgefragten Themen eine Idee davon, was sie alles ansprechen dürften – oder was sie selbst tatsächlich beschäftigt. So schildert ein junger Mann, dass er sich erst durch das mehrfache Ausfüllen des Fragebogens überhaupt bewusst darüber geworden sei, dass es in seiner Familie eine für ihn psychisch belastende Situation gab. So darauf aufmerksam geworden, konnte das SAPV-Team helfen, das Problem innerhalb der Familie anzusprechen und zu klären.

## Patientinnen und Patienten wollen Teams nicht belasten

Offenbar hilft der eIPOS den Teilnehmenden dabei, sich nicht nur ihrer Probleme und Bedürfnisse bewusster zu werden, sondern auch, sich eher zu erlauben, diese anzusprechen: Durch das Thematisieren im Fragebogen erfahren sie, dass das Ansprechen erwünscht ist und dass auch andere Betroffene in der Situation ähnliche Probleme haben. Als Folge der gezielten Abfrage landen über den eIPOS viel mehr Informationen in der elektronischen Fallakte der Patientinnen und Patienten als über die persönlichen Angaben beim Besuch des Teams. Im eIPOS sei deutlich geworden, was die „Patienten im persönlichen Gespräch nicht so angeben“, berichten Teammitglieder anschließend. Zum Beispiel, dass sie sich Sorgen machten. Offenbar, so die Vermutung, scheuen sich viele Patientinnen und Patienten auch, die Teams noch mehr in Anspruch zu nehmen

### Relevanter PRO-Nutzungszweck in diesem Beispiel:



### Therapiesteuerung

und ihre Aufmerksamkeit von anderen Menschen abzuziehen, die ebenfalls Unterstützung brauchen.

Da fällt es leichter, „ein Kreuzchen zu machen“, als Sorgen und Probleme direkt zu formulieren, sagt eine Patientin dazu in einem der Forschungsinterviews. Das Ausfüllen des eIPOS sei auch einfacher „als zum Beispiel wegen jedem Pieps anzurufen“, sagt eine andere Frau. Eine weitere berichtet, sie habe es sogar als „ein bisschen befreiend“ empfunden, „das so hinzuschreiben“. Wieder eine andere zeigt sich erfreut darüber, dass das Ausfüllen des eIPOS auch tatsächlich zur Folge hatte, dass sich das Team bei ihr meldete.

### Unterschiedlich intensive Nutzung in den Teams

Wie intensiv die SAPV-Teams die PROMs im Verlauf des Projekts nutzten und von ihnen profitieren konnten, hing auch von ihrer eigenen Struktur und der Einbindung des Dokumentationssystems in ihre Alltagsroutinen ab. Vor allem aber auch davon, wie krisenhaft die Betreuungssituation war – je akuter die Situation, desto schwieriger war es für Patienten und Patientinnen, den elektronischen Fragebogen auszufüllen.

Die Forscherinnen beobachteten im Laufe des Projekts, wie groß die Unterschiede in den Strukturen und der Organisation der Teams sind und wie sich dies auf die PROM-Nutzung auswirkt: In einem Team schaute eine Mitarbeiterin jeden Morgen als Erstes in die digital übermittelten PROs. Bei hohen Werten oder ungewöhnlichen Veränderungen entschied sie unmittelbar, jemanden aus dem Team zur betroffenen Person zu schicken. In einem anderen Team spielten die PROs dagegen keine so große Rolle für direkte Entscheidungen, weil keiner die patientenberichteten Daten kontinuierlich im Blick hatte und sie so viel weniger in die direkte Organisation der Arbeit eingebunden waren. Die Forscherinnen fanden auch heraus, dass Fachkräfte, die sich die Angaben der Patienten und Patientinnen im eIPOS „oft“ oder „immer“ ansahen, sie auch häufiger im Team besprachen und sie für die Entwicklung erfolgreicher Routinen nutzten. Als Erfolgsfaktor machte das Palli-Monitor-

Team auch die Rolle der Teamleitung aus: Stand sie hinter der Projektidee, funktioniertere der Einsatz der digitalen PROMs besser – die Motivation wirkte in das Team.

### Machbarkeit nachgewiesen – nun steht App-Entwicklung an

Das Palli-Monitor-Projekt sollte in erster Linie die Machbarkeit der digitalen Erfassung von PROs in der SAPV-Versorgung nachweisen: Dieser Nachweis ist aus Sicht des Forscherteams klar gelungen. Nun wird es darum gehen, die digitalen Befragungen so weiterzuentwickeln und anzupassen, dass sie möglichst leicht für viele Menschen und Teams in der Palliativversorgung nutzbar werden. Dabei geht es nicht nur um technische Anpassungen, wie beispielsweise das Installieren einer Warnfunktion bei Überschreiten bestimmter Schwellenwerte. Es geht auch darum, sie in Form einer App größeren Gruppen zugänglich zu machen: In der App soll der eIPOS in mehreren Sprachen angeboten werden. Auch die Entwicklung einer Angehörigen-Version steht auf dem Plan. Auf diese Weise – so die Erwartung der Forscherinnen – könnten Angehörige Symptome und Probleme berichten, wenn Erkrankte und Sterbende nicht mehr selbst in der Lage sind, Angaben zu machen.

Wenn es nach dem Willen der Expertinnen geht, sollte der eIPOS künftig nicht nur in der SAPV, sondern auch in der allgemeinen Palliativversorgung eingesetzt und Hausärztinnen und Hausärzte sollten miteinbezogen werden. Auf diese Weise könnten die PROs vielleicht künftig bei der Einschätzung unterstützen, wann Menschen allgemeine Palliativversorgung brauchen und wann sie in die Spezialisierte Versorgung wechseln sollten.

Mit dem sich schnell ändernden Gesundheitszustand in der letzten Lebensphase nehmen die Anforderungen an die medizinische und pflegerische Versorgung zu: Ein flächendeckender Einsatz von PROMs in der Palliativversorgung kann unterstützen, Patientinnen und Patienten in dieser Situation besser zu versorgen.

*Vielen Dank an Prof. Claudia Bausewein, Isabel Burner-Fritsch und Katerina Hriskova für das Hintergrundgespräch zu diesem Beitrag.*



### Highlights

- Der PROM-Einsatz muss durch Führungskräfte und Team-Verantwortliche aktiv unterstützt werden.
- Patientenberichtete Daten müssen direkt in der elektronischen Patientenfallakte für die SAPV-Teams einsehbar sein.
- Die Abfragen der PRO-Daten und ihre Sichtung müssen individuell in die Arbeits- und Organisationsroutinen des SAPV-Teams eingepasst werden.
- Weiterentwicklung als App in mehreren Sprachen und einer zusätzlichen Angehörigen-Version geplant.

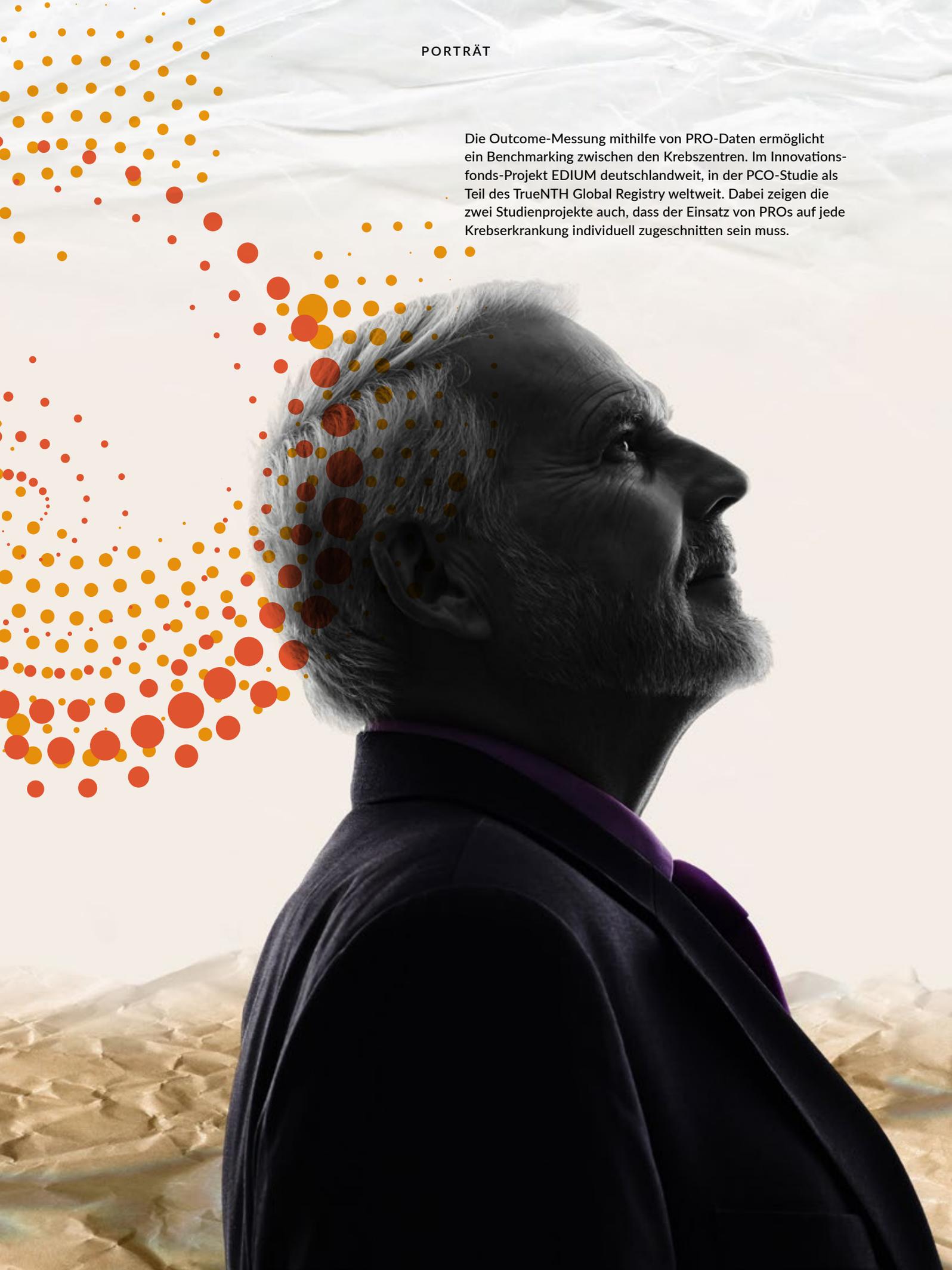


### Zum Weiterlesen

➔ <https://www.lmu-klinikum.de/palliativmedizin/forschung-und-lehre/forschung/aktuelle-projekte/palli-monitor/460fd32347dd1822>

## PORTRÄT

Die Outcome-Messung mithilfe von PRO-Daten ermöglicht ein Benchmarking zwischen den Krebszentren. Im Innovationsfonds-Projekt EDIUM deutschlandweit, in der PCO-Studie als Teil des TrueNTH Global Registry weltweit. Dabei zeigen die zwei Studienprojekte auch, dass der Einsatz von PROs auf jede Krebserkrankung individuell zugeschnitten sein muss.



# Auf der Langstrecke gegen den Krebs

Die Studien EDIUM und PCO für Darm- und Prostatakrebs legen Qualitätsunterschiede zwischen zertifizierten Krebszentren offen – und liefern den Kliniken damit Ansätze zur Weiterentwicklung. Die Projekte unter Führung der Deutschen Krebsgesellschaft zeigen: Es ist machbar, PROs in der Routine zu erfassen. Und Krebszentren wollen sie nutzen.



## Krebszentren

Von der Deutschen Krebsgesellschaft zertifizierte Zentren sind Netzwerke aus stationären und ambulanten Einrichtungen, in denen alle an der Behandlung eines Krebspatienten beteiligten Fachrichtungen – Chirurgie, Radioonkologie, Pathologie, onkologische Pflege und weitere Disziplinen – eng zusammenarbeiten. Trotz unterschiedlicher Aufgabenspektren unterziehen sich alle zertifizierten Zentren freiwillig einer strengen Qualitätskontrolle nach einheitlichen Maßstäben.

Die Diagnose Krebs und die Behandlung verändern das Leben eines jeden Menschen. Auf der Suche nach der bestmöglichen Behandlung sucht knapp die Hälfte der erkrankten Männer mit Prostatakrebs und rund 60 Prozent der Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Darmkrebs ein zertifiziertes Krebszentrum auf (s. Randspalte „Krebs an Darm und Prostata sehr häufig“, S. 91). Diese Zentren erbringen regelmäßig Nachweise ihrer Arbeit zur Qualitätssicherung gegenüber der Deutschen Krebsgesellschaft im Rahmen des Zertifizierungsprozesses. Die standardisierten Dokumentationen zu Strukturen, Prozessen sowie klinischen Daten wickeln die Zentren über die Datenbank OncoBox ab, das Institut OnkoZert verantwortet die Audits im Auftrag der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) (s. Randspalte „Wie sichern Zentren Qualität?“, S. 94).

### IT-Infrastruktur als guter Startpunkt für PROMs

Damit verfügt die Deutsche Krebsgesellschaft über Voraussetzungen, um die andere sie beneiden: eine funktionierende IT-Infrastruktur, die alle Zentren miteinander verbindet, standardisierte und auf einheitliche Qualität gebrachte Datensammlungen, eine etablierte Vernetzung mit allen Zentren genauso wie persönliche Kontakte zu den Mitarbeitenden vor Ort. Das alles ermöglicht, die IT-Infrastruktur und ohnehin schon gesammelte Daten nicht nur für die vorgeschriebenen Zertifizierungen, sondern auch darüber hinaus für Forschungsprojekte gemeinsam zu nutzen.

Ein weiterer Pluspunkt: Als Einrichtungen, die ohnehin routinemäßig forschen und viel Erfahrung mit Daten haben, stehen viele Zentren Forschungsvorschlägen offen gegenüber. So auch denen der DKG zu patientenberichteter Ergebnisqualität, die bislang in der Routineversorgung von Krebsbetroffenen nur vereinzelt zum Einsatz kommt. Überzeugungsarbeit war deshalb nicht nötig, Rekrutierungsschwierigkeiten bei den Krebszentren hatte die Deutsche Krebsgesellschaft weder für ihr Projekt EDIUM noch für PCO.

Unter diesen Startbedingungen gewannen die Krebsgesellschaft rund um Projektleiter Dr. Christoph Kowalski und mehrere Partnerinstitutionen in den teilnehmenden Krebszentren bislang 50.000 Männer aus Deutschland für die Studie Prostate Cancer Outcomes (PCO) als Teil des internationalen TrueNTH Global Registry und mittlerweile rund 10.000 Frauen und Männer mit der Diagnose Darmkrebs für das zunächst vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geförderte und nun aus Eigenmitteln der Beteiligten fortgeführte Projekt EDIUM.

### Outcomes messen für die Qualitätsentwicklung

Welche Einschränkungen erleben Betroffene durch ihre Erkrankung und Behandlung? Unter welchen Symptomen leiden sie im Laufe der Zeit besonders, und wie beeinträchtigt das ihre Lebensqualität? Können Daten zur patientenberichteten Ergebnisqualität Aufschluss über Qualitätsunterschiede der spezialisierten Krankenhäuser geben? Und lassen sich daraus Maßnahmen für das Qualitätsmanagement ableiten? Die Studienprojekte EDIUM und PCO wollen Antworten auf Fragen wie diese finden. Und dafür brauchen die Forschenden große Mengen an Daten.

Dass es beim Innovationsfonds-Projekt EDIUM um ein Erkunden und Herantasten an Machbares geht, verbirgt sich schon hinter dem Akronym. Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung. Dieser Aufgabe widmeten sich 102 zertifizierte Darmkrebszentren in Deutschland zwischen 2018 und 2021. Damit folgte mehr als ein Drittel der zu der Zeit 273 deutschen Zentren dem gemeinsamen Aufruf von Krebsgesellschaft und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebszentren (addz).

An EDIUM teilnehmen konnten Patientinnen und Patienten, die erstmals an einem kolorektalen Karzinom erkrankt waren. Entweder wurde der Tumor entfernt oder die Betroffenen wurden nicht operativ palliativ behandelt. Die kolorektalen Tumore können sich an verschiedensten

### Relevante PRO-Nutzungszwecke in diesem Beispiel:



Qualitätsmanagement



Forschung

Stellen im Darm befinden. Das wirkt sich auf die Behandlung und ihre Folgen aus. So brauchen manche Betroffene beispielsweise einen dauerhaften oder vorübergehenden künstlichen Darmausgang oder Bestrahlung, andere nicht.

### Darmkrebs: PRO-Befragung zu zwei Zeitpunkten

Die teilnehmenden Männer und Frauen, die im Schnitt knapp 70 Jahre alt waren, wurden zu zwei Zeitpunkten über ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität befragt: Vor Beginn ihrer Therapie fand die sogenannte prätherapeutische Baseline-Befragung der Erkrankten statt; zwölf Monate nach ihrer Operation, beziehungsweise dem Beginn ihrer palliativen Behandlung, erhielten sie zum zweiten Mal den PRO-Fragebogensatz. Im Einsatz dafür waren die Instrumente EORTC-QLQ-C30 und EORTC QLQ-CR29, die online oder auf Papier ausgefüllt werden konnten.

Der C30-Bogen erfasst mit etwa 30 Fragen das Ausmaß von Schmerzen, Belastbarkeit, psychischer Verfassung und körperlichen Einschränkungen ebenso wie einige Hinweise zu Darmproblemen, etwa zu Verstopfung und Erbrechen. Der CR-29-Bogen erfragt zusätzlich spezifische Symptome im Zusammenhang mit der Therapie: Es geht dabei zum Beispiel um häufiges Wasserlassen und das sexuelle Interesse. So weit die knapp 60 abgefragten Einschätzungen von Patientenseite. Hinzu kommen die klinischen Angaben von der Seite der Versorgenden.

### Zertifizierungsstruktur erleichtert Teilnahme

Berechnungen zur Case-Mix-Adjustierung sorgen im nächsten Schritt dafür, dass die Fälle und Häuser mit schwereren und leichteren Fällen sowie Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen sozioökonomischen Voraussetzungen vergleichbar werden. So dokumentierten die Darmkrebszentren klinische Daten wie etwa zur Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach der Intervention und machten Angaben zur Wahl der Therapie sowie

zu den Behandlungsschritten – ohne dass es Zusatzaufwand für sie bedeutete, da die Zentren diese Angaben ohnehin regelmäßig für die Rezertifizierung in die Datenbank OncoBox eingeben müssen. In einem weiteren Schritt führte das Forschungsteam die Angaben von Patientenseite und Behandelndenseite in der OncoBox zusammen und verknüpfte sie miteinander.

Die Auswertung der großen Datenmenge bringt den Forschenden viele Erkenntnisse. Die allerwichtigsten: Sie sehen den Nachweis erbracht, dass sich PROs in der Fläche erfassen lassen. Ebenfalls nachgewiesen ist, dass sie sich in die bestehenden Instrumente der Qualitätsentwicklung in den Krebszentren, wie beispielsweise in die Zertifizierung, integrieren lassen. Zwei Dinge, die keineswegs selbstverständlich sind – und gleichzeitig grundlegende Voraussetzungen für alle künftigen Pläne und Forschungsprojekte.

### Plus und Minus für die Routine

Leichter Zugang und klare Zuständigkeiten könnten helfen, PROs auch den Weg in die individuelle Patientenversorgung, also etwa zur Therapiesteuerung, in Darmkrebszentren zu ebnen. Diese und weitere förderliche sowie auch hemmende Faktoren nannten im Zuge der EDIUM-Studie Klinikerinnen und Kliniker, die aktiv an der Versorgung von Darmkrebspatienten beteiligt sind. Das EDIUM-Forschungsteam empfiehlt, das medizinische Personal von Anfang an in das Entwickeln und Implementieren von PROs einzubinden.

#### Hemmende Faktoren

- mühsamer Zugang zu PRO-Daten
- fehlende Koordinationsstrukturen
- Zeitverzögerungen und irrelevante Zeitpunkte von Messungen
- Redundanz mit anderen Instrumenten

#### Förderliche Faktoren

- Zugriff auf die Ergebnisse über die elektronische Patientenakte (Fallakte)
- Implementierung von Koordinationsstrukturen für PRO-Prozesse im Zentrum
- klare, leicht zu interpretierende PRO-Scores
- Messungen zu relevanten Zeitpunkten

Quelle: Breidenbach, C., C. Kowalski, S. Wesselmann et al. (2021). Could existing infrastructure for using patient-reported outcomes as quality measures also be used for individual care in patients with colorectal cancer? *BMC Health Serv Res* 21, 448. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06457-6>.



## Highlights

- **Chancen genutzt:** Die bereits vorhandene Zertifizierungs- und IT-Struktur erleichtert die Umsetzung beider Studien.
- **Große Motivation:** Sehr viele Zentren beteiligten sich an den Studien.
- **Wege geebnet:** EDIUM-Projekt zeigt, dass Vergleiche von Zentren anhand von PROs deutschlandweit machbar sind; PCO liefert weltweite Vergleichsdaten als Grundlage für Qualitätsentwicklung.
- **Nutzen erkannt:** EDIUM-Zentren führen PRO-Erhebung auf eigene Kosten fort.
- **Noch besser werden:** Mithilfe der PRO-Daten können die Kliniken gezielter an ihrer Versorgungsqualität arbeiten.

In ihrem Ergebnisbericht kommt die Gruppe weiterhin zu dem Schluss, dass die PROs tatsächlich Unterschiede zwischen den Darmkrebszentren offenlegen. Diese Qualitätsunterschiede sind demnach so groß, dass es für die Patientinnen und Patienten einen Unterschied macht, in welchem Haus sie sich in Therapie begeben – und dies, obwohl die Zentren alle per se auf einem bereits sehr hohen Qualitätsniveau arbeiten.

### Zentren können sich untereinander vergleichen

Eine Botschaft, die nicht nur für Betroffene auf der Suche nach der besten Behandlung wichtig ist. Sondern auch für die Kliniken selbst. In den Ergebnisberichten finden die Zentren die Daten anonymisiert so aufbereitet, dass sie sich trotz ihrer unterschiedlichen Mischung aus schweren und leichteren Fällen gezielt miteinander vergleichen können. Und hier zeigen sich die Unterschiede: Laut Ergebnisbericht 2021 waren sie besonders deutlich zu erkennen bei den patientenberichteten Einschätzungen zu physischen Funktionen und zur Lebensqualität.

Jedes Zentrum kann mithilfe dieses Vergleichs erkennen, ob und wo es im eigenen Haus Verbesserungsbedarf gibt. Daraus wiederum können die Verantwortlichen Maßnahmen ableiten, um die Qualität weiter zu verbessern. Klinikerinnen und Kliniker können die Analysen zudem für Prognosen nutzen, welche Erkrankten ein höheres Risiko für schlechtere PROs haben – und darauf reagieren. Interviews und Befragungen in den Zentren zeigten zudem, dass Mitarbeitende den Einsatz von PROs befürworten, sowohl zur Behandlungsplanung als auch zur Ableitung individueller Maßnahmen für Patientinnen und Patienten sowie als Instrument zur Qualitätsentwicklung. Außerdem identifizierten sie hemmende und förderliche Faktoren für die Einführung von PROs (s. Textbox „Plus und Minus für die Routine“, S. 89).

### Zwei Patientengruppen genauer untersucht

Der Zentrumsvergleich schafft Transparenz, Vergleichbarkeit und liefert Stoff für das Qualitätsmanagement. Darüber hinaus

nahm das Forscherteam noch etwas anderes genauer in den Blick: die unterschiedlichen Verläufe bei Menschen mit Kolonkarzinom und Rektumkarzinom. Das Team untersuchte, was sich für diese Betroffenen nach ihrer eigenen Einschätzung im Verlauf von zwölf Monaten nach der Behandlung in welchem Ausmaß verändert hatte – und wie sich dies auf die Zentren zurückführen lässt: Die größten Unterschiede bei der Ergebnisqualität zeigten sich beim Kolonkarzinom nach der Auswertung der patientenberichteten Outcomes unter anderem bei der physischen Einschränkung und der Sorge um die Gesundheit. Zu den deutlichen Hinweisgebern auf Unterschiede bei den Zentren beim Rektumkarzinom zählen demnach die Patienteneinschätzungen zu dem kognitiven Befinden, dem Körperbild und der Sorge um ihre Gesundheit.

Die Daten der EDIUM-Studie und die daraus gefilterten Erkenntnisse liefern den Forschenden viele Antworten. Und werfen gleichzeitig neue Fragen auf, denen es in Zukunft nachzugehen gilt: Zwar sind bedeutsame Unterschiede zwischen den Zentren nachgewiesen worden. Doch ist genauer zu klären, ab welcher Größe sie tatsächlich relevant für die Qualitätsentwicklung sind. Als Herausforderung in mehrfacher Hinsicht erweist sich für die Forschenden, dass die Lage des Tumors im Darm sich ebenso massiv auf die Behandlung auswirkt wie die Folgebeschwerden und die längerfristigen Einschränkungen für die Betroffenen. Krebs ist nicht gleich Krebs. Und deshalb, auch das ist den Forschenden klar geworden, erfordert jede Krebsart eine individuelle Herangehensweise beim Messen der Ergebnisqualität.

### 80 Darmkrebszentren gehen auf die Langstrecke

Das Ziel von EDIUM war, Möglichkeiten auszuloten und Wege zu ebnen. Doch schon im Laufe des Projekts sahen viele Darmkrebszentren einen so großen Nutzen für ihre Qualitätsentwicklung mithilfe der PROs, dass sie sich zur Fortsetzung entschieden. 80 von ihnen – und damit fast so viele wie in der geförderten



### Krebs an Darm und Prostata sehr häufig

Jedes Jahr bekommen mehr als 60.000 Frauen und Männer die Diagnose Darmkrebs, mehr als 60.000 Männer die Diagnose Prostatakrebs. Damit rangieren diese beiden Erkrankungen auf der Liste der häufigsten Krebserkrankungen weit oben: Die bösartige Erkrankung der Prostata ist die häufigste Krebsart bei Männern. Darmkrebs steht bei ihnen auf Platz drei, während er bei Frauen die zweithäufigste Krebserkrankung in Deutschland ist.

Studie – befragen deshalb weiterhin ihre Patientinnen und Patienten auf eigene Kosten. Im gesamten Datenpool befinden sich Daten von mittlerweile rund 10.000 Patientinnen und Patienten. Ein deutliches Signal, das von EDIUM ausgeht, und ein großer Erfolg für das Messen der Ergebnisqualität mit PROs.

Auch der Innovationsausschuss des G-BA betont die Bedeutung von PROs. Und trotzdem entschied sich das Gremium im März 2023 gegen eine Übernahme in die Regelversorgung: Die nachgewiesenen Unterschiede seien nicht ausreichend groß, um daraus die Entscheidung für eine Übernahme in die Regelversorgung abzuleiten, hieß es zur Begründung.

Die Entscheidung überraschte das Projektteam nicht, denn natürlich sind in der relativ homogenen Gruppe der Zentren kleinere Unterschiede zu erwarten, als

wenn auch nicht zertifizierte Häuser Teil der Stichprobe gewesen wären. Ein Dilemma für die Studie: Denn was auf der Ebene der zertifizierten Darmkrebszentren mit ihrer gemeinsamen IT-Infrastruktur und hohen Ansprüchen an die Dokumentationsqualität machbar erscheint, ist es längst nicht in jedem anderen Krankenhaus, urteilte die Projektgruppe selbst.

Umso erfreulicher für die Forschenden, dass so viele Krebszentren die Befragung aus eigenem Antrieb fortführen. Mit Blick auf die Zukunft teilen EDIUM-Team und Innovationsausschuss die Einschätzung, dass weiterer Forschungsbedarf und auch Bildungsbedarf bei den Behandlungsteams bestehen, um den PRO-Einsatz beim Darmkrebs voranzubringen.

Während die EDIUM-Studie zeigt, dass die Nutzung patientenberichteter Ergebnisqualität beim Darmkrebs noch am



„Wir müssen dafür sorgen, dass PROs erhoben werden, wo es sinnvoll ist. Und dass dann auch mit den Ergebnissen gearbeitet wird.“

PD Dr. Christoph Kowalski,  
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Anfang steht, sieht das bei der Indikation Prostatakarzinom bereits anders aus. Und das nicht zuletzt dank des Engagements der Prostatakrebs-Selbsthilfe. Der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe, der schon seit Langem auch in Zusammenarbeit mit der Hamburger Martini-Klinik die PROs vorantreibt, warb bei der Deutschen Krebsgesellschaft für die Idee, sich an der internationalen PCO-Studie zu beteiligen (s. Porträt „Datenpower für Patienten mit Prostatakrebs“, S. 58).

### Prostatakrebs: PROMs seit Jahren im Einsatz

Die ersten Prostatakrebszentren in Deutschland stiegen 2016 in die Studie ein. Mittlerweile beteiligen sich 138 der derzeit 186 Zentren in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Luxemburg daran, sodass bereits 60.000 Männer eingeschlossen werden konnten und ihre Daten zur Verfügung stellen. Die von der australischen Stiftung für Männergesundheit Movember finanzierte Studie Prostate Cancer Outcome (PCO) vergleicht die Lebensqualität von Männern mit Prostatakrebs, um herauszufinden, in welchen Zentren die Behandlung im Hinblick auf die patientenberichtete Lebensqualität besonders gut gelingt. Die Outcomes in Deutschland werden regelmäßig mit den Daten der patientenberichteten Ergebnisqualität aus Zentren in mehr als einem Dutzend Länder weltweit verglichen. Zu ihnen gehören neben Australien und den USA auch Kanada, die Niederlande und Spanien.

In jedem dieser Länder können Männer teilnehmen, die an einem lokal begrenzten beziehungsweise lokal behandelten Prostatakarzinom erkrankt sind. Vor Beginn der Behandlung und dann mindestens einmal zwölf Monate später füllen sie alle mit dem EPIC-26 einen standardisierten Fragebogen aus. Der Expanded Prostate Cancer Index Composite erfragt das Ausmaß typischer Komplikationen wie Harninkontinenz, Darmprobleme, Erektionsstörungen und psychische Beschwerden (s. Interview rechts „Einheitliche PROMs sind ein Segen für die Qualität“).

# „Einheitliche PROMs sind ein Segen für die Qualität“



Der weltweite Vergleich von Prostatakrebszentren nützt jedem betroffenen Mann in Deutschland, sagt Ernst-Günther Carl.

## ERNST-GÜNTHER CARL

ist stellvertretender Vorsitzender des Bundesverbands Prostatakrebs Selbsthilfe e. V.

**Ihr Selbsthilfe-Verband hat sich dafür eingesetzt, dass Kliniken weltweit ihre Qualität mithilfe von PROs vergleichen. Wie kam es zur PCO-Studie?**

Als Patientenorganisation für Männer mit Prostatakrebs wollten wir mehr wissen zu den Behandlungsergebnissen der Krebszentren. Dazu brauchten wir Outcome-Daten, am besten aus Sicht der Betroffenen. Der Krebs in Australien unterscheidet sich nicht so sehr von dem in Deutschland oder den USA, die Behandlungserfolge sehr wohl. Um ein Krebszentrum in Bayern mit einem in Berlin oder in Melbourne vergleichbar zu machen, müssen wir überall die identischen Fragen stellen.

**Dafür ist nun der Fragebogen EPIC-26 im Einsatz?**

Genau. In der Vorbereitung der Studie mit der australischen Movember-Stiftung wurde deutlich, dass wir Verlaufsdaten brauchen. Also: Wie bewerten die Männer vor und nach ihrer Krebstherapie ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität? Dies können wir nun erstmals mit einem weltweit einheitlichen Patienten-

fragebogen – dem EPIC-26 – messen. Dazu musste man sich vorher auf die Indikatoren einigen. Das hat etwas gedauert. 2015 empfahl dann eine vom internationalen Konsortium ICHOM einberufene Expertengruppe, an der auch wir beteiligt waren, das entsprechende Set aus klinischen Qualitätsindikatoren und von Patienten zu berichtenden Ergebnisindikatoren der Lebensqualität.

**Wie schwer war es, deutsche Zentren für die Teilnahme am weltweiten Vergleich zu gewinnen?**

Die Rekrutierung war kein Problem. Wir sind 2016 gestartet und heute liegen uns aussagekräftige Vergleichsdaten vor. Das bedeutet, alle teilnehmenden Kliniken lernen von den anderen, was Ergebnisqualität aus Patientenperspektive ausmacht.

**Unabhängig von der Teilnahme an der Studie muss mittlerweile jedes zertifizierte Prostatakrebszentrum hierzulande mit dem PRO-Fragebogen arbeiten. Wie reagieren Patienten, wenn sie in dieser schwierigen Lebenslage Fragen beantworten sollen?**

Wenn der behandelnde Arzt oder die Ärztin deutlich macht, dass der heute betroffene und behandelte Mann mit dem Ausfüllen der Bogen seinem Sohn oder Enkel langfristig helfen kann, ist die Bereitschaft in der Regel groß. Das The-

ma Kommunikation ist dafür entscheidend und müsste entsprechend schon ein Thema im Medizinstudium sein.

**Wie profitieren Männer mit Prostatakrebs unmittelbar von den Daten?**

Indem wir Qualität messen und vergleichen, legen wir Defizite und Entwicklungspotenziale offen. Insofern zeigt sich, dass der einheitliche Einsatz des EPIC-26 im Zuge der Zertifizierung für Prostatakrebszentren ein Segen für die Weiterentwicklung der Qualität ist. Wir als Verband können Betroffenen auf dieser Grundlage empfehlen, dorthin zu gehen, wo Behandlungsqualität stetig anhand der Outcome-Daten hinterfragt und verbessert wird. Die Patienten profitieren davon, dass die Teams in den Zentren an den Befragungsdaten ablesen können, wo sie gute Ergebnisse erreichen und wo sie sich verbessern können.

**Für das Benchmarking gibt es offenbar eine große Akzeptanz der PROs – wo sehen Sie noch Luft nach oben?**

Es wäre sinnvoll, die Daten direkt in die Steuerung der Therapie für die Männer einzubringen, also ins Arzt-Patienten-Gespräch. Das findet bislang gar nicht oder wenig statt. Und ganz wichtig: Wir müssen die Finanzierung dauerhaft sichern, um langfristig von den Vergleichsdaten zu profitieren.

Zusätzlich zum EPIC-26 werden weitere Daten erhoben, die das Ergebnis beeinflussen können. Diese soziodemografischen und klinischen Daten erheben die Zentren ohnehin im Zuge ihres Zertifizierungsprozesses, sodass dadurch kein zusätzlicher Aufwand entsteht. In den Ergebnisberichten sehen die Studienzentren, wie sie im Vergleich zu den Kolleginnen und Kollegen in den anderen Prostatakrebszentren in Deutschland abschneiden – und wo sie im weltweiten Benchmarking stehen.

### PCO-Studie liefert robuste Daten

Die ersten Ergebnisberichte belegen, dass sich die Prostatakrebszentren in Deutschland in der Ergebnisqualität unterscheiden. Daran besteht aus Sicht der DKG kein Zweifel. Anders als derzeit noch beim Darmkrebs ist beim Prostatakrebs auch schon sehr klar, an welchen Beschwerden und Funktionseinschränkungen sich diese Unterschiede festmachen lassen: Die Aussagen zu Kontinenz und erektiler Funktion gelten aus Sicht der Fachleute als zentrale Hinweisgeber für Qualitätsunterschiede und als solche sehr robust. Hier ist klar, was zu messen ist, um herauszufinden, wo die Behandlung mit Blick auf die von den Patienten berichtete Lebensqualität gut gelingt und wo sie optimiert werden muss.

Die Unterschiede in der Ergebnisqualität existieren innerhalb der Zentrumslandschaft in Deutschland, aber auch im internationalen Vergleich: So liegen die deutschen Prostatakrebszentren im Gesamtvergleich im guten Mittelfeld. Was folgt nun aus einer solchen Erkenntnis, im Großen wie im Kleinen? Und noch dazu, wenn die Teilnahme an solchen Studien freiwillig ist und keine Sanktionen bei schlechterem Abschneiden drohen? Im Zentrum selbst hängt vom Willen der jeweiligen Fachleute ab, welche Konsequenzen die Ergebnisse haben: Wo wollen wir stehen, und was können wir dafür tun?

### DKG setzt Daten in Audits ein

Die Ergebnisse dienen dazu, bei den Kliniken durch das Benchmarking die

Motivation zu erhöhen, noch besser zu werden. Sie sollen die Daten nutzen, um ihre interne Qualitätsentwicklung damit gezielt voranzutreiben. Die Deutsche Krebsgesellschaft thematisiert das Abschneiden des jeweiligen Zentrums deshalb auch in ihren Audits. Unterschiede in der Ergebnisqualität abbauen, insgesamt bessere Ergebnisse erzielen: Das will darüber hinaus die Arbeitsgruppe „PCO Reduce“ erreichen, in der sich Expertinnen und Experten aus den verschiedensten Disziplinen von Strahlentherapie und Urologie bis zu Psychoonkologie und Versorgungsforschung zusammengetan haben. Gemeinsam wollen sie Empfehlungen entwickeln, die in Programme münden könnten, um vor allem die operative Qualität zu verbessern. Wer sich mit der Ergebnisqualität auseinandersetzt, wird sein Handeln und Behandeln überprüfen, OP-Techniken hinterfragen, so die Erwartung.

Das alles erfordert Engagement: der Krebszentren, der beteiligten Fachärztinnen und -ärzte, vor allem aber auch der Patienten, die mit ihrer Bereitschaft, Daten zugänglich zu machen, Ergebnisse erst vergleichbar machen. Bevor Daten Evidenz liefern und sich in messbaren Veränderungen niederschlagen können, vergehen Jahre. Im Kampf gegen den Krebs existiert die Kurzstrecke nicht. Alles ist Langstrecke. Und das gilt auch für das Thema patientenberichtete Ergebnisqualität.

*Vielen Dank an PD Dr. Christoph Kowalski von der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. für das Hintergrundgespräch zu diesem Beitrag.*



#### Zum Weiterlesen

- [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de)
- [www.pco-study.com](http://www.pco-study.com)
- [www.edium-studie.de](http://www.edium-studie.de)



### Wie sichern Zentren Qualität?

Die Zentren, die sich an der EDIUM-Studie beteiligten, behandelten im Mittel 81 Primärfälle von kolorektalem Krebs pro Jahr. Um von der DKG als Darmkrebszentrum zertifiziert werden zu können, muss ein Krankenhaus mindestens 50 operative Fälle pro Jahr nachweisen und regelmäßig Qualitätsnachweise liefern, unter anderem zu Struktur und Prozessen.

Für die Zertifizierung von Prostatakrebszentren ist mittlerweile die Abfrage von PROs vorgeschrieben; dafür setzten sie den Fragebogen EPIC-26 ein.

---

Erfolgsfaktor

**Patientenbeteiligung**

# PROs für, von und mit Patientinnen und Patienten

*Bertelsmann Stiftung*

Ziel der Gesundheitsversorgung ist, ein aus der Perspektive der Patienten gewünschtes Ergebnis zu erreichen – das heißt, eine möglichst geringe Krankheitslast und eine hohe gesundheitsbezogene Lebensqualität. Was also zählt, ist das Ergebnis aus Patientensicht. Die Patientinnen und Patienten dazu dann auch zu befragen, ist folgerichtig.

Um jedoch aussagekräftige Daten aus den PRO-Befragungen zu erhalten, müssen Patientinnen und Patienten zu den Aspekten befragt werden, die für sie relevant sind. Sie sollen den Nutzen verstehen und motiviert sein, die PRO-Fragebogen in regelmäßigen Abständen auszufüllen. Damit dies gelingt – das zeigen auch internationale Beispiele (s. Textbox rechts „Patientenbeteiligung bei der PROM-Entwicklung: Blick ins Ausland“) –, bedarf es einer konsequenten Beteiligung der Patientinnen und Patienten sowie ihrer Interessenvertretung – und zwar von Anfang an. Nur so können die Potenziale von PROs ausgeschöpft werden.

## Nutzen verdeutlichen und Teilnahme ermöglichen

PROs sind von und für Patientinnen und Patienten. Das ist bedeutsam für deren Kommunikation mit den medizinischen Teams. Den Patientinnen und Patienten muss erläutert werden, warum sie befragt und wofür die Daten genutzt werden. Wenn sie wissen, dass die Einschätzungen zu ihrer Gesundheit beispielsweise helfen, die Behandlung besser auf ihre Bedürfnisse und Präferenzen abzustimmen, die gemeinsame Entscheidungsfindung zu unterstützen oder die Therapie zu optimieren, sind sie eher bereit, aktiv an der Datenerfassung teilzunehmen. Werden die Befragten nur als „Datenquellen“ verstanden, ohne dass sie selbst oder künftige Patientengruppen von der PRO-Erhebung

profitieren, werden ihre Akzeptanz und Teilnahmebereitschaft leiden.

Nutzerfreundliche Plattformen für die Erfassung und ausreichende Erläuterungen erleichtern den Betroffenen zudem, PRO-Fragebogen aufzurufen und zu beantworten. Der Zugang zu PROMs sollte barrierefrei sein und darüber hinaus unabhängig von sozialen, kulturellen oder sprachlichen Unterschieden funktionieren – dies ermöglicht eine breite Partizipation.

## Frühzeitig beteiligen

Der Beteiligungsprozess beginnt im Idealfall aber schon viel früher – und zwar mit der Frage, für welche Erkrankungen und Behandlungen die direkten Rückmeldungen von Betroffenen zu ihrem Gesundheitszustand und Befinden besonders relevant sind und welche Fragen und Instrumente sich für den jeweiligen Anwendungskontext am besten eignen. Die Stimmen von Patientinnen und Patienten sollten von Beginn an in die PROM-Entwicklung einbezogen werden. Sie bringen wertvolle Perspektiven ein, die die Relevanz und Qualität der Instrumente steigern. So kann unter anderem geprüft werden, ob die Fragen verständlich und eindeutig formuliert sind und sich mit geringem Zeitaufwand beantworten lassen. Auch die Frage nach der Interpretation der Ergebnisse und den Konsequenzen daraus sollte gemeinsam mit Patientinnen und Patienten beantwortet werden.

Die Patientenbeteiligung in der Erstellung, der Auswahl und dem Einsatz von PROMs können den Erfolg der Ergebnismessung mittels PROs begünstigen, wie auch internationale Beispiele zeigen. Möglich wird dieser aber erst durch die regelmäßige Teilnahme und das Zurückspielen der Ergebnisse an die Erkrankten im Behandlungskontext, sodass sie die Vorteile möglichst unmittelbar erleben können. Auch eine Aggregation der Rückmeldungen auf Ebene der Leistungserbringer im Rahmen von Public Reporting kann den Patientinnen und Patienten direkt nutzen.

## Von internationalen Erfahrungen profitieren

Häufig stehen bereits gute, national und international validierte und mit Beteiligung von Betroffenen entwickelte Befragungsinstrumente zur Verfügung.

Diese können eine Alternative zur Entwicklung eigener PRO-Fragebogen sein, denn eine Neuentwicklung ist in vielerlei Hinsicht aufwendig und zeitintensiv (s. Erfolgsfaktor „Validierung und Standardisierung“, S. 34). Werden Outcome-Messungen auf den jeweiligen Versorgungskontext in Deutschland übertragen, sollten Patientinnen und Patienten bzw. deren Interessenvertretungen jedoch in die Auswahl geeigneter PROMs und in deren konkrete Umsetzung einbezogen werden: Wünschenswert wären ein Mitspracherecht bei entsprechenden Entscheidungen von Fachgesell-

schaften im Rahmen der Leitlinienerstellung, bei der Festlegung von PROMs für Zertifizierungen oder im Rahmen gesetzlicher Verfahren.

Da die institutionalisierte Patientenbeteiligung bei der PROM-Entwicklung und -Implementierung in Deutschland bisher allerdings eingeschränkt ist, kann der Initiative und Vernetzung von Patientenverbänden und Patient Experts, die sich – persönlich oder gemeinsam organisiert – auch in internationale Prozesse einbringen, eine wichtige Rolle zukommen.



## Patientenbeteiligung bei der PROM-Entwicklung: Blick ins Ausland

**PRO-Sekretariat Dänemark:** In Dänemark wird die Patientenbeteiligung bei der Entwicklung von Instrumenten über das PRO-Sekretariat der dänischen Behörde für Gesundheitsdaten sichergestellt. Die etablierten Beteiligungsprozesse sollen einen starken Praxisbezug sowie die Anwendbarkeit im klinischen Umfeld gewährleisten. Die Patientenbedürfnisse stehen am Beginn des Entwicklungsprozesses und werden in Arbeitskreisen direkt erfragt und besprochen. In Arbeitssitzungen mit Ärzten und Ärztinnen, PRO-Fachleuten und Vertretern von Qualitätsregistern werden dann die Fragebogen entwickelt und anschließend in einer mehrmonatigen Pilotphase unter diversen Praxisbedingungen von Patientinnen und Patienten auf Verständlichkeit und Aussagekraft getestet. Zeitgleich prüfen Gesundheitsexpertinnen, ob und inwieweit die PROMs Klinikprozesse tatsächlich unterstützen. Erst nach einem positiven Feedback erfolgt eine landesweite Implementierung für den geprüften Versorgungskontext. Die validierten Befragungsinstrumente können dann über elektronische Patientendatensysteme heruntergeladen und ausgefüllt werden. Bisher wurden Fragebogen für zwölf Indikationen entwickelt, getestet und landesweit freigegeben.

**DICA Niederlande:** Das Niederländische Institut für klinische Audits (DICA) ist ein nationales Qualitätsregister und Transparenzportal. Es wertet Qualitätsdaten aller niederländischen Krankenhäuser zu 26 Indikationen aus. Für zehn Indikationen liegen zudem digital erfasste PROs und PREs vor, bis Ende 2023 sollen PROs für sechs weitere Indikationen folgen. Das DICA legt gemeinsame Standards für PROMs fest und entwickelt Fragebogen. Patienten und Ärzte werden in diesem Prozess sowie der zweijährigen Testphase eines jeden Fragebogens kontinuierlich in Brainstormingsitzungen eingebunden. Das DICA verknüpft die PROs eines Patienten mit den klinischen Daten. Seit 2018 sind die erfassten Daten über ein tagesaktuelles Dashboard für die Krankenhäuser abrufbar. Das ermöglicht ein direktes Feedback, eine Unterstützung des Benchmarkings der Kliniken und fördert die kontinuierliche Qualitätsverbesserung. Nun sollen die individuellen Daten an Ärzte und Patienten zurückgespielt werden, um Probleme bei individuellen Behandlungen zu identifizieren und zu adressieren. Ziel ist es, die direkte Integration von PROs in die klinische Versorgung zu verbessern.



Zum Weiterlesen:  
[↗ https://pro-danmark.dk/da](https://pro-danmark.dk/da)



Zum Weiterlesen:  
[↗ https://dica.nl/](https://dica.nl/)

# „Ärztinnen und Ärzte müssen erklären, wofür diese Fragebogen sind und welchen Sinn sie haben.“

## **Frau Bauer, als Patientenvertreterin setzen Sie sich für die Belange von Patientinnen und Patienten im Gesundheitswesen ein. Welche Bedeutung haben Patientenbefragungen, insbesondere PROMs?**

Als Frau mit MS weiß ich viel über meine Erkrankung, weil ich damit lebe. Gleichzeitig definiere ich mich nicht nur darüber. Auch mit chronischen Erkrankungen bleibt man ein Mensch mit individuellen Vorstellungen und Plänen für das Leben. Deshalb finde ich es sehr wichtig, wenn ein Arzt oder eine Ärztin das Befinden, aber auch die Gewohnheiten und Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten kennt. Je mehr über den Menschen bekannt ist, desto besser lässt sich die Behandlung planen, umsetzen und an die jeweils individuelle Lebenssituation anpassen.

## **Können Sie ein Beispiel nennen?**

Aufgrund meiner beruflichen Tätigkeiten bin ich oft auf Reisen. Das Problem: Eine MS-Injektion mitzunehmen ist aufwendig. Oft musste ich in der Vergangenheit bei Sicherheitschecks auf Flughäfen erklären, warum ich Spritzen im Handgepäck hatte. Das war unheimlich zeitintensiv. Also brauchte ich eine Therapie ohne Nadeln, die in die Handtasche passt, etwa Tabletten. Auch solche Bedürfnisse lassen sich über PROMs abfragen. Sie sind, wenn sie richtig konzipiert sind, ein großartiges Werkzeug, das allen hilft: den Patientinnen und Patienten, den Behandlungsteams, aber auch der Wissenschaft.

## **Welchen konkreten Vorteil sehen Sie noch für Patientinnen und Patienten?**

Wenn ich als Patientin eine Weile eigene Daten zu meinem Befinden und meinen Symptomen sammle und sie später Revue passieren lasse, finde ich immer Anhaltspunkte dafür, was ich selbst für mich tun kann. Wenn man mit einer chronischen Erkrankung lebt, ändert sich oft viel in kurzer Zeit. Der Einblick in die Daten kann mich zum Beispiel dazu bewegen,

meinen Lebensstil zu ändern. Oder ich erkenne in den Daten, dass etwas seltsam ist oder sich in die falsche Richtung entwickelt – und gehe früher zum Arzt. Umgekehrt können die Daten auch motivierend sein, wenn ich darin Erfolge der Therapie erkenne.

## **Sie haben als Patientin auch selbst schon mal PRO-Fragebogen ausgefüllt?**

Ja, ich sollte mal Fragebogen ausfüllen, in denen unter anderem nach dem Familienstand und meinem Einkommen oder Rentenversicherungsstatus gefragt wurde. Das fand ich merkwürdig. Wozu sollte ich das sagen? Heute ist mir klar, dass es sinnvoll sein kann, auch sozioökonomische Daten abzufragen. Aber mir hat damals keiner erklärt, was das mit meiner MS zu tun hat. Deshalb hörte ich irgendwann auf, die Fragebogen zu beantworten.

## **Hatte das Folgen?**

Ja, der Arzt weigerte sich daraufhin, mich zu behandeln! Das war ein großes Ärgernis. Aber ich will nun mal wissen, zu welchem Zweck ich etwas beantworten soll. Ich habe mich gefragt, warum man mir das nicht einfach erklären kann. Das wäre doch im Sinne der Transparenz, die seit Ewigkeiten beschworen wird.

„PROMs gemeinsam mit Patientinnen und Patienten entwickeln – zum Nutzen aller!“

**Es ist also wichtig, Patientinnen und Patienten darüber aufzuklären, welchen Zweck PROMs haben?**

Absolut. Die Menschen müssen wissen, warum sie etwas machen sollen, und auch informiert darüber sein, was mit den Daten passiert. Genauso wichtig ist es, die Befragungen möglichst lebensnah zu gestalten. Häufig sind PROMs sehr wissenschaftlich formuliert und ausgearbeitet. Es geht jedoch um Patientinnen und Patienten – der beste Grund also, sie einzubeziehen –, darum, wie es ihnen geht, wie sie leben und wie sie mit ihrer Erkrankung umgehen. Deshalb müssen PROMs sich an der Lebensrealität der Menschen, die mit einer Erkrankung leben, orientieren.

**Wird denn die Patientenperspektive bei der Entwicklung von PROMs ausreichend mit einbezogen?**

Nicht genug. Aber es ändert sich etwas. Es gibt deutliche Hinweise, dass man die Gedanken der Menschen, über die man spricht, ernst nehmen muss. Viele Stakeholder haben damit begonnen, ihre Entwicklungsprozesse dahingehend zu ändern. Das ist absolut zu begrüßen. Allerdings muss ich sagen, das reicht noch nicht. Da müssen wir mehr tun.

**Welche Rolle spielen dabei Patientenvertreter und -vertreterinnen bzw. Patient Experts wie Sie?**

Ich war in den letzten Jahren in meiner Rolle als Patient Expert bei vielen Kongressen oder in Advisory Boards und habe mich dafür eingesetzt, dass PROMs nicht nur ein statistisches Instrument sind, sondern auch die Lebensrealität abbilden. Wir dürfen nicht nur in Statistiken denken! Wir müssen an die Menschen denken, die dahinterstehen. Dafür brauchen wir Fragen, die sinnvoll sind und sich beantworten lassen. Daher muss man Patienten bei der Entwicklung einbeziehen. Nur dann passiert es auch, dass Fragen umformuliert werden oder neu dazukommen, denn Experten haben die Aspekte von sich aus nicht unbedingt auf dem Schirm. Auf diese Weise ergän-



Birgit Bauer ist Expertin für Digital Health und Social Media sowie Patient Expert

**BIRGIT BAUER** ist Expertin für Digital Health und Social Media sowie Patient Expert. Als Gründerin und Koordinatorin von Data Saves Lives Germany ([www.datasaveslives.de](http://www.datasaveslives.de)) ist sie aktiv daran beteiligt, den gesellschaftlichen Diskurs über das Teilen von Gesundheitsdaten für eine bessere Versorgung zu fördern. Seit 18 Jahren lebt Birgit Bauer mit Multipler Sklerose (MS).

zen sich alle Parteien wunderbar und schaffen PROs, die am Ende einen echten Mehrwert für alle haben.

**Und was geschieht, wenn Patientinnen und Patienten nicht bei der Entwicklung von PROMs eingebunden werden?**

Ganz einfach, dann werden nicht die nötigen Daten zusammenkommen. Und das hat negative Folgen für die Menschen, die mit einer Erkrankung leben. Beispielsweise können Behandlungsoptionen übersehen werden. Oder man übersieht, dass die Lebensqualität sinkt. Patienten könnten unzufrieden mit der Therapie sein oder sie sogar abbrechen, weil sie nicht gezielt genug und damit nicht so erfolgreich war. Auch für die Bevölkerung und das Gesundheitssystem brauchen wir eine systematische Erhebung von PROs. Je mehr wir über Krankheiten und die Ergebnisse einer Therapie wissen, desto besser können wir erste Anzeichen einer Krankheit erkennen und im Sinne der Prävention handeln. Wissen wir zu wenig, navigieren wir bei der Therapie unter Umständen an den Symptomen vorbei.



## PROs und Shared Decision Making

Shared Decision Making (SDM) ist ein Ansatz, bei dem Patientinnen und Patienten sowie ihre Ärztinnen und Ärzte zusammenarbeiten, um gemeinsam die bestmögliche Behandlungsentscheidung zu treffen, inklusive Beobachten und Abwarten (Watchful Waiting). PROs erfassen den Gesundheitszustand und die Lebensqualität aus Patientenperspektive und bieten somit eine wichtige Grundlage für SDM. Dies ermöglicht, individuelle Behandlungspläne zu erstellen bzw. vorhandene anzupassen, die dem Gesundheitszustand, den Bedürfnissen und Präferenzen der Patientin oder des Patienten gerecht werden. Gleichzeitig können Ärztinnen und Ärzte auf der Grundlage von PRO-Daten im Entscheidungsprozess fundierter beraten. In der Verknüpfung von SDM und PRO-Daten liegt großes Potenzial, die gemeinsame Entscheidungsfindung für einen besseren Behandlungserfolg zu unterstützen.

Im Projekt MAKING SDM A REALITY, gefördert vom Innovationsfonds des G-BA, wurde folgender SDM-Prozess beschrieben und erfolgreich erprobt:

1. Initiierung des gemeinsamen Entscheidungsprozesses
2. Erläuterung der Notwendigkeit eines gemeinsamen Entscheidungsprozesses
3. Benennung aller medizinisch vertretbaren Handlungsoptionen sowie Bereitstellung und Nutzung evidenzbasierter medizinischer Informationen („best available evidence“)
4. Systematische Integration entscheidungsbezogener Patientenpräferenzen in den Entscheidungsprozess
5. Gemeinsame Entscheidung für eine der verfügbaren Handlungsoptionen
6. Konkrete Planung der Umsetzung dieser Entscheidung



### Zum Weiterlesen:

➤ <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/making-sdm-a-reality-vollimplementierung-von-shared-decision-making-im-krankenhaus.137>

Aber ist das effizient und effektiv? Und können wir uns das leisten?

### Wie sollten die Patientenbefragungen also gestaltet sein?

Auf jeden Fall so einfach und verständlich wie möglich. Und da genügt es nicht, einem Patienten oder einer Patientin einen Fragebogen nur vorzulegen und darum zu bitten, diesen auszufüllen. Wie schon gesagt: Ärzte müssen erklären, wofür diese Fragebogen sind und welchen Sinn sie haben. Informationen sind essenziell für Menschen mit Erkrankungen. Übrigens auch, dass man sie zurückspielt. Wenn Menschen mit Erkrankungen schon ihre Daten teilen, dann sollte es selbstverständlich sein, dass sie diese auch anschaulich aufbereitet zurückgespielt und erklärt zurückbekommen. Das sind oft die Informationen, die wichtig sind.

### Wie sollten die Ergebnisse denn kommuniziert werden, um einen bestmöglichen Nutzen zu haben?

Zwar haben Menschen mit Erkrankungen oft ein großes medizinisches Wissen. Dennoch sind sie keine Ärzte. Deshalb benötigen sie eine einfache und nutzerfreundliche Sprache. Vor allem in Situationen, die vielleicht auch emotional anstrengend sind, ist Verständlichkeit wichtig. Fachbegriffe müssen erklärt und Ergebnisse erläutert werden. Dabei dürfen wir nicht vergessen, auch Angehörige und Bekannte mit einzubeziehen. Diese Menschen können zu Verbündeten werden! Sie sind als Signalgeber, Motivatoren und Informationsquelle nicht zu unterschätzen. Oft können sie von außen eine kranke Person beobachten oder einschätzen, die möglicherweise selbst nicht merkt oder verdrängt, dass sich ihr Zustand verschlechtert.

**Und wie kann man Patientinnen und Patienten dazu motivieren, PROMs auszufüllen bzw. sich an der Übermittlung ihrer PRO-Daten zu beteiligen?**

Man muss sie informieren. Bei unserem Projekt Data Saves Lives Deutschland, bei dem es um das Teilen von Gesundheitsdaten geht, sehen wir immer wieder, wie wichtig es ist, alles gut zu erklären und zu kommunizieren. Wir brauchen mehr Informationskampagnen und Veranstaltungen. Es ist nicht gut, die Kommunikation allein auf die ohnehin schon sehr beschäftigten Ärztinnen und Ärzte abzuwälzen. Da müssen alle mit ins Boot: Krankenkassen, die Wissenschaft und andere Beteiligte. Genauso müssen Menschen mit Erkrankungen in eine proaktive Haltung kommen. Es reicht nicht abzuwarten – manchmal muss man selbst aktiv werden und für sich einstehen.

**Zum Schluss noch gefragt: Was bedeutet für Sie Patientenorientierung in der Versorgung?**

Patientenorientierung findet dann statt, wenn Patientinnen und Patienten nicht nur gehört, sondern ihr Wissen, ihre Einfälle und Gedanken auch genutzt werden. Medizin betrifft alle. Daher ist es wichtig, alle aktiv einzubeziehen, die etwas sagen können oder sich beteiligen wollen. Egal, ob es Repräsentanten einer Patientenorganisation sind oder engagierte Patientenvertreterinnen und -vertreter, die unabhängig sind und oft per Social Media mit großen Communitys agieren. Wir dürfen nicht über die Köpfe der Patientinnen und Patienten hinweg entscheiden. Nur wenn wir sie einbinden, stehen sie hinter den Tools, die entwickelt wurden. Dann können sie diese auch anderen erklären. Und was bitte ist authentischer, als etwas von jemandem zu hören, der in der gleichen Situation ist wie man selbst?



**Patientenbeteiligung bei Fragebogenentwicklung beim IQTIG**

In Deutschland ist das IQTIG im Auftrag des G-BA für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung (QS) zuständig. Gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) soll es anhand von Daten von Leistungserbringern, Krankenkassen und gegebenenfalls aus Patientenbefragungen die Qualität messen, die Leistungserbringer vergleichen und die Ergebnisse veröffentlichen. Von den 15 in der DeQS-RL vorgeschriebenen Verfahren gibt es aktuell bei einem QS-Verfahren auch Patientenbefragungen (s. Porträt „Schlaglichter PRO-Einsatz“, Nr. 6, S. 130). In der explorativen Phase der Frage-

bogenentwicklung, in der es um die Festlegung der konkreten Themen geht, sind Patientinnen und Patienten über Fokusgruppen und individuelle Interviews beteiligt. Nach der Festlegung der Qualitätsmerkmale und vor der Entwicklung der eigentlichen Items und Fragebogen können die Interessenverbände der Patienten nach § 137a Abs. 7 SGB V in einer schriftlichen Stellungnahme die Vorschläge kommentieren. Über die Möglichkeit zur Antragstellung und in ihrer Beratungsfunktion im G-BA haben Patientenvertreterinnen und -vertreter das Thema Patientenbefragung, auch für die Qualitätssicherung, in der Vergangenheit vorangetrieben.

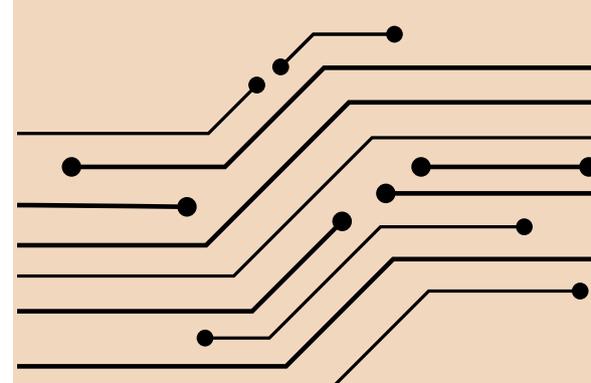


**Zum Weiterlesen:**

[↗ https://iqtig.org/qs-verfahren/hintergrund/durchfuehrung-von-befragungen/](https://iqtig.org/qs-verfahren/hintergrund/durchfuehrung-von-befragungen/)

# Digitale PROMs für die Psyche

Nirgendwo sonst gehören systematisch erhobene Patient-rückmeldungen schon so selbstverständlich dazu wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Ganz besonders gilt das für die sogenannten Apps auf Rezept zur Behandlung psychischer Erkrankungen. Die HelloBetter-DiGA „Stress und Burnout“ setzt PROMs für mehrere Zwecke ein.



HelloBetter greift für das Onlinetherapieprogramm „Stress und Burnout“ auf eine Reihe validierter Fragebogen zurück, die schon lange in der traditionellen Psychotherapie etabliert sind. Die PROMs fördern das Selbstmanagement und unterstützen die Therapie. Vor allem dienen sie dazu, die Wirksamkeit des Programms zu belegen, und fließen in das Risikomanagement ein.



**Relevante PRO-Nutzungszwecke in diesem Beispiel:**



**Patient Empowerment**



**Marktzugang**



**Therapiesteuerung**



**Forschung**

Niedergeschlagenheit, völlige Erschöpfung, Konzentrationsschwierigkeiten, das Gefühl ausgebrannt zu sein und nicht mehr so viel leisten zu können wie bisher, bis hin zu sozialem Rückzug und Gleichgültigkeit gegenüber dem Job: Das sind typische Symptome eines Burnouts, der meist im Zusammenhang mit dem Arbeitsleben diagnostiziert wird. Als Ursache gibt es nicht den einen Faktor, sondern in der Regel kommen viele zusammen. Wie zum Beispiel zu viel Stress und zu wenig Erholung, Perfektionismus, Konflikte, fehlende Selbstbestimmung und mangelnde Anerkennung (s. Randspalte „Psyche für viele Fehltag verantwortlich“, S. 106).

Die Symptome sind ebenso weit verbreitet wie der Glaube vieler Menschen daran, allein mit den Problemen fertigwerden zu müssen. Vielen Betroffenen fällt es schwer, darüber zu sprechen und sich Hilfe von Fachleuten zu holen. Auch die Furcht vor der gesellschaftlichen Stigmatisierung hält Menschen mit Burnout und anderen psychischen Problemen davon ab, sich in psychotherapeutische oder psychologische Behandlung zu begeben. Sehr oft nehmen Betroffene Hilfe in Form einer klassischen Psychotherapie mit einem Therapeuten oder einer Therapeutin vor Ort gar nicht in Anspruch. Entscheiden sie sich doch dafür, warten sie oft lange auf einen Platz.

**Verhaltenstherapie als mobile Soforthilfe**

Diese Lücken füllen Anbieter mit Apps auf Rezept für psychische Indikationen, um niedrigschwellig Hilfe zu bieten. So auch das Unternehmen HelloBetter, das weit über ein Dutzend Onlinetherapieprogramme für psychische Gesundheit im Angebot hat, und deren Programme alle als Medizinprodukt der Risikoklasse I eine CE-Kennzeichnung tragen. Sechs von ihnen waren 2023 wiederum im DiGA-Verzeichnis des Bundesamts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet. Somit können Betroffene sich das Onlineprogramm in ihrer Arzt- oder Psychotherapeuten-Praxis verschreiben lassen und ohne eigene Kosten nutzen.

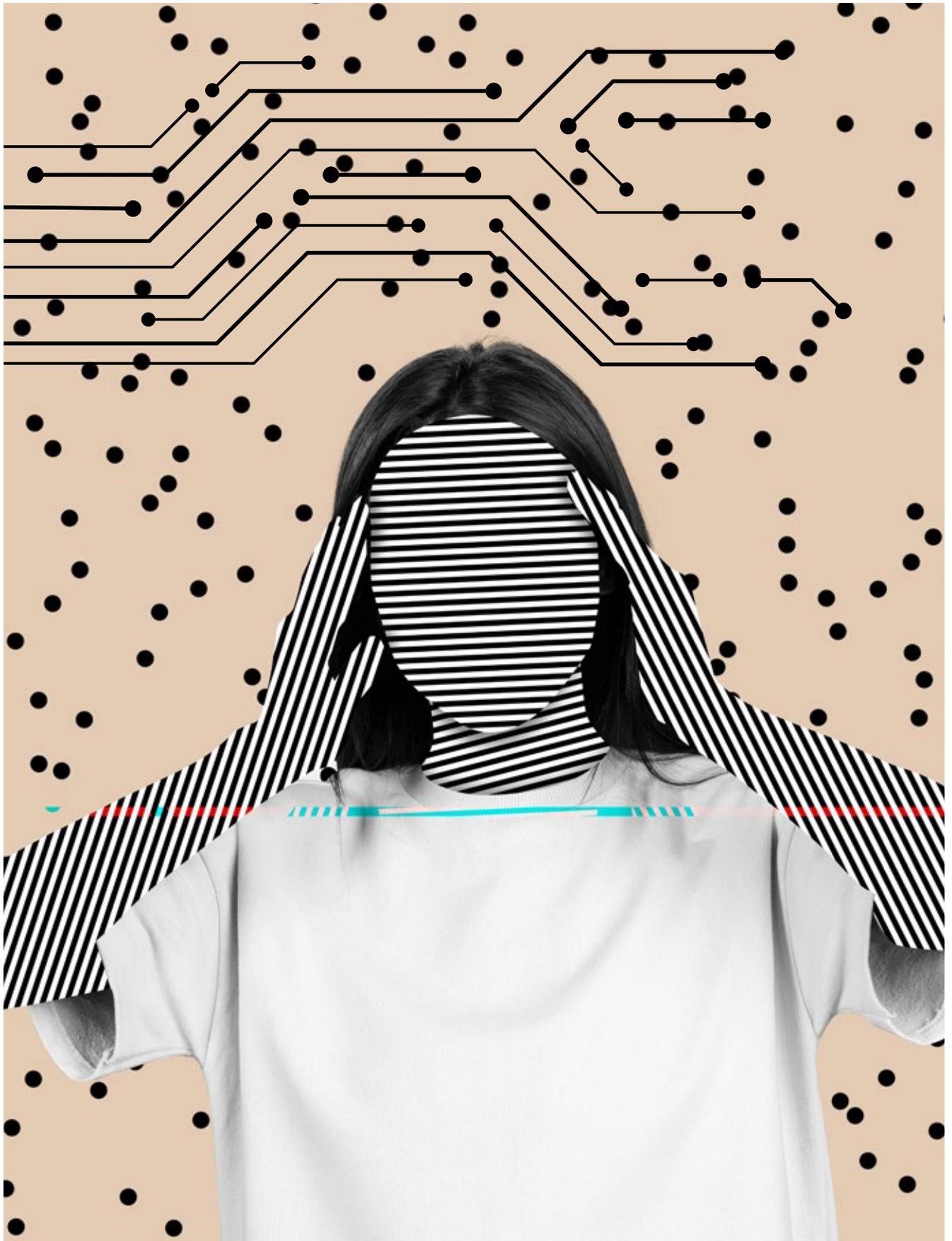
„Probleme mit Bezug auf Schwierigkeiten bei der Lebensbewältigung“ lautet die Zusatzcodierung Z73 für die Verschreibung der DiGA „Stress und Burnout“. Betroffene reichen das Rezept bei ihrer Krankenkasse ein und bekommen im Gegenzug einen Code, mit dem sie den verhaltenstherapeutischen Therapiekurs auf ihrem PC, Tablet oder Smartphone freischalten und direkt starten können – unabhängig von ärztlicher oder psychotherapeutischer Behandlung, begleitend dazu, zur Nachsorge oder auch zur Rückfallprophylaxe. Bei Bedarf kann das Onlineprogramm auch in eine laufende Therapie eingebunden werden: Die Nutzerinnen und Nutzer können den Behandelnden ihre Daten per Export zur Verfügung stellen.

Das DiGA-Verzeichnis listet neben den sechs Angeboten von HelloBetter einige Dutzend weitere auf, unter anderem für die Psyche, zur Unterstützung bei Rückenschmerzen, Reizdarm, Diabetes und Brustkrebs. Um es bis hierher zu schaffen, mussten die Hersteller allesamt beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte mit einer Studie den „positiven Versorgungseffekt“ ihrer Anwendung nachweisen (s. Textbox „DiGA müssen positive Versorgungseffekte nachweisen“, S. 106).

Das Unternehmen HelloBetter, das vor Jahren aus universitären Forschungsprojekten entstand, wirbt damit, dass nicht nur für die Zertifizierungsstudien, sondern auch anschließend im laufenden Betrieb Forschung stattfindet und die PROs dafür ausgewertet werden. Laut HelloBetter wird laufend beispielsweise die Effektivität des Programms kontrolliert. Um das Onlinetherapieprogramm patientenzentriert weiterzuentwickeln, existiert der sogenannte Innovation Circle. In Interviews und Umfragen können Nutzerinnen und Nutzer HelloBetter mitteilen, wie hilfreich sie das Programm empfunden haben und wo sie Änderungen wünschen.

**PROMs zum Wirksamkeitsnachweis eingesetzt**

„Web-Based and Mobile Stress Management Intervention for Employees: A Randomized Controlled Trial“ lautete der Name einer dieser randomisierten kontrollierten





## Psyche für viele Fehltage verantwortlich

Fast jeder dritte Mensch leidet im Laufe seines Lebens an einer behandlungsbedürftigen psychischen Erkrankung. Laut Bundesministerium für Gesundheit gehen rund zehn Prozent der Fehltage bei den Berufstätigen auf Erkrankungen der Psyche zurück.

Studien, die den Nachweis für die Wirksamkeit des Programms „HelloBetter Stress und Burnout“ lieferten. An ihr nahmen 264 betroffene Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer teil, die unter messbar erhöhtem Stress litten. Während die eine Hälfte von ihnen das Onlinetraining nutzte, bildete die andere Hälfte die Vergleichsgruppe. Um zu messen, ob und wie sich Stress und seine Begleitsymptome wie Angst, Depression, Schlafprobleme und Sorgen veränderten, setzte das Forschungsteam validierte PRO-Fragebogen ein (s. Randspalte „Psychotherapie nutzt viele Fragebogen“, S. 107).

In der Face-to-Face-Behandlung psychischer Erkrankungen gehören validierte Symptomfragebogen zum alltäglichen Werkzeug für Diagnosen, Therapieanträge, die Therapieplanung und die Therapie selbst. Nicht zuletzt deshalb stehen hier viele gute Instrumente zur Verfügung, die sich oft auch für den digitalen Einsatz eignen und daher in der Studie zum Einsatz kamen. Neben einem Stressfragebogen wurden unter anderem auch Instrumente eingesetzt, die Schlafprobleme und Depression aufdecken und ihr Ausmaß einschätzen helfen.

## Von Angst bis Schlaf: Symptome mehrfach abgefragt

Wie wirkt sich die Arbeit mit dem Onlineprogramm aus? Auf Stress und Begleitsymptome? Das Ziel war, zu belegen, dass die DiGA wirksam ist. Also müssten Unterschiede im Befinden zwischen den Gruppen nachweisbar sein, im besten Fall müsste es der Therapiegruppe im Laufe der Zeit deutlich besser gehen als der Vergleichsgruppe ohne Behandlung. Um die Auswirkungen der DiGA-Nutzung zu zeigen, füllten beide Gruppen der Teilnehmenden die Fragebogen aus. Und zwar vor dem Start, zu dem Zeitpunkt, als die Interventionsgruppe ihr Programm abgeschlossen hatte, und sechs Monate danach.

In der Interventionsgruppe konnte das Forschungsteam nach dem Beenden des Kurses eine signifikante Verbesserung verschiedener Werte zur psychischen und arbeitsbezogenen Gesundheit verzeichnen. So zeigte sich bei 61,4 Prozent der Teilnehmerinnen und Teilnehmer dieser Gruppe eine klinische Verbesserung ihrer Stressbeanspruchung. Die Auswertung der Bogen ergab, dass sich bei den Teilnehmenden auch eine signifikante Verbesserung der Werte zu Depression, Angst, Schlaf, emotionaler Erschöpfung und Arbeitsengagement nachweisen ließ. Weil die Vergleichsgruppe ebenfalls die Bogen ausgefüllt hatte, erkannten die Forschenden, dass und wie groß die Veränderungen der Interventionsgruppe gegenüber der Vergleichsgruppe waren.

## Nutzen von PROMs im Betrieb unterscheidet sich von Studien

Validierte Fragebogen spielen in dem Therapieprogramm mehrere Rollen: In der Entwicklung dienten sie dazu, die Wirksamkeit des Programms nachzuweisen. Im laufenden Betrieb, also wenn Burnout-Betroffene damit arbeiten, sind sie dagegen Teil der Intervention. Dann nämlich dienen sie dem Symptomcheck. Nutzerinnen und Nutzer stoßen auf diesen Menüpunkt, wenn sie die DiGA das erste Mal zum sogenannten Onboarding öffnen. Symptomcheck steht dort im Menü genauso wie Kurs, Tagebuch oder Verlauf.

## DiGA müssen positive Versorgungseffekte nachweisen

Annähernd die Hälfte aller derzeit gelisteten DiGA wurde für psychische Indikationen entwickelt. Im dritten Quartal 2023 waren dies 24 von insgesamt 55. Verschreiben Ärztinnen oder Psychotherapeuten sie, übernehmen Krankenkassen die Kosten.

Zum geforderten Nachweis der positiven Versorgungseffekte müssen die Hersteller beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) inner-

halb von zwölf Monaten nach Aufnahme in das Verzeichnis belegen, dass die Anwendung einen medizinischen Nutzen und/oder „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ in der Versorgung mit sich bringen, wie es im DiGA-Leitfaden heißt. Zur Evaluation müssen die Hersteller dafür quantitative vergleichende Studien durchführen. Darin kommen vielfach die patientenberichteten Ergebnisse zum Einsatz, die mit PROMs erhoben werden.

## „PROMs sind für uns wichtig, um die Wirksamkeit unserer DiGA zu messen, und auch, um das Selbstmanagement der Nutzerinnen und Nutzer zu fördern.“

Dr. Elena Heber, Co-Founder HelloBetter

Die verhaltenstherapeutischen und psychoedukativen Lerninhalte in Form von Texten, Videos, Audios und Quizformaten finden sich im Menüpunkt „Kurs“. Einheiten wie „Stress verstehen“, „Probleme bewältigen“, „Am Ball bleiben“ und „Meine Zukunft planen“ sollen die Betroffenen innerhalb von mehreren Wochen durcharbeiten; die Bearbeitung dauert jeweils zwischen 45 und 60 Minuten. Nach Abschluss jeder Einheit gibt ein Psychologe oder eine Psychologin binnen 24 Stunden schriftlich Feedback. Einen Monat nach Abschluss des Programms sollen die Nutzerinnen und Nutzer noch eine Auffrischungseinheit absolvieren. Das Ankreuzen des Symptomchecks ist zu Beginn einmal verpflichtend. Die Teilnehmenden werden alle zwei Wochen dazu aufgefordert, den Symptomcheck erneut auszufüllen.

### Regelmäßiger Symptomcheck mit validierten Fragebogen

Dem Symptomcheck liegen verschiedene validierte PRO-Fragebogen zugrunde, die unter anderem das Niveau von Depression, Angst und Stress erkunden. So erfragt beispielsweise der PHQ-8 zur Einschätzung von Depressionen, wie oft in den vergangenen zwei Wochen sich die Betroffenen niedergeschlagen oder wenig energiegeladengefühlt haben oder wie oft sie Schwierigkeiten hatten, sich auf Aktivitäten zu konzentrieren. Die Patientinnen und Patienten haben vier Auswahlmöglichkeiten von

„überhaupt nicht“ bis „beinahe jeden Tag“. Nach Beantwortung der Fragen spiegelt die DiGA das Ergebnis an die Nutzenden: Das Programm ordnet es für die Betroffenen ein, gibt Empfehlungen und macht Hilfsangebote. Über die Wochen können die Nutzenden die Entwicklung der Symptome in der Grafik ablesen.

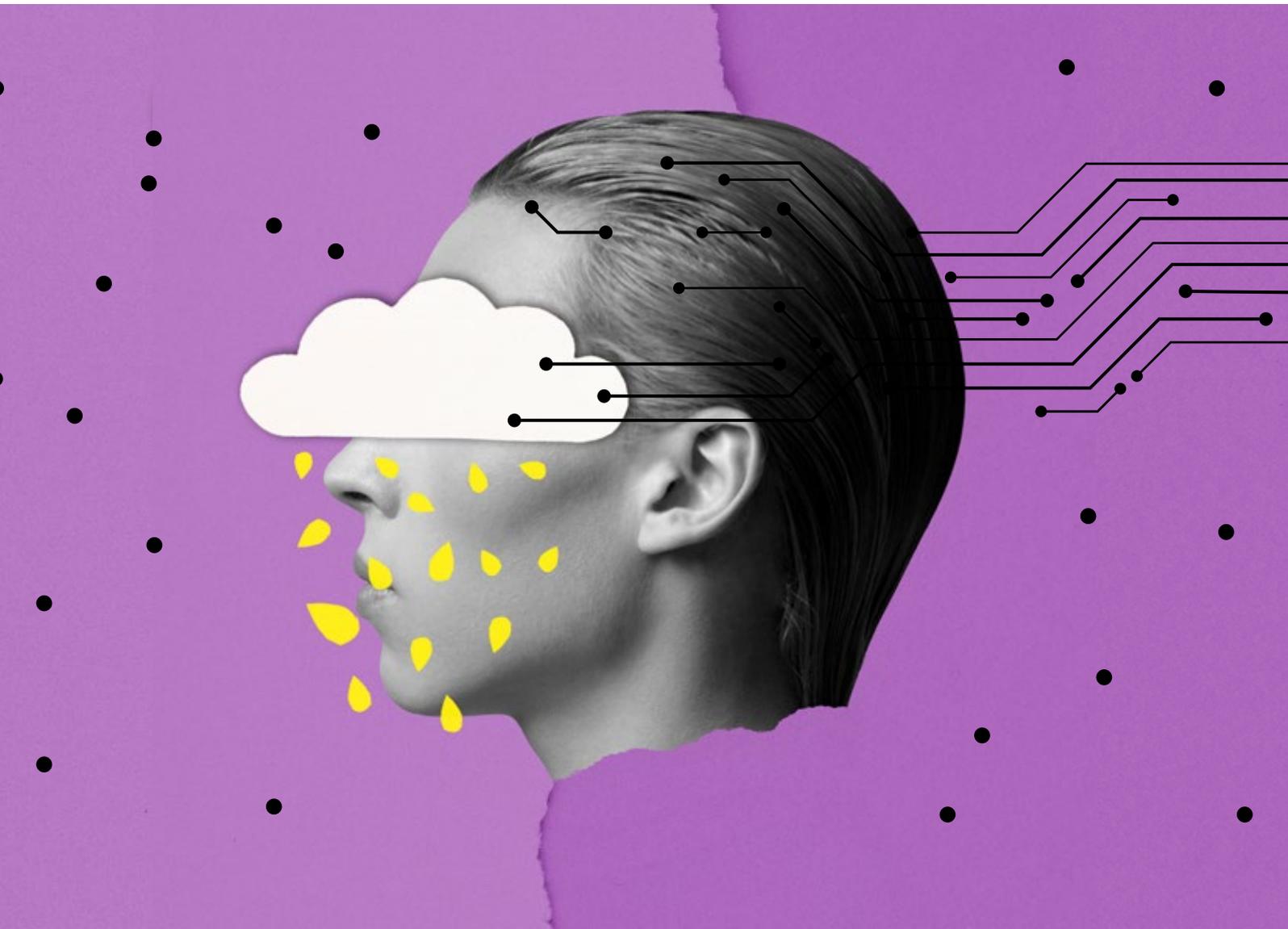
Den Verlauf über die Trainingswochen im Blick zu haben, ist für die Patientinnen und Patienten genauso wie für die begleitenden Fachleute aufschlussreich. Die betroffenen Frauen und Männer erfahren in dieser Zeit durch das Programm, dass sie selbst Einfluss auf ihren Gesundheitszustand nehmen können, und spüren, wie wirksam ihr eigenes Handeln ist. Das zielt also nicht nur auf ein Selbstmanagement im Rahmen der Erkrankung, sondern auch auf eine Stärkung ihrer Ressourcen im Sinne des Patient Empowerment.

Darüber hinaus liefert der Verlauf wichtige Hinweise für die begleitende Psychologin oder den Psychologen: Verschlechtern sich die Werte für Angst, Depression und Stress signifikant? Vielleicht gibt es zusätzlich in den Freitextfeldern noch entsprechende Hinweise auf eine dramatische Verschlechterung? In solchen Fällen können die Fachleute zeitnah intervenieren und Hilfe anbieten. Für HelloBetter ist dies nicht nur aus der therapeutischen Perspektive wichtig. Patientenberichtete Outcomes zusammen mit anderen Daten liefern neben ihrem Einsatz für den Wirksamkeitsnachweis und die Intervention zusätzlich



### Psychotherapie nutzt viele Fragebogen

Anbieter von DiGA für psychische Indikationen können auf eine Reihe von Fragebogen zurückgreifen, die schon lange in der Psychotherapie etabliert sind. Dazu zählen zum Beispiel der Stressfragebogen PSS-10, die Depressions-Skala CES-D und der HADS-A, der gezielt die Angst misst. Der Insomnia Severity Index erfasst das Ausmaß der Schlafprobleme, der PSWQ-PW erfragt das der Sorgen.



„Bei psychischen Erkrankungen sind wir auf PROMs angewiesen. Zwar lässt sich manches anhand von Laborwerten messen, aber validierte Befragungsinstrumente sind für uns unverzichtbar.“

---

Juliane von Hagen, Senior Psychotherapist HelloBetter

Informationen für das Risikomanagement. Denn Anbieter von Medizinprodukten sind durch die Verordnung für Medizinprodukte (Medical Device Regulation) dazu verpflichtet, Risiken und Leistungsfähigkeit fortlaufend zu prüfen und die Sicherheit ihres Angebots im Betrieb zu überwachen.

### Tagebuch und Verlaufsgrafiken fördern Selbstmanagement

Symptomchecks haben also für Nutzende wie auch für den Hersteller ihre spezielle Funktion. Ein wichtigeres therapeutisches Werkzeug als die Symptomchecks stellt aus Sicht von HelloBetter allerdings für die Patientinnen und Patienten das Verlaufstagebuch dar – auch wenn hier keine validierten PRO-Instrumente zugrunde liegen. „Wie war dein Stress?“, „Wie war deine Stimmung?“ Täglich sollen die Nutzerinnen und Nutzer ihr Befinden und Verhalten notieren und die Stimmungsfragen mit Werten zwischen null und zehn einschätzen. Auch diese Ergebnisse und der Verlauf werden als Grafiken aufbereitet. Wie entwickelt sich mein Befinden, wenn ich die Übungseinheiten durcharbeite und das Gelernte im Alltag anwende? Weiß ich noch, wie es mir am Anfang ging? Mithilfe der Einträge lassen sich Fortschritte sichtbar machen und lässt sich reflektieren, welche Übungen und neuen Verhaltensänderungen sich wie im Befinden niederschlagen. Das ist aus Expertensicht wichtig für die Selbstwirksamkeit und das Selbstmanagement.

### Digitale und persönliche Therapie verzahnen

Das Programm liefert kontinuierlich und in größerer Menge kleinteilige Verlaufsdaten zur Selbsteinschätzung: tägliche Stimmung und Befinden, Veränderung nach Tagen und Wochen. Wenn Nutzerinnen und Nutzer es wollen, können sie diese Daten exportieren und freigeben – zum Beispiel, um sie direkt in eine zusätzlich laufende Vor-Ort-Therapie einzubinden. Die Selbsteinschätzungen von Patientinnen und Patienten können so in die Therapiesteuerung einfließen. Bei Psychotherapeutinnen und Psychotherapeu-

### PROs in digitalen Anwendungen weit verbreitet

In digitalen Gesundheitsanwendungen haben die von Patientinnen und Patienten selbst berichteten Ergebnisse bereits heute eine große Bedeutung – sowohl in der direkten Nutzung als auch für die Evaluation. So ergab eine Studie im Auftrag der Bertelsmann Stiftung, dass 79 der 110 im Jahr 2021 untersuchten Web-Anwendungen und Apps mit Status als Medizinprodukt Selbsteinschätzungen von Patientinnen und Patienten als Teil der *Intervention* erheben (71,8 Prozent). Allerdings ist dabei der Einsatz validierter Instrumente keineswegs selbstverständlich. Zur *Evaluation* setzten die Hersteller von 23 der 24 Anwendungen, die im Analysezeitraum der Studie von November bis Dezember 2021 im DiGA-Verzeichnis des Bundesamts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet waren, PROs ein. Allerdings geschieht der Wirkungsnachweis anhand von PROs meist in gesonderten Studien und nicht innerhalb der Anwendung, umso den positiven Versorgungseffekt der DiGA nachzuweisen.



➔ [www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/digitale-gesundheitsanwendungen-und-patient-reported-outcome-measures](http://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/digitale-gesundheitsanwendungen-und-patient-reported-outcome-measures)

ten stößt das nach Angaben von HelloBetter durchaus bereits auf größeres Interesse.

Neben dieser Verzahnung bietet die Onlinetherapie mit Blick auf eine spezielle Gruppe von Betroffenen eine besonders große Chance: die Menschen, die sich erst gar nicht auf eine Warteliste bei einem Therapeuten oder einer Therapeutin setzen lassen. Digitale Angebote für die psychische Gesundheit können so Menschen erreichen, die sich sonst womöglich gar keine Hilfe suchen würden.

*Vielen Dank an Dr. Elena Heber, Co-Founder, und Juliane von Hagen, Senior Psychotherapist bei HelloBetter, für das Hintergrundgespräch zu diesem Beitrag.*



#### Zum Weiterlesen

➔ [www.hellobetter.de/online-kurse/burnout-stress/](http://www.hellobetter.de/online-kurse/burnout-stress/)  
➔ <https://diga.bfarm.de>



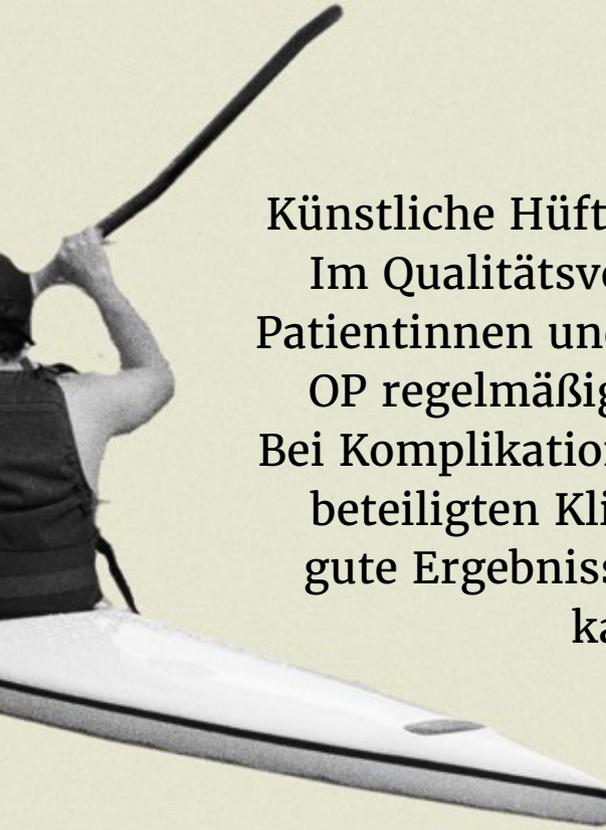
### Highlights

- Versorgungslücke geschlossen: Online-therapieprogramm eröffnet zusätzlichen Weg für Patientinnen und Patienten mit psychischen Problemen.
- Unmittelbarer Nutzen für Patientinnen und Patienten: für das Selbstmanagement und in der Therapiesteuerung.
- Das Rad nicht neu erfinden: etablierte und validierte PROMs aus der Face-to-Face-Therapie im Einsatz.
- Mehrfacheinsatz der PROMs: in der Entwicklungsphase, während der Intervention, im Risikomanagement.



Die Techniker Krankenkasse (TK) hat PROvalue Endo auf den Weg gebracht; bei fast 30 weiteren Krankenkassen können sich Patientinnen und Patienten mittlerweile ebenfalls vor ihrer OP einschreiben. Die vier teilnehmenden Kliniken nutzen die PRO-Daten für das Patientenmonitoring und ihr Qualitätsmanagement. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) setzt die Daten – neben einigen weiteren Kennziffern – zur Evaluation der Qualitätsverträge im Leistungsbereich Endoprothetik ein.

# Lebensqualität als Erfolgsmaß für Vergütung



Künstliche Hüfte, Prothese in Knie oder Schulter:  
Im Qualitätsvertrag PROvalue Endo berichten Patientinnen und Patienten ein Jahr lang nach der OP regelmäßig über ihren Genesungsprozess. Bei Komplikationen werden die Behandelnden der beteiligten Kliniken aktiv. Weisen die Häuser gute Ergebnisse nach, belohnen die Krankenkassen sie finanziell.

**Relevante PRO-Nutzungszwecke in diesem Beispiel:**



**Ergebnisorientierte Vergütung**



**Therapiesteuerung**



**Qualitätsmanagement**



**Qualitätssicherung**

Wie geht es meinem Patienten oder meiner Patientin mit der neuen Hüfte? Wie gut funktioniert das Treppensteigen mit dem künstlichen Knie? Was funktioniert im Alltag gut, was nicht so gut? Operateurinnen und Operateure erfahren das im Normalfall nicht; sie hören höchstens dann wieder von ihren Patientinnen und Patienten, wenn deren Probleme nach der Entlassung aus dem Krankenhaus so massiv sind, dass sie zurückkehren (s. Randspalte „Hüfte und Knie bei OPs weit vorn“, S. 113).

**Monitoring deckt frühzeitig Probleme auf**

Stationär. Reha. Ambulant. Ein institutionalisierter Austausch zwischen den Sektoren existiert nicht. In dieser Lücke gehen schnell wichtige Informationen verloren, die nützen würden. Den betroffenen Patientinnen und Patienten. Den Kliniken. Und den niedergelassenen Fachleuten. Denn der Verlauf des Genesungsprozesses birgt Hinweise. Wo gibt es noch Einschränkungen bei der Funktion und bei der Mobilität? Wie steht es um die Schmerzen? Schaffen die Betroffenen es wie gewünscht, ihren Alltag wieder zu bewältigen? Dort, wo es Komplikationen gibt, kann rasches Eingreifen helfen und möglicherweise eine weitere Verschlechterung verhindern. Doch dazu müssen die Beschwerden frühzeitig und systematisch erfasst werden – und die Ärztinnen und Ärzte im nächsten Schritt auch davon erfahren.

Die Details zum körperlichen Befinden und zur gesundheitlichen Lebensqualität der Patientinnen und Patienten liefern gleichzeitig Hinweise auf die Qualität der Behandlung in der Klinik – und zeigen den Verantwortlichen im Haus Potenzial für Verbesserungen auf. Wer diese Informationen zum Heilungsverlauf in den Händen hält, kann damit arbeiten. Deshalb setzt der Qualitätsvertrag PROvalue Endo genau an dieser Stelle an. Er wurde von der Techniker Krankenkasse (TK) initiiert und ist der erste Qualitätsvertrag der TK, der Patient-Reported Outcomes in den Fokus stellt – und die beteiligten Kliniken finanziell belohnt, wenn sie anhand der Daten eine bestimmte Ergebnisqualität nachweisen können.

Die TK schloss den Vertrag Ende 2022 zunächst mit drei Kliniken, eine vierte kam später hinzu: Mit dabei sind die Helios Endo-Klinik in Hamburg, in Nordrhein-Westfalen das St. Josef-Stift in Sendenhorst und die orthopädische Klinik Volmarstein sowie in Baden-Württemberg das Diakonie-Klinikum Stuttgart. Allesamt Kliniken mit hohen Fallzahlen in der Endoprothetik, mit denen die TK bereits gute Erfahrungen sammeln konnte.

**PRO-Daten als Erfolgsmaß**

Die Voraussetzungen für den Abschluss von Qualitätsverträgen hat bereits das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) geschaffen, das 2016 in Kraft trat. Mit den Verträgen soll erprobt werden, ob sich durch Anreize für höhere Qualitätsanforderungen die stationäre Versorgung verbessern lässt. Verschiedene Anreize sind dabei vorgesehen. So können Krankenkassen ihren Patientinnen und Patienten Empfehlungen für Kliniken geben – finanzielle Anreize sind ebenso möglich wie Mischformen (s. Textbox „Kassen dürfen hohe Qualität besonders belohnen“, S. 113). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legte dafür mittlerweile acht Leistungsbereiche fest, die endoprothetische Gelenkversorgung ist einer davon. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) untersucht die Wirkung der Verträge. Für die Evaluation von Verträgen in diesem Bereich müssen die beteiligten Kliniken unter anderem Patient-Reported Outcomes erfragen und an das IQTIG liefern.

Nach der Initiative durch die TK stiegen bereits rund 30 weitere Krankenkassen in den Vertrag PROvalue Endo ein. Alle zusammen gewannen in den ersten Monaten seit dem Start einige hundert Patientinnen und Patienten, die sich für das längerfristige Monitoring entschieden. Das bedeutet: Sie füllen den ersten PRO-Bogen – die sogenannte Baseline-Befragung – vor dem operativen Eingriff aus. Die Folgebefragungen finden ein, drei und sechs Monate nach dem Klinikaufenthalt statt; zwölf Monate nach dem Eingriff erhalten die Patientinnen und Patienten den letzten Fragebogen. Die Befragungsinstrumente erfassen krank-

„Das Besondere an diesem Vertrag ist, dass wir die PROs nicht nur für die Evaluation nutzen, sondern erstmals für die Intervention in der Behandlung.“

Stefan Eckardt,  
Projektteam PROvalue Endo der TK

heitsspezifische und auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bezogene Aspekte. Die Befragungen, so die Intention der TK und der Kliniken, ermöglichen es, rasch eingreifen zu können, wenn die Heilung nicht planmäßig verläuft. Zugleich dienen die von den Patientinnen und Patienten berichteten Ergebnisdaten auch dem Wirkungsnachweis: Hat das Monitoring Komplikationen wie Entzündungen, verzögerte Genesung und Beschwerden bei Bewegungsabläufen verhindert und die Lebensqualität nach dem Eingriff verbessert? Die PROs dienen bei PROvalue Endo also der Intervention genauso wie der Evaluation.

### Automatisierte Einordnung der Ergebnisse

Im St. Josef-Stift beispielsweise waren die Vorbereitungen für die Umsetzung des Qualitätsvertrags im März 2023 abgeschlossen, sodass die ersten Frauen und Männer die Baseline-Befragung ausfüllen konnten (s. Interview „Diese Verknüpfung ist innovativ und für uns ein echter Anreiz“ S. 115). Bis zum Herbst konnten somit auch schon etliche Folgebefragungen durchgeführt werden – die der Interventionsphase zugeordnet werden. Dabei dient eine im Rahmen des Vertrags eingesetzte technische Plattform den Kliniken als Hilfestellung für die Einordnung der Daten. Diese ermöglicht das frühzeitige Erkennen ungünstiger Heilungsverläufe und gibt den Anstoß für eine ärztlich verantwortete Kontaktaufnahme zur betroffenen Patientin bzw. zum betroffenen Patienten.

Messen, beobachten, alarmieren, eingreifen: Patientinnen und Patienten sollen davon profitieren, dass Fachleute sie im Auge behalten und dass sie frühzeitig und gezielt angesprochen werden, falls auf dem Weg zur Genesung etwas aus dem Ruder läuft. Aber haben auch die anderen Beteiligten einen Nutzen durch das Messen der Ergebnisqualität?

### Nutzen für Kliniken und Kassen

Für die Kliniken bedeutet der PROvalue-Endo-Vertrag zunächst einen Mehraufwand. Sie müssen Personal bereitstellen, das die Befragungen organisiert, die Ergebnisse im Auge behält und auf Komplikationen reagiert. Dabei wurde versucht,



### Hüfte und Knie bei OPs weit vorn

Die Endoprothetik zählt zu den häufigsten planbaren Eingriffen in Deutschland. Dabei steht der Einsatz einer Hüftendoprothese zahlenmäßig klar auf Platz eins. Im Jahr 2021 bekamen über 230.000 Menschen in Deutschland sie implantiert. Knieprothesen folgen mit circa 170.000 Implantaten. Das Einsetzen von Schulterprothesen erfolgt mit etwa 25.000 OPs weit weniger häufig. Allein bei den Hüft-OPs haben zwei bis zehn von hundert Operierten mit Komplikationen zu kämpfen. Am häufigsten kommt es zu Lockerungen, Ausrenkungen (Luxation) oder Infektionen des Gelenks.

Quelle: Destatis 2021; [www.tk.de/presse/themen/medizinische-versorgung/krankenhausversorgung/provalue-endoprothetik-hh-nw-2140384](http://www.tk.de/presse/themen/medizinische-versorgung/krankenhausversorgung/provalue-endoprothetik-hh-nw-2140384)

### Kassen dürfen hohe Qualität besonders belohnen

Die „Endoprothetische Gelenkversorgung“ ist einer von acht Bereichen, in denen Kassen und Kliniken derzeit Qualitätsverträge abschließen können. Gleichzeitig ist es der Bereich mit den meisten Abschlüssen. Während hier bereits mehrere Dutzend Verträge geschlossen wurden, sind es beispielsweise bei der „Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten“ lediglich zehn. Die Ziele der zeitlich befristeten, aber verlängerbaren Verträge legt der Paragraph 110a, Sozialgesetzbuch V, fest: Es solle damit erprobt werden, „inwieweit sich eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären Behandlungsleistungen, insbesondere durch die Vereinbarung von Anreizen sowie höherwertigen Qualitätsanforderungen erreichen lässt“. Laut G-BA können diese Anreize zusätzliche Vergütungen oder Empfehlungen der Krankenkasse sein.



## Highlights

- Einsatz von PROs zur Evaluation und zur Intervention
- Einjähriges Monitoring mit Hilfe von PROMs als Frühwarnsystem
- Technische Plattform unterstützt medizinische Teams bei der Einordnung der PRO-Daten.
- Win-win-win: Betroffene profitieren vom Monitoring über den Krankenhausaufenthalt hinaus, Kliniken für ihr Qualitätsmanagement und von finanzieller Vergütung, Kassen von besser versorgten Patientinnen und Patienten.

# „Das Einbinden der PROs in den Qualitätsvertrag ist eine gute Möglichkeit für uns, sie als ergänzendes Merkmal zu klinischen Outcomes zu testen. Aber es ist nur ein erster kleiner Schritt.“

Bente Kroll,  
Projektteam PROvalue Endo der TK

Prozesse so weit wie möglich zu automatisieren und „personalschonend“ zu gestalten. Gleichzeitig bedeuten die PROs für die Kliniken handfeste und belastbare Daten, die Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität ermöglichen und Potenziale aufzeigen, um die Behandlung zu verbessern. Für die administrative Mehrarbeit zahlen die Kassen den Kliniken eine Aufwandsentschädigung. Eine zusätzliche Vergütung erhalten

diese, wenn die gemessenen PROs die gewünschte hohe Qualität des Ergebnisses belegen. Krankenhäuser und Fachabteilungen leben von ihrem guten Ruf – insofern bedeutet der Nachweis von Qualitätsarbeit eine Möglichkeit, für sich zu werben.

Die Hauptarbeit der TK fand im Vorfeld statt, in der Ausgestaltung eines Qualitätsvertrags und den Vertragsabschlüssen mit den Kliniken. Die Arbeit ist mit Vertragsabschluss jedoch nicht beendet. Im Laufe des Vertrags müssen alle beteiligten Kassen beispielsweise zwecks Evaluation zu vorgegebenen Zeitpunkten Kennziffern an das IQTIG liefern, die Finanzierung der Vertragsleistungen regeln und prüfen, ob den Kliniken eine zusätzliche Vergütung zu zahlen ist. Hinter dem Engagement der TK und der weiteren Kassen steht, dass sie neue Konzepte erproben und ihren Versicherten qualitätssteigernde Maßnahmen zugutekommen lassen möchten.

## Weiterer Schub für Qualitätsverträge

Das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) von 2021 hat zum Ziel, den Abschluss und die Umsetzung von Qualitätsverträgen weiter voranzubringen. Demnach müssen die Ausgaben der Krankenkassen im Jahr 2023 für die Umsetzung von Qualitätsverträgen circa 0,30 Euro pro Versicherten betragen, der Betrag wird jährlich angepasst. Unterschreiten sie den Pflichtbetrag, hat die Kasse nicht verausgabte Mittel in den Gesundheitsfonds zu zahlen. Wie die Partner die Verträge umsetzen, bleibt ihnen überlassen. Im Evaluationskonzept für den jeweiligen Bereich gibt das IQTIG zwar Hinweise zu möglichen Maßnahmen und Instrumenten, aber verbindlich festgelegt sind vor allem die Kennziffern für die Evaluation, die Kassen und Kliniken liefern müssen. Zu den ersten Leistungsbereichen, in denen Qualitätsverträge auf den Weg gebracht wurden, zählen auch die „Respiratorenentwöhnung von langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten“ sowie die „Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen“. Vier weitere Bereiche kamen im Jahr 2022 hinzu, unter anderem multimodale Schmerztherapie sowie Geburten und Entbindungen.

## Kleines Team, schnelle Umsetzung

Vom Entschluss zur Praxis: Die Vorarbeiten der TK für den Vertrag dauerten ein Dreivierteljahr. Die Krankenkasse stellte dafür im Haus ein Expertenteam zusammen. Bei den avisierten Kliniken stieß sie auf offene Ohren: Dass wenig Schmerzen, gute Funktionalität, eine schnelle Mobilisierung und niedrige Revisionsraten immer das Ziel sind, war allen klar – doch die Perspektive



## „Diese Verknüpfung ist innovativ und für uns ein echter Anreiz“

Den Erkenntnisgewinn bei PROvalue Endo hält Ansgar Klemann für zentral, die Belohnung guter Qualität für konsequent.

---

### DR. ANSGAR KLEMMANN

Geschäftsführer des St. Josef-Stift Sendenhorst

---

#### **Als zertifiziertes Endoprothetikzentrum der Maximalversorgung sind Qualitätsnachweise in Ihrem Haus Alltag. Warum haben Sie zusätzlich den Qualitätsvertrag geschlossen?**

In der Politik ist immer von Qualität die Rede, und wir alle finden die Ergebnisqualität am wichtigsten. In der Praxis steht aber bis heute die Strukturqualität im Vordergrund. Nirgendwo ist bislang ein echtes Instrument zur Messung der Ergebnisqualität aus Patientensicht eingebaut. PROvalue Endo schafft nicht nur ein Instrument dafür, sondern macht die gemessene Qualität zusätzlich vergütungsrelevant. Diese Verknüpfung ist innovativ und für uns ein echter Anreiz.

#### **Was verändert die Erhebung der Patient-Reported Outcomes?**

Unsere Ziele bleiben gleich. Das sind niedrige Komplikations- und Revisionsraten genauso wie eine hohe Lebensqualität unserer Patientinnen und Patienten. Die Messungen erhöhen sowohl die Transparenz als auch unsere eigene Kontrolle über das, was wir tun. Damit nimmt auch die Verbindlichkeit gegenüber Patientinnen und Patienten weiter zu. Wir wünschen uns außerdem ein Benchmarking mit den anderen Kliniken.

#### **Erwarten Sie durch Transparenz und Selbstkontrolle auch eine höhere Qualität?**

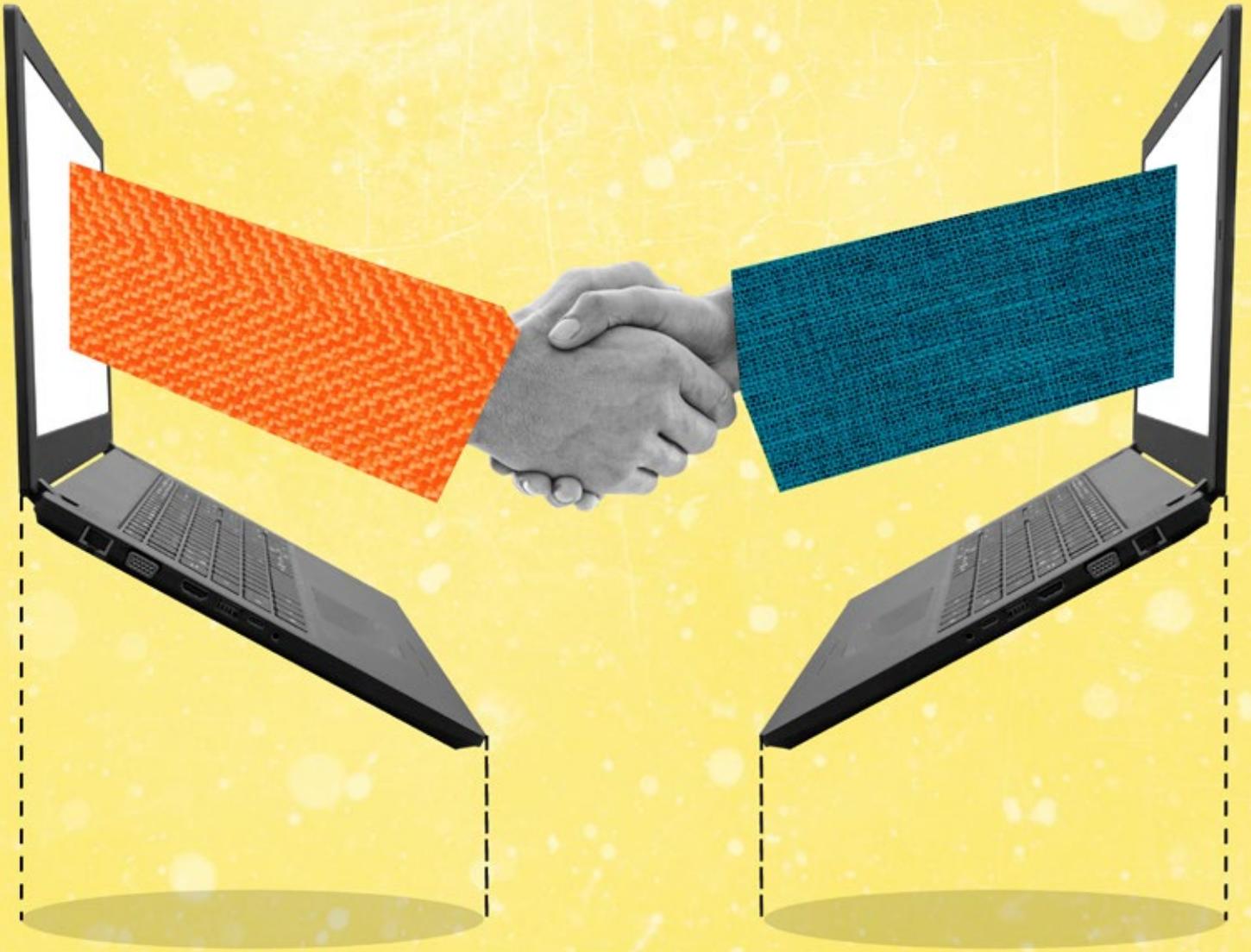
Unsere Qualität ist bereits auf einem hohen Niveau, ich erwarte da keine sprunghaften Qualitätseffekte, sondern wir legen vor allem offen, was wir erreichen. Es geht also im Wesentlichen um das Systematisieren von Erkenntnisgewinn. Und natürlich besteht dabei immer die Chance, noch besser zu werden. Wenn ich etwas messen kann, weiß ich, ob und wo sich noch etwas weiter verbessern lässt.

#### **Welche Rolle spielt die Vergütung für Sie als Anreiz?**

Ich halte es für richtig und konsequent, gute Qualität zu belohnen. Und der Vertrag beinhaltet für uns auch ein Risiko. Läuft irgendwas bei Patienten nicht optimal, müssen wir mit eigenem Aufwand frühzeitig darauf reagieren und intensiver in den Austausch mit den Betroffenen gehen. Zudem bedeutet der Vertrag Mehraufwand, für den wir Personal eingestellt haben. Es ist aus kaufmännischer Sicht nur fair, wenn diese Kosten gedeckt sind. Wenn es am Ende finanziell plus minus null würde, bleiben trotzdem die Erkenntnisse. Für uns ist Qualität strategischer Schwerpunkt. Deshalb sehen auch unsere Ärztinnen und Ärzte den Vertrag sehr positiv.

#### **Müssten PROMs überall in der Endoprothetik eingesetzt werden?**

Ja, das sollten sie. Die Endoprothetik mit ihren großen Anteilen planbarer Arbeit würde sich dafür gut eignen. Für mich wäre es deshalb logisch, den Qualitätsvertrag nicht als kurzfristiges Projekt zu verstehen, sondern als langfristiges Instrument.



### Schon seit 2019: Monitoring mit PROs in der Endoprothetik

Führt das Monitoring mit PROMs im Behandlungsverlauf bei Patienten mit Hüft- oder Kniegelenkprothesen zu einer besseren Versorgungsqualität? Dieser Frage ist bereits ab 2019 das Projekt PROMoting Quality nachgegangen, das der Innovationsfonds förderte; der Abschlussbericht für die „Intersektorale Nutzung von Patient-Reported Outcome Measures zur Steigerung der patientenrelevanten Ergebnisqualität“ wurde im Herbst 2023 erstellt. Das Ziel des Forschungsprojekts unter Leitung der

TU Berlin war, mithilfe digitaler PROMs frühzeitig postoperative Komplikationen und Fehlentwicklungen zu identifizieren, die die Lebensqualität mindern – um dann darauf zu reagieren. Das Monitoring fand vor dem Eingriff, zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus sowie ein, drei, sechs und zwölf Monate danach statt. Die Forschenden untersuchten außerdem das Verhältnis von Ergebnisqualität zu aufgewendeten Kosten für das PRO-Monitoring. An PROMoting Quality waren neun Endoprothetikzentren beteiligt.

der Patientinnen und Patienten auf ihre gesundheitliche Lebensqualität wurde bislang nicht gemessen. Wo stehen die Häuser hier? Wo können sie mithilfe der PRO-Daten Verbesserungsbedarf entdecken, um ihre eigenen Prozesse und Behandlungen weiterzuentwickeln? Die längerfristige Überwachung nach der Entlassung aus dem Krankenhaus und die Möglichkeit zur raschen Intervention empfanden die Kliniken als vielversprechenden Ansatz.

Neben der inhaltlichen Arbeit und dem gemeinsamen Willen, weitere Verbesserungen voranzubringen, zählt aus Sicht der TK die Vertrauensbasis zu den wichtigen Erfolgsfaktoren beim Erproben des Qualitätsvertrags. Dass es bereits im Zuge anderer Projekte konzeptionelle und technische Vorarbeiten gegeben hatte, erleichterte den Start. Auch stand für PROvalue Endo durch einen technischen Dienstleister beispielsweise eine Datenplattform bereits zur Verfügung. Wie wirksam die Verträge sind und welche Rolle die patientenberichtete Ergebnisqualität dabei spielt, wird die Evaluation des IQTIG zeigen. Der dafür relevante Erprobungszeitraum läuft noch bis Ende 2025.

Bislang profitieren ein paar hundert Patientinnen und Patienten durch PROvalue Endo von der engmaschigen Überwachung. Angesichts der hunderttausenden Menschen, denen jedes Jahr eine Gelenkprothese eingesetzt wird, erscheint das wenig. Doch ist der Anfang gemacht. Wie könnte es weitergehen? Welche Patientengruppen könnten noch vom Monitoring mit PROs profitieren? Vielleicht die Menschen, die dem ganz neuen Leistungsbereich für Qualitätsverträge „multimodale Schmerztherapie“ zuzuordnen wären? Möglicherweise wäre es auch sinnvoll, den Kassen mehr Spielraum bei der Auswahl von Indikationen zu geben? Nichts ist entschieden. Doch das Nachdenken darüber, wie PROs und finanzielle Anreize für eine bessere Versorgung sinnvoll verknüpft werden könnten, hat längst begonnen.

*Vielen Dank an Bente Kroll und Stefan Eckardt, Gesundheitswissenschaftlerin und Gesundheitswissenschaftler bei der TK, für das Hintergrundgespräch zu diesem Beitrag.*

## EndoXQ: PRO-Einsatz auch in einem weiteren Qualitätsvertrag in der Endoprothetik

Der Vertrag „Endoprothetik Exzellenz Qualität“ ist einer von mehreren Dutzend gelisteten Qualitätsverträgen im Bereich der Endoprothetik. Federführend bei EndoXQ sind die BARMER, ein Medizintechnikhersteller, ein Digitalunternehmen sowie aktuell vier zertifizierte Endoprothetikzentren. Ihr Ziel ist es, mithilfe eines digitalen Versorgungskonzepts die Behandlungsqualität zu steigern. Dazu wollen die Beteiligten den gesamten Behandlungspfad integriert betrachten: von der Zeit der Indikationsstellung über den operativen Eingriff bis zur Rehabilitation und digitalen Unterstützung der Nachsorge über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren nach der Operation. Dies soll ermöglichen, auf die individuellen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten reagieren zu können. Geplant ist, das Konzept auf insgesamt zehn Kliniken auszurollen.

### PRO-Fragebogen über digitale Gesundheitsplattform

Für die teilnehmenden Kliniken beinhaltet das folgende Aspekte: Teilnahme am Fast-Track-Konzept, Nachweis der Mindestmenge von 400 Endoprothesen im Jahr und Einsatz eines robotischen Assistenzsystems. Den Betroffenen steht ein digitales Patientenportal zur Verfügung. Hierüber erhalten sie die PRO-Fragebogen, aber auch Übungen und Erinnerungen an bevorstehende Termine. Das verantwortliche medizinische Personal kann die Ergebnisse der PRO-Abfragen über ein Dashboard einsehen und dann schneller auf Komplikationen reagieren und, falls nötig, auch telemedizinisch mit den Patientinnen und Patienten Kontakt aufnehmen.

### Zum Weiterlesen

Hölscher, A., P. von Wedel und C. Pross (2023). EndoXQ: Digitale Innovation und Risk-Sharing im Kontext eines Qualitätsvertrages in der Endoprothetik. *Das Value-Based Health Care Buch*. Hrsg. Deerberg-Wittram, J., Kirchberger V., Rüter, F. Berlin. 236–243.



### Zum Weiterlesen

➔ [www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/weitere-bereiche/leistungsbereiche-qualitaetsvertraege/](http://www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/weitere-bereiche/leistungsbereiche-qualitaetsvertraege/)  
➔ <https://iqtig.org/qs-instrumente/qualitaetsvertraege/>

---

Erfolgsfaktor

# Anreize und Vergütung

# Monetäre und nicht monetäre Anreize für die PROM-Nutzung

Viktoria Steinbeck, Sophie-Christin Ernst,  
Christoph Pross und Reinhard Busse

Anreize beeinflussen das Verhalten von Akteuren im Gesundheitswesen und haben somit eine weitreichende Auswirkung auf die Gesundheitsversorgung. Sie können den Zugang verschiedener Bevölkerungsgruppen beeinträchtigen, Innovationskraft fördern oder einschränken und notwendige Veränderungen unterstützen. Letztlich beeinflussen monetäre und nicht monetäre Anreize ganz erheblich die Qualität und Quantität von Leistungen.

Im Fokus des wissenschaftlichen und politischen Diskurses stehen oft monetäre Anreize. Studien belegen beispielsweise eine Überversorgung in Bereichen, die hoch vergütet werden, etwa Hüftersatzoperationen, sowie eine Unterversorgung in weniger umsatzstarken Leistungsbereichen, etwa in der Pädiatrie. Häufig ist die Vergütung an Leistungsvolumen geknüpft und nicht an Qualität. So können Krankenhäuser unter der momentanen Regelung auf Basis der Diagnosis Related Groups (DRGs) für die Versorgung von Patientinnen und Patienten nach

einem Myokardinfarkt vollständig vergütet werden, auch wenn sie keinen Linksherzkatheter oder qualifiziertes Personal für eine leitliniengerechte Diagnostik und Therapie zur Verfügung haben. Das bedeutet, dass trotz fehlender Struktur- und Prozessqualität in Deutschland zurzeit meist eine volle Vergütung gewährt wird. Dass Leistungserbringer darüber hinaus im aktuellen System auch bei einer mangelhaften Ergebnisqualität sogar eine höhere Vergütung erhalten können, wird deutlich am Beispiel von Revisionen operativer Eingriffe, die sich erneut abrechnen lassen, wenn sie nach den (begrenzten) Fallzusammenführungsregeln der Fallpauschalenverordnung erfolgen.

Aber auch nicht monetäre Anreize wie etwa „Peer Pressure“ können das Verhalten von Leistungserbringern stark beeinflussen. Die verpflichtende Qualitätstransparenz von Krankenhäusern hierzulande führt beispielsweise laut einer in diesem Jahr erschienenen Studie von Bayindir und Schreyögg dazu, dass Häuser mit unterdurchschnittlicher Ergebnisqualität diese verbessern – allerdings führt sie nicht zu weiteren Verbesserungen der durchschnittlichen oder überdurchschnittlichen Krankenhäuser.

In einem zu stark auf Volumen getrimmten Vergütungssystem soll der Fokus nun verstärkt auf Qualität gelegt werden. Diese lässt sich in mehrere Dimensionen aufschlüsseln, wie in der Abbildung unten dargestellt. Im deutschen Gesundheitswesen liegen Daten vor allem zur Struktur- und Prozessqualität vor, jedoch nur eingeschränkt zur Ergebnisqualität. Relevante Ergebnisse sind dabei nicht nur

## Qualitätsebenen im Gesundheitssystem

### Strukturqualität

#### Ressourcen

- Personal
- Ausstattung, etwa Geräte, Betten etc.

#### Qualifikationen

- Akkreditierung, Fortbildungen etc.
- Erfahrung, etwa durch Fallzahl

Quelle: Eigene Darstellung

### Prozessqualität

#### Wahl und zeitliche Abfolge von Diagnostik und Therapie

- Leitliniengerechte Aktivitäten
- Disease Management Programme
- Koordination, Informationen und Aufklärung etc.

### Ergebnisqualität

#### Während und/oder nach dem Aufenthalt gemessene Ergebnisse

- Revisionsrate, Mortalität
- Komplikationen
- Lebensqualität, Funktionalität, mentale Gesundheit

PROs

die administrativ und klinisch erhobenen Qualitätsdaten – etwa die Mortalität oder die ungeplante Wiederaufnahme ins Krankenhaus –, sondern auch die verbesserte Lebensqualität, gewonnene Funktionalität oder mentale Gesundheit. Diese können mittels PROMs erfasst werden, bilden die Sicht von Patientinnen und Patienten ab und machen Behandlungsergebnisse auch nach einer Entlassung und sektorenübergreifend messbar. Dagegen bilden die meisten herkömmlichen Ergebnisindikatoren nur den Zeitraum während des akutstationären Aufenthalts oder eines kurzen Zeitraums danach ab.

## Patient-Reported Outcomes als essenzieller Bestandteil von Value-Based Healthcare

PROs finden als entscheidender Bestandteil von Ergebnisqualität im Konzept der nutzenorientierten Versorgung (Value-Based Healthcare, VBHC) besondere Beachtung. Monetäre und nicht monetäre Anreize bestimmen in einem zunehmend am finanziellen Limit agierenden Gesundheitssystem den Ressourceneinsatz, und jeder zusätzliche Aufwand muss sich durch einen positiven Mehrwert für Patientinnen und Patienten begründen lassen. Im VBHC-Ansatz wird daher die erzielte Ergebnisqualität in Relation gesetzt zu den aufgewendeten Ressourcen (Value = Ergebnisse, die für Patientinnen und Patienten relevant sind/Kosten entlang des gesamten Behandlungspfads). Das Ziel ist, Anreizstrukturen so zu gestalten, dass sie patientenrelevante Ergebnisse fördern.

Ein Katalysator zur Verbesserung des Patientennutzens ist neben einer standardisierten Messung der patientenberichteten Ergebnisqualität die Transparenz ebendieser, damit der Wettbewerb zwischen Leistungserbringern sich stärker auf Qualität und weniger auf das Volumen konzentriert. So können PROs als relevantes Maß für Ergebnisqualität einen Bestandteil nicht monetärer Anreizsysteme bilden. Auch auf Behandlungsebene kann die Berücksichtigung von PROs dazu beitragen, die Ergebnisqualität zu verbessern: So belegt die Studie von Basch beispielsweise, dass bei kontinuierlichem PRO-Monitoring die Sterblichkeitsraten bei Patientinnen mit Brustkrebs sinken. Zudem berichten Expertinnen und Experten, dass Arzt-Patienten-Gespräche durch vorliegende PROs fokussierter verlaufen. Deren Erhebung und Nutzung erfordern allerdings einen technischen und personellen Mehraufwand. Es

gilt daher – neben Anreizstrukturen zur Verbesserung der Ergebnisqualität – auch Anreize zur Erhebung und Nutzung von PROs zu betrachten.

## Patient-Reported Outcome Measures und Anreize

Wie die nebenstehende Tabelle verdeutlicht, können Anreize einerseits fördern, dass PROs überhaupt erfasst und von Leistungserbringern genutzt werden. Andererseits dienen Anreize dazu, dass der mithilfe von PROMs gemessene „Erfolg“ gefördert wird.

Um PRO-Daten nutzen zu können, müssen sie gemessen werden. Derzeit wird daher oft vor allem ein ausdrücklicher Anreiz für die PRO-Messung gesetzt (Anreiztyp A). PROMs beispielsweise für das digitale Monitoring von Patientinnen und Patienten auf Distanz zu nutzen, kann zusätzlich explizit gefördert werden (Anreiztyp B). Darüber hinaus kann das Erreichen bestimmter PROM-Ergebnisse als Qualitätsmerkmal durch Anreize gefördert werden (Anreiztyp C). Diese Anreiztypen können kombiniert werden und sie können monetärer wie auch nicht monetärer Natur sein. Diese systemisch geschaffenen Anreize sind – zusätzlich zu der intrinsischen Motivation von medizinischen Fachkräften – wichtig, um den größtmöglichen Nutzen für die Patientinnen und Patienten zu erzielen.

Häufig wird auf monetäre Anreize für eine bessere Qualität in der Fachliteratur mit dem Begriff „Pay-for-Performance“ (P4P) Bezug genommen. Analog können nicht monetäre Anreize als „Non-pay Incentives for Performance“ bezeichnet werden. Hinter diesen Begriffen verbergen sich allerdings verschiedene „Performance“-Elemente, die vergütet bzw. „incentiviert“, also „angereizt“ werden können, je nachdem, wie „Performance“ gemessen wird. Im Kontext von Anreizen für mehr Patientennutzen kann die PRO-Messung, die PRO-Nutzung und/oder das Erreichen von Ergebnisqualität zusatzvergütet oder belohnt werden.

Anreize können verschiedene Adressaten haben: das Leistungserbringer-Management, medizinisches und pflegerisches Personal oder Patientinnen und Patienten. In den folgenden Beispielen geht es besonders um Anreize für Leistungserbringer. Anreize für Personal sowie Patientinnen und Patienten sollten bei der Implementierung allerdings immer mitgedacht werden.

## Anreize für die Erhebung, Nutzung und Erreichung von PRO-Werten

	<b>Monetäre Anreize</b> („Pay for Performance“)	<b>Nicht monetäre Anreize</b> („Non-pay Incentives for Performance“)
<b>A.</b> <b>Anreize für die Erfassung/ Messung von PROs</b>	<b>„Pay for Structure and/or Process“</b>  Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Direkte Vergütung der IT-Software zur Erhebung von PROMs</li> <li>• Vergütung der PRO-Erhebung bei 70 Prozent der adressierten Kohorte</li> </ul>	<b>„Non-pay Incentives for Structure and/or Process“</b>  Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Freiwillige/ verpflichtende Maßnahmen zur Qualitätssicherung</li> <li>• Teilnahme an Benchmarking-Möglichkeiten</li> </ul>
<b>B.</b> <b>Anreize für die Nutzung von PRO-Werten</b>	<b>„Pay for Process“</b>  Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergütung, wenn bei mindestens 50 Prozent der adressierten Kohorte PROM-Ergebnisse nach drei Monaten kontrolliert werden</li> <li>• Vergütung, wenn PROs an Patientinnen und Patienten zurückgespielt werden</li> <li>• Vergütung, wenn PROs in das Shared Decision Making einfließen</li> </ul>	<b>„Non-pay Incentives for Process“</b>  Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzung von PRO-Werten als Bestandteil von Qualitätssiegeln oder Zertifikaten</li> <li>• Richtlinie zur Nutzung von PROM-Werten in bestimmten Behandlungspfaden, etwa als Teil von regulärem Screening in Disease-Management-Programmen (DMPs)</li> </ul>
<b>C.</b> <b>Anreize für die Erreichung von Ergebnisqualität, gemessen durch PROMs</b>	<b>„Pay for Quality“</b>  Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abzug der Vergütung, wenn die erzielten PROM-Ergebnisse unter einer Standardabweichung des Durchschnitts liegen</li> <li>• Zusätzliche Vergütung, wenn die PROM-Ergebnisse von mindestens 90 Prozent der behandelten Personen einer Indikation über einem Qualitätsschwellenwert liegen</li> </ul>	<b>„Non-pay Incentives for Quality“</b>  Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> <li>• „Peer Pressure“/ Förderung des eigenen Rufes/ Marketing z. B. durch Qualitätstransparenz (Benchmarking oder Public Reporting)</li> </ul>

## Monetäre Anreize für die Messung, Nutzung oder Erreichung von PRO-Werten

Die Einführung bzw. Umsetzung monetärer Anreize erfolgt im Wesentlichen in drei Schritten, die jeweils genau abzuwägen sind:

1. Die Festlegung eines Performance-Indikators, des Vergütungsbetrags und des Zeitraums

2. oder Zeitpunkt für die Messung des Indikators sowie der Vergütungshöhe,
2. das Monitoring des jeweiligen Performance-Indikators und
3. eine Auszahlung abhängig von der Erreichung des zuvor definierten Indikators.

Mit Blick auf die Festlegung eines Performance-Indikators lassen sich etliche Fragen stellen (s. Tabelle S. 122). Wie passende Indikatoren aussehen, kann

## Beispielhafte Fragestellungen zur Festlegung eines Performance-Indikators

(Schritt 1 zur Gestaltung von monetären Anreizen)

### Anreize für die Messung von PROs (Typ A):

- Wie viel Prozent der Patientinnen und Patienten sollten PROMs zu welchen Zeitpunkten ausfüllen, damit ein Leistungserbringer eine monetäre Vergütung erhält? Sind zum Beispiel 80 Prozent Antwortrate in den Monaten 1 und 6 nach Entlassung realistisch?
- Können Leistungserbringer die Antwortraten genügend beeinflussen, um eine Vergütung daran zu koppeln?
- Sollte die Antwortrate umso niedriger angesetzt werden, je später der Zeitpunkt nach der Behandlung ist?
- Sollte die zu erzielende Antwortrate bei schwer zu erreichenden Gruppen oder Indikationsstellungen anders gesetzt werden?

### Anreize für die Nutzung von PRO-Daten (Typ B):

- Wie lässt sich die Nutzung von PRO-Daten im Behandlungspfad messen?
- Wer berichtet, ob eine Nutzung stattgefunden hat – Arzt/Ärztin oder Patient/Patientin?
- Wenn medizinische Fachkräfte von der Nutzung von PRO-Daten berichten und sie auch von einer Zusatzvergütung profitieren würden: Kann dies überhaupt als objektiver Indikator verwendet werden?
- Gibt es Möglichkeiten, automatisiert, digital zu erfassen, ob eine Nutzungsart erfolgt ist?
- Sollte man die Nutzung pauschal vergüten, ohne sie tatsächlich zu dokumentieren bzw. zu überprüfen?

### Anreize für die Ergebnisqualität (Typ C):

- Welchen PROM/welche PROMs werden zur Messung der Ergebnisqualität genutzt?
- Wird die Veränderung von PRO-Werten, also etwa die Verbesserung der Lebensqualität, in einem bestimmten Zeitraum herangezogen?
- Welches Niveau oder welche Veränderung von PRO-Werten ist in dem vorliegenden Kontext patientenrelevant und sollte somit auch vergütungsrelevant sein?
- Sollte das Ergebnis risikoadjustiert werden, um den verschiedenen Risikoprofilen von Patientinnen und Patienten Rechnung zu tragen?
- Sollte eine Vergütung an ein zuvor festgelegtes Ergebnis gekoppelt sein oder vergütet werden, wenn das Ergebnis zum Beispiel im Vergleich zu den Ergebnissen anderer Leistungserbringer besser ist?

allerdings nur in einem iterativen Prozess sowie auf Basis der Erfahrung in anderen Ländern und Kontexten beantwortet werden.

Monetäre Anreize können entweder eine bestehende Vergütungsstruktur ergänzen, etwa mittels Bonus- und Maluszahlungen, oder die Bezahlung für den gesamten Behandlungspfad im VBHC-Sinne einschließen, etwa durch Bundled Payments. Im Folgenden zeigen Beispiele aus Schweden und Deutschland die Nutzung von PROs als Bestandteil monetärer Anreizstrukturen.

#### Beispiel 1: Schweden – Bundled Payment:

Bundled Payments (BPs) sind einmalige oder periodische Pauschalzahlungen, die Leistungen von einem oder mehreren Leistungserbringern abdecken. Laut

Porter und Kaplan sollten BPs (1) die gesamten Ressourcen, die für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung aufgewendet werden, abdecken, (2) mit der Erfüllung von Qualitätszielen verknüpft sein, (3) den Leistungserbringern eine angemessene Entlohnung für effiziente und qualitativ hochwertige Behandlung bieten (z. B. über Risikoverteilungsmechanismen oder geteilte Ersparnisse), (4) risikoadjustiert sein, um eine Selektion einfacherer Fälle zu vermeiden, und (5) Leistungserbringer nur bei inadäquater Behandlung haftbar machen.

Ein Beispiel für den Einsatz qualitätsbasierter Bundled Payments ist das OrthoChoice-Programm für Knie- und Hüftgelenkersatz in der Region Stockholm, bei dem die primär operierenden Leistungserbringer die Kosten für

Komplikationen tragen müssen, die auf den ursprünglichen Eingriff zurückzuführen sind. Darüber hinaus können Bonus- oder Maluszahlungen – basierend auf dem Erreichen von Qualitäts- und Berichterstattungszielen – verzögert ausgezahlt oder einbehalten werden (PROM-Anreiztyp A+C). Nach der Implementierung des neuen Vergütungsmodells wurden eine verkürzte Liegedauer sowie weniger Arztkontakte und Krankenhauseinweisungen beobachtet. Es gab zudem weniger Komplikationen (18%), weniger Re-Operationen (23%) und weniger Revisionen (19%), was zu einer Kostensenkung führte (14% weniger Ressourceneinsatz pro Patientin bzw. Patient).

#### Beispiel 2: Deutschland – Bonuszahlungen im Rahmen von Qualitätsverträgen:

Mit dem Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz, KHSG) von 2016 haben Krankenkassen und Krankenhäuser die Möglichkeit, Qualitätsverträge zu vereinbaren, mit der expliziten Möglichkeit, PROMs zu integrieren. Die Verträge können zwischen Vertragspartnern frei gestaltet werden und somit die Messung, die Nutzung oder die Erreichung bestimmter PRO-Werte vergüten. Beispiele dafür sind die Qualitätsverträge EndoXQ und EndoValue in der Orthopädie (s. Porträt „Lebensqualität als Erfolgsmaß für Vergütung“, S. 110). In beiden Verträgen erhalten Krankenhäuser Zusatzvergütungen, die auf dem erzielten PROM-Score basieren (Anreiztyp C). Allerdings sind auch weitere Elemente Teil des Vertrags, etwa bei EndoXQ die Verbesserung der Revisionsrate nach zwei Jahren und bei EndoValue die Erhebung von PROs (Anreiztyp A) und ein Risikoscreening vor Operationen.

## Nicht monetäre Anreize für die Messung, Nutzung oder Erreichung von PRO-Werten

Die nicht monetären Anreize lassen sich in drei Bereiche einordnen. Für jeden werden Beispiele aus dem Ausland sowie Möglichkeiten oder bereits bestehende Initiativen für die Umsetzung in Deutschland genannt.

#### (1) „Peer Pressure and Knowledge Gain“-Mechanismen:

Diese Anreize entstehen, weil andere Leistungserbringer PROs messen, berichten oder nutzen und dadurch in der Wahrnehmung besser dastehen und/oder der Anreiz zum Wissensgewinn besteht. Wissensanreize

und Peer Pressure sind von außen nicht immer eindeutig auseinanderzuhalten und gehen möglicherweise Hand in Hand.

Als internationales Beispiel ist das niederländische Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) zu nennen, das aus einem Register entstanden ist. Nach und nach haben sich mehr Kliniken der Initiative angeschlossen, um von dem Wissensgewinn durch das registerweite Benchmarking zu profitieren. Mittlerweile deckt das DICA alle niederländischen Krankenhäuser ab, was – nachdem viele Kliniken bereits mitgemacht hatten – sicher auch auf einen Peer-Pressure-Effekt zurückzuführen ist. Beispiele in Deutschland für nicht monetäre Anreize, die in diese Kategorie fallen:

- Die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) mit rund 500 freiwillig teilnehmenden Krankenhäusern, die von dem Benchmarking, das die Initiative durchführt, profitieren wollen. PROMs sollen hier ebenfalls einfließen.
- Qualitätskliniken.de als freiwilliges Vergleichsportal der Rehakliniken (4QD), das bereits PRO-Daten öffentlich berichtet.
- Die Teilnahme an Registern, die PROs erheben, beispielsweise das Endoprothesenregister, das erst kürzlich PROMs für erste Pilotprojekte eingeführt hat.

#### (2) Reputationsmechanismen:

Mit diesen Anreizen kann ein Leistungserbringer patientenrelevante Qualität demonstrieren und sie beispielsweise für Marketingzwecke nutzen, um Personal oder auch Patientinnen und Patienten zu gewinnen. Ein Beispiel dafür ist, dass die Kriterien für eine Zertifizierung als spezialisiertes Zentrum die Messung, Nutzung, Berichterstattung oder Erzielung von PRO-Werten einschließen. Beispiele in Deutschland für eine Umsetzung:

- Die Zertifizierung spezialisierter Zentren, z. B. die EndoCert-Zertifizierung für Orthopädische Kliniken oder die OnkoZert-Zertifizierung für Prostatakrebszentren. Letztere enthält bereits verpflichtend standardisierte PROMs (s. Porträt „Auf der Langstrecke gegen den Krebs“, S. 86).
- Allgemeine Zertifizierungen für Krankenhäuser, die sich an bestimmte Qualitätsregeln halten, wie die Magnet4Europe, die unter anderem die Zufriedenheit von Patientinnen und Patienten misst und um PROMs erweitert werden könnte.

#### (3) „Compliance“-Mechanismen:

Hierbei handelt es sich um Vorgaben für die Messung und das Reporting von PROs. Ein Beispiel aus dem

Ausland ist das im englischen National Health System (NHS) verpflichtende Reporting von PRO-Daten bei Hüft- und Knieoperationen an eine zentrale Stelle, die dann die Resultate pro Leistungserbringer öffentlich zur Verfügung stellt. Möglichkeiten, Compliance-Mechanismen für PROMs in Deutschland umzusetzen, wären beispielsweise:

- Die Verpflichtung zum Reporting und/oder zur Nutzung von PRO-Werten in Disease-Management-Programmen (DMPs). Status quo: im DMP Rheuma und DMP Depression vorgeschrieben, bisher aber fast keine Verträge abgeschlossen.
- Die Richtlinie De-QS-RL, in der bestimmte PRO-Daten als Qualitätsparameter für die externe Qualitätssicherung durch das IQTIG festgelegt werden könnten. Status quo: angedacht, aber bisher nur in einem QS-Verfahren umgesetzt.
- Einbeziehung der PROM-Nutzung und/oder von PRO-Daten als Bestandteil der Strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser. Status quo: momentan nicht angedacht.
- Das Krankenhaustransparenzgesetz, in dem festgelegt werden könnte, dass für alle Krankenhäuser zuvor spezifizierte PRO-Werte der Öffentlichkeit transparent dargestellt werden müssen. Status quo: momentan nicht angedacht.

## Ausblick

Neben der bestehenden Messung von Qualität – in Form von Struktur-, Prozess- sowie klinischer und administrativer Ergebnisqualität – können und sollten PROs eine weitere wichtige Dimension der Ergebnisqualität abbilden. In den aktuellen Vergütungssystemen in Deutschland mit ihrer ausgeprägten Über-, Fehl- und Unterversorgungsproblematik ist die unzureichende Patientenzentrierung klar ersichtlich. Die Integration von PROMs in Anreizmechanismen kann ein Schritt sein, die bestehenden Fehlansätze zu reduzieren und ein am Patientennutzen orientiertes System zu schaffen.

Eine schrittweise oder kombinierte Implementierung verschiedener Anreiztypen für die stärkere Messung und Nutzung von PROs ist möglich und erstrebenswert. In einem Gesundheitssystem, in dem es bislang an einer flächendeckenden PRO-Messung fehlt, können sich erste monetäre Anreize auf eine solche Messung fokussieren oder diese zumindest in die Vergütung miteinschließen, um den Ressourcenbedarf der Erstimplementierung abzufangen (Anreiz-

typ A). Angesichts der Vorteile, die eine Nutzung von PRO-Daten für das Gesundheitspersonal bieten kann, und der zugleich schwierigen Messbarkeit des Performance-Indikators „Nutzung von PRO-Daten“, ist fraglich, ob es dafür überhaupt zusätzliche Anreize braucht (Anreiztyp B). Häufiger erscheint es so, dass der Zwischenschritt des Anreiztyps B ausgelassen wird und unmittelbar Anreize für die erzielte Ergebnisqualität (Anreiztyp C) eingeführt werden.

Während monetäre Anreize im deutschen Gesundheitssystem über den Mechanismus der Selektiv- und Qualitätsverträge hinaus momentan schwer zu implementieren sind, gibt es bei den nicht monetären Anreizen ein breites Spektrum von Möglichkeiten, die Messung und Nutzung von PROs sowie die Berichterstattung und Erreichung von Ergebnisqualität zu fördern. Infrage kommen sowohl gesetzliche und regulative Initiativen, wie Qualitätssicherungs- oder Transparenzmaßnahmen, als auch von klinischer und Leistungserbringermanagement-Seite getriebene Initiativen wie Register, Zertifizierungen und freiwillige Benchmarking-Portale. Entscheidend ist, Anreizmechanismen abzustimmen, um mit möglichst geringem finanziellem und personellem Mehraufwand eine Nutzung von PRO-Daten zu ermöglichen und die Motivation von teilnehmenden Leistungserbringern, vom Gesundheitspersonal sowie von Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen.

Wenn gesetzliche Maßnahmen zum Beispiel andere PROs abfragen als solche, die für Zertifizierungen oder Register relevant sind, stellt dies eine unnötige „Mehrbelastung“ für die Auskunft gebenden Patientinnen und Patienten sowie das klinische Personal dar. Gleichzeitig ist zu bedenken, dass die Daten innerhalb der Leistungserbringer nutzbar sein sollten, um das ganze Spektrum der PROM-Nutzungen auszuschöpfen und so sicherzustellen, dass der Mehrwert der Patientenperspektive anhand von PROs auch im Klinikalltag ankommt.

Nur in einem iterativen Lernprozess kann erkannt werden, welche Anreize die Messung und Nutzung von PROs und auch die Ergebnisqualität besonders fördern. Jeder Anreiz in Richtung einer flächendeckenden PRO-Messung ist ein Schritt in die richtige Richtung, um das Gesundheitssystem an der selbst wahrgenommenen Gesundheit und Lebensqualität sowie an den Präferenzen von Patientinnen und Patienten auszurichten.

---

**VIKTORIA STEINBECK** ist wissenschaftliche Mitarbeiterin des Fachgebietes Management im Gesundheitswesen an der TU Berlin. Dort erforscht sie schwerpunktmäßig die Verwirklichung patientenzentrierter Versorgung mithilfe von PROMs und Value-Based Healthcare. Zuvor arbeitete sie u. a. für die Europäische Kommission, die Columbia University und eine gesundheitspolitische Beratung in Brüssel. Sie hat einen Bachelor Sc. in Public Health und einen Doppelmaster in Gesundheitsökonomie und Management der Universitäten Maastricht und Köln absolviert.

---

**DR. MED. SOPHIE-CHRISTIN ERNST** ist wissenschaftliche Mitarbeiterin des Fachgebietes Management im Gesundheitswesen und Ärztin in Weiterbildung in der Augenheilkunde am Universitätsspital Basel. Ihre Forschungsarbeit konzentriert sich auf Elemente des Value-Based-Healthcare-Ansatzes, insbesondere die Implementierung der Ergebnismessung mittels PROMs sowie Outcome-basierte Vergütung.

---

**DR. CHRISTOPH PROSS** ist promovierter Gesundheitsökonom mit Forschungsschwerpunkten im Bereich Value-Based-Healthcare-Transformation, Qualitätstransparenz und Qualitätsdeterminanten im Krankenhaus sowie digitale Gesundheitsanwendungen zur Umsetzung von Value-Based Healthcare. Er leitet den Bereich Marktzugang, Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik beim internationalen Medizintechnologieunternehmen Stryker für die DACH-Region. Nebenberuflich koordiniert er ein Forschungsteam am Fachgebiet Management im Gesundheitswesen an der TU Berlin.

---

**PROF. DR. MED. REINHARD BUSSE** ist Professor für Management im Gesundheitswesen an der Fakultät Wirtschaft und Management der TU Berlin. Er ist gleichzeitig Co-Director des European Observatory on Health Systems and Policies und Fakultätsmitglied der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Seine Forschungsschwerpunkte sind Gesundheitssystemforschung, Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie sowie HTA. Seit 2022 ist er Mitglied der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung sowie Sprecher des Direktoriums der hochschulübergreifenden Berlin School of Public Health (BSPH). Zudem ist er Mitglied im PROM-Expertenbeirat des Gesundheitsprogramms der Bertelsmann Stiftung.

---

#### Literatur

- Basch, E., A. M. Deal, A. C. Dueck, H. I. Scher, M. G. Kris, C. Hudis und D. Schrag (2017). „Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment“. *JAMA* 318 (2). 197–198. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156>. PMID: 28586821; PMCID: PMC5817466.
- Bayindir, E. E., und J. Schreyögg (2023). „Public Reporting Of Hospital Quality Measures Has Not Led To Overall Quality Improvement: Evidence From Germany“. *Health Affairs* 42 (4). 566–574.
- Busse, R., H. Eckhardt und M. Geraedts (2020). „Vergütung und Qualität: Ziele, Anreizwirkungen, internationale Erfahrungen und Vorschläge für Deutschland“. In: J. Klauber, M. Geraedts, J. Friedrich, J. Wasem, A. Beivers (Hrsg.). *Krankenhaus-Report 2020*. Berlin. 205–230. [https://doi.org/10.1007/978-3-662-60487-8\\_11](https://doi.org/10.1007/978-3-662-60487-8_11).
- Ernst, S.-C. K., V. Steinbeck, C. Pross und R. Busse (2023). „Qualitätsorientierte Vergütung“. In: J. Deerberg-Wittram, V. Kirchberger, F. Rüter (Hrsg.). *Das Value-Based Healthcare Buch*. Berlin. 200–209.
- Ernst, S.-C. K., V. Steinbeck, R. Busse und C. Pross (2022). „Toward System-Wide Implementation of Patient-Reported Outcome Measures: A Framework for Countries, States, and Regions“. *Value in Health* 9. 1539–1547.
- Porter M. E., und R. S. Kaplan (2016). „How to Pay for Health Care“. *Harvard Business Review* 94. 88–100.
- Porter, M. E., C. Marks und Z. C. Landman (2015). *OrthoChoice: Bundled Payments in the County of Stockholm*. Harvard Business School Case.
- Steinbeck V., S.-C. K. Ernst und C. Pross (2021). *Patient-reported Outcome Measures (PROMs) – ein internationaler Vergleich. Herausforderungen und Erfolgsstrategien für die Umsetzung in Deutschland*. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.

# Schlaglichter PRO-Einsatz

Die Porträts dieser Publikation veranschaulichen, weshalb es sich lohnt, Patientinnen und Patienten anhand von PROMs strukturiert zu ihrem Gesundheitszustand zu befragen. Um die Breite der Anwendungen und die großen Potenziale der PRO-Nutzung in verschiedenen Kontexten stärker zu verdeutlichen, folgen – jeweils kurz gefasst – acht weitere Praxisbeispiele.





# 1

## Kopfschmerzregister der DMKG Digital unterstützt

Die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG) bietet Patientinnen und Patienten sowie Praxen eine App- und auch eine webbasierte PRO-Erfassung an. Zudem fließen die anonymisierten Daten in das Deutsche Kopfschmerzregister ein und werden dort wissenschaftlich ausgewertet, um eine bessere Versorgung zu ermöglichen.

**Bereich:** Migräne und Kopfschmerz

### PROM-Einsatz:

- Kopfschmerzkalender für Betroffene über die DMKG-App unabhängig davon, ob die behandelnde Praxis am Kopfschmerzregister teilnimmt
- Verwendete PROMs: u. a. Depressions-, Angst- und Stressskala DASS, Migraine Disability Assessment MIDAS, VR-12
- Im Patientenportal werden Anamnesedaten sowie krankheitsspezifische und generische PROs erhoben.
- Die Betroffenen können ihre Daten aus dem Patientenportal über das Arztportal für die Praxis freischalten lassen, um sie gemeinsam mit dem Arzt oder der Ärztin zu besprechen. Die gesammelten Daten werden anonymisiert ins Register aufgenommen und für die Versorgungsforschung analysiert.

### Nutzungszwecke:



Patient  
Empowerment



Therapie-  
steuerung



Forschung



Zum Weiterlesen

➔ [www.dmk.de/mediziner/  
kopfschmerzregister](http://www.dmk.de/mediziner/kopfschmerzregister)

## 2 Uniklinikum Halle PROM-Einsatz in der Strahlentherapie

Das Universitätsklinikum Halle und das Krukenberg-Krebszentrum Halle erfassen die PROs ihrer Patientinnen und Patienten seit 2019 digital für alle Krebsarten in der klinischen Routine der Strahlentherapie. Damit sollen die Symptome besser erkannt und die Behandlungen gezielter zugeschnitten werden.

**Bereich:** Onkologie

### PROM-Einsatz:

- Bei Therapiestart werden die Lebensqualität und die emotionale Belastung erhoben.
- Verwendete PROMs: EORTC-QLQ-C30, QSC-R10, 11 EORTC Single Items, 3 - 8 tumorspezifische Items
- Über den Zeitraum der Therapie berichten die Patientinnen und Patienten ihre Symptome täglich elektronisch per Tablet oder Web-Portal.
- Das Behandlungsteam hat Zugang zu den PRO-Daten und damit zu den individuellen Belastungen durch die Krankheit.
- Die Behandlung wird entsprechend angepasst und die Kommunikation mit den Patientinnen und Patienten wird effektiver.
- Die PRO-Daten werden darüber hinaus für das interne Qualitätsmanagement analysiert.

### Nutzungszwecke:



Therapie-  
steuerung



Patient  
Empowerment

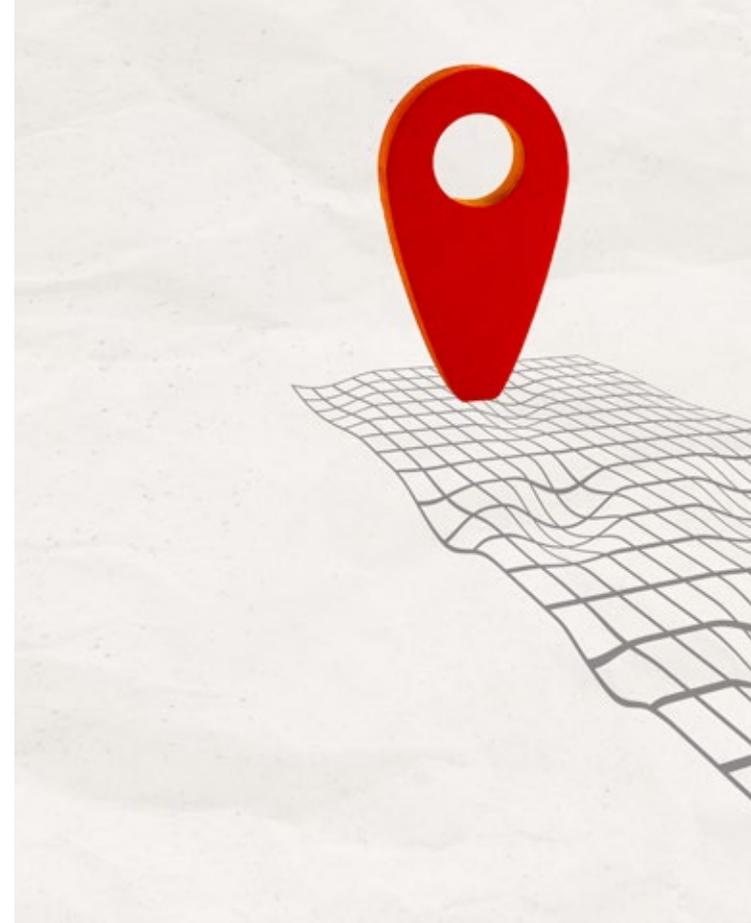


Qualitäts-  
management



### Zum Weiterlesen

➔ [www.umh.de/einrichtungen/kliniken-und-departments/departement-fuer-strahlenmedizin/strahlentherapie/forschung/ag-lebensqualitaet](http://www.umh.de/einrichtungen/kliniken-und-departments/departement-fuer-strahlenmedizin/strahlentherapie/forschung/ag-lebensqualitaet)



## 3 PROMchronic Für eine bessere Versorgung bei chronischen Erkrankungen

Das Projekt PROMchronic, gefördert vom Innovationsfonds des G-BA, will mittels digitaler Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) bzw. Patient-Reported Experience Measures (PREMs) die Versorgung chronisch kranker Patientinnen und Patienten transparenter gestalten. Versorgungslücken („low-value care“) und Best Practices („high-value care“) sollen identifiziert und nicht medizinische Erwartungen der Patientinnen und Patienten besser berücksichtigt werden.

**Bereich:** Asthma bronchiale, COPD, Diabetes Typ 1 und Typ 2, Koronare Herzkrankheit

### PROM-Einsatz:

- Digitale PROM- /PREM-Erhebung pro Quartal
- Verwendete PROMs: generisch – PROMIS PROPr; indikationsspezifisch – Asthma: AIRQ; Diabetes: PAID-5, PHQ-2; COPD: CCQ; Koronare Herzkrankheit: SAQ-7, RDS, PHQ-2
- PREMs zur Responsiveness, zum Gesundheitsverhalten und zur individuellen Reaktion auf das PRO-basierte Feedback



- Zurückspielen der PRO-Auswertung an die Teilnehmenden, um potenzielle Verhaltensänderungen im Rahmen des Patient Empowerment zu ermöglichen
- Datenanalyse von „low-value-“ und „high-value-care“ in Vergleichsgruppen (z. B. DMP/nicht DMP)
- Entwicklung konkreter Handlungsempfehlungen zur Verwendung von PROMs und PREMs in der Behandlung chronisch Erkrankter
- Verknüpfung der Daten mit Routinedaten der GKV für eine evidenzbasierte Leistungsbewertung des Gesundheitssystems in der Chronikerversorgung

#### Nutzungszwecke:



Patient  
Empowerment



Forschung



Public Health



Zum Weiterlesen

➔ <https://innovationsfonds.g-ba.de>  
(Stichwort: PROMchronic)

## 4

### StroCare PRO-basierte Schlaganfall-Nachsorge

StroCare will die Schlaganfall-Nachsorge für Betroffene im Hamburger Raum verbessern und zudem drohende weitere Schlaganfälle erkennen und verhindern. Dafür werden ambulante und stationäre Therapien stärker vernetzt und personalisierte Behandlungskonzepte anhand von PROs entwickelt. Der Innovationsfonds des G-BA fördert StroCare als Nachfolgeprojekt von EPOS, das die Implementierung einer standardisierten Ergebnisqualitätsmessung im klinischen Alltag zum Ziel hatte.

#### Bereich: Schlaganfall

#### PROM-Einsatz:

- Digitale Plattform zur schnellen Überführung der Patienten und Patientinnen von der Akutbehandlung in die Rehaklinik.
- Interdisziplinäre und intersektorale Zusammenarbeit durch ambulante Nachsorge im Krankenhaus
- PRO-Erfassung in der Akutversorgung, der neurologischen Rehabilitation und der ambulanten Nachsorge für eine individuell angepasste Behandlung
- Kontinuierliche und persönliche Begleitung der Betroffenen durch Case Manager über den gesamten Behandlungspfad hinweg, auch in der häuslichen Umgebung
- PRO-gestützte, vernetzte Schlaganfallversorgung für die Interventionsgruppe, Standardnachsorge für die Kontrollgruppe

#### Nutzungszwecke:



Therapie-  
steuerung



Qualitäts-  
management



Forschung



Zum Weiterlesen

➔ <https://innovationsfonds.g-ba.de>  
(Stichworte: StroCare, EPOS)

# 5 „LePaLuMo“ Bessere Lebensqualität bei Lungenkrebs

Das Projekt „LePaLuMo“ zielt darauf, die Lebensqualität von Lungenkrebskranken mithilfe von PROMs zu erfassen und zu verbessern. Gleichzeitig möchte das Anfang 2023 gestartete Projekt, gefördert vom Innovationsfonds des G-BA, die Versorgungsforschung vorantreiben, indem es die PRO-Daten mit Krebsregisterdaten verknüpft und gemeinsam auswertet.

**Bereich:** Lungenkarzinom

**PROM-Einsatz:**

- Regelmäßige, digitale Befragung zur Lebensqualität während der Krebsbehandlung und in der Nachsorge
- Verwendete PROMs: EORTC QLQ-C30 und QLQ-LC29.
- Individuelle Lebensqualitätsprofile stehen Betroffenen sowie Behandlern in Echtzeit zur Verfügung.
- Ein interdisziplinäres Therapeutennetzwerk an den Standorten Regensburg und Bayreuth unterstützt zielgerichtet und individuell Patientinnen und Patienten, die unter Lebensqualitätsdefiziten leiden.
- Barrieren und Lösungsvorschläge für eine überregionale, sektorenübergreifende Nutzung eines Monitoringsystems zur Lebensqualität werden identifiziert und Empfehlungen abgeleitet.
- Die erhobenen PRO-Daten werden mit den Daten des Bayerischen Krebsregisters verknüpft und analysiert.

**Nutzungszwecke:**



Patient Empowerment



Therapiesteuerung



Forschung



**Zum Weiterlesen**  
[↗ https://innovationsfonds.g-ba.de](https://innovationsfonds.g-ba.de)  
 (Stichwort: LePaLuMo)

# 6 IQTIG Patientenbefragungen für die Qualitätssicherung

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitssystem (IQTIG) ist verantwortlich für die datengestützte und einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung und die Entwicklung entsprechender Indikatoren und Verfahren. Diese sollen auch Patientenbefragungen einschließen. Die Befragung hat das IQTIG im Jahr 2022 bei Perkutanen Koronarinterventionen und Koronarangiographien (QS PCI) erstmalig durchgeführt.

**Bereich:** Perkutane Koronarinterventionen und Koronarangiographie, weitere Bereiche folgen

**PROM-Einsatz:**

- Für jedes QS-Verfahren entwickelt das Institut individuelle Fragebogen, die sich an den Zielen des Verfahrens und den Inhalten der Versorgung orientieren.
- Die Bogen enthalten Fragen zu PREs und PROs und werden in Papierform verschickt.
- Weitere QS-Verfahren mit Patientenbefragungen sind geplant für Ambulante Psychotherapie, Schizophrenie, Nierenersatztherapie, Hysterektomie, Entlassmanagement und Prostatakrebs.
- Beispiel der QS PCI: Jährlich werden pro Versorger 200 Patientinnen und Patienten befragt, ausgefüllte Fragebogen gehen an die Datensammelstelle, dann zur Analyse an das IQTIG, von dort an die Landesarbeitsgemeinschaften. Bei Auffälligkeiten laden diese die Leistungserbringer zu einem strukturierten Dialog ein.

**Nutzungszwecke:**



Qualitätssicherung



**Zum Weiterlesen**  
[↗ https://iqtig.org/](https://iqtig.org/)

# 7

## E=MC<sup>2</sup> Einsatz in der außer- klinischen Beatmung

Das Ziel der Interventionsstudie „E=MC<sup>2</sup>“ ist eine verbesserte intersektorale Versorgung von ambulant langzeitbeatmeten Menschen. Die Patientinnen und Patienten, die oft am Post Intensive Care Syndrome (PICS) leiden, werden täglich nach ihrem Gesundheitszustand und ihrer Lebensqualität befragt. So soll die Behandlung stärker an ihren Bedürfnissen ausgerichtet werden.

**Bereich:** Ambulante Beatmung und Post Intensive Care Syndrome (PICS)

### PROM-Einsatz:

- Rund siebzig beatmete Patientinnen und Patienten werden über ein etabliertes Telemedizin-Netzwerk mit einem klinischen Intensivmedizinzentrum vernetzt.
- Intensivmediziner führen mittels eines Telemedizin-Roboters eine tägliche Visite durch und fragen die Betroffenen anhand von PROMs nach ihrem aktuellen Gesundheitszustand.
- Die Behandlung wird an den individuellen Bedürfnissen der Patienten ausgerichtet.
- Ein Vorher-nachher-Vergleich soll zeigen, wie stark die Behandlung auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten zugeschnitten war und wie sich deren Lebensqualität verändert hat.

### Nutzungszwecke:



Therapie-  
steuerung



Qualitäts-  
management



Forschung



**Zum Weiterlesen**  
↗ <https://innovationsfonds.g-ba.de>  
(Stichwort: E=MC<sup>2</sup>)

# 8

## RKI Gesundheit in Deutschland aktuell

Zu den Aufgaben des Robert Koch-Instituts zählt die kontinuierliche Erhebung von Daten zur gesundheitlichen Lage der in Deutschland lebenden Bevölkerung. Im Gesundheitsmonitoring liefern mehrere aufeinander abgestimmte Studien repräsentative Informationen. Die Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell“ (GEDA) läuft seit 2009. Ihre Ergebnisse dienen dazu, Entwicklungen des Krankheitsgeschehens sowie des Gesundheits- und Risikoverhaltens der Bevölkerung regelmäßig zu beobachten.

**Bereich:** Gesundheitsmonitoring

### PROM-Einsatz:

- Wiederholte Querschnittsstudien basieren auf Bevölkerungsbefragungen, d. h., etwa eintausend Personen werden pro Monat über das gesamte Jahr hinweg telefonisch befragt.
- Themenbereiche im Kernmodul des Fragebogens sind der Gesundheitszustand, Gesundheitsdeterminanten wie Körpergewicht, körperliche Aktivität, Rauchen und Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen sowie soziodemografische Merkmale.
- Aktuelle, Public-Health-relevante, thematische Schwerpunkte ergänzen das Kernmodul.
- Zudem wird nach dem selbst eingeschätzten Gesundheitszustand, nach der psychischen Gesundheit, körperlichen Einschränkungen und chronischen Erkrankungen gefragt.
- Verwendete PROMs: MEHM, GALI, PHQ-8
- Die Ergebnisse werden in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht, in einem eigenen Dashboard aufbereitet und können als Scientific Use Files wissenschaftlich genutzt werden.

### Nutzungszwecke:



Public Health



Forschung



**Zum Weiterlesen**  
↗ [www.rki.de/DE/Content/  
Gesundheitsmonitoring/Studien/Geda/  
Geda\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Geda/Geda_node.html)

## Mitwirkende

### **BIRGIT BAUER**

Data Saves Lives Germany,  
European Digital Health Academy  
edha gGmbH

### **PROF. DR. CLAUDIA BAUSEWEIN**

Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin,  
Klinikum der Universität München

### **MALIN BORMANN**

Bertelsmann Stiftung

### **DR. CINTHIA BRISEÑO**

Frisk Innovation GmbH

### **ISABEL BURNER-FRITSCH**

Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin,  
Klinikum der Universität München

### **PROF. DR. REINHARD BUSSE**

Technische Universität Berlin;  
European Observatory on Health Systems  
and Policies, Charité – Universitätsmedizin  
Berlin

### **ERNST-GÜNTHER CARL**

Bundesverband Prostatakrebs  
Selbsthilfe e. V.

### **DR. JENS DEERBERG-WITTRAM**

RoMed Kliniken der Stadt und  
des Landkreises Rosenheim

### **STEFAN ECKARDT**

Techniker Krankenkasse

### **DR. SOPHIE-CHRISTIN ERNST**

Technische Universität Berlin

### **PROF. DR. MARKUS GRAEFEN**

Martini-Klinik am UKE GmbH

### **DR. ELENA HEBER**

GET.ON Institut für Online  
Gesundheitstrainings GmbH (HelloBetter)

### **KATERINA HRISKOVA**

Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin,  
Klinikum der Universität München

### **PD DR. MARIA MARGARETE KARSTEN**

Klinik für Gynäkologie,  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

### **DR. ANSGAR KLEMANN**

St. Josef-Stift Sendenhorst

### **JOHANNES KNEIßL**

Medical Park SE

### **PD DR. CHRISTOPH KOWALSKI**

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

### **BENTE KROLL**

Techniker Krankenkasse

### **ANNABELLE NEUDAM**

4QD – Qualitätskliniken.de GmbH

### **PD DR. SANDRA NOLTE**

University of Melbourne

### **DR. CHRISTOPH PROSS**

Stryker GmbH & Co. KG;  
Technische Universität Berlin

### **DR. MANI RAFII**

Beirat und Berater im Gesundheitswesen

**DANIELA RICHNER**  
Universitätsspital Basel

**DR. FLORIAN RÜTER**  
Universitätsspital Basel

**KAROLA SCHULTE**  
move to more

**VIKTORIA STEINBECK**  
Technische Universität Berlin

**PROF. DR. SYLVIA THUN**  
Berlin Institute of Health (BIH),  
Charité – Universitätsmedizin Berlin;  
HL7 Deutschland e. V.

**JULIANE VON HAGEN**  
GET.ON Institut für Online  
Gesundheitstrainings GmbH (HelloBetter)

**DR. CARINA VORISEK**  
Berlin Institute of Health (BIH),  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

**DR. MARTIN WELCKER**  
MVZ für Rheumatologie Dr. Martin Welcker  
GmbH

## Impressum

© November 2023  
Bertelsmann Stiftung, Gütersloh

### HERAUSGEBER

Bertelsmann Stiftung  
Carl-Bertelsmann-Straße 256, 33311 Gütersloh  
www.bertelsmann-stiftung.de

### VERANTWORTLICH

Uwe Schwenk, Director des Programms „Gesundheit“

### ZITATIONSHINWEIS

Fürchtenicht, A., H. Wehling, M. Grote Westrick,  
S. Busse (2023). Patient-Reported Outcomes – Wie die  
Patientenperspektive die Versorgung transformieren wird.  
Bertelsmann Stiftung (Hrsg.). Gütersloh

### REDAKTION

Karola Schulte – move to more

### LEKTORAT

Heike Herrberg

### KORREKTORAT

Rudolf Jan Gajdacz – team 4media&event

### ART DIRECTION

Alexandra von Béry – Frisk Innovation GmbH

### INFOGRAFIK

Anne Thürnau – Frisk Innovation GmbH

### GESTALTUNG

Dietlind Ehlers – ehlersgestaltung

### DOI 10.11586/2023067

Mit dieser Publikation sprechen wir alle Menschen an.  
Wir schreiben überwiegend in femininer und maskuliner  
Form, vereinzelt nur im generischen Maskulinum oder  
Femininum. Es sind stets alle Geschlechter gemeint.

## Bildnachweise

S.1: Collage © freepik.com – freepik,  
© freepik.com – New Africa,  
© freepik.com – pixel-shot.com  
S. 4/5: © freepik.com – freepik  
S. 10/11: Collage © freepik.com – freepik,  
© freepik.com – iryna17771, © freepik.com –  
New Africa, © freepik.com – nuruddean21,  
© freepik.com – pixel-shot.com, © freepik.  
com – robertzgienicki, © freepik.com – rost9,  
© freepik.com – tridsanu1984,  
© freepik.com – wirestock  
S. 16: © Getty Images – WeAre  
S. 19: © Getty Images – WeAre  
S. 24/25: © stock.adobe.com – master1305  
S. 27: © stock.adobe.com – Lustre  
S. 31: © Urs Golling  
S. 32: © stock.adobe.com – master1305  
S. 42/43: © Getty Images – WeAre  
S. 45: Collage © Getty Images – WeAre,  
© stock.adobe.com – master1305  
S. 46: Collage © Getty Images – WeAre,  
© stock.adobe.com – deagreez,  
© stock.adobe.com – master1305  
S. 49: © fotoprintcenter USB  
S. 52: © stock.adobe.com – tovoan  
S. 55: © pointfoto, © RoMed Kliniken  
S. 58: © stock.adobe.com – svetazi  
S. 60: © stock.adobe.com – svetazi  
S. 63: © stock.adobe.com – Aan  
S. 66/67: Collage © freepik.com – 38689113,  
© Getty Images/iStockphoto – draganab,  
© stock.adobe.com – Lustre  
S. 71: Collage © stock.adobe.com – deagreez,  
© stock.adobe.com – Lustre,  
© Getty Images/iStockphoto – tolgart  
S. 80/81: © freepik.com – freepik  
S. 83: © freepik.com – Mari\_Draiser  
S. 84: © shutterstock.com – Vasilius  
S. 86/87: Collage © stock.adobe.com – Mykola  
Mazuryk, © stock.adobe.com – snapitude,  
© stock.adobe.com – svetazi  
S. 91: Collage © shutterstock.com – Charlotte  
Ulrich, © stock.adobe.com – snapitude,  
© stock.adobe.com – svetazi  
S. 92: Collage © stock.adobe.com – Mykola  
Mazuryk, © stock.adobe.com – snapitude,  
© stock.adobe.com – svetazi  
S. 93: © Ernst-Günther Carl  
S. 99: © Fotostudio Traumaugenblicke Abensberg  
S. 102/103: © stock.adobe.com – svetazi  
S. 105: © stock.adobe.com – Lustre  
S. 108: © freepik.com – pikisuperstar  
S. 110/111: © freepik.com – freepik  
S. 115: © St. Josef-Stift Sendenhorst  
S. 116: © freepik.com – user11878095  
S. 126/127: © stock.adobe.com – Ольга  
Логвиненко  
S. 128/129: © stock.adobe.com – deagreez



**Bertelsmann Stiftung**

Programm Gesundheit  
Carl-Bertelsmann-Straße 256  
33311 Gütersloh  
+49 5241 81-0

**Marion Grote Westrick**

Senior Project Manager  
marion.grotewestrick@bertelsmann-stiftung.de

**Hannah Wehling**

Senior Project Manager  
hannah.wehling@bst-gesundheit.de

**Andrea Fürchtenicht**

Project Manager  
andrea.fuerchtenicht@bertelsmann-stiftung.de

**Sina Busse**

Project Manager  
sina.busse@bst-gesundheit.de



[www.bertelsmann-stiftung.de/  
gesundheitsversorgung-  
qualitaetsorientiert-steuern](http://www.bertelsmann-stiftung.de/gesundheitsversorgung-qualitaetsorientiert-steuern)