

# 5

## Patient Reported Outcome Measures (PROMs)

Florian Rüter, Annabell Müller und Selina Bilger

### 5.1 Warum PROMs?

Der Nutzen einer medizinischen Intervention hat viele Perspektiven. Die evidenzbasierte Sicht des medizinischen Fachpersonals beruht auf Erfahrungen, Messungen und einer unübersehbaren Zahl statistisch anspruchsvoll ausgewerteter Studien zumeist hochselektierter Patientengruppen. Dieses Wissen ist Triebfeder eines Gesundheitssystems, das Patientinnen und Patienten gern im Zentrum verortet, deren subjektive Wahrnehmungen über die Folgen diagnostischer und therapeutischer Prozeduren häufig jedoch nur unzureichend berücksichtigt.

Patient Reported Outcomes (PROs), die Patientenberichteten Folgen von Krankheitsverläufen und Behandlungen für die tägliche Lebensqualität, sind der Schlüssel, diese Lücke zu füllen. Die mit dem Instrument Patient Reported Outcome Measures (PROMs) standardisiert abgefragten Daten zur allgemeinen und krankheitsspezifischen Lebensqualität sind neben der studienbasierten medizinischen Evidenz, kom-

munikativen Skills und dem Shared Decision Making als Grundlage einer optimalen Behandlung (Hoffmann et al. 2014) der „missing link“ zur Komplettierung des ganzheitlichen Wirksamkeitsnachweises medizinischer Interventionen (Nordanstig u. Behrendt 2021). Die mit PROMs gewonnenen Daten sind Grundlage für eine Neuorientierung medizinischer Behandlung auf individueller Patientenebene als auch in aggregierter Form im Sinne einer Partnerschaft auf Augenhöhe mit echtem Shared Decision Making (Rüter u. Meier 2022).

PROs geben die Perspektive der Patienten hinsichtlich des Nutzens, der Nebenwirkungen und des möglichen Schadens einer Behandlung wieder. Sie decken damit häufig *die* Dimensionen ab, die für Patienten und Familien am wichtigsten sind. Jenseits des Überlebens und der von medizinischen Fachpersonen gemessenen klinischen Parameter (Clinician Reported Outcomes, CROs) sind PROs Angaben zum Gesundheitszustand eines Patienten, die direkt, ohne Interpretation durch einen Arzt oder eine andere Person, vom Patienten stammen. Das

Ergebnis wird in absoluten Zahlen angegeben (z.B. Schweregrad eines Symptoms oder eines Krankheitszustands) kann aber auch als relative Veränderung gegenüber einer früheren Messung dargestellt werden.

Diese neue Form der Patientenzentrierung und die mit ihr verbundene Abkehr von der paternalistischen „Doctor knows best-Medizin“ hin zu einer partnerschaftlichen Einbindung von Patientinnen und Patienten in die Entscheidungsfindung vor diagnostischen und therapeutischen Interventionen führt zu einem wachsenden Interesse an patientenberichteten Erfahrungs- und Ergebnismessungen in Klinik und Forschung (Weldring u. Smith 2013). Ziel der PROM-Erhebungen ist es, die Behandlungsqualität auf Patientenebene unter Berücksichtigung individueller Werte, Vorstellungen und Präferenzen mit validierten Instrumenten standardisiert abzubilden. Die Aggregation dieser Daten erlaubt auf der Metaebene eine Beurteilung der medizinischen Leistung für Patientengruppen oder den Vergleich von Therapieansätzen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Lebensqualität.

Ihr positiver Beitrag zur Steigerung der Behandlungsqualität bei systematischer Nutzung im Therapiefad ist beispielsweise in der Onkologie belegt (Kotronoulas et al. 2014). Ein Überlebensvorteil bei engmaschiger, webbasierter Erhebung und Nutzung der Daten durch das medizinische Fachpersonal im Therapiefad konnte für Brust- und Lungenkrebs-Patienten eindrucksvoll dokumentiert werden (Basch et al. 2017; Denis et al. 2019).

In klinischen Studien können PRO-Instrumente verwendet werden, um die Wirkung einer medizinischen Intervention auf eine oder mehrere Dimensionen zu messen (Speight 2010). Dabei korrelieren selbstberichtete PROs häufig nicht mit klinischen Messungen. Dies ist Beleg für die eingeschränkte Interpretierbarkeit von Biomarkern, wenn es darum geht, die Auswirkungen einer Behandlung auf die Patientenperspektive zu bestimmen (Bucher et al. 2014). Wesentliche Unterschiede zwischen

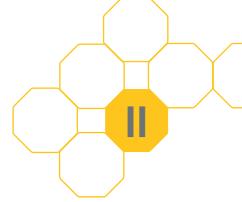
PROMs und CROMs wurden zuletzt aber auch in der Rehabilitationsmedizin orthopädischer und traumatologischer Patienten thematisiert (Zdravkovic et al. 2022; Bily et al. 2022).

## 5.2 IQM Pilotprojekt PROMs

Um sich ein Bild über die Erhebung und Verwendung von PROMs zu verschaffen, wurde auf Beschluss des Wissenschaftlichen Beirats und des IQM Vorstands im Sommer 2019 eine Bedarfsanalyse zur „PROM-Nutzung“ in den Mitgliedskliniken durchgeführt. Bei einer überraschend hohen Antwortquote von 75% wurden PROMs nach dieser Befragung von 28% der antwortenden Kliniken bereits aktiv genutzt, 85% der Antwortenden befürworteten eine Unterstützung zur PROM-Nutzung durch IQM und 83% sprachen sich perspektivisch für ein Benchmarking mit PRO-Daten aus.

In der Folge beauftragte der IQM Vorstand die „AG PROMs“ unter der Leitung von Prof. L. Fritsche (Johannesstift Diakonie) mit einer Angebotsaufforderung für potenzielle Anbieter einer geeigneten Software für die PROM-Erhebung und legte so den Grundstein für eine breite Einführung von PROMs in den IQM Mitgliedskliniken in Deutschland und der Schweiz.

In Redaktionskomitees besetzt mit jeweils 4–6 Fachexperten aus der Onkologie und der Orthopädie (Endoprothetik)/Unfallchirurgie wurden 2021 unter methodischer Leitung von Prof. M. Rose (Charité) für die ersten acht Krankheitsbilder bzw. Eingriffsarten IQM Standardsets definiert. Mit der Festlegung auf die Befragungszeitpunkte, -instrumente bzw. zugrundeliegenden Scores wurde die Basis für ein zukünftiges Benchmarking zwischen den Leistungserbringern gelegt. Durch die übergreifende Verwendung des generischen PROMIS-29 Fragebogens für alle Krankheitsbilder/Eingriffsarten wurde zudem ein Quervergleich in der Lebensqualität unterschiedlicher Patientengruppen mit chronischen und akuten Erkrankungen ermöglicht (Salive 2012).


**Tab. 1** IQM PROM Standardsets Onkologie/Orthopädie (Endoprothetik)/Unfallchirurgie

Krankheitsbild	Generisches Instrument	+	Krankheitsspezifisches Instrument	Erläuterung Akronyme	Befragungszeitpunkte*
Brustkrebs	PROMIS29	+	EORTC QLQ BR23	European Organisation for Research and Treatment of Cancer: Quality of Life Questionnaire BReast Cancer mit 23 Fragen	1-6
Prostatakrebs	PROMIS29	+	EPIC-26	Expanded Prostate Cancer Index Composite mit 26 Fragen	1-6
Darmkrebs	PROMIS29	+	EORTC QLQ CR29	European Organisation for Research and Treatment of Cancer: Quality of Life Questionnaire ColoRectal mit 29 Fragen	1-6
Lungenkrebs	PROMIS29	+	EORTC QLQ LC13	European Organisation for Research and Treatment of Cancer: Quality of Life Questionnaire Lung Cancer mit 13 Fragen	1-6
Wirbelsäule	PROMIS29	+	ODI, COMI	Oswestry Disability Index Core Outcome Measures Index	1-6
Hüft-TEP	PROMIS29	+	HOOS-12	Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score	1-6
Knie-TEP	PROMIS29	+	KOOS-12	Knee disability and Osteoarthritis Outcome Score	1-6
Oberes Sprunggelenk	PROMIS29	+	FAAM, FFI	Foot and Ankle Ability Measure Foot Function Index	1-6

\* Befragungszeitpunkte

- 1) Baseline bei Aufnahme
- 2) Nach Entlassung
- 3) 6 Monate nach Behandlung
- 4) 12 Monate nach Behandlung
- 5) 24 Monate nach Behandlung
- 6) 36 Monate nach Behandlung

In Kombination mit ein bis zwei krankheits-spezifischen Scores wurden durch die Redaktionskomitees breit einsetzbare PROM-Sets definiert (s. Tab. 1). Analog zu den bisher von IQM zur Verfügung gestellten gemeinsamen Qualitätsindikatoren wurde in einem weiteren Verfahren ein Datentreuhänder für die Aufbereitung, Basisanalyse und zur Verfügungstellung der Daten ausgewählt.

Weitere Informationen zum Pilotprojekt PROMs sind im Mitgliederbereich auf der IQM Webseite zu finden.<sup>1</sup>

### 5.3 PROMs national und im internationalen Framework

Seit Mitte der 1970er-Jahre werden PROs in vielen Ländern in der klinischen und in der Versorgungsforschung eingesetzt (Ware 1976). 1975 führte die schwedische Ärztesgesellschaft die landesweite Verwendung von PROMs in krankheitsspezifischen klinischen Datenbanken, den sogenannten Qualitätsregistern, ein (Black 2013). In den letzten 20 Jahren sind Hunderte gesundheitsbezogener Fragebogen zur Lebensqualität („Health Related Quality of Life, HRQOL“) entstanden, die sowohl globale als auch diagnose-, zustands- oder symptom-spezifische Ansätze umfassen. Auf Basis der Vorschläge der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA haben Wissenschaftler Empfeh-

<sup>1</sup> <https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/loginbereich/dash-board>

lungen formuliert, wie PROs in klinische Studien – und damit auch in andere Aspekte der klinischen Forschung – integriert werden können (Sloan et al. 2007). Seither sind PROs Bestandteil internationaler randomisiert kontrollierter Studien, sowie der Forschung im Bereich der Gesundheitsdienste und der Politik. Zahllose Artikel zu weiteren internationalen Anwendungsbereichen für PROs betreffen die verschiedenen Instrumente der Weltgesundheitsorganisation zur Lebensqualität (Lohr u. Zebrack 2009).

Im deutschsprachigen Raum kommen dem Prostatakrebszentrum der Martini-Klinik Hamburg und der Berliner Universitätsmedizin Charité (Brustkrebs) Vorreiterrollen bei der systematischen Nutzung krankheitsspezifischer PROMs zu. In Zusammenarbeit mit dem 2012 gegründeten International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) entwickelte eine internationale Arbeitsgruppe unter Leitung der Martini-Klinik das PROM-Standardset „Localized Prostate Cancer“ basierend auf dem Expanded prostate cancer index composite (EPIC-26) und publizierte ihn nach validierter Übersetzung (Beyer et al. 2015). Die systematische PRO-Erfassung im Brustkrebszentrum der Charité (Karsten et al. 2018) als Beispiel für weitere Kliniken ist auch Startpunkt für die derzeit grösste Studie („PRO B“) zur Nutzung komplett digitaler Daten im Vergleich zur Standardbehandlung (Karsten et al. 2021). Eine Einordnung der Aktivitäten zur Implementierung von PROMs in einem internationalen Framework erlauben die hochaktuellen Arbeiten der Arbeitsgruppe Management im Gesundheitswesen der Technischen Universität Berlin (Steinbeck et al. 2021; Ernst et al. 2022).

### Blickpunkt Schweiz

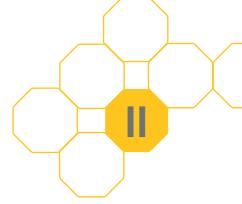
Mit 23 (Stand Januar 2023) implementierten PROM-Sets verfügt das Universitätsspital Basel national und international über vielbeachtete Erfahrungen. Die ausschliesslich digitale Erfassung der PROs, ihre Nutzung im individuellen Patientenpfad und in aggregierter Form als Steuerungsinstrument unter dem in der Spitalstrategie verankerten Value Based Healthcare Konzept sind richtungweisend (EIT Health 2020).

Aktuelle Entwicklungen in der gesundheitspolitischen Diskussion in der Schweiz lassen erwarten, dass das Thema PROMs in den kommenden Jahren an Bedeutung weiter gewinnen wird, ist diese Metrik doch schon jetzt sowohl ein Auswahlkriterium für kantonale Listenspitäler (Basel, Basel-Landschaft, Solothurn, Zürich) als auch eine mögliche Qualitätsverbesserungsmaßnahme im Rahmen der bevorstehenden Qualitätsverträge zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherern. Publikationen des Bundesrates (Bundesamt für Gesundheit 2022a) sowie der Eidgenössischen Qualitätskommission (Bundesamt für Gesundheit 2022b) weisen auf eine gewünschte Nutzung des Potenzials der PROMs hin.

## 5.4 PROMs und Value Based Healthcare

2006 stellten Porter und Teisberg vor dem Hintergrund kontinuierlich steigender Gesundheitskosten in den USA die Grundsätze der wertorientierten Gesundheitsversorgung (Value Based Healthcare, VBHC) vor (Porter u. Teisberg 2006). Diese Grundsätze zielen darauf ab, die Kosten im Gesundheitswesen zu senken und gleichzeitig die Qualität der Gesundheitsversorgung zu erhöhen, indem der Wert für die Patienten gesteigert wird (Porter 2010). Weltweit stehen die Gesundheitssysteme immer noch vor der Herausforderung steigender Kosten (OECD 2021), oder – je nach Perspektive – vor dem Dilemma, dass die falschen Anreize gesetzt werden das Richtige zu tun, oder für das eingesetzte Geld nicht der entsprechende Gegenwert erzielt wird (Vincent u. Staines 2019).

Die standardisierte Messung klinischer (Clinician-Reported Outcomes, CROs) und unmittelbar von Patienten berichteten Ergebnisse (Patient-Reported Outcomes, PROs) sind wesentliche Elemente des VBHC-Konzeptes (Porter u. Lee 2013). Mithilfe dieser Daten kann das medizinische Fachpersonal Entscheidungen im Therapieverlauf auf Patientenebene anpassen und/oder validieren. Auf Ebene des Leistungserbringers (Mesoebene) können Prozesse optimiert werden. Mittels Benchmarking auf Makroebene sind aggregierte PROM-Daten geeignet, um Leistungserbringer-übergreifend voneinander zu lernen.



Mittels systematischer Nutzung der PROMs im individuellen Behandlungspfad und übergreifend für Patientengruppen wird die in der „Value equation“ (Porter u. Teisberg 2006) abgebildete Steigerung der Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Kostenreduzierung angestrebt. So soll sichergestellt werden, dass die Gesellschaft eine bezahlbare und zugängliche medizinische Versorgung erhält, womit die Nutzung der PROMs wieder in den Kontext des VBHC-Konzeptes gestellt wird (Mjåset et al. 2020).

Um die Ergebnismessung innerhalb bestimmter Patientengruppen oder für definierte Krankheitsbilder zu standardisieren, wurden zahlreiche Fragensets für patientenberichtete Ergebnismessungen (Patient Reported Outcome Measures, PROMs) entwickelt (s. Kap. 5.5). PROs sind unabhängig vom Gedanken des VBHC zur Abbildung des Patientennutzens als Voraussetzung für Massnahmen zu dessen Steigerung vielfältig einsetzbar. Neben der zentralen Bedeutung für die individuelle Behandlungsplanung finden sie in aggregierter Form für klinische Studien aber auch als Steuerungs- und Managementinstrument zum Leistungsvergleich in Gesundheitsorganisationen oder -systemen zunehmend Verwendung (Nelson 2015). Im übergreifenden VBHC-Konzept sind PROs als tragende Säule der standardisierten Outcome-Messung „... value defined as the health outcomes achieved per dollar spent“ unabdingbar (Porter 2010).

## 5.5 Empfehlungen für die Auswahl von PROMs

Als Basis evidenzbasierter Medizin werden häufig einfach oder eindeutig bestimmbare Parameter wie beispielsweise Sterblichkeitsraten, Verweildauern, Laborwerte, ungeplante Wiederaufnahmen oder andere Prozessmessungen gemessen. Eine immer größer werdende Anzahl dieser klinischen Parameter geht oft an dem vorbei, was für die Patienten und ihre alltägliche Lebensqualität wichtig ist. Die wenigsten Patienten werden ihren behandelnden Arzt

nach der 30-Tage-Sterblichkeitsrate fragen. Patienten interessieren sich für den Einfluss von Symptomen der Erkrankung oder der vorgeschlagenen Therapie auf tägliche Aktivitäten, ihre physische Funktionalität und Auswirkungen auf die mentale Gesundheit (Wagle 2017).

Bei der Auswahl eines generischen oder krankheitsspezifischen Fragebogens zeigt sich insgesamt eine sehr heterogene Landschaft der PROM-Instrumente. Kliniken greifen teilweise auf Fragebogen zurück, welche sich im klinischen Alltag oder in Forschungsarbeiten in der entsprechenden Disziplin bereits bewährt haben. Teilweise gibt es auch Empfehlungen aus den Fachgesellschaften sowie verpflichtende Instrumente mit Blick auf Zertifizierungen. Die Homologisierung und Standardisierung der eingesetzten Fragebogen bringt Vorteile mit sich wie die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen verschiedenen Spitälern aber auch die Sicherstellung einer hohen Qualität der Fragebogen. Daher empfiehlt es sich, bei der Auswahl eines oder mehrerer geeigneter PROM-Instrumente die Empfehlungen verschiedener international etablierter Institutionen als Orientierungshilfe heranzuziehen.

### Ansprüche an PROMs

- Bei der Auswahl geeigneter PROM-Instrumente ist auf den Einsatzzweck (z.B. Patientenversorgung, Qualitätsmessung, Forschung) als auch die Standardisierung der verwendeten Fragebogen zu achten. Diese müssen valide, reliabel und responsive sein.
- Validität (= Gültigkeit): Eine Methode misst das, was sie messen soll und führt somit zu glaubwürdigen Ergebnissen.
- Reliabilität (= Verlässlichkeit): Eine Methode wird dann als reliabel bezeichnet, wenn sie bei einer Wiederholung der Messung unter gleichen Bedingungen zu denselben Ergebnissen führt.
- Responsiveness (= Reaktivität auf Veränderungen): Als „responsive“ wird eine Methode bezeichnet, die auf Veränderungen reagiert.

Als „generisch“ werden Fragebogen zur allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität

bezeichnet, die unabhängig von Erkrankungen den Quervergleich von (Patienten-)Gruppen erlauben. Krankheitspezifische PROMs messen krankheitsbezogene Symptomkomplexe oder bilden den Schweregrad einer Erkrankung auf Patientenebene ab. Zwischen diesen beiden Polen sind Fragebogen wie der EORTC QLQ-C30 (s.u.) zu bewerten, der allgemeine Symptome onkologischer Erkrankungen abfragt. Die nachfolgend aufgeführten Organisationen bieten standardisierte PROM-Sets für die verschiedensten Einsatzgebiete an.

### **International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)**

Im Mittelpunkt der Arbeit der Non-Profit Organisation ICHOM steht die Entwicklung von patientenzentrierten Outcome Measure Sets („Standardset“), welche die Grundlage eine Werte-basierten Gesundheitsversorgung (s. Kap. 5.4) darstellen. Die Standardsets werden pro Krankheitsbild unter Einbezug einer internationalen Expertengruppe entwickelt. Diese setzt sich zusammen aus Experten aus dem Fachgebiet sowie aus Patientenvertretern. Mittlerweile deckt ICHOM 42 Krankheitsbilder ab, weitere Standardsets sind in Entwicklung ([www.ichom.org](http://www.ichom.org)). Für jedes Krankheitsbild gibt es einen „Reference Guide“, in dem alle Informationen zu Inhalten und Messzeitpunkten zu finden sind. Diese sind auf der Internetseite von ICHOM nach einer kostenlosen Registrierung abrufbar. Zusätzlich bietet ICHOM verschiedene kostenpflichtige Dienste an, wie z.B. eine Benchmarking Plattform, Unterstützung bei der Implementierung, Akkreditierungen sowie Konferenzen und Vortragsreihen.

### **Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)**

PROMIS ist ein Set von PROM-Instrumenten welche von der PROMIS Health Organization (PHO), einer Non-Profit Organisation entwickelt und psychometrisch validiert werden. Die Fragebo-

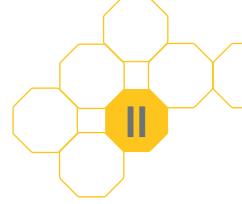
gen messen den allgemeinen/globalen, physischen und sozialen Gesundheitszustand der Allgemeinbevölkerung aber auch von erkrankten Menschen. Innerhalb dieser Oberkategorien gibt es bei Bedarf spezifische Unterkategorien. PROMIS bietet sogenannte Computer-Adaptive Tests (CAT) an, bei denen Patienten lediglich Items vorgelegt werden, die zum bisherigen Antwortverhalten passen (PROMIS Germany 2022). Durch das gezielte Stellen von Fragen, die für den jeweiligen Patienten auch wirklich relevant sind, wird vermieden, dass die Befragung unnötig lange dauert bzw. irrelevante Bereiche misst. Eine Stärke von PROMIS ist die Bewertung der Scores mit Hilfe der T-Score-Metrik. Da 50 den Mittelwert einer relevanten Referenzpopulation darstellt und eine Standardabweichung von 10 definiert ist, lässt sich an den Messergebnissen einfach erkennen, wie stark das gemessene Konzept ausgeprägt ist (PROMIS 2022).

### **European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)**

Die EORTC ist eine gemeinnützige Krebsforschungsorganisation mit dem Ziel, durch Forschung den Standard von Krebsbehandlungen zu verbessern und hierdurch das Überleben sowie die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Berücksichtigt werden sämtliche Therapieansätze und alle Krebsarten (EORTC 2022a). Die EORTC entwickelt Fragebogen, die verschiedene Aspekte der Lebensqualität mit Blick auf die Krebserkrankung messen. Neben dem international etablierten, generischen onkologischen Fragebogen EORTC QLQ-C30, deckt die EORTC auch ein großes Spektrum spezifischer onkologischer Fragebogen ab. Für nicht-kommerzielle Nutzer ist für die Verwendung der Fragebogen eine Lizenz erforderlich, allerdings ist diese gebührenfrei (EORTC 2022b).

### **Patient-Reported Indicators Surveys (PARIS)**

Im Auftrag der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)



startete die PaRIS Initiative mit dem Ziel, eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung zu etablieren. Durch die Entwicklung und Sammlung international vergleichbarer patientenbezogener Indikatoren sollen leistungsstarke und patientenzentrierte Gesundheitssysteme vorangetrieben werden. Dabei fokussiert sich PaRIS zum einen darauf, ein internationales Monitoring patientenberichteter Indikatoren in den Bereichen zu standardisieren in denen bereits Indikatoren etabliert sind (Brustkrebs, Hüft- und Kniegelenkersatz sowie psychische Gesundheit). Publiziert werden die Ergebnisse alle zwei Jahre im OECD Bericht „Health at a Glance“. Zum anderen entwickelt PaRIS derzeit eine Befragung zu Outcomes und Erfahrungen von Patienten mit chronischen Erkrankungen, die sich in ambulanter Behandlung befinden. In diesen Bereichen gibt es derzeit kaum standardisierte Messungen (OECD 2022).

### The International Society for Quality of Life Research (ISOQOL)

ISOQOL ist eine globale interdisziplinäre Gemeinschaft, welche die Lebensqualitätsforschung mit dem Ziel vorantreibt, die Patientenperspektive als Bestandteil von Gesundheitsforschung, -versorgung und -politik zu integrieren ([www.isoqol.org](http://www.isoqol.org)). ISOQOL nimmt zu relevanten Themen Stellung und hat bspw. eine Empfehlung zu den minimalen Messstandards zur richtigen Verwendung von PRO-Instrumenten publiziert (Reeve et al. 2013). Zudem ist ISOQOL Herausgeber des „Journal of Patient-Reported Outcomes“ sowie des „Quality of Life Research Journal“.

ISOQOL bietet „Special Interest Groups“ (SIG) an, in denen sich Fachpersonen mit ähnlichen Interessen vernetzen können. U.a. gibt es die „German-speaking Countries SIG“, ein regionales Netzwerk von Mitgliedern aus dem deutschsprachigen Raum mit dem Ziel, die Kommunikation, Interaktion und Zusammenarbeit sowie die Forschung zur Lebensqualität und damit verbundene patientenzentrierte Outcomes fördern (ISOQOL 2022).

### The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR)

Die internationale Organisation ISPOR befasst sich mit der Wissenschaft und Praxis von Gesundheitsökonomie und Outcomeforschung. Ziel ist die Verbesserung von Entscheidungsfindungen im Gesundheitswesen auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse aus Gesundheitsökonomie und Outcomeforschung. ISPOR publiziert dazu Empfehlungen und bewährte Verfahren zur Ergebnisforschung (ISPOR 2022). Da PROMs zunehmend an Relevanz gewinnen und deren strikte Standardisierung, Validität und Reliabilität zwingend notwendig sind, hat ISPOR eine Reihe von Standards entwickelt, um PROMs ordnungsgemäß auf ihre Gütekriterien zu prüfen. Diese wurde in den USA von der Food and Drug Administration (FDA) übernommen (U.S. Food & Drug Administration 2022). Zudem gibt ISPOR relevante Journals wie bspw. „Value in Health“ heraus.

## 5.6 PROMs implementieren

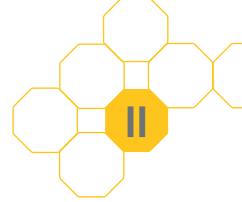
Wer PROMs im Klinikalltag erfolgreich und damit nachhaltig nutzen will, braucht eine gute Vorbereitung. Punkte, die es dabei zu beachten gilt, werden in diesem Kapitel anhand von Berichten aus der Literatur sowie anhand von internationalen und eigenen Erfahrungen der Autor:innen zusammengefasst (ISOQOL 2015; ISOQOL 2018; Steinbeck et al. 2021; Wintner et al. 2016). Eine Einführungscheckliste (s. Tab. 2) hat sich als hilfreiches Arbeitsinstrument für Projektteams bewährt, die mit der Einführung von PROMs in ihrer Klinik betraut sind.

### Erste Schritte und Zusammensetzung des Projektteams

Fragt man führende PROM Kliniken, was für eine erfolgreiche Implementierung entscheidend war, dann hört man immer wieder: „Physician leaders“! Ärztinnen und Ärzte, die vom Nutzen der PROMs überzeugt sind und ihre

**Tab. 2** PROMs Einführungscheckliste Universitätsspital Basel

Arbeitspaket	Status
<b>Projektorganisation</b>	
Vorgespräch mit Chefarzt/Klinikleitung führen	<input type="checkbox"/>
Gemeinsames Ziel der PROMs Einführung klären	<input type="checkbox"/>
Projektteam zusammenstellen: ICT, QM, Ärzte, Administration, ggf. Pflege, Case-Management oder Therapiedienste; Projektverantwortlichen seitens Klinik definieren	<input type="checkbox"/>
<b>Planung</b>	
Kickoff mit Projektteam durchführen	<input type="checkbox"/>
Gemeinsames Ziel der PROMs Einführung klären	<input type="checkbox"/>
Patientengruppe, Ein- und Ausschlusskriterien festlegen	<input type="checkbox"/>
Starttermin (= Einschluss 1. Patient) festlegen	<input type="checkbox"/>
Zieltermin Übergabe Klinikbetrieb festlegen	<input type="checkbox"/>
Termine Prozessworkshops und Schulungen festlegen	<input type="checkbox"/>
<b>Messinstrumente</b>	
Messinstrumente/Fragebogen auswählen	<input type="checkbox"/>
Befragungszeitpunkte definieren	<input type="checkbox"/>
Lizenzgeber der Fragebogen klären, ggf. Lizenzvertrag abschließen	<input type="checkbox"/>
Übersetzungen beschaffen	<input type="checkbox"/>
Bei fehlenden Übersetzungen: Übersetzungen gemäß Vorgaben Lizenzgeber erstellen. Sofern keine Vorgaben: Übersetzung gemäß Int. Guidelines	<input type="checkbox"/>
Sämtliche Fragebogeninhalte von der Klinikleitung freigeben lassen	<input type="checkbox"/>
Auftrag zur Umsetzung an Softwareanbieter übermitteln	<input type="checkbox"/>
<b>Prozesse</b>	
Ggf. Arbeitsbeobachtungen im Patientenpfad zum Prozessverständnis durchführen	<input type="checkbox"/>
Prozessworkshops zur Prozessdefinition durchführen	<input type="checkbox"/>
Verantwortlichkeiten für folgende Prozessschritte definieren:	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Selektion einzuschließender Patient:innen</li> <li>■ Patienteninformation und -einwilligung</li> <li>■ Dokumentation von Ausschlüssen und Ablehnungen</li> <li>■ Befragungsanlage in der Software</li> <li>■ Aushändigen bzw. Versenden des Fragebogens</li> <li>■ Unterstützung beim Ausfüllen</li> <li>■ Versand von Remindern</li> <li>■ Sichtung Antworten</li> <li>■ Besprechung mit Patient/in</li> </ul>	
Prozessdiagramm erstellen und von der Klinikleitung freigeben lassen	<input type="checkbox"/>
Räumlichkeit definieren, in denen Patient:innen die Fragebögen vor Ort ausfüllen können	<input type="checkbox"/>



Arbeitspaket	Status
<b>Software</b>	
Test und Freigabe aller Inhalte	<input type="checkbox"/>
iPads für Vor-Ort-Erfassung inkl. Fallschutz- und Sichtschutzhüllen installieren	<input type="checkbox"/>
User und Berechtigungen vergeben	<input type="checkbox"/>
<b>Patienteninformation</b>	
Informationsflyer erstellen	<input type="checkbox"/>
ggf. weitere Patientenunterlagen anpassen (z.B. Klinikbroschüre oder Aufgebotsschreiben)	<input type="checkbox"/>
<b>Schulung</b>	
Schulung durchführen: Ziele, Prozesse, Software, Fragebogen und Scores	<input type="checkbox"/>
Bedarf Vor-Ort-Begleitungen ist geklärt	<input type="checkbox"/>
<b>Start</b>	
1. Patient/in einschließen	<input type="checkbox"/>
„Erfolgreicher erster Monat“: Einschlüsse, Datenqualität und Prozesse beobachten und rückmelden	<input type="checkbox"/>
<b>Review und Abschluss</b>	
Reviewmeeting mit Projektteam durchführen	<input type="checkbox"/>
Ggf. Befragungsinhalte oder Prozesse anpassen	<input type="checkbox"/>
Verbesserungsmaßnahmen inkl. Anforderungen Software aufnehmen, spezifizieren, priorisieren und Umsetzung terminieren	<input type="checkbox"/>
Übergabe Klinikbetrieb inkl. Übergabeprotokoll	<input type="checkbox"/>

Teams mitreißen können, sind ein starker Katalysator für das Projekt. Die Umsetzung im klinischen Alltag wird jedoch wesentlich getragen von administrativen Fachkräften. Deshalb scheint es zentral, diese ebenfalls von Beginn an in das Projekt zu integrieren. Neben Qualitätsmanagement und ICT ist es – je nach Kontext – auch sinnvoll, Pflege, Case-Management oder Therapiedienste in das Projektteam aufzunehmen.

Neben der Projektorganisation ist ein entscheidender erster Schritt die Klärung der Frage: Was ist das Hauptziel der PROMs Implementierung? Sollen PROMs primär in der individuellen Patientenbehandlung, zur Qualitätsmessung oder in der Forschung eingesetzt werden? Die Nutzung in allen drei Bereichen ist das Idealziel, allerdings hat der primäre Fo-

kus wesentliche Implikationen für die weiteren Schritte im Projekt, wie die Wahl der Befragungsinstrumente oder die Prozessdefinition.

### Auswahl geeigneter PROMs

In Kapitel 5.5 werden verschiedene Organisationen vorgestellt, die bei der Suche nach geeigneten Fragebogen konsultiert werden können. Da das Angebot an Fragebogen in vielen Fachgebieten inzwischen unübersichtlich ist, sind folgende Überlegungen – abhängig vom definierten Ziel der PROM-Einführung – hilfreich: Wird bereits ein Fragebogen eingesetzt, vielleicht bisher auf Papier, und welche Erfahrungen wurden damit gemacht? Gibt es einen Fragebogen, der von der Fachgesellschaft empfohlen wird? Wird ein bestimmter Fragebogen

in bestehenden Registern gefordert? Welcher Fragebogen wird in Studien oft verwendet? Wie ausführlich ist der Fragebogen? Ist die Nutzung des Fragebogens mit Lizenzgebühren verbunden? Liefert der Fragebogen Scores, die im Behandlungsverlauf interpretiert werden können? Gibt es für die Score-Werte validierte Interpretationshilfen? Sind die benötigten Übersetzungen verfügbar?

Bislang sind fehlende Übersetzungen eine Herausforderung bei der Wahl der Fragebogen. Die kostenpflichtige Datenbank eProvide ([www.eprovide.mapi-trust.org](http://www.eprovide.mapi-trust.org)) listet für viele Instrumente bestehende Übersetzungen auf. Oft hilft aber auch eine sorgfältige PubMed Recherche, um Studien zu identifizieren, in denen schon eine Übersetzung erstellt wurde und deren Autoren diese zur Verfügung stellen können. Muss doch übersetzt werden, sind Guidelines zur sogenannten „cross-cultural adaptation“ von Befragungsinstrumenten empfehlenswert (Epstein et al. 2015; Eremenco et al. 2017; Wild et al. 2005).

### Digitale PRO-Erfassung

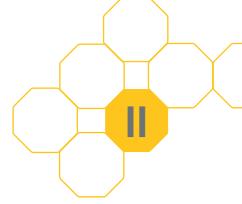
Dass PROs vollständig digital erfasst werden, wird heute kaum mehr infrage gestellt. Setzt sich der aktuelle Trend fort, werden in Deutschland spätestens 2028 alle über 70-Jährigen das Internet nutzen. Bereits heute besitzt bald die Hälfte der über 75-Jährigen ein Smartphone (Initiative D21 2022). Für die digitale PRO-Erfassung werden Lösungen angeboten von Softwarefirmen, die sich auf PROMs spezialisiert haben (z.B. Heartbeat Medical), Entwicklern von Klinikinformationssystemen (z.B. Epic), Open Source Forschungsdatenbanken (z.B. RedCap) oder Betreibern medizinischer Register (z.B. Adjumed). Die Wahl der geeigneten Software ist von den individuellen Gegebenheiten im jeweiligen Krankenhaus/in der jeweiligen Praxis abhängig. Die Info-Box listet einige Anforderungen auf, die häufig an eine digitale PROMs Lösung gestellt werden.

### Anforderungen an eine digitale PROMs Lösung

- Verschiedene digitale Eingabekanäle (Web, Apps, Mail)
- Attraktive und einfache Eingabemaske
- Adaptives Testen
- Automatisierter Versand von Aufforderungen zur PROMs Erfassung
- Automatisierung von Prozessschritten (z.B. Befragungs-Anlage basierend auf Diagnosen)
- Reminderfunktion für ausstehende Befragungen
- Alertfunktion für eingegangene Befragungen oder bei auffälligen Werten
- Automatische Scoreberechnung und Interpretation
- Visualisierung der Daten für das Patientengespräch
- Berichte generieren
- Patientenportale mit Zugriff auf eigene Ergebnisse
- Weiterverwendbarkeit der Daten im KIS
- Daten exportierbar für QM und Forschung
- Darstellung der Kollektivdaten/Dashboards
- Benchmarking mit anderen Institutionen

### Einführung

Sobald die PROM-Instrumente ausgewählt, die Software bereitgestellt und die Prozessschritte (s. Tab. 2) definiert sind, kann die Einführung in den Klinikalltag beginnen. Wichtigste Elemente sind dabei die Schulung des Behandlungsteams und eine enge Begleitung durch das Projektteam. Nach den Schulungen sollten alle Beteiligten wissen, welche Ziele mit den PROMs verfolgt, welche Patient:innen eingeschlossen und welche Fragebogen eingesetzt werden, wie die Verantwortlichkeiten im Erfassungsprozess sind und wie die Software zu bedienen ist. Nicht zu unterschätzen ist folgender Punkt: Für die meisten Fachpersonen sind die erfassten PROs eine neue Art von Information, die es in den Patientenkontakt zu integrieren gilt. Mit den PROs fließen fortan strukturierte und standardisierte Informationen in das Patientengespräch ein, die zu Beginn einen (kleinen) Mehraufwand bedeuten. Nach einem anfänglichen Lernprozess zur Bedeutung einzelner Scores und Interpretation ihrer Ergebnisse können die Abläufe durch systematische Integ-



ration der PROs langfristig effizienter gestalten werden (Azad 2016).

Ist der erste Patient, die erste Patientin in die PRO-Erfassung eingeschlossen, ist ein wichtiger Meilenstein erreicht. Ziel des Projektteams ist nun ein erfolgreicher erster Monat. Für die Anfangsphase empfehlen sich ambitionöse Vorgaben (z.B. Einschussrate = 95%) und diese in regelmäßigen Feedbackrunden gemeinsam mit dem Behandlungsteam zu überprüfen. Es hat sich gezeigt, dass eine erfolgreiche Anfangsphase wesentlicher Erfolgsfaktor für eine nachhaltige Integration von PROMs in den Klinikalltag darstellt.

### Nach der Einführung

Haben sich die Abläufe rund um die PRO-Erfassung im Klinikalltag eingespielt, sollten Support- und Reportingprozesse etabliert werden. Support meint dabei nicht nur den ICT-Support, sondern auch inhaltlichen und prozessualen Support. Diesen können sowohl Qualitätsmanagement als auch Mitglieder des Behandlungsteams leisten. Hinsichtlich der Reportingstrukturen ist eine regelmäßige Analyse der Datenvollständigkeit und -qualität von Beginn an empfehlenswert. Auch mit inhaltlichen Auswertungen auf Kollektivebene und Diskussion der Ergebnisse im Behandlungsteam kann früh begonnen werden. Auch wenn dabei in der Anfangsphase noch keine verwertbaren Aussagen möglich sind, gewinnen alle Beteiligten ein Gefühl für die gesammelten Daten. Im Kapitel 5.8 wird erläutert, wie PROMs zur Qualitätsentwicklung eingesetzt werden können.

## 5.7 PROMs im Klinikalltag

PRO-Daten zur Therapieplanung können sowohl für den individuellen Behandlungspfad als auch auf Gruppenebene durch die Auswertung aggregierter Daten genutzt werden. Die zu Beginn einer Behandlung in Form von Basis- oder Ausgangsdaten erhobenen PROs werden

im weiteren Verlauf repetitiv erhoben und dokumentieren den Behandlungserfolg oder -verlauf aus Patientensicht. Ob direkt vor der Konsultation im geschützten Wartebereich oder im Vorfeld auf einem eigenen Device zu Hause ausgefüllt, werden die Daten unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzrichtlinien an den Klinikserver übermittelt, analysiert und können in der Konsultation im Idealfall grafisch aufgearbeitet „auf einen Blick“ die wesentlichen Informationen zur Therapieplanung bereitstellen (s. Kap. 5.6, Abschnitt „Digitale PRO-Erfassung“). Die so aufbereiteten PRO-Daten kombiniert mit klinischen Verlaufsparemtern können die Konsultation zwischen Patient und medizinischer Fachperson vereinfachen und im Idealfall effizienter gestalten (Azad et al. 2016). Das Delta im Vergleich zu den Baseline-Daten vor Behandlungsbeginn und im Verlauf zeigt den Therapieerfolg hinsichtlich der für Patient:innen wesentlichen Bereiche der Lebensqualität und des Gesundheitszustandes.



Abb. 1 Patient Reported Outcome Measures (PROMs) am Universitätsspital Basel

## 5.8 PROMs und Qualitätssicherung

Auf kollektiver Ebene dienen PROMs als Qualitätsindikator, da diese eine zuverlässige Aussage darüber zulassen, inwiefern die Behandlung aus Patientensicht ein Erfolg war. Der

Einsatz psychometrisch validierter Fragebogen macht subjektive Empfindungen messbar. Durch einen langfristigen Einsatz wird zudem deutlich, wie groß der Mehrwert einer Behandlung im Zeitverlauf tatsächlich war. Dieser Datensatz ermöglicht auf aggregierter Ebene zu überprüfen, wie sich der Gesundheitszustand und die Lebensqualität im gesamten Patientenkollektiv vor und nach der Behandlung verändert hat. Die Daten können als Grundlage für den sogenannten PDCA-Zyklus (Deming 1986) dienen, da basierend auf den Erkenntnissen eine fortlaufende Qualitätssteigerung ermöglicht wird.

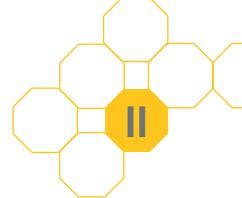
Im Klinikalltag haben sich regelmäßige „PROM-Reportings“ bewährt, in denen pro Krankheitsbild die PROMs durch das QM auf aggregierter Ebene ausgewertet und mit Ärzt:innen und Pflegefachpersonen gemeinsam diskutiert werden. Anhand dieser Erkenntnisse können Maßnahmen definiert und im klinischen Alltag umgesetzt werden. Eine wiederholte Auswertung der PROMs zu späteren Zeitpunkten lässt Rückschlüsse zu, ob durch ergriffene Maßnahmen eine Verbesserung des Behandlungsergebnisses erreicht wurde. Um den Informationsgehalt dieser Datenauswertungen zu steigern, kann es sich lohnen, Stratifizierungen z.B. nach Alter, Therapieansatz, Krankheitsstadium, etc., vorzunehmen oder mit konkreten Fragestellungen an die Datenauswertung heranzugehen. Auch eine explorative Herangehensweise gibt wichtige Erkenntnisse indem deskriptiv dargestellt wird, wie sich die Scores über den Zeitverlauf verändern und ob es zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität und des Gesundheitszustandes gekommen ist. Auch lässt sich die Differenz der Mittelwerte zwischen den verschiedenen Zeitpunkten berechnen um zu sehen, wie groß die Veränderung dieser Werte tatsächlich ist. Für einige Scores gibt es publizierte Interpretationshilfen, sog. Minimal Clinical Important Differences (MCID), die Aufschluss geben, ab welcher Punktzahl von einer klinisch relevanten Differenz gesprochen werden kann. Allerdings

sind diese Angaben nicht für alle PROMs verfügbar, womit in diesem Fall eine Einschätzung über die Relevanz der Veränderung auf Erfahrungen im klinischen Alltag beruhen.

Der Beeinflussung krankheitsspezifischer PROs beispielsweise durch Alter, Geschlecht und Begleiterkrankungen ist bei der Nutzung aggregierter Daten für Vergleiche auf Ebene der Leistungserbringer längerfristig durch eine Risikoadjustierung zu begegnen.

## Literatur

- Azad TD, Kalani M, Wolf T, Kearney A, Lee Y, Flannery L, Chen D, Berroya R, Eisenberg M, Park J, Shuer L, Kerr A, Ratliff JK (2016) Building an electronic health record integrated quality of life outcomes registry for spine surgery. *J Neurosurg Spine* 24:176–185
- Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, Schrag D (2017) Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA* 318, 197–198
- Beyer B, Huland H, Feick G, Graefen M (2015) “Expanded prostate cancer index composite” (EPIC-26). *Urologe* 54, 1591–1595
- Bily W, Jauker J, Nics H, Grote V, Pirchl M, Fischer MJ (2022) Associations between Patient-Reported and Clinician-Reported Outcome Measures in Patients after Traumatic Injuries of the Lower Limb. *Int J Environ Res Public Health* 19, 3140
- Black N (2013) Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ* 346, f167
- Bucher HC, Cook DJ, Holbrook AM, Guyatt G (2014) Chapter 13.4: Surrogate Outcomes. In: Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ (Hrsg.) *Users’ Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice*. 3rd ed. New York: McGraw-Hill Education New York
- Bundesamt für Gesundheit (2022a) Ziele des Bundesrates zur Qualitätsentwicklung 2022–2024. URL: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/qualitaetsstrategie-krankenversicherung.html> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Bundesamt für Gesundheit (2022b) Jahresziele 2022 Eidgenössische Qualitätskommission. URL: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/eidgenossische-qualitaetskommission-eqk.html> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Deming WE (1986) *Out of the crisis*. The MIT Press, Cambridge, Mass. Massachusetts
- Denis F, Basch E, Septans AL, Bennouna J, Urban T, Dueck AC, Letellier C (2019) Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer. *JAMA* 321, 306–307



## 5 Patient Reported Outcome Measures (PROMs)

- EIT Health (2020) Implementing Value-Based Health Care in Europe: Handbook for Pioneers URL: [https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/05/Implementing-Value-Based-Healthcare-In-Europe\\_web-4.pdf](https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/05/Implementing-Value-Based-Healthcare-In-Europe_web-4.pdf) (abgerufen am 19. Januar 2023)
- EORTC (2022a) Our Mission. URL: <https://www.eortc.org/our-mission/> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- EORTC (2022b) Questionnaires. URL: <https://qol.eortc.org/questionnaires/> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Epstein J, Santo RM, Guillemin F (2015) A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *J Clin Epidemiol* 68, 435–441
- Eremenco S, Pease S, Mann S, Berry P (2017) Patient-Reported Outcome (PRO) Consortium translation process: consensus development of updated best practices. *J Patient-Reported Outcomes*, 2, 12
- Ernst SCK, Steinbeck V, Busse R, Pross C (2022) Toward System-Wide Implementation of Patient-Reported Outcome Measures: A Framework for Countries, States, and Regions. *Value Health in press*, online first. URL: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(22\)01926-X/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(22)01926-X/fulltext) (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C (2014) The Connection Between Evidence-Based Medicine and Shared Decision Making. *JAMA* 312, 1295–1296
- Initiative D21 e.V. (2022) D21-Digital-Index 2021/2022 – jährliches Lagebild zur Digitalen Gesellschaft. URL: <https://initiated21.de/d21index21-22/> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- International Consortium for Health Outcomes Measurement (2022) Patient-Centered Outcome Measures. URL: <https://www.ichom.org/patient-centered-outcome-measures/> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- ISOQOL (2015) User's Guide to Implementing Patient-Reported Outcomes Assessment in Clinical Practice. URL: <https://www.isoqol.org/wp-content/uploads/2019/09/2015UsersGuide-Version2.pdf> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- ISOQOL (2018) Implementing Patient-Reported Outcome Measures in Clinical Practice: A Companion Guide to the ISOQOL User's Guide. URL: <https://www.isoqol.org/wp-content/uploads/2019/09/ISOQOL-Companion-Guide-FINAL.pdf> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- ISOQOL (2022) Special Interest Groups. URL: <https://www.isoqol.org/sigs/> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- ISPOR (2022) Our mission. URL: <https://www.ispor.org/about/our-mission> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Karsten MM, Kühn F, Pross T, Blohmer JU, Hage AM, Fischer F, Rose M, Grittner U, Gebert P, Ferencz J, Pauler L, Breidenbach C, Kowalski C (2021) PRO B: evaluating the effect of an alarm-based patient-reported outcome monitoring compared with usual care in metastatic breast cancer patients-study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 22, 666 DOI: 10.1186/s13063-021-05642-6. PMID: 34583744; PMCID: PMC8479993
- Karsten MM, Speiser D, Hartmann C, Zeuschner N, Lippold K, Kiver V, Gocke P, Kirchberger V, Blohmer JU (2018) Web-Based Patient-Reported Outcomes Using the International Consortium for Health Outcome Measurement Dataset in a Major German University Hospital: Observational Study. *JMIR Cancer* 4, e11373 DOI: 10.2196/11373. PMID: 30573450; PMCID: PMC6320408
- Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, Harrow A, Di Domenico D, Croy S, MacGillivray S (2014) *J Clin Oncol* 32, 1480–1501
- Lohr KN, Zebrack BJ (2009) Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. *Qual Life Res* 18, 99–107
- Mjåset C, Ikram U, Nagra NS, Feeley TW (2020) Value-based health care in four different health care systems. *NEJM Catalyst Innov Care Deliv*. URL: <https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.20.0530> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Nelson EC, Eftimovska E, Lind C, Hager A, Wasson JH, Lindblad S (2015) Patient reported outcome measures in practice. *BMJ*. 350, g7818
- Nordanstig J, Behrendt CA (2021) Patient Reported Outcomes: the Missing Link in Symptomatic Vascular Disease Outcome Assessment. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 63, 464
- OECD (2021) Health at a Glance 2021: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, URL: <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- OECD (2022) Patient-Reported Indicators Surveys (PaRIS). URL: [https://www.oecd.org/els/health-systems/paris.htm#:~:text=Patient%2DReported%20Outcome%20Measures%20\(PROMS,functioning%20and%20psychological%20well%2Dbeing](https://www.oecd.org/els/health-systems/paris.htm#:~:text=Patient%2DReported%20Outcome%20Measures%20(PROMS,functioning%20and%20psychological%20well%2Dbeing) (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Porter ME (2010) What Is Value in Health Care? *N Engl J Med* 363; 2477–2481
- Porter ME, Lee TH (2013) The Strategy that will fix Health Care. *Harvard Business Review*. URL: <https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Porter ME, Teisberg E (2006) Redefining health care: Creating Value-Based Competition on Results. Harvard Business School Press Boston
- PROMIS Germany (2022) Computer-Adaptive Tests. URL: <https://promis-germany.de/ueber-promis-2/methodik-2/computer-adaptive-tests/> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Reeve BB, Wyrwich KW, Wu AW, Velikova G, Terwee CB, Snyder CF, Schwartz C, Revicki DA, Moinpour CM, McLeod LD, Lyons JC, Lenderking WR, Hinds PS, Hays RD, Greenhalgh J, Gershon R, Feeny D, Fayers PM, Cella D, Brundage M, Ahmed S, Aaronson NK, Butt Z (2013) ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. *Qual Life Res* 22, 1889–905. doi: 10.1007/s11136-012-0344-y
- Rüter F, Meier CA (2022) Value-based health care, PROMs and Shared decision making – wie hängt das zusammen? *Therap Umschau* 79(8), 359–363. <https://doi.org/10.1024/0040-5930/a001375>
- Salive ME (2012) Universal Health Outcome Measures for Older Persons with Multiple Chronic Conditions (Working Group on Health Outcomes for Older Persons with Multiple Chronic Conditions: Universal Health Outcome Measures for Older Persons with Multiple Chronic Conditions). *J Am Geriatr Soc* 60, 2333–2341

## II Aktuelle Schwerpunkte, Projekte und Kampagnen

- Sloan JA, Halyard MY, Frost MH, Dueck AC, Teschendorf B, Rothman ML, Mayo/FDA Patient-Reported Outcomes Consensus Meeting Group (2007) The Mayo Clinic manuscript series relative to the discussion, dissemination, and operationalization of the Food and Drug Administration guidance on patient-reported outcomes. *Value Health* 10 (Suppl), S 59–S 63
- Speight J, Barendse SM (2010) FDA guidance on patient reported outcomes. *BMJ* 340, c2921
- Steinbeck V, Ernst SC, Pross C (2021) Patient-Reported Outcome Measures (PROMs): Ein internationaler Vergleich – Herausforderungen und Erfolgsstrategien für die Umsetzung von PROMs in Deutschland. URL: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/patient-reported-outcome-measures-proms-ein-internationaler-vergleich> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- U.S. FOOD & Drug Administration (2022) Clinical Outcome Assessment (COA) Qualification Program: Frequently Asked Questions. URL: <https://www.fda.gov/drugs/clinical-outcome-assessment-coa-qualification-program/clinical-outcome-assessment-coa-qualification-program-frequently-asked-questions> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Vincent C, Staines A (2019) Enhancing the Quality and Safety of Swiss Healthcare. A national report commissioned by the Federal Office of Public Health. Bern: Bundesamt für Gesundheit 2019. URL: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/quality-development.html> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Wagle N (2017) Capturing the Voice of the Patient: Using PROMs Improves Shared Decision Making. In: Mass General Brigham HealthCatalyst. URL: <https://www.healthcatalyst.com/wp-content/uploads/2021/05/Capturing-the-Voice-of-the-Patient-Using-PROMs-Improves-Shared-Decision-Making.pdf> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Ware JE (1976) Scales for measuring general health perceptions. *Health Serv Res* 11, 396–415
- Weldring T, Smith SMS (2013) Patient-Reported Outcomes (Pros) and Patient-Reported Outcome Measures (Proms) *Health Services Insights* 6, 61
- Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P (2005) Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health* 8, 94–104
- Wintner LM, Sztankay M, Giesinger JM, Aaronson N, Bottomley A, Velikova G, Verdonck De Leeu I, van de Poll-Franse L, Groenvold M, Petersen MA, Holzner B (2016) EORTC quality of life group manual for the use of EORTC measures in daily clinical practice. URL: <https://qol.eortc.org/manuals/> (abgerufen am 19. Januar 2023)
- Zdravkovic A, Grote V, Pirchl M, Stockinger M, Crevenna R, Fischer MJ (2022) Comparison of patient- and clinician-reported outcome measures in lower back rehabilitation: introducing a new integrated performance measure (t2D). *Qual Life Res* 31, 303–315



### Dr. med. Florian Rüter

Florian Rüter leitet die Abteilung Qualitätsmanagement & Value Based Healthcare in der Medizinischen Direktion des Universitätsspitals Basel (USB) und treibt mit seinem Team die Verbreitung von Patient Reported Outcome Measures („PROMs“) voran, eingebettet in das Konzept einer Wert-basierten Medizin – Value Based Health Care („VBHC“).

Er ist Facharzt für Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie und hat sein Medizinstudium in Deutschland an der Universität Essen absolviert. Neben der chirurgischen Ausbildung führte ihn der organisatorische Aufbau eines Herztransplantationsprogrammes 1998 nach Basel, wo er seine Interessen durch klinisches und Qualitätsmanagement ergänzte. Er absolvierte die Studiengänge „Leadership im Gesundheitswesen“ und „Teamdynamik im Wandel und Coaching“ (Fachhochschule Nordwestschweiz) und schloss 2019 die Harvard Business School Executive Education „Strategy for Health Care Delivery“ ab.

Schwerpunkt seiner Arbeit in Basel sowie in verschiedenen Kommissionen und Arbeitsgruppen schweizweit und international liegt in der Verknüpfung qualitätssteigernder Maßnahmen mit dem Gesamtkonzept des Value Based Healthcare.



## Annabell Müller

Annabell Müller ist Projektmanagerin und Datenanalystin im Qualitätsmanagement und Value Based Healthcare innerhalb der Medizinischen Direktion des Universitätsspitals Basel, Schweiz. Annabell Müller ist dort u.a. für die Implementierung sowie Auswertung von Patient Reported Outcome Measures zuständig. Ihr Interessenschwerpunkt liegt darin, Porters Theorie von Value Based Healthcare in das Schweizer Gesundheitssystem zu übertragen weshalb sie an verschiedenen Projekten hierzu mitarbeitet. Annabell Müller hat ein abgeschlossenes Masterstudium Soziale Arbeit (Schwerpunkt Empirische Sozialforschung) und absolviert derzeit ein Masterstudium in Business Administration (Schwerpunkt Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement). Sie ist Gründungsmitglied des Vereins VBHC Suisse.



## Selina Bilger

Selina Bilger ist seit 2017 als Projektleiterin und Datenanalystin in der Abteilung Qualitätsmanagement & Value Based Healthcare am Universitätsspital Basel (Schweiz) tätig. In dieser Funktion verfügt sie über mehrere Jahre Erfahrung mit der Implementierung von Patient Reported Outcome Measures (PROMs). Darüber hinaus verantwortet sie die Entwicklung automatisierter Qualitätsmessungen aus Routinedaten sowie deren Monitoring. Selina Bilger ist dipl. Pflegefachfrau und verfügt über einen Master in Gesundheitswissenschaften (Schwerpunkt Gesundheitsökonomie und -politik).

