

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Prof. Dr. M. Karsten
Förderkennzeichen:	01NVF19013
Akronym:	PRO B
Projekttitle:	Patient-Reported Outcomes bei Brusterkrankungen – Neue Wege in der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs
Autorinnen und Autoren:	Prof. Dr. med. Maria M. Karsten, Dr. rer. Med. Pimrapat Gebert, Anna M. Hage, Lea Doppelbauer
Förderzeitraum:	01.10.2020 - 30.09.2024
Ansprechpartner:	Maria Margarete Karsten maria-margarete.karsten@charite.de Charité - Universitätsmedizin Berlin Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum der Charité CCM Charitéplatz 1 10117 Berlin

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt PRO B wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19013 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Eine von sieben Frauen in Deutschland erkrankt im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs. Damit ist es die häufigste Krebsart bei Frauen und zudem weltweit die häufigste krebsbedingte Todesursache. Trotz Fortschritten in der Behandlung entwickeln 30% der Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium und bis zu 70% der Frauen mit Lymphknotenbefall im späteren Verlauf Fernmetastasen, sodass der Brustkrebs dann in der Regel nicht mehr heilbar ist. Metastatische Brustkrebserkrankungen sind mit erheblichen gesundheitlichen Belastungen und einer eingeschränkten Lebensqualität der Betroffenen verbunden. Ziel der Behandlung ist es dann, das Überleben unter Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität zu verlängern.

Ziele: Ziel des PRO B Projekts war, die Betreuung dieser schwerkranken Frauen durch eine neue, digital gestützte Versorgungsform zu verbessern. Hierbei wurden Patient-Reported Outcomes (PROs) genutzt, um anhand von spezialisierten Fragebögen Lebensqualität und Symptome digital durch die Patientinnen zu erheben und zu quantifizieren. Engmaschige PRO-Messungen sind in der Lage, differenziert und in Echtzeit widerzuspiegeln, wie es einer erkrankten Patientin geht. PRO B implementierte so ein Symptommonitoring, durch das krankheits- oder therapieassoziierte Symptome frühzeitig erkannt und eine entsprechende Intervention eingeleitet werden sollte, um eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Patientin zu verhindern oder zumindest zu verzögern.

Methodik: Bei PRO B handelt es sich um eine deutschlandweit an 52 Brustkrebszentren zwischen 2021 und 2024 durchgeführte randomisiert-kontrollierte Studie mit 924 Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs unter medikamentöser Tumorthherapie. Patientinnen in der Interventionsgruppe beantworteten wöchentliche digitale PRO-Befragungen via App. Ein Web-Portal stellte dem Behandlungsteam die PRO-Ergebnisse graphisch aufbereitet zur Verfügung und benachrichtigte das Behandlungsteam automatisiert und in Echtzeit per E-Mail, wenn Verschlechterungen in den Befragungswerten gemessen wurden. Daraufhin folgte eine Kontaktaufnahme mit der Patientin und ggf. die Einleitung von Behandlungsmaßnahmen. Patientinnen in der Kontrollgruppe erhielten die reguläre Versorgung und beantworteten nur alle drei Monate eine PRO-Befragung.

Ergebnisse: Die Intervention führte zu einer signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der Fatigue nach 6 Monaten (Interventions- vs. Kontrollgruppe: 54,5 [95%-KI: 53,7–55,4] vs. 59,9 [95%-KI: 59,0–60,8], mittlere Differenz = -5,4 [95%-KI: -6,6 bis -4,1], $p < 0,001$). Dieser Effekt war stabil und auch nach 12 Monaten noch darstellbar. Das Gesamtüberleben (OS) war in der Interventionsgruppe besser als in der Kontrollgruppe (OS-Rate nach 12 Monaten 88% vs. 85%, bereinigte HR 0,71 [95%-KI: 0,51–0,99]). Die Interventionsgruppe zeigte im Vergleich zur Kontrollgruppe zudem eine signifikant bessere Lebensqualität (EQ-5D-5L: adjustierte Differenz 14,8; 95%-KI: 4,5–25,0; $p = 0,005$; Qualität-adjustierten Lebensjahre (QALY): adjustierte Differenz 0,08; 95%-KI: 0,02–0,14; $p = 0,008$). Es zeigt sich ein ökonomischer Vorteil der neuen Versorgungsform im Vergleich zur Regelversorgung mit geringeren Kosten bei hinzugewonnen QALYs (inkrementelle Kosten (€): -846 (95%-KI: -5.419; 3.902); inkrementelle QALY: 0,081 (95%-KI: 0,056; 0,106). Die Nutzung des PRO-Monitoring-Systems in der Regelversorgung wurde von Patientinnen und Behandlungspersonal gut akzeptiert.

Diskussion: Die Ergebnisse zeigen, dass ein alarmbasiertes PRO-Monitoring-System nicht nur die Symptomlast und Lebensqualität, sondern auch das Überleben von Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs verbessern kann, kosteneffektiv ist und in das deutsche Versorgungssystem integriert werden kann. Somit ist die Implementierung eines alarmbasierten PRO-Monitoring in die Routineversorgung aus klinischer Sicht zu empfehlen. Das Potential dieses Versorgungsmodells sollte auch für andere onkologische Krankheitsbilder beleuchtet werden.

PRO B (01NVF19013)

Schlagworte: digitales Symptommonitoring, alarmbasiertes PRO-Monitoring-System, metastasierter Brustkrebs, Patient-Reported Outcomes (PROs), Lebensqualität, Fatigue, neue Versorgungsform

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	7
II	Abbildungsverzeichnis	8
III	Tabellenverzeichnis	9
1	Projektziele	10
1.1.	Hintergrund	10
1.2.	Ziele, Fragestellungen und Hypothesen	11
1.3.	Primäre und Sekundäre Endpunkte	12
2	Projektdurchführung	12
2.1.	Projektbeteiligte	12
2.2.	Beschreibung/ Darstellung des Projekts	13
2.2.1.	Zielgruppe der neuen Versorgungsform	13
2.2.2.	Bestandteile und Wirkansätze der neuen Versorgungsform.....	13
2.2.3.	Zeitaufwand, Personal- und Vergütungsstruktur der neuen Versorgungsform	16
2.2.4.	IT-Infrastruktur und Interoperabilität innerhalb der neuen Versorgungsform .	17
2.3.	Beschreibung Ablauf des Projekts	17
2.3.1.	Arbeitsplanänderungen im Projektverlauf.....	18
2.4.	Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen	18
2.5.	Rechtsgrundlage	20
3	Methodik	21
3.1.	Studiendesign und Studiendauer	21
3.2.	Zielpopulation.....	22
3.3.	Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung.....	22
3.4.	Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out.....	23
3.5.	Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte inkl. verwendeter Messinstrumente.....	25
3.6.	Form der Datenerhebung, Datenfluss und Datenmatching.....	26
3.7.	Auswertungsmethoden	28
3.7.1.	Statistischen Analyse der Haupthypothese	28
3.7.2.	Analysen der Sekundären Hypothesen	28
3.7.3.	Umgang mit fehlenden Werten	29
3.7.4.	Statistische Analysen der Subgruppen.....	29
3.8.	Darstellung gesundheitsökonomischen Evaluation und der Prozessevaluation	29

3.8.1.	Statistische Analyse der Sekundärdaten (Krankenkassendaten): Gesundheitsökonomische Auswertung	29
3.8.2.	Statistischen Analyse der sekundären Endpunkte (Krankenkassendaten).....	30
3.8.3.	Prozessevaluation: Neue Versorgungsform aus Sicht der Versorgenden (Interviews)	31
3.8.4.	Prozessevaluation: Neue Versorgungsform aus Sicht der Patientinnen (Interviews)	31
3.8.5.	Prozessevaluation: Quantitative Analyse der neuen Versorgungsform durch Befragung am Studienende	32
3.9.	Evaluation der graphischen Visualisierung von PRO-Werten	32
4	Projektergebnisse	33
4.1.	Studienziel und alarmbasiertes PRO Monitoring	33
4.2.	Beschreibung der Studienpopulation	36
4.2.1.	Soziodemographische Daten.....	36
4.2.2.	Sozioökonomische Daten	36
4.3.	Primärer Endpunkt: Fatigue nach sechs Monaten	37
4.4.	Sekundäre Endpunkte	38
4.4.1.	Fatigue-Score nach 12 Monaten	38
4.4.2.	Körperliche Funktionsfähigkeit nach 12 Monaten.....	39
4.4.3.	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) über 12 Monate	40
4.4.4.	Überleben nach sechs und 12 Monaten	41
4.5.	Gesundheitsökonomische Evaluation	44
4.5.1.	Beschreibung der Studienpopulation der Krankenkassendaten	44
4.5.2.	Beschreibung des Kollektivs	45
4.5.3.	EQ-5D-5L-Indexwerte und Qualität-adjustierte Lebensjahre (QALY)	45
4.5.4.	Anzahl der Krankenhaus- und Rettungststellenaufenthalte	46
4.5.5.	Dauer der Krankhausaufenthalte	46
4.5.6.	Kosteneffektivitätsanalysen	47
4.6.	Prozessevaluation	47
4.6.1.	Neue Versorgungsform aus Sicht der Versorgenden.....	47
4.6.2.	Neue Versorgungsform aus Sicht der Patientinnen.....	49
4.7.	Graphischen Visualisierung von PRO-Werten	52
5	Diskussion der Projektergebnisse	56
5.1.	Zusammenfassung der Ergebnisse	56

5.2.	Einordnung der Ergebnisse in den aktuellen Behandlungskontext Brustkrebserkrankungen	57
5.2.1.	PRO B und Lebensqualität.....	58
5.2.2.	PRO B und Überleben.....	59
5.2.3.	PRO B und sozioökonomische Aspekte.....	60
5.3.	Limitationen der Studie	60
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	61
6.1.	Beitrag des Projektes zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung.....	61
6.2.	Überführung der Ergebnisse in die Routineversorgung.....	61
6.3.	Hochrechnung des Vergütungsbeitrags pro Patientin und Möglichkeit der Umsetzung	62
6.4.	Gesundheitspolitische Auswirkungen	64
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	65
IV	Literaturverzeichnis.....	66
V	Anlagen	69

I Abkürzungsverzeichnis

ANCOVA	Analysis of Covariance
BMI	Body mass index
CAT	Computer Adaptive Testing
CHA-THS	Datentreuhandstelle der Charité
CTO	Clinical Trials Office
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
DFI	Disease free interval
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
eCRF	Electronic case record form
ER	Estrogen receptor (Östrogenrezeptor)
e.V.	Eingetragener Verein
EORTC	European Organisation of Research and Treatment of Cancer
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
HDP	Health Data Platform, Medizinisches Datenintegrationszentrum
GCP	Good Clinical Practice
HER	Human epidermal growth factor receptor
HR+ / HR-	Hormonrezeptor positiv / Hormonrezeptor negativ
HR	Hazard Ratio
HRQoL	Health-related Quality of Life (gesundheitsbezogene Lebensqualität)
HRU	Ressourcen des Gesundheitswesens
iBiKE	Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio (Inkrementeller Kosten-Effektivitäts-Quotient)
IQR	Interquartile range (Interquartilsabstand)
IRR	Incidence Rate Ratio (Inzidenzratenverhältnis)
ISCED	International Standard Classification of Education
KKS	Koordinationszentrum für klinische Studien
KI	Konfidenzintervall
MAR	Missing at random
MCAR	Missing completely at random
mITT	Modifiziertes Intention-to-Treat-Prinzip
NCI	National Cancer Institute

OS	Overall Survival (Gesamtüberleben)
PROs	Patient-Reported Outcomes
QALYs	Quality adjusted life years (Qualitäts-adjustierte Lebensjahre)
SAP	Statistischer Analyseplan
SD	Standard deviation (Standardabweichung)
TNBC	triple-negativer Brustkrebs
TPA	Tipping point analysis

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Individuelle Verlaufskurven im Webportal des Befragungssystems	14
Abbildung 2: Infrastruktur und Kommunikationswege innerhalb der neuen Versorgungsform	17
Abbildung 3: CONSORT-Diagramm	24
Abbildung 4: Datenfluss der Studiendaten	27
Abbildung 5: Übermittlung der Krankenkassendaten	27
Abbildung 6: Wöchentliche PRO-Antworten in der Interventionsgruppe.....	34
Abbildung 7: Monatliche PRO-Befragungen und Alarme	35
Abbildung 8: Verschlechterung/Alarmauslösung nach Domänen.....	35
Abbildung 9: Box-Plot und Forest-Plot für den primären Endpunkt Fatigue T-Score nach sechs Monaten zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.....	37
Abbildung 10: Sekundärer Endpunkt: Fatigue-Score über 12 Monate.....	39
Abbildung 11: Sekundärer Endpunkt: Körperliche Funktion über 12 Monate	40
Abbildung 12: Sekundärer Endpunkt: Gesundheitsbezogenen Lebensqualität über 12 Monate	41
Abbildung 13: Sekundärer Endpunkt: Überleben (overall survival, OS) in der Gesamtkohorte	42
Abbildung 14: Sekundärer Endpunkt: Überleben bei triple-negativem Brustkrebs (TNBC) nach 12 Monaten.....	43
Abbildung 15: Sekundärer Endpunkt: Überleben bei viszeraler Metastasierung nach 12 Monaten.....	44
Abbildung 16: Effekte der Teilnahme an der neuen Versorgungsform aus Patientinnenperspektive	50
Abbildung 17: Inhalte der Alarmrufe aus Patientinnenperspektive	51

Abbildung 18: Wunsch auf Übernahme in die Routineversorgung aus Patientinnenperspektive 51

Abbildung 19: Verständlichkeit und Orientierung der Abbildungen (absolute Werte und Prozentangaben)..... 54

Abbildung 20: Nützlichkeit für Reflektion und Kommunikation (absolute Werte und Prozentangaben). 54

Abbildung 21: Bedarf an zusätzlichen Erläuterungen in den Abbildungen (absolute Werte und Prozentangaben). 55

Abbildung 22: Bedarf an zusätzlichen klinischen Informationen und Referenzdaten (absolute Werte und Prozentangaben)..... 55

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner 12

Tabelle 2: Grenzwert der EORTC-T-Werte zur Messung kritischer Verschlechterungen, Differenzwerte beziehen sich auf den Vergleich der aktuellen Messwerte mit den Messwerten der letzten Woche oder des letzten Monats. 15

Tabelle 3: Übersicht der eingeschlossenen Patientinnen und deren Zugehörigkeit zu den Krankenkassen..... 23

Tabelle 4: Übersicht primärer Outcome und sekundäre Outcomes..... 26

Tabelle 5: Inzidenzrate der Krankenhausaufenthalte pro Personenjahr..... 46

Tabelle 6: Anzahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte pro Patientin..... 46

Tabelle 7: Ergebnisse der Kosteneffizienzanalyse – Gesamtkosten pro Jahr (€)..... 47

Tabelle 8: Zusammenfassung der PRO B Ergebnisse 56

Tabelle 9: Kosten für Krankenhausaufenthalte und ambulante Behandlungen (€) - Gesamtkosten pro Jahr 62

Tabelle 10: Kosten der Übertragung der neuen Versorgungsform PRO B in die Regelversorgung 63

1 Projektziele

1.1. Hintergrund

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung und führende krebsbedingte Todesursache bei Frauen weltweit. [1] In Deutschland sterben jährlich mehr als 18.000 Frauen an den Folgen eines metastasierten Mammakarzinoms.[2] Denn trotz fortschrittlicher Therapieoptionen entwickeln immer noch bis zu 30% der Patientinnen mit Brustkrebs Metastasen, also Fernabsiedlungen in fernen Organsystemen, und sind damit in der Regel nicht heilbar. [2, 3] Die Behandlung von metastasiertem Brustkrebs konzentriert sich daher auf die Kontrolle des Tumors, Verlängerung des Überlebens unter gleichzeitiger Kontrolle der Therapienebenwirkungen und Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität. Das Gesamtüberleben der Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs hat sich durch modernere Therapieoptionen über die letzten Jahrzehnte deutlich verbessert und lag mit 38 Monaten in 2010 bereits 17 Monate über dem medianen Gesamtüberleben von 1990 [4]. Die Lebenserwartung im Falle einer metastasierten Brustkrebs-Erkrankung hängt jedoch wesentlich von den biologischen Eigenschaften des zugrundeliegenden Tumors ab. Caswell-Jin et al. zeigten in einer Metaanalyse ein medianes Überleben von 57 Monaten für Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem Tumor verglichen mit einer Überlebenszeit von lediglich 33 Monaten bei triple-negativen Mammakarzinomen [4]. Mit dem Ziel, den Zeitraum des Überlebens zu verlängern, unterziehen sich die meisten Patientinnen während dieser Zeit einer systemischen Tumortherapie. Anders als in der adjuvanten Situation, in der sich Therapieentscheidungen relativ einfach an den Standards der Fachgesellschaften orientieren können, müssen sie in der metastasierten Situation auf viel individuellerer Basis getroffen werden. Unter Berücksichtigung der medizinischen Vorgeschichte, der aktuellen Beschwerden und vor allem des Wunsches der Patientinnen, ist der Entscheidungsprozess zeitaufwendig und muss aufgrund des fortschreitenden Krankheitsverlaufs immer wieder neu hinterfragt werden. Zudem wurden allein in den letzten zehn Jahren in Deutschland über 30 neue Substanzen zur medikamentösen Behandlung von Brustkrebs zugelassen und neue molekulare Targets zur Therapie identifiziert [5]. Dadurch ergeben sich immer komplexere Behandlungsstrategien und eine Vielzahl an Therapielinien, die überwacht und verstanden werden müssen. Patientinnen erhalten außerdem zunehmend oral verabreichte Medikamente mit selteneren Vor-Ort-Visiten beim Behandlungsteam. All diese Faktoren machen es zunehmend schwieriger, die Patientinnen mit ihren Symptomen und Nebenwirkungen nachzuverfolgen und zu unterstützen.

Vor diesem Hintergrund können Informationen, die über sogenannte Patient-Reported Outcomes (PROs) erfasst werden, dazu beitragen, bestmögliche Therapieentscheidungen zu treffen und Symptomen und Nebenwirkungen zu monitorieren. PROs ermöglichen die Bewertung gesundheitsbezogener Aspekte (wie Krankheitssymptome, psychosoziale Belastungen und Lebensqualität) aus Patientinnensicht ohne zwischengeschaltete Interpretation durch eine andere Person (z. B. Arzt oder Ärztin) [6]. Sie tragen damit zur Verbesserung

- der frühzeitigen Erkennung eines möglichen Krankheitsfortschritts,
- der Einschätzung therapieassoziierter Toxizität und
- der Detektion einer Verschlechterung der sogenannten Health-related Quality of Life (HRQoL) bei.

Studien zeigen zudem, dass Krankheitssymptome oder Medikamentennebenwirkungen von betreuendem Behandlungspersonal häufig unterschätzt werden. [7-9] Dies betrifft insbesondere unspezifische Symptome wie Konstipation, Appetitlosigkeit und Fatigue, obwohl letztere oftmals erster klinischer Indikator für einen Krankheitsprogress sein kann

[10]. Daher gibt es zunehmend Bestrebungen, Monitoring-Systeme aufzubauen, die Symptome sowohl identifizieren als auch quantifizieren können, um das Behandlungsziel einer gesteigerten Lebensqualität dieser onkologischen Patientinnen effizienter zu verfolgen. Hierbei wird zunehmend auf die digitale Erhebung von PROs zurückgegriffen. PROs werden anhand standardisierter und krankheitsspezifischer Fragebögen direkt von Patientinnen erhoben und ermöglichen dem Behandlungsteam, sich binnen kürzester Zeit ein sehr differenziertes Bild über den Gesundheitszustand ihrer Patientinnen zu verschaffen. Forschungsarbeiten der letzten Jahre hierzu zeigen, dass eine Verschlechterung von PRO-Ergebnissen frühzeitig auf Krankheitsprogressionen hinweisen kann und die Reaktion darauf im Rahmen eines PRO-Monitorings durch Behandlungspersonal nicht nur die Lebensqualität verbessert, sondern auch das Überleben metastasierter Krebspatientinnen verlängern kann. [11-14] Bisher lagen jedoch keine spezifischen Untersuchungen zu den Auswirkungen eines solchen Monitorings bei Patientinnen in Deutschland vor.

1.2. Ziele, Fragestellungen und Hypothesen

Zur Schließung dieser Lücke wurde in der deutschlandweiten PRO B Studie ein App-basiertes PRO-Monitoring als eine digital gestützte Versorgung von metastasiertem Brustkrebs entwickelt und evaluiert. Diese neue Versorgungsform beinhaltete eine wöchentliche PRO-Befragung von Patientinnen in der Interventionsgruppe und ein digitales Alarmsystem, welches das Behandlungsteam in Echtzeit über Verschlechterungen der Befragungswerte informierte und eine unmittelbare Anpassung der Behandlung ermöglichte.

Ziel der Implementierung dieser neuen Versorgungsform war es, krankheits- oder therapieassoziierte Symptome frühzeitig zu erkennen und durch eine entsprechende Intervention eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Patientin zu verhindern oder zumindest zu verzögern.

In der PRO B Studie sollte folgende **Fragestellung** beantwortet werden:

Führt die neue Versorgungsform (Interventionsgruppe) zu einer geringeren Belastung durch Fatigue – gemessen mit den studienspezifischen Items aus der CAT-Itembank der European Organisation of Research and Treatment of Cancer (EORTC) – im Vergleich zur Regelversorgung ohne alarmbasiertes PRO-Monitoring (Kontrollgruppe) sechs Monate nach Behandlungsbeginn?

Dabei wurde folgende **primäre Hypothese** zugrunde gelegt:

Patientinnen mit Intervention haben sechs Monate nach Behandlungsbeginn einen geringeren Fatigue-Score als Patientinnen in der Kontrollgruppe.

Des Weiteren wurden folgende **sekundäre Hypothesen** aufgestellt:

Patientinnen in der Interventionsgruppe zeigen im Vergleich zur Kontrollgruppe

- *nach sechs und 12 Monaten eine geringere Anzahl an Krankenhaus- und Notaufnahmehaufenthalten*
- *nach sechs und 12 Monaten einen höheren Score im Bereich körperliche Funktion*
- *nach 12 Monaten einen niedrigeren Score im Bereich Fatigue*
- *nach 12 Monaten eine erhöhte Überlebensrate bei viszeraler Metastasierung*
- *nach 12 Monaten eine erhöhte Überlebensrate bei triple negativer Mammakarzinomkrankung*
- *eine verkürzte Zeit bis zum ersten Wechsel der systemischen Therapie, da eine Therapieunverträglichkeit oder ein Fortschreiten der Erkrankung frühzeitig erkannt wird*
- *nach sechs und 12 Monaten einen höheren Summen-Score der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL)*

1.3. Primäre und Sekundäre Endpunkte

Entsprechend der primären Hypothese wurde folgender **primäre Endpunkt** gewählt:

- Fatigue Score (studienpezifischer Fragebogen aus der EORTC CAT-Itembank) gemessen sechs Monate nach Behandlungsbeginn

Im Rahmen dieser neuen Versorgungsform wurde die Veränderung des Ausmaßes von Fatigue aufgrund der hohen Prävalenz sowie der signifikanten Auswirkungen dieses Symptoms auf alle Aspekte des täglichen Lebens als primärer Endpunkt gewählt. [15] Hierbei wurde mindestens eine Veränderung im Sinne der so genannten *minimal clinically important difference* (MCID) erwartet, welches definiert ist als „smallest difference in score in the domain of interest which patients perceive as beneficial and which would mandate, in the absence of troublesome side effects and excessive cost, a change in the patient’s management“ [16, 17].

Entsprechend der sekundären Hypothesen wurden folgende **sekundäre Endpunkt** gewählt:

- Fatigue Score nach 12 Monaten (studienpezifischer Fragebogen aus der EORTC CAT-Itembank)
- Körperliche Funktion (Physical Functioning Score gemessen mit dem studienpezifischen Fragebogen aus der EORTC CAT-Itembank) nach sechs und 12 Monaten
- Summenscore der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität (gemessen mit den Items des EORTC QLQ-C30 als Teil des studienpezifischen Fragebogens) nach sechs und 12 Monaten
- Überlebensrate nach 12 Monaten bei viszeraler Metastasierung
- Überlebensrate nach 12 Monaten bei triple negativer Mammakarzinomerkrankung
- Zeit bis zum ersten Wechsel der systemischen Therapie
- Anzahl Krankenhaus- und Notaufnahmef Aufenthalte nach sechs und 12 Monaten

Die obigen Endpunkte (nach sechs und 12 Monaten) lagen zum Abschluss des Rekrutierungs- und Interventionszeitraums für alle eingeschlossenen Patientinnen (abzüglich der Dropouts) vor. Die primären und sekundären Outcomes wurden zusätzlich für spätere Messzeitpunkte (bis zu max. 24 Monaten nach Einschluss) jeweils mit kleinerer Stichprobe analysiert, um den PRO-Verlauf für metastasierte Brustkrebspatientinnen über einen möglichst langen Zeitraum abbilden zu können.

2 Projektdurchführung

2.1. Projektbeteiligte

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner

Verantwortlichkeit	Institution	Ansprechpartner
Studienleitung (Konsortialführung)	Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum Charité – Universitätsmedizin Berlin	Prof. Dr. med. Maria Margarete Karsten
Evaluation (Konsortialpartner)	Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie Charité - Universitätsmedizin Berlin	PD Dr. rer nat. phil. Ulrike Grittner Dr. Pimrapat Gebert
Psychometrische Testung (Konsortialpartner)	Medizinische Klinik m. S. Psychosomatik Charité - Universitätsmedizin Berlin	Prof. Dr. med. Matthias Rose PD Dr. Felix Fischer

Technische Umsetzung (Konsortialpartner)	OnkoZert GmbH	Dr. med. Julia Ferencz Luis Pauler
Technische Umsetzung (Konsortialpartner)	NeuroSys GmbH	Martin Mayr Stefan Ringbauer
Disseminierung und Unterstützung bei der Rekrutierung der Studienzentren (Konsortialpartner)	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.	PD Dr. rer. medic. Christoph Kowalski Dr. Clara Breidenbach
Krankenkasse (Konsortialpartner)	mkk – meine krankenkasse	Marlen Du Bois
Krankenkasse (Konsortialpartner)	BARMER	Dr. med. Gregor Matthesius Jannis Seemann
Krankenkasse (Konsortialpartner)	DAK Gesundheit	Jennifer Lenz Sophia Rocabado Antke Wolter

2.2. Beschreibung/ Darstellung des Projekts

2.2.1. Zielgruppe der neuen Versorgungsform

Zielgruppe der neuen Versorgungsform im PRO B Projekt waren Patientinnen, die an einem metastasierten Mammakarzinom erkrankt sind, eine Lebenserwartung von mindestens sechs Monaten hatten, aufgrund ihrer Erkrankung medikamentös behandelt wurden und Zugang zu E-Mail oder Smartphone hatten.

Die Patientinnen wurden in den kooperierenden Brustzentren von ihren behandelnden Ärzten über die Studie informiert und bei Einverständnis eingeschlossen. Nach Einschluss in die Studie erfolgte die Randomisierung der Patientin in die Interventions- oder Kontrollgruppe.

2.2.2. Bestandteile und Wirkansätze der neuen Versorgungsform

Patientinnen in der Interventionsgruppe erhielten die neue Versorgungsform des digitalen intensivierten und alarmbasierten PRO-Monitorings. Wesentlicher Bestandteil hierbei war zusätzlich zur Regelversorgung eine hochfrequente digitale Erhebung von PROs zum Gesundheitszustand der Patientinnen. Sie wurden einmal wöchentlich (immer am gleichen Wochentag) via App oder per E-Mail dazu aufgefordert, eine PRO-Befragung durchzuführen. Patientinnen der Kontrollgruppe hingegen wurden gemäß der Regelversorgung behandelt und lediglich alle drei Monate zu Vergleichszwecken ohne alarmbasiertes Monitoring befragt.

Nach Studieneinschluss und Gruppenzuweisung wurde im kooperierenden Brustzentrum, bei Bedarf mit Unterstützung des Behandlungsteams, auf dem Mobiltelefon der Patientin die Einrichtung der Smartphone App vorgenommen, mit Hilfe derer sie die PRO-Befragungen durchführen konnte. Die App wurde sehr einfach gestaltet, damit auch weniger erfahrene Smartphone-Nutzerinnen die Befragungen leicht ausfüllen konnten. Die krebspezifischen PRO-Fragebögen basierten auf dem standardisierten Fragensystem EORTC QLQ-C30[18] und wurden durch zusätzliche Fragen erweitert. Sie umfassten ca. 50 Fragen und nahmen etwa 5-10 Minuten in Anspruch. Darin wurden verschiedene Domänen der Lebensqualität und Symptome erhoben. Dazu gehörten Funktionsskalen zu körperlicher, emotionaler, kognitiver, sozialer sowie Rollenfunktion. Weiterhin erfassten Symptomskalen Fatigue, Schmerz, Übelkeit und Erbrechen sowie Appetitlosigkeit, Verstopfung, Durchfall und Schlafstörungen. Es wurden auch finanzielle Probleme und die globale Gesundheits- und Lebensqualität erfragt. Die Befragungsdaten standen dem Behandlungsteam sofort nach Abschluss der Befragung durch die Patientin auf einem eigens hierfür aufgebauten Webportal zur Verfügung. Die Befragungsdaten wurden als individuelle Verlaufskurven graphisch aufgearbeitet und vermittelten einen schnellen Überblick über das Befinden der Patientinnen. Das

Befragungssystem zeigte zudem, in welchem Verhältnis die Werte der letzten Befragung zur Befragung zur Vorwoche und zum Vormonat standen. Diese Anzeige sollte dem vorwiegend mit PROs unerfahrenen medizinischen Personal dabei helfen, PRO-Werte zu verstehen und richtig einordnen zu können.

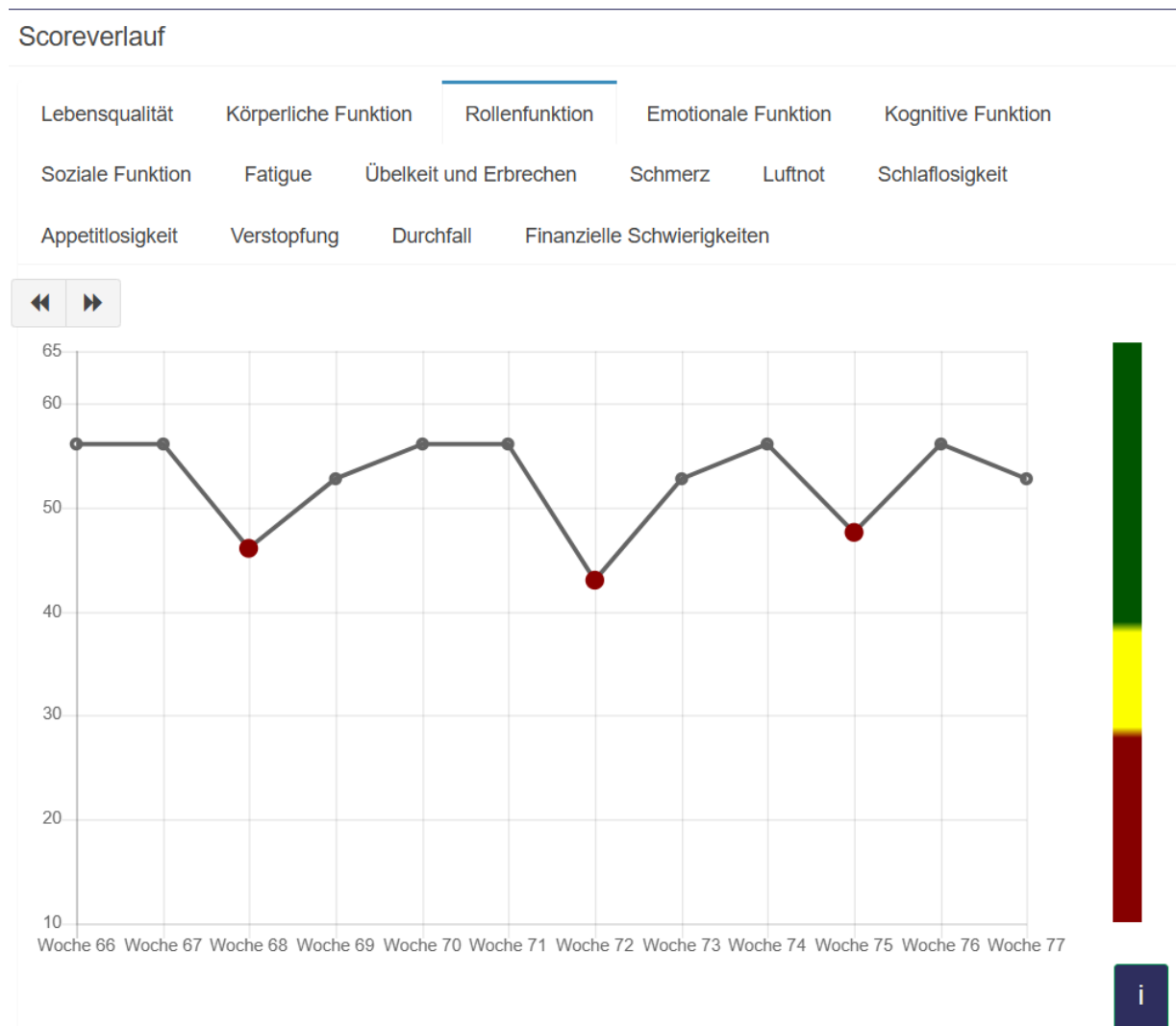


Abbildung 1: Individuelle Verlaufskurven im Webportal des Befragungssystems

Zusätzlicher Bestandteil der neuen Versorgungsform über die intensivierete Befragung der Patientinnen hinaus war ein automatisiertes Alarmsystem. So musste das Behandlungsteam das Befragungssystem nicht selbständig überwachen, sondern wurde bei kritischen Werten automatisch benachrichtigt: Jedes Mal, wenn von einer Patientin der Interventionsgruppe ein neu ausgefüllter Fragebogen aus der App das Befragungssystem erreichte, errechnete dieses, ob eine relevante Verschlechterung der PRO-Werte zur Vorwoche oder zum Vormonat bestand. Der Alarmalgorithmus ging von den individuellen Basiswerten der Patientin aus und basierte auf einer Logik wie in Tabelle 2 dargestellt. Im Falle einer Überschreitung der Vorwerte der Patientin um die angegebenen Punktwerte wurde ein Alarm ausgelöst.

Tabelle 2: Grenzwert der EORTC-T-Werte zur Messung kritischer Verschlechterungen, Differenzwerte beziehen sich auf den Vergleich der aktuellen Messwerte mit den Messwerten der letzten Woche oder des letzten Monats.

Domäne des EORTC	Abk.	Verschlechterung des aktuellen T-Wertes im Vergleich zur Vorwoche oder zum Vormonat
Gesundheitszustand/Lebensqualität	QL	≤ -5
Körperliche Funktion	PF	≤ -5
Rollenfunktion	RF	≤ -5
Emotionale Funktion	EF	≤ -5
Kognitive Funktion	CF	≤ -5
Soziale Funktion	SF	≤ -5
Fatigue	FA	≥ + 10
Schmerz	PA	≥ + 10
Dyspnoe	DY	≥ + 10
Schlafstörungen	SL	≥ + 10
Finanzielle Schwierigkeiten	FI	≥ + 20
Magen-Darm-Symptome		
Übelkeit/Erbrechen	NV	≥ + 10
Appetitlosigkeit	AP	≥ + 10
Verstopfung	CO	≥ + 10
Diarrhoe	DI	≥ + 10

Abk.= Abkürzung

Hierbei handelt es sich um die final verwendeten Alarmkriterien, nachdem eine Anpassung vorgenommen wurde. Die ursprünglichen Alarmkriterien basierten auf einer Kombination des Health-Transition-Items (Gesundheitszustand im Vergleich zur letzten Woche) und einer Verschlechterung ausgewählter EORTC-Items. Die angepassten Alarmkriterien ermöglichten das Auslösen eines Alarms allein auf Grundlage des Health-Transition-Items, wenn die Patientin angab, sich im Vergleich zur Vorwoche etwas oder deutlich schlechter zu fühlen – auch ohne Veränderungen in den EORTC-Items. Wenn keine Verschlechterung im Health-Transition-Item vorlag, wurden Alarme ausschließlich aufgrund einer Verschlechterung der EORTC-Items ausgelöst (wie oben beschrieben).

Bei einer relevanten Verschlechterung triggerte das System unmittelbar einen sogenannten *Alarm* und versendete automatisiert eine E-Mail an das Behandlungsteam der Patientin. Dieses konnte somit bedarfsgerecht und in Echtzeit auf Verschlechterungen im Befinden ihrer Patientinnen reagieren und im Webportal die Verlaufskurven und PRO-Werte kontrollieren. Das Behandlungsteam war dazu angehalten, die Patientin nach einem Alarm innerhalb von 48 Stunden zu kontaktieren, um ihre Beschwerden und deren Ausmaß einzuschätzen und bei Bedarf Interventionen wie telefonische Beratung oder Einbestellung der Patientin zu veranlassen. Die Dokumentation der Kontaktaufnahme und der ergriffenen Maßnahmen wurde als *Alarmquittierung* bezeichnet. Im Rahmen der Studie wurden sowohl der Alarm als auch die Alarmquittierung automatisiert an die PRO B Studienzentrale übermittelt. Diese setzte sich im Falle einer ausbleibenden Alarmquittierung telefonisch mit dem betreffenden Brustzentrum in Verbindung. Dieser Kontrollmechanismus diente der Sicherstellung, dass es zu einer zeitgerechten Intervention bei Befundverschlechterung kam. Die beschriebene neue

Versorgungsform galt für alle Patientinnen der Interventionsgruppe für die gesamte Dauer der Studie, mindestens jedoch für 12 Monate.

2.2.3. Zeitaufwand, Personal- und Vergütungsstruktur der neuen Versorgungsform

Da ein intensiviertes Monitoring durch PROM bei metastasierten Brustkrankungen in Deutschland bisher nicht stattfindet, mussten die damit einhergehenden Strukturen im PRO B Projekt neu implementiert werden. Dabei wurde auf die bestehende Infrastruktur von zertifizierten Brustkrebszentren (vgl. 2.2.4) aufgebaut, um die Kosten für die neue Behandlungsform zu senken und wenig zeitlichen Mehraufwand im Klinikalltag zu schaffen.

Wesentlicher Aufwands- und Kostenpunkt der neuen Behandlungsform stellte ein ausführlicher schriftlicher Krankheits- und Befundbericht als Erstdokumentation der onkologischen Anamnese anhand der Krankenakte durch den behandelnden Arzt dar. Dies erforderte teilweise ein zusätzliches Patientengespräch und ging aufgrund der hohen Qualitätsanforderungen für die Auswertung im Rahmen der Evaluierung mit erheblichem Zeitaufwand einher. Hierfür wurde ein durchschnittlicher Aufwand von fünf Stunden je Patientin angenommen, der mit einer Pauschale in Höhe von 263,76 Euro vergütet wurde.

Des Weiteren wurde ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit den Patientinnen erforderlich. Dies entsprach zum einen den Abläufen in der Regelversorgung und beinhaltete Erläuterungen der Auswirkungen der lebensverändernden oder lebensbedrohenden Erkrankung auf die Lebensgestaltung. Zusätzlich erfolgte hier jedoch die Aufklärung hinsichtlich der Auswirkungen der PRO-Befragung auf den Verlauf. Das zusätzliche Aufklärungsgespräch wurde vom behandelnden Arzt oder einem ärztlichen Mitarbeiter durchgeführt und gemäß GOÄ Ziffer 34 mit je 17,49 Euro vergütet.

Aufbauend auf der Erstdokumentation fiel gemäß der neuen Versorgungsform eine wöchentliche Verlaufsdokumentation an, die u.a. Alarmquittierung, Anpassung der aktuellen Therapie bzw. Begründung für unterlassene Anpassung sowie die Sichtung der eingehenden PRO-Werte durch das Behandlungsteam umfasste. Dieser Aufwand war abhängig von der Anzahl der Alarme und bedingt durch die Krankheitsprogression jeder einzelnen Patientin. Hier wurde pauschal ein Arbeitsaufwand von 0,5 Stunden pro Woche je Patientin bei einer durchschnittlichen Laufzeit von 60 Wochen angenommen, der in Höhe von 861,96 Euro vergütet wurde. Diese Aufgaben wurden vom betreuenden Arzt oder einer Breast Care Nurse erfüllt.

Hinzu kamen Kosten in den Zentren für die Bereitstellung der Infrastruktur, welche folgende personelle und Sachaufwände umfassten:

- Begleitung/Durchführung der Installation der Software für die Befragungen inkl. Erklärung von deren Handhabung auf dem jeweiligen Smartphone der Patientin
- ausführliche technische und medizinische Erklärung der Nutzung sowie Bewertung für die Antworten
- Dokumentation der patientinnenspezifischen ID mit Verknüpfung der Klarnamen der Patientinnen in der klinikinternen Dokumentation
- Lösung von Problemen der Patientinnen beim Ausfüllen der Fragebögen
- Umgang mit auftretenden Alarmen und daraus folgenden Behandlungsschritten
- Patientenkommunikation, psychosoziale Betreuung und Hotline.

Es wurde ein durchschnittlicher Aufwand von etwa 80 Minuten (zuzüglich Sachkostenanteil) mit 40,82 Euro pauschal vergütet. Hier waren sowohl der behandelnde Arzt, Breast Care Nurses und ggf. weiteres Klinikpersonal involviert.

Es ist zu beachten, dass sowohl bei der Erst- als auch der Verlaufsdokumentation lediglich ein geringer Anteil von etwa 20% der Kosten auf die Patientenversorgung entfiel. 80% der Kosten waren bedingt durch die hohen Anforderungen an die Dokumentation zur Tauglichkeit der Daten für die spätere Studienevaluation.

Bei einer Übertragung der neuen Behandlungsform in die Regelversorgung entstünde zudem der wesentliche Teil der Kosten nicht erneut. Bei der Implementierung der Sachaufwände zur Bereitstellung der Infrastruktur handelt es sich um Einmalkosten. Ebenso wären Aufwendungen für die Erstdokumentation und gesonderte Aufklärung nach Implementierung des Fragebogens im Klinikalltag nicht zusätzlich erforderlich. Bei einer Überführung in die Regelversorgung würden sich die oben dargestellten Kosten infolge des Routineeinsatzes sowie aufgrund eines geringeren Aufwands an die Dokumentation erheblich reduzieren.

Die personellen Ressourcen zur Betreuung der neuen Versorgungsform sollten eine medizinische Qualifikation – teils ärztlich, teils pflegerisch – aufweisen. Administrative Aufgaben zur Unterstützung der Intervention (z.B. Hilfestellung beim Download der App, Einschluss in das Befragungssystem, ggf. Unterstützung bei technischen Problemen) konnten auch durch nicht-medizinisches Personal geleistet werden. Primär setzte das reguläre Behandlungsteam der Patientinnen die Intervention um, sodass hier ein zusätzlicher Betreuungsaufwand anfiel. Durch den Aufbau und den Einsatz des IT-basierten Monitoringsystems, das automatisiert Verschlechterungen im Befinden der Patientinnen erkennt, konnte der Zeitaufwand der neuen Versorgungsform für das Behandlungsteam jedoch gezielt nach Bedarf gesteuert werden.

2.2.4. IT-Infrastruktur und Interoperabilität innerhalb der neuen Versorgungsform

Für das PRO B Projekt wurde das in Deutschland vorhandene flächendeckende Netz an zertifizierten Brustzentren sowie die damit einhergehende bereits etablierte IT-Infrastruktur genutzt. Die Zertifizierung von Brustzentren durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) erfolgt auf folgender Grundlage: die jeweiligen Brustzentren leiten ihre anonymisierten Behandlungsdaten mittels etablierter IT-Systeme der OnkoZert GmbH an die DKG weiter, welche daraufhin die Erfüllung der geforderten Behandlungsstandards überprüft. Diese Datenübertragung und -überprüfung erfolgt regelmäßig alle drei Jahre für eine Re-Zertifizierung. Basierend auf diesem etablierten Prozess konnte in PRO B das IT-Tool *Oncobox* verwendet werden, um eine Verknüpfung von klinischen Daten und Befragungsdaten in den teilnehmenden zertifizierten Brustzentren zu ermöglichen.

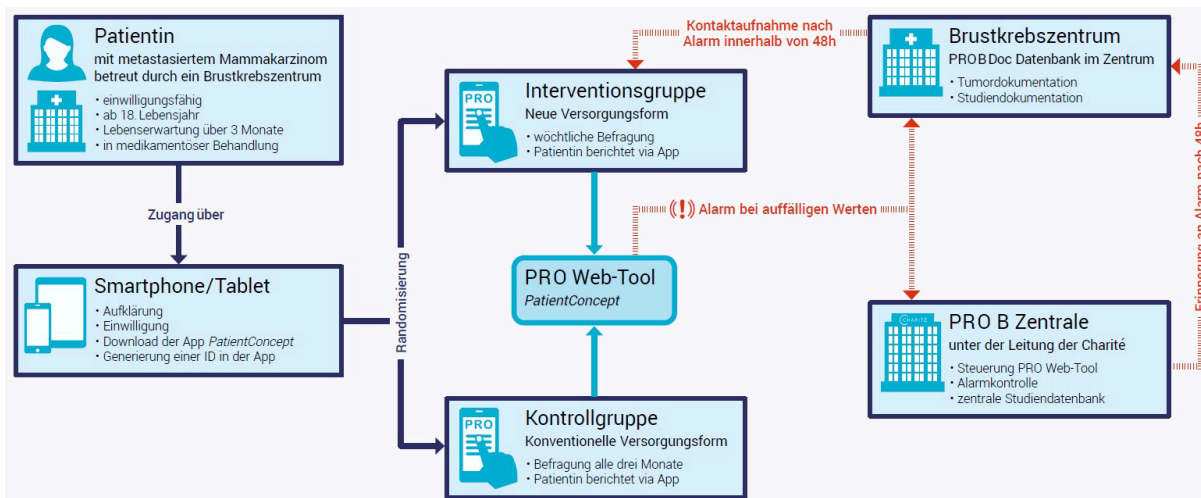


Abbildung 2: Infrastruktur und Kommunikationswege innerhalb der neuen Versorgungsform

2.3. Beschreibung Ablauf des Projekts

Der Projektablauf inklusiver der Wirkabsätze und Abläufe der neuen Versorgungsform wurde bereits in Kapitel 2.2 dargelegt. Ergänzend wird in Kapitel 3.1 das Studiendesign detailliert beschrieben. Eine grafische Übersicht über den Ablauf der neuen Versorgungsform bietet Abbildung 2.

2.3.1. Arbeitsplanänderungen im Projektverlauf

Trotz zahlreicher Maßnahmen zur Erreichung der geplanten Fallzahlen von 1000 Patientinnen (z.B. Erstellung einer Projektwebsite, Verteilung von Flyern, Veröffentlichung gemeinsamen Pressemitteilungen, Veröffentlichungen auf der Homepage und in Mitgliedermagazinen der teilnehmenden Krankenkassen) war absehbar, dass dieses Rekrutierungsziel insbesondere auch durch Beeinträchtigungen durch die COVID-19 Pandemie (2020, 2021) nicht bis zum ursprünglichen Rekrutierungsende erreicht werden würde. Aus diesem Grunde wurden verschiedene Arbeitsplanänderungen veranlasst:

Es zeigte sich, dass die Begrenzung der Rekrutierung (auf Grundlage des § 630a BGB) auf die drei am Projekt beteiligten Krankenkassen das Erreichen der Fallzahl erschwerte, weshalb eine teilweise Öffnung des Projekts für Patientinnen anderer Krankenkassen umgesetzt wurde. Daraufhin konnten Patientinnen die neue Versorgungsform, neben den Selektivverträgen mit den teilnehmenden Krankenkassen, auch auf Grundlage von Behandlungsverträgen gemäß § 630a BGB erhalten (vgl. 4.5).

Des Weiteren wurde eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung veranlasst, woraufhin sich das Projektende von September 2023 auf September 2024 verschob.

Darüber hinaus wurde der Verlängerung des Rekrutierungszeitraumes um vier Monate (von Februar 2023 auf Juni 2023) zugestimmt. Dadurch verkürzte sich der Mindestbeobachtungszeitraum für einen Teil der Stichprobe von zwölf auf acht Monate, was im Evaluationskonzept berücksichtigt wurde.

Im Verlauf der PRO B Studie erhielten Studienpatientinnen der Interventionsgruppe einen individuellen Verlauf ihrer PRO-Erfassung seit Studienbeginn. Im Rahmen der qualitativen Interviews zur Prozessevaluation aus Patientinnenperspektive (vgl. 3.8.4) gaben einige Patientinnen Rückmeldungen zu diesen Visualisierungen der PRO Verläufe. Diese Rückmeldungen bekräftigten Erfahrungen der Studienleitung aus anderen Projekten der PRO-Erhebung, dass die Abbildung von medizinischen Sachverhalten für unterschiedliche Zielpersonen ein nicht zu unterschätzendes Maß an Komplexität mit sich bringt. Darauf basierend wurde im Rahmen einer weiteren Arbeitsplanänderung eine zusätzliche sekundäre Analyse ergänzt: Mittels Methoden des Service Designs und partizipativen Designs (Patientinnen und Behandlungspersonal) wurde zum Ende der PRO B Studie neue graphische Aufbereitungen von PRO-Werten entwickelt und deren Verständlichkeit und Nutzbarkeit anschließend systematisch untersucht und evaluiert (vgl. 3.9).

2.4. Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Innerhalb des PRO B Projekts wurden wertvolle Erfahrungen im Hinblick auf eine mögliche Implementierung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung gewonnen. Weitere Schritte und Empfehlungen, wie eine praktische Umsetzung in der Regelversorgung erfolgen kann, werden unter 8. ausgeführt.

Erfahrungen: Im PRO B Projekt wurde erstmals ein deutschlandweit großflächig eingesetztes alarmbasiertes PRO-Monitoring umgesetzt und evaluiert. Dies bedeutete, dass eine detaillierte Vorbereitung und Anleitung des Behandlungspersonals in den beteiligten Brustzentren erforderlich waren, um dieses Pilotprojekt durchzuführen und im Hinblick auf die spätere Evaluation möglichst konform mit dem Studiendesign umzusetzen. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass jedes teilnehmende Brustzentrum die neue Versorgungsform selbständig in die klinischen Abläufe integrierte und Zuständigkeiten festlegte. Die Vorbereitung und Unterstützung von Seiten der Studienzentrale beinhaltete eine Schulung des involvierten Personals im Rahmen der Studieninitiierung und die Bereitstellung von Anwendungsanleitungen in Form von PDF-Dokumenten oder Videos, z.B. zur Smartphone App zur PRO-Befragung, zum Webportal des Befragungssystems und zum Dokumentationssystem PRO B Doc. Darüber hinaus wurde ein intensiver Austausch per Telefon und E-Mail mit allen beteiligten Brustzentren garantiert, um Fragen oder technische Probleme zu klären. Zusätzlich

bot ein regelmäßiger Newsletter Unterstützung bei der Studiendurchführung und informierte über Neuerungen. Zur Sicherstellung, dass die Hauptbestandteile des alarmbasierten PRO-Monitorings umgesetzt wurden, implementierte die Studienzentrale Kontrollmechanismen: Zum einen wurden die Antwortraten der Befragungen überprüft und die Patientinnen ggf. erneut per App-Benachrichtigung an die Befragung erinnert. Zum anderen wurden die Brustzentren auf die zeitgerechte Alarmquittierung innerhalb von 48 Stunden hingewiesen, wenn eine Alarmquittierung ausstand. Über den gesamten Studienverlauf hinweg zeigte sich eine konstant hohe Rate an beantworteten Alarmen (>80%), was für eine gute Akzeptanz und Umsetzbarkeit des Alarmsystems spricht. Im Projektverlauf wurde die Alarmquittierung darüber hinaus um ein Formular erweitert, welches die Studienzentren bei verpasster Quittierung ausfüllen mussten. Dadurch konnte zusätzlich analysiert werden, welche Gründe es für eine ausbleibende Quittierung gab, was wichtige Erkenntnisse für die Implementierung bringen sollte.

Eine durchgeführte Prozessevaluation, deren Ergebnisse im Detail unter 6. und 8. dargestellt sind, ergab wichtige Erkenntnisse bezüglich der Implementierung der neuen Versorgungsform: So wurde die Alarmquittierung in den meisten Brustzentren durch die Breast Care Nurses oder Studienschwestern durchgeführt, die dann bei Bedarf die behandelnden Ärzte hinzuzogen. Die Studienschwestern nahmen somit eine wesentliche Funktion in der Durchführung der neuen Versorgungsform ein. Die Studieninitiierung erfolgte in den Studienzentren meist nach dem Schneeballprinzip: Einige wenige Mitarbeiter nahmen an der offiziellen Studieneinführung durch die PRO B Studienzentrale teil und gaben anschließend die Informationen an weitere Mitarbeiter in ihrem Zentrum weiter. Insgesamt wurden die oben beschriebenen Unterstützungsangebote der PRO B Studienzentrale zur Umsetzung des PRO-Monitorings von den beteiligten Brustzentren als sehr nützlich und wichtig beschrieben. Das Onboarding und die Verwendung der App zur PRO-Befragung durch die Patientinnen verlief insgesamt problemlos und stellte keine Hürde dar. Eine hohe Antwortrate der Patientinnen in der Interventionsgruppe (vgl. 4.1) wies auf eine gute Akzeptanz der Befragungen und deren Frequenz hin. Dennoch lieferte die Prozessevaluation wichtige Hinweise für eine noch patientengerechtere Einführung und Gestaltung eines solchen App-basierten PRO-Monitorings, die bei Implementierung in die Routineversorgung Berücksichtigung finden sollten.

In regelmäßigen digitalen Treffen wurden auch die Erfahrung der beteiligten Projektpartner im Projektverlauf gesammelt. Zum Ende des Interventionszeitraums der PRO B Studie wurde zudem ein Präsenz-Workshop (Studientreffen) veranstaltet, zu dem alle Konsortialpartner und teilnehmenden Studienzentren nach Berlin eingeladen wurden. Hier wurden offene Fragen zur bevorstehenden Vervollständigung der Dokumentation für die Evaluation der Studie geklärt, aber auch ein allgemeiner Erfahrungsaustausch und eine Diskussion zur neuen Versorgungsform angeregt.

Herausforderungen: Im Vordergrund der PRO B Studie standen die Ausgestaltung und Evaluierung des Mechanismus eines alarmbasierten digitalen PRO-Monitorings, nicht die Entwicklung des zugrundeliegenden Befragungstools. Allerdings stellte die technische Umsetzung mit dem Befragungssystem PatientConcept (App und Webportal) eine wesentliche Herausforderung bei der Umsetzung der neuen Versorgungsform dar. Hierbei bereiteten die Entwicklung und Etablierung der Kernbestandteile des alarmbasierten digitalen Symptommonitorings (automatisiertes Versandsystem der PRO-Befragungen, Algorithmus zur Berechnung von Verschlechterungen der Befragungsergebnisse, automatisches Versandsystem von Alarmen per Mail an lokale Behandlungsteams) zunächst keine Schwierigkeiten. Allerdings zeigten sich im Verlauf diverse technische Probleme im laufenden Betrieb, wie beispielsweise eine Synchronisierung des Webportals in Echtzeit. Dies erforderte eine intensive Betreuung des Befragungssystems durch die Studienzentrale, um dessen vorgesehene Funktionsweise (u.a. Heraussenden von Befragungen, Erinnerung an ausstehende Befragungen, Empfang/Aufbereitung eingehender Befragungen, regelhafte

Triggerung von Alarmen, Empfang/Abbildung eingehender Alarmquittierung) zu überprüfen. Dies gestaltete sich als mühsam und zeitaufwändig. Die konsequente Mitarbeit der Studienzentrale bei der Störungssuche und -behebung trug erheblich zur Funktionstüchtigkeit des Befragungssystems und der Vorbeugung von Datenverlusten bei. Für eine Implementierung eines alarmbasierten digitalen Monitorings ist jedoch eine stabile IT-Infrastruktur mit intensivem Risikomanagement und ausreichend Ressourcen für Wartung und Supervision unabdinglich.

Des Weiteren stellte sich heraus, dass die Installation des Studiendokumentationssystems, welches in PRO B genutzt wurde, an einigen wenigen Zentren in der jeweiligen lokalen Netzwerkumgebung aus Ressourcenmangel (Unterstützung durch IT-Abteilung vor Ort, Serverstruktur) nicht durchgeführt werden konnte, woraufhin nach Einholung der Zustimmung der Ethikkommission eine webbasierte Version des eCRF (PRO B Doc) realisiert und an allen Zentren implementiert wurde. Hervorzuheben ist, dass die Notwendigkeit eines zusätzlichen Dokumentationssystems nach Überführung der neuen Versorgungsform in die klinische Routine nicht anfallen würde und somit keine Hürde darstellt. Dennoch führt diese Erfahrung im Studiensetting zu der Empfehlung, für eine Implementierung des digitalen PRO-Monitorings in der Routine entweder auf reine Webanwendungen oder auf Schnittstellen zu bestehenden Krankenhausinformationssystemen (KIS) zurückzugreifen, um eine niederschwellige Nutzung ohne Umbau der IT-Infrastruktur zu ermöglichen. Diese Erkenntnisse bekräftigten auch die Ergebnisse der Prozessevaluation.

Die Nutzung der bestehenden IT-Infrastruktur von DKG und OnkoZert zur Datenübermittlung wie sie auch im Rahmen der Zertifizierung von Brustzentren verwendet wird, stellte sich als problemlos und effizient dar.

Neben den genannten Hürden in der Umsetzung bedingt durch die IT-Komponenten der neuen Versorgungsform stellte die neue Versorgungsform natürlich eine Mehrbelastung des klinischen Personals dar. Auch wenn der Interventionsaufwand durch das automatisierte Alarmsystem und das Webportal bedarfsgerecht gesteuert werden konnte, waren zusätzliche Ressourcen erforderlich. Dies wurde durch ausführliche und konstante Unterstützungsangebote der Studienzentrale an die Studienzentren (s.o.) aufgefangen, was auf Seiten der Studienzentren auf hohe und positive Resonanz stieß. Basierend auf diesen Erfahrungen wird deutlich, dass ein zugrundeliegendes Befragungssystem so einfach und intuitiv wie möglich gestaltet sein und bereits niederschwellige Arbeitserleichterungen beinhalten muss, wie z.B. Erinnerungsfunktionen, einfache Dateneingabemöglichkeiten und bestenfalls eine Schnittstelle zum KIS, um schnellen Zugriff auf den Behandlungsverlauf einer Patientin zu erhalten.

2.5. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform war ein Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V. Diese Selektivverträge wurden mit den beteiligten Krankenkassen BARMER, DAK Gesundheit und mkk – meine Kasse geschlossen. Die Leistungen aus diesem Vertrag wurden über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds, verwaltet durch den Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), nach § 92a SGB V gefördert. Im Verlauf des Projekts (Juli 2021) erfolgte eine Erweiterung der Rechtsgrundlage, sodass Patientinnen die neue Versorgungsform auch auf Grundlage von Behandlungsverträgen gemäß § 630a BGB erhalten konnten.

3 Methodik

3.1. Studiendesign und Studiendauer

Die PRO B Studie ist eine prospektive, multizentrische, zweiarmige randomisiert-kontrollierte Studie zur Implementierung und Evaluation von Patient Reported Outcomes (PROs) in der Betreuung von metastasierten Mammakarzinom Patientinnen im Vergleich zur herkömmlichen Routineversorgung.

Nach Einschluss in die Studie wurden die Patientinnen durch Randomisierung entweder dem Interventionsarm oder dem Kontrollarm zugeordnet. Abhängig von dieser Gruppenzuordnung wurden die Patientinnen wöchentlich (Interventionsarm) oder alle drei Monate (Kontrollarm) mit einer PRO-Messung monitoriert und im Interventionsarm bei Verschlechterung der Werte durch das Behandlungsteam kontaktiert.

Die Patientinnen in der neuen Versorgungsform (Interventionsgruppe) erhielten einmal wöchentlich (immer am gleichen Wochentag) eine Aufforderung via App (PatientConcept System der Fa. NeuroSys GmbH) oder per E-Mail-Link, die PRO-Befragung durchzuführen. Bei Verschlechterung der PRO-Werte im individuellen longitudinalen Verlauf und/oder im Vergleich zu zuvor definierten Grenzwerten wurde ein Alarm generiert, der dem behandelnden Studienzentrum sowie der PRO B Studienzentrale angezeigt wurde. Klinische Relevanz wurde hierbei anhand publizierter Informationen zum verwendeten Befragungsinstrument (EORTC QLQ-C30, z. B. minimal clinically important difference (MCID), und anhand von Wahrscheinlichkeiten über tatsächliche Veränderung der latenten Variablen berechnet. Um eine Aggregation mehrerer, klinisch irrelevanter Verschlechterungen über mehrere Wochen zu erkennen, erfolgte außerdem ein Vergleich mit dem Messwert von vor vier Wochen. Ein Alarm musste durch die kooperierenden Studienzentren innerhalb von 48 Stunden quittiert und dokumentiert werden. Auf den Alarm folgte anschließend eine Kontaktaufnahme des jeweiligen Zentrums mit der Patientin, um die Verschlechterung ihrer Werte zu spezifizieren und ggf. zu intervenieren. Die auf die Kontaktaufnahme folgende Intervention bzw. Maßnahme durch das Studienzentrum wurde durch PRO B nicht vorgegeben. Die Art der Maßnahmen blieb somit dem Behandlungsteam überlassen. Nach jedem Alarm wurden von Seiten des Behandlungsteams die betroffenen Domänen und das Ausmaß der klinischen Verschlechterung sowie die getroffenen Maßnahmen dokumentiert. Primärer Gegenstand der Intervention war somit eine zeitnahe individualisierte Kontaktaufnahme und mögliche Intervention verschiedener Ausprägung bei Verschlechterung subjektiver Lebensqualitätsparameter. Diese neue Versorgungsform erhielten alle Patientinnen im Interventionsarm für die gesamte Dauer der Studie (24 Monate), mindestens jedoch für 8 Monate.

Patientinnen der Kontrollgruppe erhielten eine PRO Befragung alle 3 Monate, ebenfalls über das Befragungssystem PatientConcept. Die Ergebnisse dieser Befragungen der Kontrollgruppe waren im System jedoch nicht einsehbar, es wurde lediglich angezeigt, ob die Beantwortung erfolgt ist oder nicht. Somit erhielten die Patientinnen eine Behandlung gemäß der Routineversorgung im jeweiligen Studienzentrum ohne wöchentliches PRO-Monitoring und ohne zusätzliche Kontaktaufnahme durch das Behandlungsteam.

Die Studiendauer betrug insgesamt 33 Monate (Studienbeginn/Rekrutierungsstart bis Interventionsende), mit einem Beobachtungszeitraum von maximal 24 Monaten und mindestens acht Monaten:

- Studienbeginn/Rekrutierungsstart: 17.05.2021
- Rekrutierungsende: 15.06.2023
- Interventionsende: 15.02.2024

3.2. Zielpopulation

Eingeschlossen wurden Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs unter medikamentöser Tumorthherapie, die an einem der teilnehmenden Studienzentren betreut wurden.

Einschlusskriterien:

Alle folgenden Einschlusskriterien mussten erfüllt sein:

- Frauen mit metastasiertem Brustkrebs,
- die in einem an der Studie teilnehmenden Brustkrebszentrum behandelt werden,
- die einwilligungsfähig sind,
- die ihr 18. Lebensjahr vollendet haben,
- die eine medikamentöse Behandlung aufgrund des metastasierten Mammakarzinoms erhalten,
- die eine Lebenserwartung bei Studieneinschluss von mehr als 3 Monaten haben,
- die als ECOG¹ 0-2 eingestuft werden,
- die bereit sind, an einer wöchentlichen, online-basierten PRO-Befragung teilzunehmen,
- und die Zugang zum Internet (Smartphone, Tablet oder E-Mail) haben.

Das Einschlusskriterium „die gesetzlich bei einer der nachfolgenden Krankenkassen versichert sind: BARMER, DAK Gesundheit, BKK-VBU“ (BKK-VBU heißt heute mkk – meine krankenkasse) wurde auf Basis eines genehmigten Antrags auf Erweiterung der Rechtsgrundlage (Antragsdatum 25.06.2021), genehmigt durch den Projektträger am 16.07.2021, zum Erreichen des Rekrutierungsziels gestrichen, sodass die Studie auch für Patientinnen anderer Krankenkassen geöffnet wurde.

Ausschlusskriterien:

Patientinnen, die keine aktive Tumorthherapie erhielten (Comfort Care) oder nicht alle der oben genannten Einschlusskriterien erfüllten.

3.3. Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Die Rekrutierung erfolgte über die teilnehmenden Brustzentren. Hier wurden sowohl große universitäre Gesundheitsversorger, als auch kleinere Krankenhäuser aus ländlichen, strukturschwachen Regionen eingebunden, um die Gesamtheit des deutschen Versorgungssystems abzubilden.

Die Randomisierung wurde in der PRO B Studienzentrale computerbasiert mit dem Tool secuTrial[®], das vom Clinical Trial Office (CTO) der Charité bereitgestellt wurde, durchgeführt. Die Randomisierung erfolgte entsprechend folgender Strata:

- Zentren (n=52)
- Arten der Fernmetastasierung (3 Gruppen: ossäre Metastasen & Hautmetastasen
- Lymphknotenmetastasen; viszerale Metastasen (ein Organ); Gehirnmastasen & multiple Metastasen)
- histologischer Befund (2 Gruppen: [HR+/HER-, HR+/HER+]; [HR-/HER+, triple negativ])

Eine Verblindung war aufgrund der Art der Intervention nicht möglich.

¹ Der ECOG-Performance-Status ist eine von der Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG, <https://ecog-acrin.org/>) entwickelte Skala zur Beurteilung des Allgemeinzustands bzw. der funktionellen Leistungsfähigkeit von Krebspatienten, die häufig in Studien und im klinischen Alltag verwendet wird.

3.4. Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out

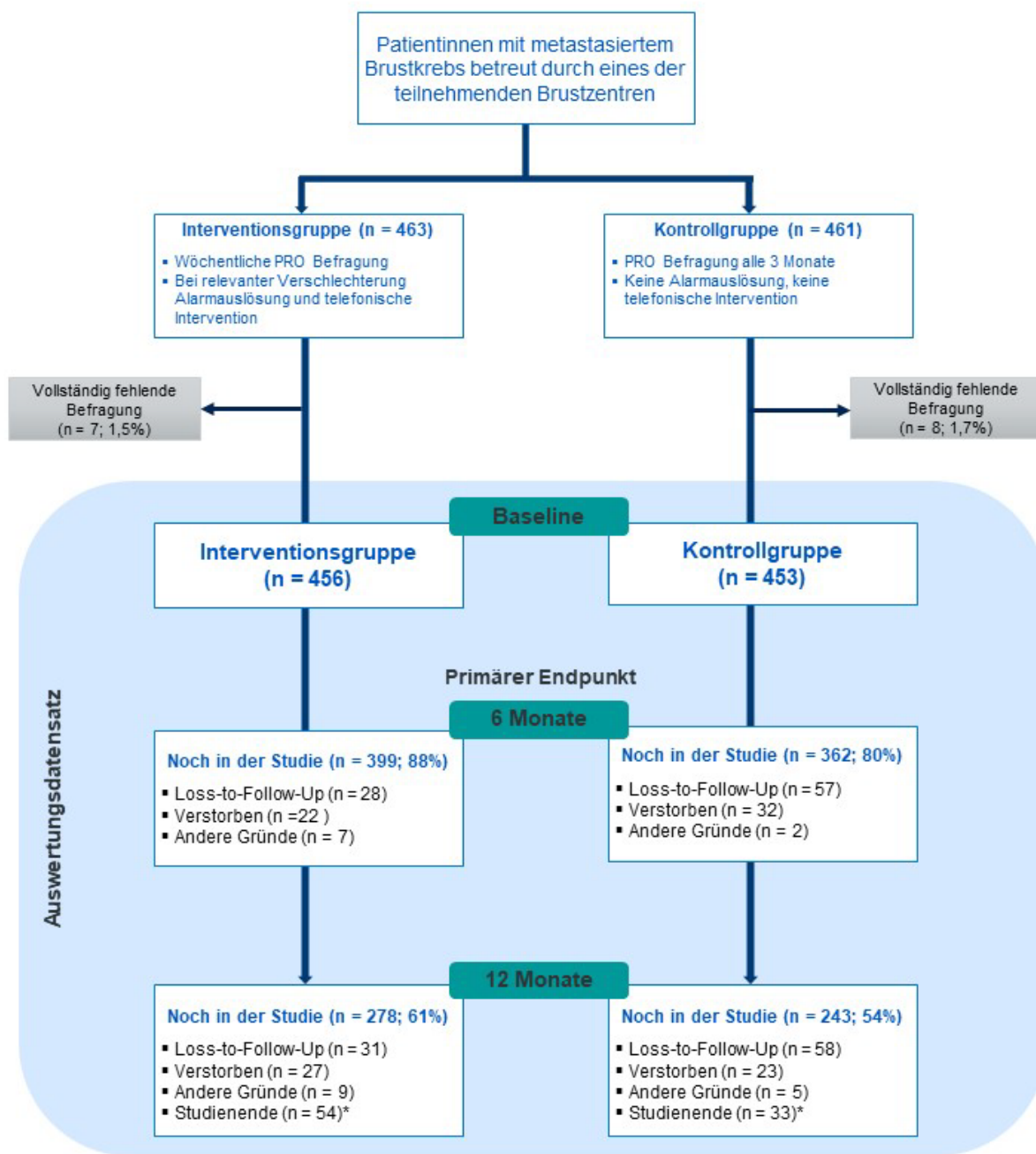
Geplant war die Rekrutierung von insgesamt 1000 Patientinnen, aufgeteilt in 500 pro Gruppe (Intervention und Kontrolle). Basierend auf einer Meta-Analyse von Studien zu Veränderungen des EORTC QLQ-C30 [19], die mittlere Verbesserungen der Werte der Fatigue-Skala um 5 Punkte berichtete, wurde mit einer zu erreichenden standardisierte Effektstärke von etwa 0,2 (mittlere Differenz 5 Punkte; gemeinsame Standardabweichung 25,2 Punkte) gerechnet. Es wurde eine Fallzahl angestrebt, die auch für die geplanten Subgruppenanalysen (vgl. 3.7.4) ausreichend groß war. Bei einer erwarteten Drop-Out-Rate von 20% resultierte eine Fallzahl von 500 Patientinnen pro Gruppe in ca. 400 vollständigen Datensätzen pro Behandlungsarm. Demnach sollte ein minimaler klinisch relevanter Effekt von 5 Punkten Mittelwertunterschied auf der Fatigue-Skala des EORTC QLQ-C30 in einem zweiseitigen t-Test (Signifikanzniveau von 5%) mit einer Power von 80,65% nachweisbar sein.

Die Rekrutierung wurde durch die COVID-19 Pandemie in den Jahren 2021 und 2022 erheblich erschwert. Sowohl die Auslastung der Studienzentren durch COVID-10 bezogene Projekte als auch die Zurückhaltung potenzieller Studienpatientinnen zur Minimierung der Ansteckungsgefahr führte dazu, dass das Rekrutierungspotenzial zu Studienbeginn nicht ausgeschöpft werden konnte. Durch intensive Maßnahmen, welche eine Verlängerung der Projektlaufzeit (von 30.09.2023 auf 30.09.2024) und des Rekrutierungszeitraumes (von 31.03.2022 auf schließlich 15.06.2023), eine Öffnung der Studienteilnahme für andere Krankenkassen als den beteiligten Kassen BARMER, DAK Gesundheit und mkk – meine Krankenkasse (vgl. 2.5) sowie die Unterstützung der rekrutierenden Studienzentren und umfangreiche Öffentlichkeitsarbeit beinhalteten, konnte eine finale Fallzahl von 924 Patientinnen erreicht werden, davon 463 Patientinnen in der Interventions- und 461 Patientinnen in der Kontrollgruppe. Tabelle 2 zeigt die Anzahl der Patientinnen je Behandlungsarm und deren Krankenkassenzugehörigkeit.

Tabelle 3: Übersicht der eingeschlossenen Patientinnen und deren Zugehörigkeit zu den Krankenkassen

	Gesamt	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Anzahl der Fälle	924	463	461
BARMER, DAK, mkk – meine Krankenkasse (§ 140a SGB V)	256	129	127
Andere Krankenkassen (§ 630a BGB)	668	334	334

Von den eingeschlossenen 924 Patientinnen beantworteten 15 Patientinnen (n=7 in der Interventionsgruppe, n=8 in der Kontrollgruppe) nach Randomisierung keine PRO-Befragungen während des gesamten Interventionszeitraumes, sodass diese aus der Analyse ausgeschlossen wurden. Die finale Studienkohorte, welche allen Analysen zugrunde gelegt wurde, bestand aus 909 Patientinnen (n=456 in der Interventionsgruppe und n=453 in der Kontrollgruppe). Abbildung 3 zeigt die Fallzahlen der PRO B Studie inkl. Drop-Outs und deren Gründe.



Loss-to-Follow-Up = Patientinnen, die die PRO Befragung nicht mehr beantwortet haben, ohne das Studienzentrum darüber zu informieren.

*Studienende = Patientinnen, die zu einem späten Zeitpunkt in die Studie eingeschlossen wurden.

Abbildung 3: CONSORT-Diagramm

Nach sechs Monaten betrug die Gesamtabbruchrate 16,3 % (n=148), wobei die Interventionsgruppe eine Rate von 12,5 % (n=57) und die Kontrollgruppe eine Rate von 20,1 % (n=91) aufwies. Wesentliche Gründe für die Drop-Outs zu diesem Zeitpunkt waren mit 9,4% (n=85) das Ausscheiden aufgrund von fehlender Nachbeobachtungen (d.h. es handelte sich um Patientinnen, die die PRO-Befragungen ab diesem Zeitpunkt nicht mehr beantworteten, jedoch keine Information über einen Studienabbruch vorlag) und mit 5,9% (n=54) das

Versterben der Patientinnen. Nach einem Jahr lag die Gesamtabbruchrate bei 42,7 % (n=388), wobei 39,0 % (n=178) der Teilnehmerinnen in der Interventionsgruppe und 46,4 % (n=210) in der Kontrollgruppe die Studie abbrachen. Die häufigsten Gründe für einen Drop-Out nach 12 Studienmonaten in der gesamte Studienkohorte waren das Versterben der Patientinnen (11,4%, n=104), das reguläre Studienende (19,1%, n=174; dies betraf Patientinnen, die zu einem späten Zeitpunkt rekrutiert wurden) sowie das Ausscheiden aufgrund fehlender Nachbeobachtung (9,6%, n=87).

3.5. Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte inkl. verwendeter Messinstrumente

Analog zu den Zielparametern der Studie basiert das Interventionskonzept auf der Operationalisierung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der EORTC Quality of Life Gruppe. Deren Kerninstrument, der EORTC QLQ-C30, umfasst fünf Funktionsdimensionen (Physical Function, Role Function, Emotional Function, Cognitive Function, Social Function) und 9 Symptomskalen (Fatigue, Nausea, Pain, Dyspnoe, Insomnia, Appetite loss, Constipation, Diarrhoea, Financial Difficulties). Zusätzlich definiert das fatiguespezifische Modul FA12 drei Aspekte der Fatigue (Physical Fatigue, Emotional Fatigue = Depressivität, Cognitive Fatigue = kognitive Funktionsfähigkeit) und daraus folgende Belastungen (Daily activities, Social sequelae). Die benannten Domänen wurden mithilfe der EORTC Itembanken erhoben. Als zugrundeliegende validierte Messinstrumente sind hier anzuführen:

- Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JCJM, Kaasa S, Klee MC, Osoba D, Razavi D, Rofe PB, Schraub S, Sneeuw KCA, Sullivan M, Takeda F. The European Organisation for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute* 1993; 85: 365-376.
- Weis J, Tomaszewski K, Hammerlid E, Arraras J.I., Conroy T, Lanceley A, Schmidt H, Wirtz M, Singer S, Pinto M, Alm El-Din MA, Compter I, Holzner B, Hofmeister D, Chie WC, Czeladzki M, Harle A, Jones L, Ritter S, Flechtner H-H, Bottomley A; International Psychometric Validation of an EORTC Quality of Life Module Measuring Cancer Related Fatigue (EORTC QLQ-FA12). *Journal of the national cancer institute*. 2017 Feb 7. 109(5).
- Petersen MA, Giesinger JM, Holzner B, Arraras JI, Conroy T, Gamper EM, King MT, Verdonck-de Leeuw IM, Young T, Groenvold M. Psychometric evaluation of the EORTC computerized adaptive test (CAT) fatigue item pool. *Qual Life Res*. 2013 Nov;22(9):2443-54. EuroQol Group. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990 Dec;16(3):199-208.

In beiden Studienarmen erfolgte für die gesundheitsökonomische Auswertung zudem die Befragung mittels EQ-5D.

Weitere Variablen, die im Rahmen der Randomisierung oder als mögliche Confounder relevant waren, wurden als Teil der Baseline-Befragung und innerhalb des Studiendokumentationssystem (eCRF in PRO B Doc) erhoben und spezifisch dafür definiert. Die Erhebung der Datenpunkte in PRO B Doc erfolgte alle drei Monate während der regulären klinischen Vorstellung der Patientinnen im behandelnden Brustkrebszentrum.

Tabelle 4 zeigt für den primären sowie alle sekundären Endpunkte die zugrundeliegende Datenquelle und Erhebungsform sowie die jeweiligen Erhebungszeitpunkte.

Tabelle 4: Übersicht primärer Outcome und sekundäre Outcomes

Variabel	Datenquelle	Erhebungszeitpunkt				
		Baseline	Wöchentlich in Interventionsgruppe; alle 3 Monate in Kontrollgruppe	6 Monate	12 Monate	24 Monate
Primärer Outcome						
Fatigue-Score (EORTC)	Studienspezifischer Fragebogen aus EORTC Itembank	X	X	X	X	X
Sekundäre Outcomes						
Score für körperliche Funktion (EORTC)	Studienspezifischer Fragebogen aus EORTC Itembank	X	X	X	X	X
Gesundheitsbezogene Lebensqualität Summenscore (EORTC)	Studienspezifischer Fragebogen aus EORTC Itembank	X	X	X	X	X
Anzahl der Krankenhaus- und Rettungsaufenthalte	Krankenkassendaten				X	
Gesamtüberleben bei viszeraler Metastasierung	PRO B Doc, Krankenkassendaten				X	X*
Gesamtüberleben bei triple negativem Mammakarzinom	PRO B Doc, Krankenkassendaten				X	X*
Zeit bis zum ersten Wechsel der systemischen Therapie	PRO B Doc				X	X*
EQ-5D-5L		X		X	X	X
Kosten	Krankenkassendaten				X	

*aus PRO B Doc

3.6. Form der Datenerhebung, Datenfluss und Datenmatching

Die Erhebung der Befragungsdaten erfolgte elektronisch über eine App (das Befragungstool PatientConcept der Firma NeuroSys), die an ein Web-basiertes Befragungssystem zum PRO-Monitoring geknüpft war. In diesem System dokumentierte das Behandlungsteam per Browser die Kontaktaufnahme nach Verschlechterung in der Interventionsgruppe. Die Messzeitpunkte für die PRO-Befragungen waren wöchentlich für die Interventionsgruppe und dreimonatlich für die Kontrollgruppe. Zusätzlich erhielten beide Gruppen alle sechs Monate den EQ-5D. Die klinischen Daten (Tumordaten sowie zusätzliche klinische Studiendaten) wurden in einem weiteren Web-basierten System (PRO B Doc) von jedem Studienzentrum dokumentiert. Hierzu wurde bestehende IT-Infrastruktur wie die Tumordokumentation in zertifizierten Brustkrebszentren genutzt und dahingehend erweitert, dass spezifisch für das Projekt benötigte Datenfelder zusätzlich in der Anwendung PRO B Doc erfasst werden konnten. Durch einen Datenimport (XML-Import) der Zertifizierungsdaten aus den Tumordokumentationssystemen der Zentren (OncoBox) in PRO B Doc war eine Zusammenführung der Zertifizierungs- und Studiendaten möglich, ohne dass eine Doppeldokumentation erfolgen musste. Die Summe aller Projektdaten (klinische Tumordaten, zusätzliche Studiendaten und Befragungsdaten) wurden in einer zentralen Datenbankapplikation, der OncoBox-Research, zusammengeführt, auf ihre Qualität hin

PRO B (01NVF19013)

kontrolliert und für die Auswertungen zur Verfügung gestellt. Für die IT-Infrastruktur der Datenzusammenführung und Qualitätskontrolle war die OnkoZert GmbH zuständig.

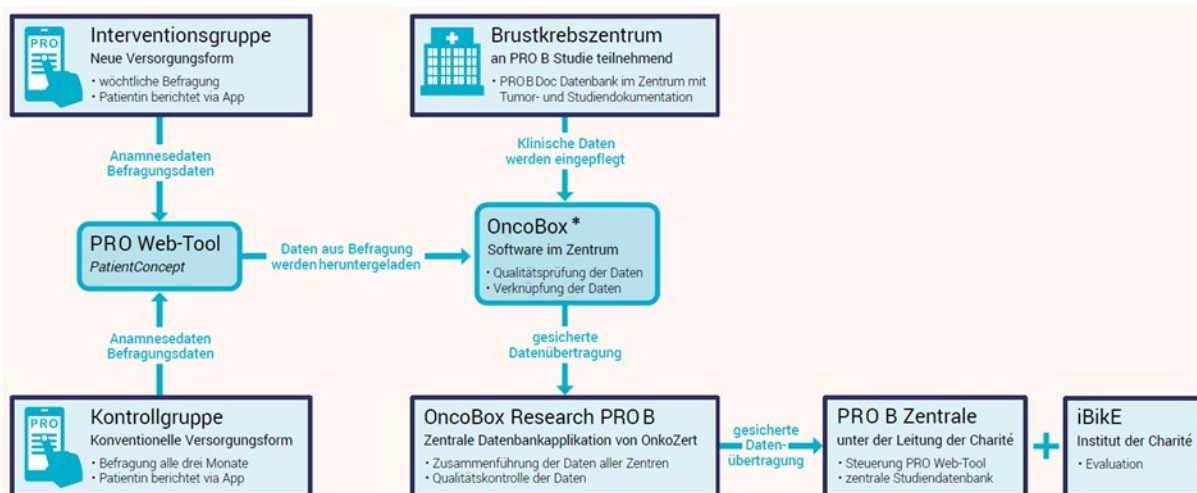


Abbildung 4: Datenfluss der Studiendaten

* Die Hauptfunktionen der OncoBox wurden in PRO B Doc integriert, der XML-Standarddatensatz der OncoBox wurde nicht verwendet.

Zudem stellten die drei beteiligten Krankenkassen Routinedaten der Studienpatientinnen zur Verfügung, welche durch eine Datenintegrationsstelle in der zentralen Studiendatenbank mit den anderen Daten verknüpft wurden.

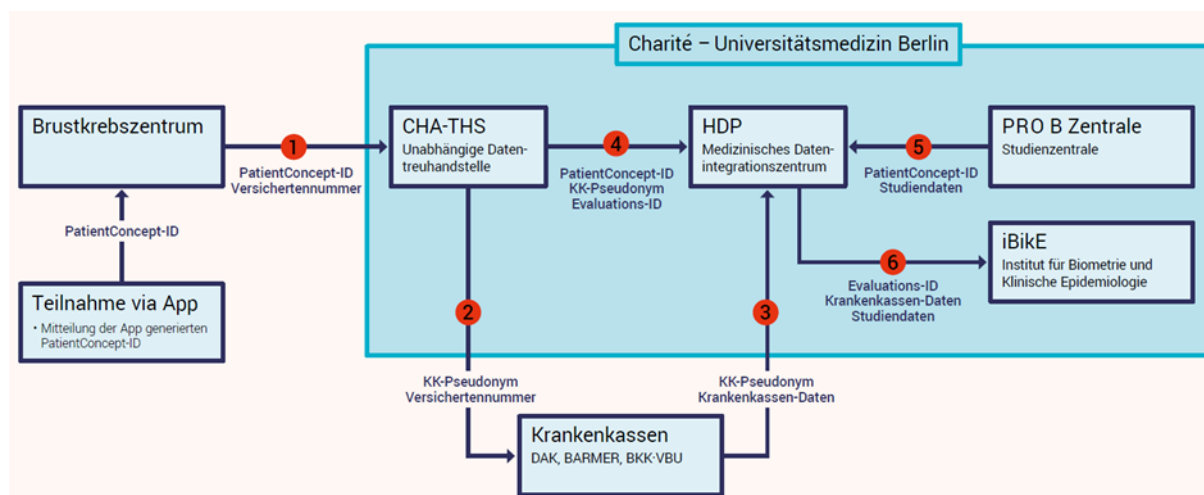


Abbildung 5: Übermittlung der Krankenkassendaten

Die Studienzentrale an der Charité - Universitätsmedizin Berlin übernahm die Supervision des PRO Befragungssystems und koordinierte den Prozess der Datenübermittlung der Krankenkassendaten, sodass zuletzt alle Daten in der zentralen Studiendatenbank zusammengeführt vorlagen (vgl. Abbildung 4 und Abbildung 5). Die Auswertung aller Studiendaten erfolgte durch das Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie (iBikE) der Charité – Universitätsmedizin Berlin (vgl. Abbildung 4 und Abbildung 5).

Das Zusammenführen und Pseudonymisieren der Datensätze wurde wie folgt vorgenommen (vgl. Abbildung 5): Die Studiendaten aller PRO B Studienzentren lagen nach finalem Datenabruf durch OnkoZert in der zentralen Studiendatenbank vor (vgl. Abbildung 5, siehe oben). Die teilnehmenden Studienzentren übersandten zudem die Versichertennummern

ihrer PRO B Studienteilnehmerinnen gemeinsam mit der patientinnenspezifischen ID aus dem Befragungssystem (PatientConcept ID) an die Datentreuhandstelle der Charité. Diese leitete a) die Versichertennummern der Patientinnen, versehen mit einem Krankenkassenpseudonym, an die Krankenkassen und b) die von den Brustzentren erhaltenen Daten mit der PatientConcept ID, einem Krankenkassenpseudonym sowie einer Evaluations-ID an das Medizinische Datenintegrationszentrum (HDP) der Charité weiter. Hier erfolgte zuletzt das Zusammenführen aller Daten: Die Krankenkassen extrahierten die Sekundärdaten und leiteten diese mit dem Krankenkassenpseudonym an die HDP der Charité. Die Studienzentrale sendete die Studiendaten aus der zentralen Studiendatenbank mittels der PatientConcept ID ebenfalls an die HDP. Diese führte alle Daten über die Evaluations-ID zusammen und gab den zur Analyse finalen Datensatz, der die Studiendaten und die Krankenkassendaten enthielt, an das iBike weiter.

3.7. Auswertungsmethoden

3.7.1. Statistischen Analyse der Haupthypothese

Die primäre Fragestellung wurde im Rahmen eines modifizierten Intention-to-Treat-Prinzips (mITT) analysiert. Nach diesem Ansatz umfasste die ITT-Population alle randomisierten Teilnehmerinnen, die auf mindestens eine PRO-Erhebung geantwortet haben. Patientinnen, die während des Studienzeitraums keine PRO-Erhebungen beantworteten, wurden von der Analyse ausgeschlossen. Alle Stratifizierungsvariablen der Randomisierung wurden als Kovariaten in allen statistischen Modellen berücksichtigt.

Während in der Analyse primär ANCOVA-Modelle verwendet wurden, wurde für die Berechnung der Fallzahl ein zweiseitiger t-Test genutzt. Basierend auf der Literatur ist dies eine konservative Vorgehensweise zur Schätzung der Fallzahl von ANCOVA-Modellen.[20] Die Analyse im ANCOVA-Modell erfolgte analog zur Stratifizierung der Randomisierung mit folgenden Kovariaten: Baseline-Messung, Art der Metastasierung und Histologie. Außerdem wurde die Analyse für die Parameter Alter, Art der Metastasen, Hormonrezeptorstatus, Art der systemischen Therapie, ECOG-Status bei Studieneinschluss sowie gegebenenfalls für weitere wichtige *Confounder* adjustiert. Diese möglichen Confounder-Variablen wurden im Rahmen der Baseline-Befragung erhoben und beinhalteten sozioökonomische Parameter (Familienstand, Pflegebedürftige Angehörige/ minderjährige Kinder (≤ 14 Jahren) im Haushalt, Bildungsstatus nach ISCED[21], Erwerbsstatus, Einkommen, Migrationshintergrund) sowie Daten zu Komorbiditäten (kardiale und kardiovaskuläre Vorerkrankungen, vaskuläre Vorerkrankungen, cerebrovaskuläre Erkrankungen, hämatologische Vorerkrankungen, pneumologische Vorerkrankungen, rheumatologische Vorerkrankungen, psychische Vorerkrankungen, neurologische Vorerkrankungen, gastrointestinale Vorerkrankungen, gynäkologische Vorerkrankungen, urogenitale Vorerkrankungen, Infektionserkrankungen, onkologische Vorerkrankungen, Voroperationen, Suchtmittelanamnese). Da ein nicht unerheblichen Einfluss dieser Komorbiditäten auf den primären Endpunkt der Studie (Fatigue) anzunehmen war, wurden diese Parameter bei der Interpretation der Messwerte im laufenden Projekt sowie in der abschließenden Analyse (z. B. als Komorbiditätsindex des National Cancer Institute, NCI[22], berücksichtigt. Die Heterogenität zwischen den Studienzentren wurde durch *random effects* berücksichtigt (gemischtes lineares Regressions-Modell, *random intercept model*).

3.7.2. Analysen der Sekundären Hypothesen

Alle sekundären Hypothesen wurden analog zur primären Hypothese und entsprechend des jeweiligen Outcomes mittels geeigneter statistischer Methoden (z.B. Zeit-Ereignis-Modelle, ANCOVA, logistische Regression) analysiert. Vergleichbar mit der Analyse des primären Endpunkts wurde auch bei Analyse der sekundären Hypothesen für relevante Confounder adjustiert und die Heterogenität zwischen den Studienzentren statistisch angemessen

berücksichtigt. Durch die Verkürzung der Nachbeobachtung bei einem Teil der Stichprobe in Bezug auf sekundäre Endpunkte aufgrund der verlängerten Rekrutierungszeit, ergaben sich fehlende Werte in den Outcomes, da die Patientinnen nicht 12 Monate lang vollständig beobachtet werden konnten. Für die sekundären Endpunkte wurden für diese spät rekrutierten Patientinnen jedoch keine imputierten Daten geschätzt, da diese späteren Daten dieser Patientinnen vollständig fehlten. Daher beruhten die Analysen der sekundären Endpunkte nach 12 Monaten auf einem geringeren Stichprobenumfang als die Analysen für den primären Endpunkt. Im Gegensatz dazu stellte die Einbeziehung einiger spät rekrutierter Patientinnen mit kürzeren Beobachtungszeiten in die Ereignis-Zeit-Analysen kein Problem dar, da in diesen Ereignis-Zeit-Analysen die individuellen Beobachtungszeiträume berücksichtigt werden konnten. Es wurden alle verfügbaren Informationen verwendet, und Patientinnen wurden als zensiert definiert, wenn das interessierende Ereignis (Rezidiv oder Tod) bis zum Ende der individuellen Beobachtungszeit nicht eintrat.

3.7.3. Umgang mit fehlenden Werten

Fehlende Werte wurden unter der Annahme, dass sie „*missing at random*“ (MAR) sind, mittels multipler Imputationsmethoden imputiert. Die Gründe für das Fehlen der Werte wurden so gut wie möglich dokumentiert und berichtet. Aufgrund der längeren Rekrutierungszeit von 4 Monaten wurden die spät rekrutierten Patientinnen nur 6 Monate lang vollständig beobachtet. Für diese Patientinnen wurden keine sekundären Endpunkte nach 12 Monaten mittels Imputationsmethoden geschätzt (vgl. 3.7.2). Die Einzelheiten der multiplen Imputation sind im Statistischen Analyseplan (SAP) festgelegt [23].

3.7.4. Statistische Analysen der Subgruppen

Alle Subgruppenanalysen erfolgten explorativ. Für die Subgruppenanalysen wurde im ANCOVA-Modell (primäres oder sekundäres Outcome, Kovariablen: jeweiliger Baseline-Wert, Therapie bei Randomisierung, Stratifizierungsvariablen der Randomisierung, zufälliger Achsenabschnitt (random intercept) für die Zentren) zusätzlich ein Interaktionsterm zwischen Studiengruppe und Subgruppe ergänzt, um erste Hinweise für differenzielle Interventionseffekte in den Subgruppen zu analysieren. Zusätzlich wurden marginale Effektschätzer für jede Subgruppe sowie 95%-Konfidenzintervalle aus den Modellen ausgegeben und betrachtet. Es wurden Subgruppen anhand folgender Kriterien gebildet und analysiert:

- Metastasierung (sekundär/therapiert, primär/Therapienaivität)
- Tumorsubtyp (HR+/HER2+, HR+/HER2-, HR-/HER2+, TNBC)
- Ort der Metastasierung (cerebral, viszeral, ossär, multipel)
- Alter bei Randomisierung (<50, ≥50)
- Therapie bei Studieneinschluss (Chemotherapie, endokrine Therapie, Anti-HER2-Therapie, Immuntherapie, zielgerichtete Therapie und andere)
- Beziehungsstatus (Partnerschaft/Ehe, ledig)
- Einkommen
- Depression (ja/ehemals, nein)
- BMI (<30, ≥30 kg/m²)
- Veränderung der Alarmkriterien (vor und nach dem 01.09.2022).

3.8. Darstellung gesundheitsökonomischer Evaluation und der Prozessevaluation

3.8.1. Statistische Analyse der Sekundärdaten (Krankenkassendaten): Gesundheitsökonomische Auswertung

Über den Interventionszeitraum hinweg wurden die Gesamtkosten der Behandlung über die Krankenkassendaten für alle Studienpatientinnen gesammelt und ausgewertet. Es wurden sämtliche stationäre und ambulante Abrechnungsdaten berücksichtigt, die im

Erhebungszeitraum anfielen. Dies umfasste Krankenhausleistungen (Dauer, Diagnosen, Prozeduren, Kosten), Rehabilitationsleistungen (Art der Leistung, Diagnose, Verordnungsdatum, Dauer, Kosten), Leistungen im Sinne der Arzneimittel-, Heilmittel-, Hilfsmittel-, Fahrtkosten-, Häusliche Krankenpflege-, Haushaltshilfeverordnungen, aber ebenso vertragsärztliche Leistungen (Datum, Fachgruppe des Arztes oder der Ärztin, Diagnose, Einzelleistungen, Kosten), Leistungen der Hospiz- und Palliativversorgung sowie Leistungen der sozialen Pflegeversicherung gem. SGB XI. Da insbesondere bei den ambulanten Kosten mit einem erheblichen Zeitverzug der Kostenaufstellung durch die Krankenkassen nach Inanspruchnahme zu rechnen war, wurden die ambulanten Kosten nur bis Monat 24 der Projektlaufzeit direkt berücksichtigt. Anschließend wurden die ambulanten und die stationären Gesamtkosten ins Verhältnis zur jeweiligen Beobachtungszeit gesetzt (mittlere Behandlungskosten pro Jahr pro Patientin). Die so ermittelten individuellen jährlichen Durchschnittswerte für ambulante und stationäre Gesundheitskosten wurden anschließend für jede Patientin zu einem mittleren Gesamtposten pro Jahr aufsummiert. Diese individuellen jährlichen Gesamtkosten (Mittelwert) bildeten die Grundlage der weiteren Berechnungen. Somit wurden für jede Patientin für die Monate nach Studieneintritt bis Studienmonat 30 alle klinischen Kosten und bis Monat 24 alle ambulanten Kosten erfasst. Für jede Patientin wurden mindestens für fünf Monate ambulante Kosten und mindestens für 12 Monate klinische Kosten berücksichtigt. Der jährliche Mittelwert für die Gesamtkosten pro Patientin errechnete sich über die Summe der jährlichen ambulanten Kosten und der jährlichen klinischen Kosten. Durch dieses Vorgehen konnte sichergestellt werden, dass die Daten rechtzeitig zur Analyse vorlagen.

Aufgrund der typischen rechtsschiefen Verteilung von Kostendaten wurden für die Analyse log-transformierte Kosten (ln-Kosten) verwendet. Dabei entspricht der Exponent der mittleren beobachteten ln-Kosten dem geometrischen Mittel (GM) der Kosten. Es wurde ein lineares gemischtes Modell mit Patientinnen und Zentren als zufälligem Achsenabschnitt (random intercept) durchgeführt, um den Unterschied von ln-Kosten zwischen den Gruppen zu vergleichen. Kosteneffektivitätsanalysen wurden dann durchgeführt, wenn sich die Intervention als überlegen in Bezug auf „quality adjusted life years (QALYs)“ erwies. Ein QALY berücksichtigt Veränderungen sowohl der Lebenszeit als auch der Lebensqualität infolge von Interventionen. QALYs wurden hier auf der Grundlage von Lebensqualitätsfragebögen (EQ-5D) berechnet, die zu Baseline und zu verschiedenen folgenden Zeitpunkten während der Projektlaufzeit ausgefüllt wurden. Zwischen den Messzeitpunkten wurde eine lineare zeitliche Veränderung der Lebensqualität angenommen. Falls die Intervention zu besseren Lebensqualitätswerten bei gleichzeitig geringeren Kosten führte, galt sie als kosteneffektiv. Falls es zu zusätzlichen Kosten in der Interventionsgruppe kam, wurde der „incremental cost-effectiveness ratio (ICER)“ berechnet, indem die mittleren zusätzlichen Kosten für ein zusätzliches QALY geschätzt wurden. Ein Wert von 50.000€ pro extra QALY wird in Studien oft als Grenzwert für die Kosteneffektivität einer Intervention verwendet. Dieser Grenzwert wurde auch hier verwendet: Lag der ICER unterhalb von 50.000€, wurde die Intervention als kosteneffektiv eingestuft. Die Fallzahlschätzung für die gesundheitsökonomische Analyse ist dem Evaluationsbericht zu entnehmen.

3.8.2. Statistischen Analyse der sekundären Endpunkte (Krankenkassendaten)

Die Inanspruchnahme von Ressourcen des Gesundheitswesens (HRU) wurde anhand der Anzahl ambulanter Besuche, ungeplanter Notaufnahmen, ungeplanter stationärer Besuche und der Aufenthaltsdauer (Tage) im Krankenhaus bewertet. Der Beobachtungszeitraum wurde berechnet als Zeit zwischen Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie bis zum Ende des Untersuchungszeitraums (z.B. Todestag, Ende der Studie oder Abbruchdatum, bzw. letztes Datum, für das diese Daten von der Krankenkasse zur Verfügung standen). Für ambulante und stationäre Besuche wurden die kumulative Inzidenzrate und die Rate der Inzidenzdichte angegeben. Ein Poisson-Regressionsmodell, bzw. ein negatives Binomialmodell wurde verwendet, um die Inzidenzraten der ambulanten und stationären Besuche zwischen den

Studiengruppen zu vergleichen. Die Effektgrößen wurden als Inzidenzratenverhältnisse (IRRs) mit einem 95%-KI (Konfidenzintervall) dargestellt. Wurde eine Patientin mehrfach ins Krankenhaus eingeliefert, wurde die Aufenthaltsdauer für diese Patientin als Durchschnitt angegeben. Da die HRU um die Beobachtungszeit jeder Patientin bereinigt wurde, stellten fehlende Beobachtungszeiträume kein Problem dar, sodass hier keine Schätzung fehlender Daten vorgenommen wurde und alle vorhandenen Daten in die Analyse einfließen konnten.

3.8.3. Prozessevaluation: Neue Versorgungsform aus Sicht der Versorgenden (Interviews)

Im Rahmen einer Prozessevaluation wurde die neue Versorgungsform aus Sicht von Behandlungspersonal und Patientinnen evaluiert und zugleich untersucht, wie die getestete neue Versorgungsform bei positiven Versorgungseffekten sinnvoll in die Routine implementiert werden könnte. Um die Strukturen und Abläufe der Versorgungsform aus Sicht des Behandlungsteams zu evaluieren und für eine mögliche Verstetigung zu optimieren sowie mögliche Wirkmechanismen der Versorgungsform zu identifizieren, wurden von Mai bis Juli 2022 in einem explorativen inhaltsanalytischen Ansatz halbstrukturierte Interviews mit 15 Mitgliedern des Behandlungsteams (Study Nurses, Ärztinnen/Ärzte) aus verschiedenen Studienzentren durchgeführt. Die Interviews erfolgten auf Grundlage eines Interviewleitfadens mit offenen Stimuli, welcher durch weitere narrative Fragen ergänzt wurde (vgl. Anlage 35). In diesen Interviews wurden unter anderem Einstellungen zu PROs, Studienabläufen und -anwendungen sowie mögliche Hürden thematisiert. Die Interviewteilnehmer wurden per Schneeballmethode rekrutiert: zunächst wurden Mitglieder des Behandlungsteams aus 19 der 52 PRO B Studienzentren mit besonders hohen und niedrigen Rekrutierungszahlen per E-Mail zur Interviewteilnahme eingeladen. Einschlusskriterium war die aktive Beteiligung an der PRO B Studie als Teil des Behandlungsteams. Für die Durchführung der Interviews lag eine Genehmigung der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin vor (EA2/070/23). Alle Interviewteilnehmer gaben ihre schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme. Die Interviews wurden telefonisch geführt, aufgezeichnet und transkribiert. Es wurden keine Folgeinterviews durchgeführt, und Transkripte oder Ergebnisse wurden den Teilnehmern nicht zur Kommentierung oder Korrektur vorgelegt. Die Analyse der Interviews stützte sich auf das Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR)[24]. Der CFIR ist ein häufig verwendetes Instrument zur Datenextraktion für die Charakterisierung der Determinanten einer effektiven Umsetzung von Innovationen im Gesundheitswesen. Die durchgeführten Interviews wurden von zwei Codierern mit Hilfe eines inhaltsanalytischen Ansatzes nach Kuckartz strukturiert.[25] Zunächst wurden einige allgemeine Kategorien deduktiv aus den Hauptbereichen des CFIR gebildet. Anschließend wurden zusätzliche Kategorien und Untereinheiten induktiv formuliert. Beide Codierer codierten jedes Interview unabhängig voneinander. Anschließend wurden Unstimmigkeiten gemeinsam besprochen und ein Konsens gefunden. Zur Strukturierung der Daten wurde das Softwareprogramm *f4analyse* verwendet.

3.8.4. Prozessevaluation: Neue Versorgungsform aus Sicht der Patientinnen (Interviews)

Zur Evaluation der neuen Versorgungsform aus Patientinnenperspektive wurde ein gemischter Methodenansatz aus halbstrukturierten Interviews während der Studie und einer Studienevaluationsumfrage am Ende der Studie genutzt. Es lagen hierzu Ethikvoten der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin vor (EA1/318/20 und EA2/070/23). Die Patientinneninterviews wurden von September bis November 2023 geführt. Die Interviewteilnehmerinnen wurde mittels Schneeballmethoden in den teilnehmenden Studienzentren rekrutiert. Einschlusskriterium war die Gruppenzuordnung in die Interventionsgruppe. Für diese Interviews wurde ein vergleichbarer Interviewleitfaden genutzt wie in den Interviews mit dem Behandlungspersonal (offene Stimuli ergänzt durch narrative Fragen) (vgl. Anlage 36). Thematisiert wurde, wie die Patientinnen mit den Studienabläufen zurechtkamen, welchen Mehrwert sie aus der Studienteilnahme zogen und

welche Verbesserungsvorschläge oder Änderungswünsche für die Abläufe der Versorgungsform bestanden. Insgesamt nahmen acht Studienpatientinnen der Interventionsgruppe aus vier verschiedenen Studienzentren teil. Alle Interviewteilnehmer gaben ihre schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme. Die Interviews wurden überwiegend telefonisch geführt (einmalig wurde das Interview auf Wunsch der Teilnehmerin per Videokonferenz durchgeführt). Alle Interviews wurden aufgezeichnet und transkribiert. Es wurden keine Folgeinterviews durchgeführt, und Transkripte oder Ergebnisse wurden den Teilnehmern nicht zur Kommentierung oder Korrektur vorgelegt. Die Analyse und Codierung der Interviews erfolgte nach vergleichbarer Methodik wie die Interviews des Behandlungspersonals gemäß CFIR[24] und Kuckartz[25] und ist unter 5.8.3 beschrieben.

3.8.5. Prozessevaluation: Quantitative Analyse der neuen Versorgungsform durch Befragung am Studienende

Zusätzlich zu den Interviews wurde am Ende der Studie im Mai 2024 ein papierbasierter studienspezifischer Evaluationsfragebogen an die Patientinnen im Interventionsarm verschickt, um auch eine qualitative Analyse der Patientinnenperspektive zur neuen Versorgungsform vornehmen zu können. Studienteilnehmer, die verstorben waren (n=84), ihre Einwilligung während der Studie zurückgezogen (n=23) oder in den letzten 6 Monaten keinen PRO-Fragebogen ausgefüllt (n=87) hatten, wurden von der Auswertung ausgeschlossen. Insgesamt wurden 269 Fragebögen an die Patientinnen der Interventionsgruppe verschickt. Jeder Umfrage lag ein voradressierter Umschlag bei, um die kostenlose Rücksendung per Post zu ermöglichen. Stichtag für den Eingang der Bewertungsfragebögen zur Berücksichtigung in der Analyse war der 26. September 2024. Der Evaluierungsfragebogen umfasste 25 Fragen, die sich auf drei Schlüsselbereiche konzentrierten: (1) Bewertung der wöchentlichen PRO B-Fragebögen der PRO B Studie, (2) Bewertung der PRO B Studie und (3) Perspektiven für die langfristige Nutzung des PRO-Monitorings mit Alarmen. Sie umfasste geschlossene Fragen mit zwei oder mehr Antwortmöglichkeiten und Aussagen, die auf einer 4-Punkte-Likert-Skala beantwortet wurden (1=trifft überhaupt nicht zu bis 4=trifft voll und ganz zu). Zusätzlich konnten die Patientinnen bei offenen Fragen Freitextantworten geben. Die papierbasierten Fragebögen wurden digitalisiert und mittels IBM SPSS Statistics for Windows, Version 27.0, deskriptiv analysiert. Die Freitextantworten wurden von zwei Codierern systematisch codiert und in thematische Kategorien eingeteilt. Unstimmigkeiten wurden diskutiert, bis ein Konsens erreicht war. Die klinischen Daten und die Daten der Baselineerhebung aus der PRO B Studie wurden verwendet, um die deskriptive Analyse und die Interpretation der Evaluationsbefragung zu ergänzen.

3.9. Evaluation der graphischen Visualisierung von PRO-Werten

Im Webportal des Befragungssystems, welches in der PRO B Studie genutzt wurde, standen dem Behandlungsteam die Befragungsdaten als individuelle Verlaufskurven graphisch aufgearbeitet zur Verfügung. Diese sollten einen schnellen Überblick über das Befinden der Patientinnen vermitteln und dem vorwiegend mit PROs unerfahrenen medizinischen Personal dabei helfen, PRO-Werte zu verstehen und richtig einordnen zu können (vgl. 2.2.2).

In zahlreichen Machbarkeitsstudien zur Nutzung von PROs und graphischen Abbildungen anderer Patientendaten in der klinischen Routine wurde wiederholt auf die Notwendigkeit der Einfachheit und intuitiven Nutzung von Abbildungen hingewiesen[26, 27]. Daher wurde im Rahmen der PRO B Studie auch die Verständlichkeit und Nutzbarkeit der graphischen Aufbereitung von PRO-Werten untersucht.

Hierzu wurden gemeinsam mit Experten aus dem Bereich Health Care Service Design zunächst basierend auf wissenschaftlicher Literatur und Erfahrungen des Studienteams Mock-Ups für die neue grafische Aufbereitungen von PRO-Werten sowie ein darauf ausgerichteter

Fragenkatalog für semi-strukturierte Interviews mit Patientinnen und klinischem Personal der PRO B Studie erstellt (vgl. Anlage 37). Im Fokus standen hier Fragen zur Patientenzentrierung und Verständlichkeit für Fachpersonal und Laien sowie zu Präferenzen und Empfehlungen für einen Einsatz in der klinischen Routine. Durchgeführt wurden die Interviews anschließend via Videokonferenz, in denen den Teilnehmerinnen eine PowerPoint-Präsentation mit den Grafiken gezeigt wurde und sie entsprechend des Interviewleitfadens befragt wurden. Es wurden Audioaufnahmen der Interviews angefertigt, anhand derer anschließend Transkripte der Interviews angefertigt wurden. Teilnehmerinnen für die Interviewrunden wurden über die direkte Ansprache der Studienzentren sowie über den PRO B Newsletter rekrutiert. Die Studienzentren wiederum boten ihren PRO B Patientinnen die Teilnahme an. Die Interviews wurden im April und Mai 2024 durchgeführt. Ausschlaggebend für die finale Stichprobengröße an Interviews war eine sich abzeichnende inhaltliche Sättigung. Alle Teilnehmerinnen unterzeichneten vorab eine schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme und Audioaufnahme. Die Interviews wurden anschließend von zwei Codierern mit Hilfe eines inhaltsanalytischen Ansatzes nach Kuckartz strukturiert [25] und qualitativ ausgewertet. Auf Grundlage der in den Interviews gewonnen Erkenntnisse wurden anschließend die finalen Versionen der PRO-Graphiken erstellt. Diese wurden mit den individuellen Befragungsdaten aller PRO B Patientinnen in einem vollständigen Report inkl. einzelner Erläuterungstexte an die Studienpatientinnen versandt. Gemeinsam mit diesem Bericht wurde ein anonymisierter Fragebogen versandt, welcher mittels geschlossener Fragen quantitatives Feedback zur PRO Visualisierung und möglichen Konsequenzen für die PRO Berichterstattung einholte. Die quantitativen Daten wurden deskriptiv ausgewertet.

4 Projektergebnisse

4.1. Studienziel und alarmbasiertes PRO Monitoring

Ziel der Implementierung der neuen Versorgungsform war es zu untersuchen, ob sie in der Lage ist, krankheits- und/oder therapieassoziierte Symptome frühzeitiger zu erkennen und durch eine entsprechende Intervention die Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verhindern. Dieses Ziel wurde erreicht, und die einzelnen Teilergebnisse werden nachfolgend ausführlich dargestellt.

Abbildung 6 zeigt die wöchentliche PRO-Antwortrate in der Interventionsgruppe über einen Zeitraum von 52 Wochen. Die Abbildung visualisiert die Entwicklung der Antwortfrequenz im Laufe der Zeit, um zu veranschaulichen wie sich die Beteiligung der Patientinnen am PRO-Monitoring im Laufe der Wochen entwickelte. In der ersten Woche lag die Antwortrate bei 85,75%, nach sechs Monaten (Woche 24) sank die Antwortrate auf 73,44%. Nach 12 Monaten war die Teilnahme auf 61,38% gesunken.

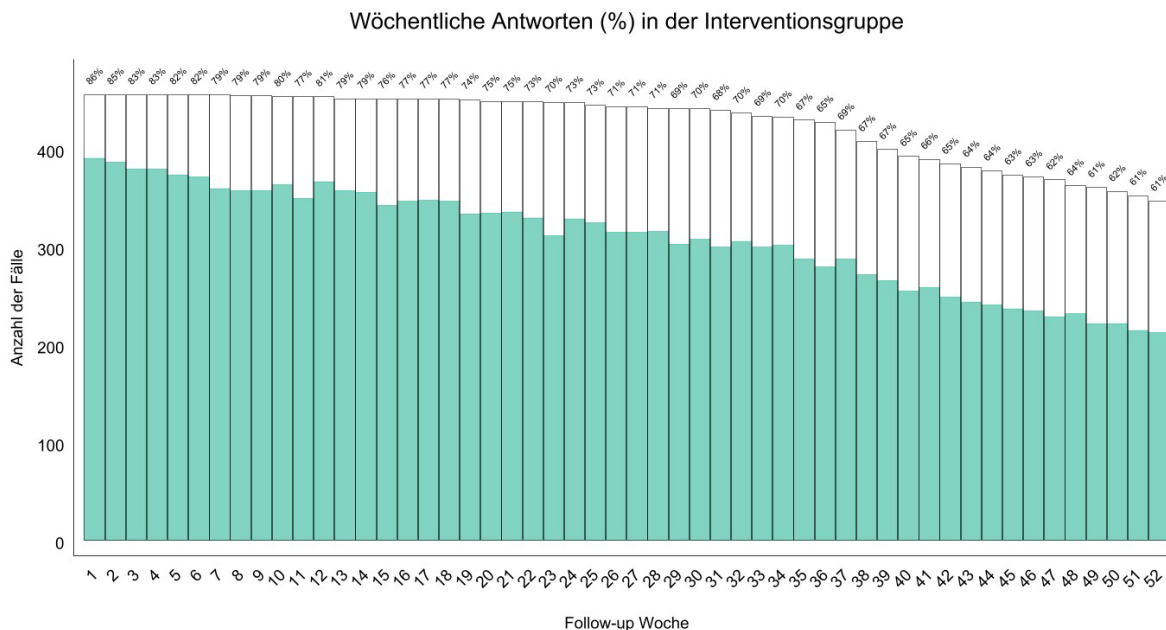


Abbildung 6: Wöchentliche PRO-Antworten in der Interventionsgruppe

Im Interventionszeitraum wurde von Mai 2021 bis Februar 2024 insgesamt 36.845 PRO-Fragebögen von allen Patientinnen der Interventionsgruppe ausgefüllt.

Insgesamt wurde in 3.019 Fällen ein Alarm ausgelöst – davon in 665 Fällen nach den initialen Kriterien und in 2.354 Fällen nach den neuen Alarmkriterien –, der eine Benachrichtigung an das betreuende Studienzentrum triggerte. Nach der geplanten Anpassung der Alarmkriterien am 01.09.2022 erhöhte sich die Alarmrate auf 13,8% von initial 9,3%. Hintergrund für die geplante Anpassung der Alarmkriterien im Studienverlauf waren die Überlegungen, a) den Zentren zu Beginn der Studie Zeit zu geben, sich mit dem Studiendesign und der digitalen Vorgehensweise vertraut zu machen und b) erste Erfahrungen mit der Validität der Alarme zu sammeln, da es hierzu keine vergleichbare Referenzliteratur gab. Mit der Anpassung der Alarmkriterien wurde eine Zunahme der durchschnittlichen Alarmrate von 3,6 auf 5,9 Alarme pro Patientin erreicht.

Nach einem Alarm erfolgte in 84,8% der Fälle die Kontaktaufnahme mit der Patientin. In 86,7% erfolgte diese innerhalb der vorgegebenen 48 Stunden, die durchschnittliche Zeit bis zur Kontaktaufnahme lag bei 17 Stunden (3-35 Stunden).

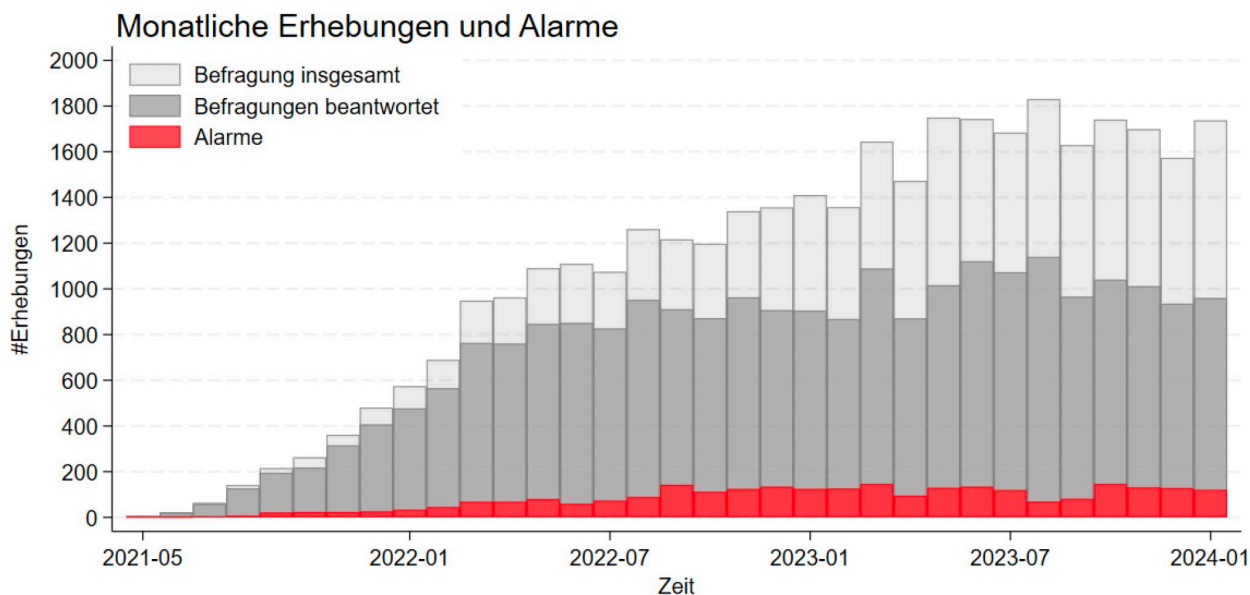


Abbildung 7: Monatliche PRO-Befragungen und Alarme

Bei ausgelösten Alarmen in der Interventionsgruppe zeigten sich Verschlechterungen am häufigsten in den Domänen der sozialen Funktion (47,9%), der Rollenfunktion (47,2%) und der emotionalen Funktion (47,2%) (Abbildung 8).



Abbildung 8: Verschlechterung/Alarmauslösung nach Domänen

Bezüglich der Häufigkeit der ausgelösten Alarme gab es deutlich und auch fast in allen Gruppen signifikante Unterschiede. Die Alarmrate wird hier als Anzahl der Alarme pro 100 beantworteten PRO-Befragungen angegeben. So zeigten jüngere Patientinnen (unter 40 Jahren) eine tendenziell höhere Alarmrate mit 18,6 Alarmen im Vergleich zu Patientinnen, die 65 Jahre und älter waren und eine durchschnittliche Alarmrate von 12,4 Alarmen aufwiesen.

Auch die Art der Brustkrebserkrankung hatte einen Einfluss auf die Alarmrate. Patientinnen, die an einem triple negativen Brustkrebs (TNBC) erkrankt waren, zeigten die höchste Alarmrate mit 20,0 Alarmen pro 100 ausgefüllten PRO-Befragungen, gefolgt von HR-/HER2+

mit einer Alarmrate von 16,6 und einer Alarmrate von 13,0 bei Patientinnen mit HR+/HER2-Tumoren. Auch die Lokalisation der Metastasen scheint einen Zusammenhang mit der Häufigkeit von Alarmen zu haben. So zeigten Patientinnen, die an Gehirnmetastasen oder multiplen Organmetastasen erkrankt waren, eine höhere Alarmrate mit 15,8 im Vergleich zu Patientinnen mit ossären, Lymphknoten- oder kutanen Metastasen, deren Alarmrate bei 10,4 lag.

4.2. Beschreibung der Studienpopulation

Es wurden 924 Patientinnen in die PRO B Studie aufgenommen (463 in die Interventionsgruppe, 461 in die Kontrollgruppe). 909 Patientinnen konnten in die finale Analyse miteinbezogen werden; 15 Patientinnen wurden ausgeschlossen, da sie keine Fragebögen beantwortet hatten. Die Abbruchrate lag nach sechs Monaten bei 12,5% in der Interventionsgruppe und 20,1% in der Kontrollgruppe. Hauptgründe für den Abbruch der Studienteilnahme waren fehlende Beantwortung der PRO-Fragebögen (4,4% Gesamtkohorte) und Versterben der Studienteilnehmerinnen (4,1% Gesamtkohorte) (vgl. Abbildung 3 und 5.4).

4.2.1. Soziodemographische Daten

Die soziodemografische Analyse zeigt, dass die Mehrheit der Teilnehmerinnen (97,9%) den Baseline-Fragebogen ausgefüllt hatte und nur ein geringer Anteil (2,1%) dies nicht tat. Die deutsche Staatsangehörigkeit hatten 95,5% der Patientinnen zum Studieneinschluss, und 91,7% der Patientinnen wurden in Deutschland geboren. Insgesamt gaben 25,9% der Patientinnen an, dass ein Elternteil nicht in Deutschland geboren worden war.

65,3% der Teilnehmerinnen waren verheiratet oder lebten in einer eingetragenen Lebenspartnerschaft, während 13,3% ledig waren und 12,0% geschieden oder getrennt lebten. Die Mehrheit der Teilnehmerinnen (80,4%) lebte in einem Mehrpersonenhaushalt mit einer medianen Haushaltsgröße von zwei Personen. Hervorzuheben ist, dass 16,6% der Studienteilnehmerinnen Kinder unter 14 Jahren hatten, die im eigenen Haushalt leben, mit einem durchschnittlichen Altern von 7,8 Jahren. Neben der Kinderbetreuung berichteten immerhin auch 13,5% der Studienteilnehmerinnen pflegebedürftige Angehörige zu haben. 6,1% der Patientinnen gaben an, diese Angehörigen auch trotz ihrer eigenen schweren Erkrankung selbst zu pflegen.

Die Schulabschlüsse der Studienteilnehmerinnen zeigen eine breite Verteilung, dem deutschen Gesellschaftsbild entsprechend. 32,2% der Teilnehmerinnen hatten Abitur oder eine gleichwertige Hochschulreife, 31,2% verfügten über einen Realschulabschluss, 16,9% über einen Hauptschulabschluss. Lediglich 0,9% der Teilnehmerinnen hatten keinen Schulabschluss.

4.2.2. Sozioökonomische Daten

In Bezug auf die Erwerbssituation waren trotz ihrer schweren Erkrankung 21,1% der Studienpatientinnen zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses voll erwerbstätig, 24,7% arbeiteten in Teilzeit, 7,9% waren in Altersteilzeit, geringfügig oder unregelmäßig beschäftigt. Nur 44,3% der teilnehmenden Patientinnen gaben an, nicht gegen Entgelt beschäftigt zu sein. Nicht nur die Arbeitssituation der Patientinnen veränderte sich durch ihre Erkrankung, sondern in 7,8% der Fälle auch die des Partners bzw. der Partnerin. Hierbei berichteten 4,2% von einer Reduktion der Arbeitsstunden, 1,9% von einer gesamten beruflichen Veränderung und 2,7% sogar von der Aufgabe der Erwerbstätigkeit des Partners/der Partnerin. In diesem Zusammenhang berichteten auch 22,2% der Patientinnen, dass sie von Partner oder Partnerin bzw. Familie oder Freunden zur Behandlung gefahren wurden. Insgesamt gaben 32,5% der Patientinnen an, zur Behandlung gefahren zu werden. Hierbei wurde diese Aufgabe in 8,5% per Taxi, in 1,3% durch einen Krankentransport, in 0,3% durch Sonstige, in der Mehrheit der Fälle mit 22,2% aber wie oben beschrieben durch das soziale Umfeld erledigt.

Insgesamt berichteten 64,4% der Patientinnen, durch ihre Erkrankung finanziell belastet zu sein. Dabei berichteten 35,8% wenig, 20,8% mäßig und 7,8% sogar stark finanziell durch die Erkrankung belastet zu sein.

4.3. Primärer Endpunkt: Fatigue nach sechs Monaten

Die primäre Fragestellung der neuen Versorgungsform bezog sich darauf, ob mit ihrer Hilfe eine geringere Belastung der führenden Nebenwirkung fortgeschrittener Krebserkrankungen, der Fatigue, im Interventionsarm erreicht werden kann. Dabei wurde die **primäre Hypothese** wie folgt formuliert:

„Patientinnen mit Intervention haben sechs Monate nach Behandlungsbeginn einen geringeren Fatigue-Score als Patientinnen in der Kontrollgruppe.“

Abbildung 9 zeigt die Ergebnisse in der Kontroll- und Interventionsgruppe in Bezug auf den Fatigue T-Score sowie die Differenz der Gruppenmittelwerte nach sechs Monaten. Der Boxplot illustriert, dass die Interventionsgruppe nach sechs Monaten im Median einen niedrigeren Fatigue-T-Score (53,5; IQR 46,4-59,7; Mittelwert 53,7; SD 10,7) aufweist als die Kontrollgruppe (59,3; IQR 53,7-67,7; Mittelwert 60,7; SD 10,2). Die mittlere Differenz der Fatigue-T-Scores zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe beträgt -5,4 Punkte (95%KI: -6,6 bis -4,1), was eine statistisch signifikante Verbesserung zugunsten der Interventionsgruppe darstellt. Damit liegt die Differenz unter dem Schwellwert für die MCID von -3,3 und ist damit klinisch relevant. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Intervention zu einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Reduktion führen und damit einen bedeutenden Einfluss auf das Wohlbefinden der Patientinnen in der Interventionsgruppe hatten.

Hiermit kann die primäre Hypothese der PRO B Studie bestätigt werden.

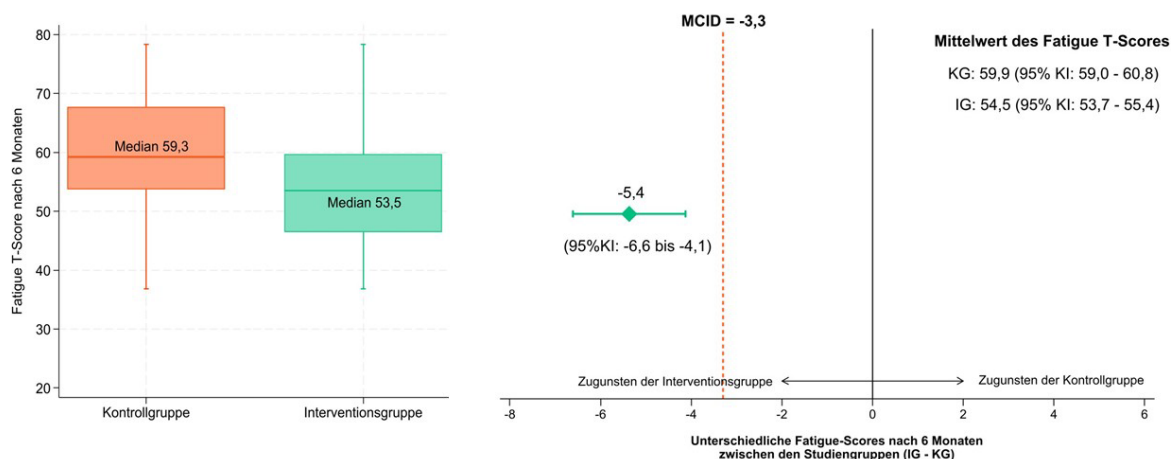


Abbildung 9: Box-Plot und Forest-Plot für den primären Endpunkt Fatigue T-Score nach sechs Monaten zwischen Interventions- und Kontrollgruppe

Fatigue-T-Scores nach sechs Monaten in der Interventionsgruppe (IG, n = 456) im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG, n = 453). Es wurde ein lineares gemischtes Modell mit zufälligem Achsenabschnitt (random intercept) nach Studienzentrum durchgeführt, um den Mittelwert und den 95%-Koeffizienten der Fatigue-T-Scores zu schätzen. Die Modelle wurden für die Fatigue-T-Scores bei Studienbeginn, Alter, Bildung, ECOG, Beschäftigungsstatus, Familieneinkommen, Familienstand, Kinder ≤ 14 Jahre, Migration, Depression, NCI-Index, histologische Befunde, Art der Metastasierung, Behandlung bei Studienbeginn und Änderung der Alarmkriterien nach sechs Monaten adjustiert. Fehlende Daten wurden mittels multipler Imputation unter Verwendung einer verketteten Gleichung (MICE) berücksichtigt, wobei davon ausgegangen wurde, dass die Daten nach dem Zufallsprinzip fehlten, mit separater Imputation nach randomisiertem Arm (Randomisierter Arm-MI) (m = 30), und das Worst-Case-Szenario wurde nur auf verstorbene Patientinnen mit dem höchsten Fatigue-Score innerhalb jeder Studiengruppe angewandt. Die Quadrate stellen den geschätzten mittleren Unterschied in den Fatigue-T-Scores zwischen den beiden Gruppen dar, wobei die Fehlerbalken die 95%-KI illustrieren. Die gestrichelte Linie stellt den minimal

klinisch wichtigen Unterschied (MCID) von 3,3 Punkten dar. Der MCID ist erreicht, wenn die KI die gestrichelte Linie nicht kreuzen.

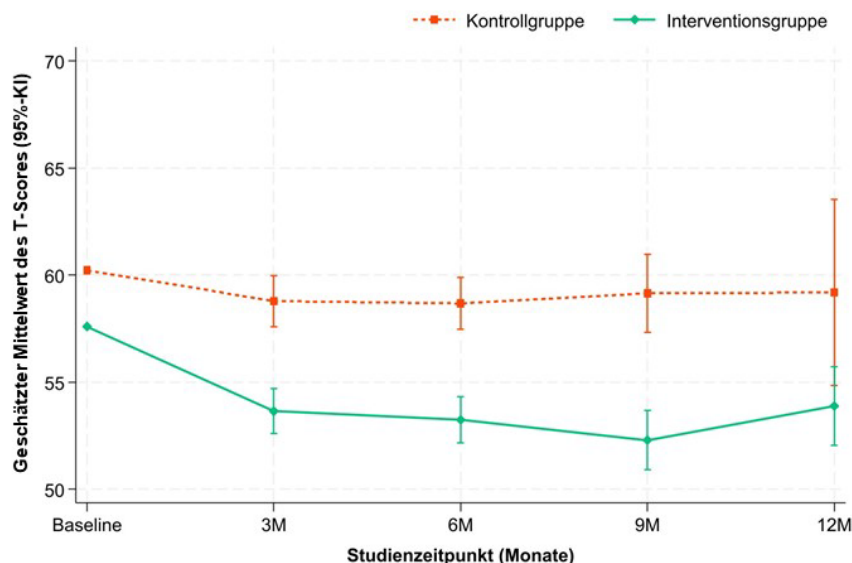
4.4. Sekundäre Endpunkte

Die vorliegenden Ergebnisse umfassen die längsschnittliche Analyse von Fatigue, körperlicher Funktion, Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) sowie des Überlebens in der PRO B Studie über einen Zeitraum von 12 Monaten. Die Analysen wurden mittels linearer gemischter Modelle durchgeführt, die für verschiedene Baseline-Variablen adjustiert wurden. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle und Abbildung detailliert dargestellt.

4.4.1. Fatigue-Score nach 12 Monaten

Hypothese: „Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 12 Monaten einen niedrigeren Score im Bereich Fatigue“

Die Interventionsgruppe wies zu Studienbeginn einen mittleren Fatigue-T-Score von 57,6 (SD: 9,5) auf, während die Kontrollgruppe einen mittleren Score von 60,2 (SD: 9,0) hatte. Nach drei Monaten betrug der geschätzte Mittelwert des Fatigue-T-Scores in der Interventionsgruppe 53,6 (95%-KI: 52,6–54,7), während er in der Kontrollgruppe bei 58,8 (95%-KI: 57,6–60,0) lag. Der mittlere Unterschied zwischen den Gruppen betrug zu diesem Zeitpunkt -5,2 (95%-KI: -6,6 bis -3,8) mit einem p-Wert von $<0,001$. Dieser signifikante Unterschied setzte sich über die folgenden Monate fort: Nach sechs Monaten betrug der mittlere Unterschied -5,4 (95%-KI: -6,9 bis -3,9, $p < 0,001$), nach neun Monaten -6,8 (95%-KI: -9,0 bis -4,7, $p < 0,001$) und nach 12 Monaten -5,2 (95%-KI: -9,0 bis -1,4, $p = 0,004$). Diese Ergebnisse zeigen, dass die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant niedrigere Fatigue-Werte über den gesamten Zeitraum von 12 Monaten aufwies, was eine erfolgreiche Reduktion von Fatigue durch die Intervention darstellt (Abbildung 10).



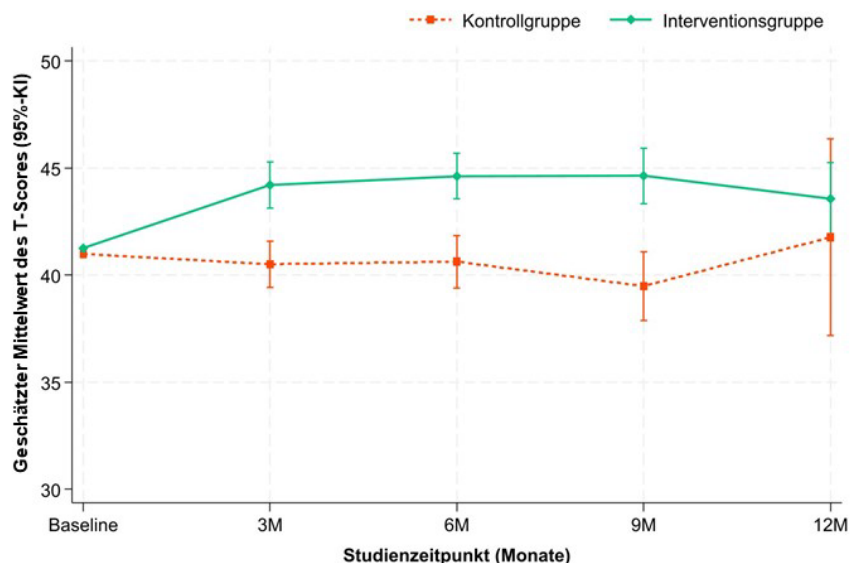
Studiengruppe	Baseline	Geschätzter Mittelwert des T-Scores (95%-KI)			
		3 Monate	6 Monate	9 Monate	12 Monate
Intervention	57,6 (SD 9,5)	53,6 (52,6 - 54,7)	53,2 (52,2 - 54,3)	52,3 (50,9 - 53,7)	53,9 (52,0 - 55,7)
Kontrolle	60,2 (SD 9,0)	58,8 (57,6 - 60,0)	58,7 (57,5 - 60,9)	59,2 (57,3 - 61,0)	59,2 (54,8 - 63,5)
Mittlerer Unterschied zwischen den Gruppen (IG - KG)	-	-5,2 (-6,6; -3,8)	-5,4 (-6,9; -3,9)	-6,8 (-9,0; -4,7)	-5,2 (-9,0; -1,4)
p-Wert	-	<0,001	<0,001	<0,001	0,004

Abbildung 10: Sekundärer Endpunkt: Fatigue-Score über 12 Monate

4.4.2. Körperliche Funktionsfähigkeit nach 12 Monaten

Hypothese: „Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 6 und 12 Monaten einen höheren Score im Bereich körperliche Funktionsfähigkeit“

Die körperliche Funktionsfähigkeit wurde ebenfalls über 12 Monate hinweg analysiert (Abbildung 11). Zu Studienbeginn betrug der mittlere T-Score für körperliche Funktion in der Interventionsgruppe 41,2 (SD: 9,7) und in der Kontrollgruppe 41,0 (SD: 9,0). Nach drei Monaten betrug der geschätzte Mittelwert in der Interventionsgruppe 44,2 (95%-KI: 43,1–45,3), während er in der Kontrollgruppe bei 40,5 (95%-KI: 39,4–41,6) lag. Der mittlere Unterschied zwischen den Gruppen betrug zu diesem Zeitpunkt 3,7 (95%-KI: 2,4–5,0) mit einem p-Wert von <0,001. Dieser signifikante Unterschied setzte sich über die folgenden Monate fort: Nach sechs Monaten betrug der mittlere Unterschied 4,0 (95%-KI: 2,6–5,4, $p < 0,001$), nach neun Monaten 5,1 (95%-KI: 3,2–7,1, $p < 0,001$). Nach 12 Monaten betrug der mittlere Unterschied 1,8 (95%-KI: -2,5–6,1, $p = 0,730$), was auf einen nicht mehr signifikanten Unterschied hinweist. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine signifikant bessere körperliche Funktionsfähigkeit über die ersten neun Monate aufwies, wobei der Unterschied nach 12 Monaten nicht mehr signifikant war.



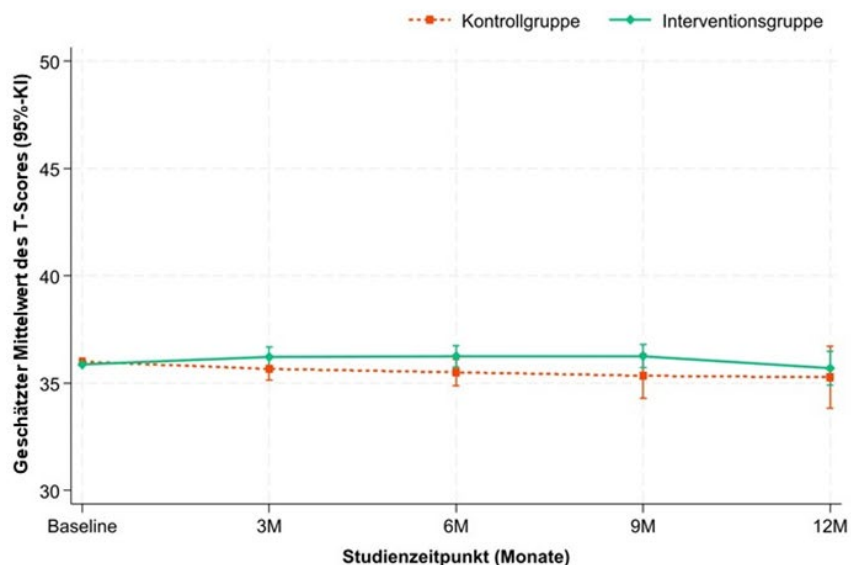
Studiengruppe	Baseline	Geschätzter Mittelwert des T-Scores (95%-KI)			
		3 Monate	6 Monate	9 Monate	12 Monate
Intervention	41,2 (SD 9,7)	44,2 (43,1 - 45,3)	44,6 (43,6 - 45,7)	44,6 (43,3 - 45,9)	43,6 (41,9 - 45,3)
Kontrolle	41,0 (SD 9,0)	40,5 (39,4 - 41,6)	40,6 (39,4 - 41,9)	39,5 (37,9 - 41,1)	41,8 (37,2 - 46,3)
Mittlerer Unterschied zwischen den Gruppen (IG - KG)	-	3,7 (2,4; 5,0)	4,0 (2,6; 5,4)	5,1 (3,2; 7,1)	1,8 (-2,5; 6,1)
p-Wert	-	<0,001	<0,001	<0,001	0,730

Abbildung 11: Sekundärer Endpunkt: Körperliche Funktion über 12 Monate

4.4.3. Gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) über 12 Monate

Hypothese: „Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 6 und 12 Monaten einen höheren Summen-Score der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL)“

Zu Studienbeginn betrug der mittlere T-Score für HRQoL in der Interventionsgruppe 35,9 (SD: 3,5) und in der Kontrollgruppe 36,0 (SD: 4,2). Nach drei Monaten betrug der geschätzte Mittelwert in der Interventionsgruppe 36,2 (95%-KI: 35,8–36,7), während er in der Kontrollgruppe bei 35,7 (95%-KI: 35,1–36,2) lag. Der mittlere Unterschied zwischen den Gruppen betrug zu diesem Zeitpunkt 0,6 (95%-KI: -0,03–1,1). Nach 6 Monaten betrug der mittlere Unterschied 0,8 (95%-KI: 0,02–1,5, $p = 0,039$), was auf einen signifikanten Unterschied hinweist. Nach neun Monaten betrug der mittlere Unterschied 0,9 (95%-KI: -0,1–1,9), und nach 12 Monaten 0,4 (95%-KI: -1,0–1,8). Diese Ergebnisse zeigen, dass die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine leicht höhere HRQoL aufwies, wobei der Unterschied nur nach sechs Monaten signifikant ist. Nach 12 Monaten ist der Unterschied nicht mehr signifikant (Abbildung 12).



Studiengruppe	Baseline	Geschätzter Mittelwert des T-Scores (95%-KI)			
		3 Monate	6 Monate	9 Monate	12 Monate
Intervention	35,9 (SD 3,5)	36,2 (35,8 - 36,7)	36,3 (35,8 - 36,8)	36,3 (35,7 - 36,8)	35,7 (34,9 - 36,5)
Kontrolle	36,0 (SD 4,2)	35,7 (35,1 - 36,2)	35,5 (34,9 - 36,1)	35,3 (34,3 - 36,4)	35,3 (33,8 - 36,7)
Mittlerer Unterschied zwischen den Gruppen (IG - KG)	-	0,6 (-0,03; 1,1)	0,8 (0,02; 1,5)	0,9 (-0,1; 1,9)	0,4 (-1,0; 1,8)
p-Wert	-	0,066	0,039	0,085	0,898

Abbildung 12: Sekundärer Endpunkt: Gesundheitsbezogenen Lebensqualität über 12 Monate

4.4.4. Überleben nach sechs und 12 Monaten

In der Gesamtkohorte betrug das 6-Monats-Überleben in der Interventionsgruppe 94,7%, während es in der Kontrollgruppe 92,0% betrug. Das 12-Monats-Überleben lag in der Interventionsgruppe bei 87,6% und in der Kontrollgruppe bei 84,7%. Die multivariate Analyse ergab eine adjustierte Hazard Ratio (HR) von 0,71 (95%-KI: 0,51–0,99) mit einem p-Wert von 0,04, was auf ein signifikant besseres Überleben in der Interventionsgruppe hinweist (Abbildung 13). Der Effekt der Intervention war am stärksten für TNBC (adj. HR 0,74; 95%-KI 0,31–1,78; p = 0,51) und bei HR+/HER2- (adj. HR 0,70; 95%-KI: 0,48–1,01; p = 0,06). Bei HR-/HER2+ und HR+/HER2+ ließen sich keine positiven Effekte der Intervention auf das Gesamtüberleben beobachten.

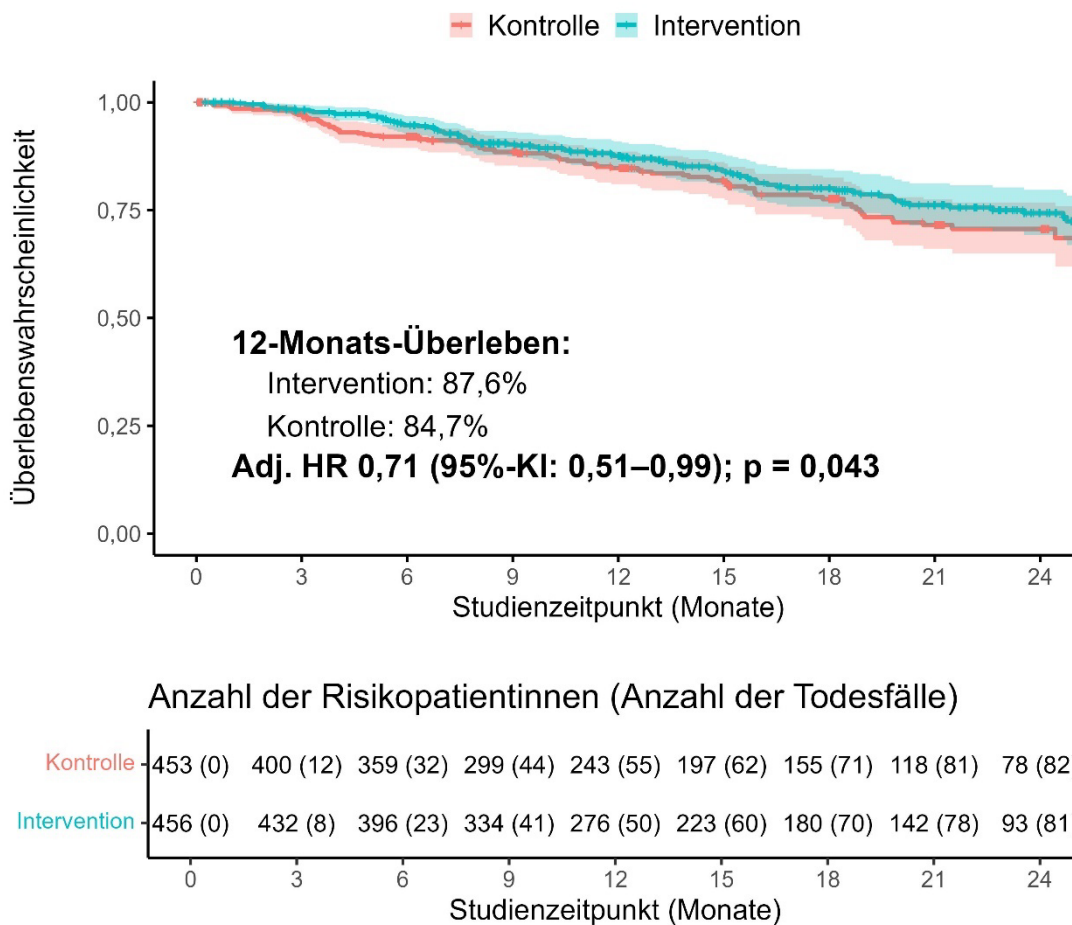


Abbildung 13: Sekundärer Endpunkt: Überleben (overall survival, OS) in der Gesamtkohorte

Überleben beim TNBC

Hypothese: „Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 12 Monaten eine erhöhte Überlebensrate bei triple-negativer Mammakarzinomkrankung.“

In der Subgruppe der Patientin mit triple -negativem Mammakarzinom betrug das 6-Monats-Überleben in der Interventionsgruppe 91,7%, während es in der Kontrollgruppe 84,4% betrug. Das 12-Monats-Überleben lag in der Interventionsgruppe bei 78,5% und in der Kontrollgruppe bei 67,2%. Die multivariate Analyse ergab eine adjustierte HR von 0,74 (95%-KI: 0,31–1,78) mit einem p-Wert von 0,51, was ebenfalls auf keinen signifikanten Unterschied in der Überlebensrate zwischen den Gruppen hinweist (Abbildung 14).

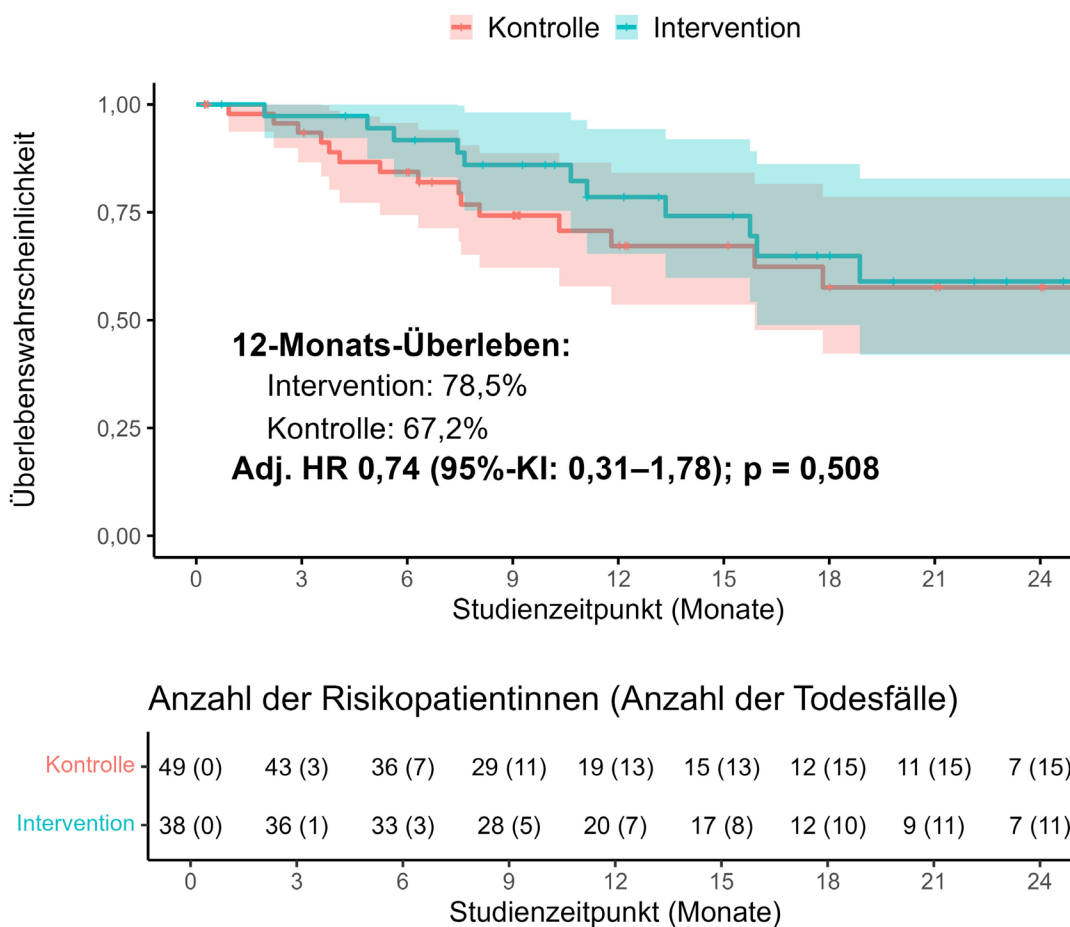


Abbildung 14: Sekundärer Endpunkt: Überleben bei triple-negativem Brustkrebs (TNBC) nach 12 Monaten

Überleben bei viszeraler Metastasierung

Hypothese: „Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 12 Monaten eine erhöhte Überlebensrate bei viszeraler Metastasierung.“

In der Subgruppe der Patienten mit viszeraler Metastasierung betrug das 6-Monats-Überleben in der Interventionsgruppe 96,9%, während es in der Kontrollgruppe 91,9% betrug. Das 12-Monats-Überleben lag in der Interventionsgruppe bei 93,3% und in der Kontrollgruppe bei 87,7%. Die multivariate Analyse ergab eine adjustierte HR von 0,43 (95%-KI: 0,15–1,29) mit einem p-Wert von 0,13, was auf keinen signifikanten Unterschied in der Überlebensrate zwischen den Gruppen hinweist (Abbildung 15).

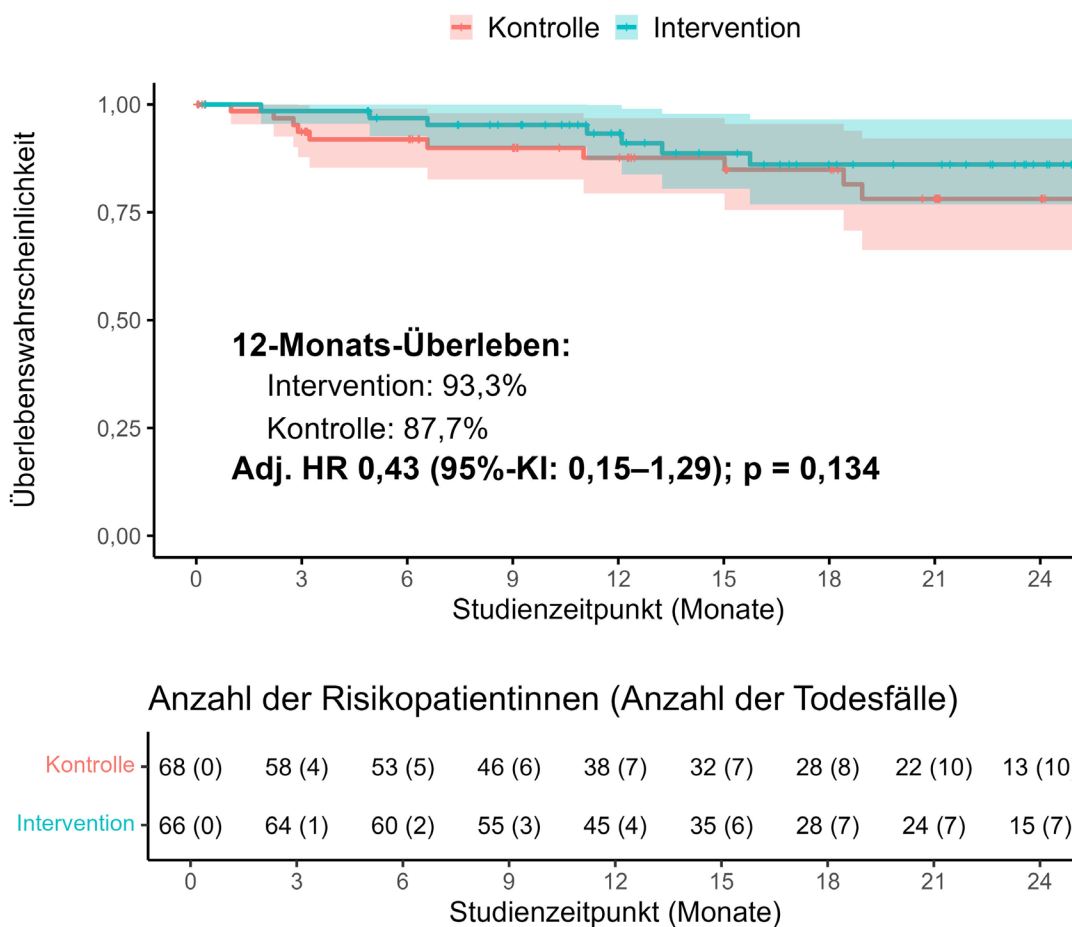


Abbildung 15: Sekundärer Endpunkt: Überleben bei viszeraler Metastasierung nach 12 Monaten

4.5. Gesundheitsökonomische Evaluation

4.5.1. Beschreibung der Studienpopulation der Krankenkassendaten

Von den 463 Patientinnen in der Interventionsgruppe wurden 334 (72,1%) von der gesundheitsökonomischen Analyse ausgeschlossen, da sie nicht bei den teilnehmenden Krankenkassen versichert waren. Zusätzlich gab es zwei Fälle (0,14%) mit vollständig fehlenden Befragungen und neun Fälle (1,9%) ohne Datenübermittlung. In der Kontrollgruppe (n = 461) wurden ebenfalls 334 Patientinnen (72,6%) ausgeschlossen, da sie nicht bei den teilnehmenden Krankenkassen versichert waren. In zwei Fällen (0,14%) fehlten die Befragungen vollständig, in acht Fällen (1,7%) lag keine Datenübermittlung vor.

Folglich wurden für die gesundheitsökonomische Evaluation 118 Patientinnen (25,5%; 118/463) aus der Interventionsgruppe und 117 Patientinnen (25,4%; 117/461) aus der Kontrollgruppe eingeschlossen. Von den 118 Patientinnen in der Interventionsgruppe fehlten drei EQ-5D-Datensätze (2,6%), während 115 (97,5%) in die Analyse einfließen. In der Kontrollgruppe fehlten bei vier Patientinnen (3,4%) die EQ-5D-Daten, 113 (96,6%) EQ-5D-Datensätze wurden verwendet. Nach 12 Monaten nahmen 82 Patientinnen (69,6%) in der Interventionsgruppe und 65 Patientinnen (56,6%) in der Kontrollgruppe weiterhin an der Studie teil.

4.5.2. Beschreibung des Kollektivs

Tabelle 20 im Evaluationsbericht zeigt die grundlegenden Merkmale der Stichprobe für die gesundheitsökonomische Evaluation, unterteilt in die Interventionsgruppe (n = 118) und die Kontrollgruppe (n = 117). Die Daten umfassen demografische, sozioökonomische und klinische Merkmale der Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Interventions- und Kontrollgruppe in Bezug auf demografische, sozioökonomische und klinische Merkmale weitgehend vergleichbar waren. Die hohe Übereinstimmung zwischen den Gruppen hinsichtlich Alter, Familienstand, Bildungsniveau, Erwerbstätigkeit, Einkommen und klinischer Merkmale deutet darauf hin, dass die Randomisierung erfolgreich war und die Gruppen gut vergleichbar waren.

Das Durchschnittsalter der Patientinnen bei der Randomisierung betrug in beiden Gruppen 53 Jahre. Hinsichtlich des Familienstands waren die meisten Patientinnen verheiratet oder lebten in einer eingetragenen Lebenspartnerschaft (64,9% insgesamt, 64,3% in der Interventionsgruppe und 65,5% in der Kontrollgruppe). Es lag überwiegend ein mittleres Bildungsniveau vor (67,5% insgesamt, 66,1% in der Interventionsgruppe und 69,0% in der Kontrollgruppe), während etwa 25% ein hohes und 8% ein niedriges Bildungsniveau aufwiesen. Etwa 47% der Patientinnen waren erwerbstätig, während 53% nicht erwerbstätig waren. Das monatliche Haushaltseinkommen lag bei 44% zwischen 2.500 und 4.999 Euro.

Die klinischen Subtypen des Brustkrebses waren in beiden Gruppen ähnlich verteilt: HR+/HER2- war der häufigste Subtyp (67,9% insgesamt, 69,4% in der Interventionsgruppe und 66,4% in der Kontrollgruppe), gefolgt von HR+/HER2+ (13,8%), HR-/HER2+ (9,6%), und triple-negativem Brustkrebs (TNBC) (8,7%). Hinsichtlich der Art der Fernmetastasierung zeigte sich folgendes Bild: 58% der Patientinnen wiesen Gehirnmetastasen oder multiple Metastasen auf, bei 24% lagen ossäre Metastasen, Lymphknotenmetastasen oder kutane Metastasen vor und bei 17% viszerale Metastasen, die nur ein Organ betrafen. Die Follow-Up-Zeit betrug im Median 19 Monate (IQR: 0,4–34 Monate). Die Interventionsgruppe wies eine etwas längere mediane Follow-Up-Zeit von 20 Monaten auf, verglichen mit 18 Monaten in der Kontrollgruppe.

4.5.3. EQ-5D-5L-Indexwerte und Qualität-adjustierte Lebensjahre (QALY)

Für die nachfolgenden Ergebnisse wurden die EQ-5D-5L Indexwerte zu verschiedenen Zeitpunkten sowie die Qualität-adjustierten Lebensjahre (QALY) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe verglichen. Die Daten wurden sowohl ohne als auch mit multipler Imputation ausgewertet.

Zu Beginn der Studie waren die EQ-5D-5L-Indexwerte in beiden Gruppen vergleichbar, mit durchschnittlichen Werten von 79,4 in der Interventionsgruppe und 80,5 in der Kontrollgruppe. Nach sechs Monaten zeigte sich jedoch ein deutlicher Unterschied: Die Interventionsgruppe wies einen mittleren EQ-5D-5L-Wert von 77,5 auf, während die Kontrollgruppe nur 64,9 erreichte. Dieser Unterschied war statistisch signifikant mit einer unbereinigten mittleren Differenz von 12,6 (95%-KI: 3,8–21,4; p = 0,005) und einer adjustierten Differenz von 9,0 (95%-KI: 0,4–17,6; p = 0,041). Nach zwölf Monaten setzte sich dieser Trend fort. Die Interventionsgruppe erreichte einen Mittelwert von 71,0, während die Kontrollgruppe bei 57,4 lag. Auch hier ergab sich ein signifikanter Unterschied mit einer unbereinigten Differenz von 13,6 (95%-KI: 3,1–24,1; p = 0,011) und einer adjustierten Differenz von 11,7 (95%-KI: 0,7–22,7; p = 0,037).

Hinsichtlich der qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALY) wurde über einen Zeitraum von 12 Monaten ein Zeit-gewichteter AUC-Wert (area under the curve) von 0,69 in der Interventionsgruppe und 0,58 in der Kontrollgruppe berechnet. Auch hier zeigte sich ein signifikanter Unterschied mit einer unbereinigten Differenz von 0,11 (95%-KI: 0,03–0,2; p = 0,005) und einer adjustierten Differenz von 0,12 (95%-KI: 0,05–0,2; p = 0,001). Die Ergebnisse wurden zusätzlich mit multipler Imputation überprüft. Die Trends blieben konsistent, mit

signifikanten Differenzen zwischen den Gruppen. Nach sechs Monaten betrug die mittlere Differenz 9,6 (p = 0,025, unbereinigt) bzw. 10,4 (p = 0,012, adjustiert), während sie nach 12 Monaten auf 14,2 (p = 0,009, unbereinigt) bzw. 14,8 (p = 0,005, adjustiert) anstieg. Auch die QALY-Berechnung nach multipler Imputation zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen.

4.5.4. Anzahl der Krankenhaus- und Rettungstellenaufenthalte

Hypothese: „Patientinnen in der Interventionsgruppe weisen nach sechs und 12 Monaten eine geringere Anzahl an Krankenhaus- und Notaufnahmehaufenthalten auf.“

Die Rate der ambulanten Krankenhausbesuche lag in der Interventionsgruppe bei 3,3 pro Patientenjahr und war damit ebenfalls niedriger als in der Kontrollgruppe mit 3,8. Allerdings erreichten weder das unbereinigte noch das bereinigte Inzidenzratenverhältnis (incidence rate ratio, IRR) statistische Signifikanz, sodass wir auf der Grundlage dieser Daten nicht abschließend feststellen können, dass die Intervention die Zahl der Krankenhauseinweisungen verringerte, obwohl das bereinigte Modell einen Trend zur Signifikanz nahelegt.

Tabelle 5: Inzidenzrate der Krankenhausaufenthalte pro Personenjahr

	Anzahl der Ereignisse	Personen-jahr	Inzidenzrate (pro Personenjahr) (95% KI)	Unadjustiert		Adjustiert	
				IRR (95%-KI)	p-Wert	IRR (95%-KI)	p-Wert
Aufnahmen im Krankenhaus (stationäre + teilstationäre)							
Kontrollgruppe	274	174,4	1,6 (1,4 – 1,8)	Referenz		Referenz	
Interventionsgruppe	252	182,4	1,4 (1,2 – 1,6)	0,79 (0,57 – 1,10)	0,160	0,74 (0,54 – 1,03)	0,073
Ambulante Krankenhausaufenthalte							
Kontrollgruppe	670	174,4	3,8 (3,6 – 4,1)	Referenz		Referenz	
Interventionsgruppe	606	182,4	3,3 (3,1 – 3,6)	0,91 (0,78 – 1,07)	0,250	0,89 (0,76 – 1,04)	0,151

Die Inzidenzraten stellen die durchschnittliche Anzahl der Krankenhausbesuche pro Personenjahr für jede Gruppe dar. Die Inzidenzraten wurden anhand eines Mehrebenenmodells mit gemischten Effekten und negativer Binomialregression mit Zufallseffekt (random effect) für das Studienzentrum und kontrolliert für die Variablen Alter bei Randomisierung, histologischer Befund, Art der Metastasierung und ECOG-Wert bei Studienbeginn geschätzt.

4.5.5. Dauer der Krankhausaufenthalte

Die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus war in der Interventionsgruppe mit vier Tagen (Median) kürzer als in der Kontrollgruppe mit sechs Tagen.

Tabelle 6: Anzahl und Dauer der Krankhausaufenthalte pro Patientin

	Intervention	Kontrolle	Exp.(β) ^a	95%-KI	p-Wert
Anzahl der Krankhausaufenthalte	252	274			
Anzahl der Krankhausaufenthalte pro Patient - Median (IQR)	1 (0-3)	1 (1-4)			
LOS (Tage) - Median (IQR)	4 (2-11)	6 (2-13)	0.77	(0.65 – 0.92)	0.003
Durchschnittliche LOS (Tage) pro Patient - Median (IQR)	5 (3-9)	5 (3-8)	0.89	(0.70 – 1.14)	0.371

^a Die Aufenthaltsdauer (LOS) in Tagen pro Patientin wurde log-transformiert und zwischen den Gruppen mit Hilfe eines linearen gemischten Modells verglichen, das einen Zufallseffekt (random effect) für das Studienzentrum

enthielt. Die Schätzung basierte auf der Potenzierung des Regressionskoeffizienten (β) für die log-transformierte LOS, wobei $\exp(\beta)$ den exponentiellen Regressionskoeffizienten der log-transformierten LOS darstellt.

4.5.6. Kosteneffektivitätsanalysen

Im Rahmen der Kosteneffektivitätsanalysen wurden die qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALY) berechnet. Die Interventionsgruppe erreichte einen durchschnittlichen QALY-Wert von 0,745, während die Kontrollgruppe bei 0,662 lag. Die inkrementellen Kosten der Intervention betragen -846€, was darauf hindeutet, dass die Intervention kosteneffektiv war. Die inkrementellen QALYs lagen bei 0,081, und die Kosten-Nutzen-Analyse ergab, dass die Intervention ökonomisch vorteilhaft war (Tabelle 7).

Tabelle 7: Ergebnisse der Kosteneffizienzanalyse – Gesamtkosten pro Jahr (€)

	Interventionsgruppe (n = 118)	Kontrollgruppe (n = 117)
Gesamtkosten (€)	62.182 ^a	62.568 ^a
Gesamt QALY	0,745 ^b	0,662 ^b
Inkrementelle Kosten ^c (€)	-846 (95% KI: -5.419; 3.902)	
Inkrementelle QALY ^c	0,081(95% KI: 0,056; 0,106)	
ICER ^c (€/QALY)	Zugunsten von PRO B	

^aKosten (€) ist ein geometrisches Mittel, das der rücktransformierte Mittelwert aus transformierten Daten ist (log10-Kosten). Der geschätzte Mittelwert der log10-Kosten wird auf eine exponentielle Skala rücktransformiert, die rücktransformierten Kosten werden anschließend bereinigt um den *Duan's smearing factor*. Die geschätzten Kosten stammen aus einem linearen gemischten Modell mit Zufallseffekt (random effect) für Studienzentrum und kontrolliert für die Variablen Alter bei der Randomisierung, den histologischen Befund, die Art der Metastasierung und die Kosten vor der Studie (log10-Transformation).

^bQALYs wurden geschätzt anhand eines gemischten Modells mit zufälligem Achsenabschnitt (random intercept) nach Studienzentrum, kontrolliert für die Variablen EQ-5D-5L-Indexwerte (Mehrfach-Imputation QALY, $m = 30$).

^cDie ICER wurden mittels nichtparametrischem Bootstrapping geschätzt, um 5.000 Schätzungen der inkrementellen Kosten und Effekte zu erhalten. Diese Schätzungen wurden auf der Kosten-Effektivitäts-Ebene aufgetragen, um die Unsicherheit im Zusammenhang mit dem Kosten-Effektivitäts-Punktschätzer zu veranschaulichen.

4.6. Prozessevaluation

4.6.1. Neue Versorgungsform aus Sicht der Versorgenden

Die endgültige Stichprobe zur Prozessevaluation aus Perspektive des Behandlungspersonals umfasste 15 Interviewpartner aus 12 zertifizierten Brustkrebszentren in ganz Deutschland. Es wurden ein männlicher und 14 weibliche Mitglieder des Behandlungsteams mit einem Durchschnittsalter von 42 Jahren interviewt. Die Stichprobe der Versorgenden umfasste Ärzte, Studienschwestern und Dokumentationsassistenten. Von den 12 Krebszentren befanden sich fünf in Universitätskliniken. Die Interviews dauerten zwischen neun und 31 Minuten. Im Folgenden werden die Ergebnisse der Interviews basierend auf den CFIR-Domänen dargestellt (vgl. 3.8.3). Innerhalb der fünf Domänen des CFIR wird insbesondere die Domäne **Innovation** hervorgehoben, welche sich mit den innovativen Aspekten der zu implementierenden neuen Intervention beschäftigt.

Die Versorgenden empfanden die PRO B Studie in ihrer Routinearbeit als Innovation. Der innovative Ansatz der PRO B Studie unterschied sich dabei deutlich von anderen PRO-Studien, an denen sie in der Vergangenheit teilgenommen hatten. Dies lag insbesondere daran, dass sie in der neuen Versorgungsform in PRO B mit den PRO-Ergebnissen der Patientinnen interagieren mussten, wenn ein Alarm sie über eine Verschlechterung der Werte benachrichtigte. Diese Interaktion stand im Gegensatz zu anderen Studien, bei denen PROs lediglich erhoben wurden. Die Versorgenden empfanden das alarmbasierte PRO-Monitoring, das durch die PRO B Studie eingeführt wurde, im Allgemeinen als sinnvoll. Sie sahen das Potenzial dieses innovativen Ansatzes zur Unterstützung von Patientinnen und die generelle

Relevanz der Forschung zu PROs. Sie äußerten jedoch auch Einschränkungen, z.B. den Eindruck, dass PRO-Fragebögen nur den Zustand der Patientin zu einem bestimmten Zeitpunkt widerspiegeln, während ein Gespräch mit einem Arzt ein ganzheitlicheres Bild ergeben kann. Eine ärztliche Interviewteilnehmerin erwähnte außerdem, dass sie durch die Messung der Lebensqualität keinen tatsächlichen praktischen Vorteil sehe: *„Deswegen also, hmm, also ich bin so ein bisschen gespalten, also gibt es ja Studien, die durchaus zeigen, dass Lebensqualität super wichtig ist und wo man auch mit diesem ganzen Management eine deutliche Verbesserung bringen kann, aber ich sehe es jetzt für uns noch nicht so gravierend.“* (Ärztin). Hinsichtlich der wahrgenommenen Vorteile der innovativen Versorgungsform beschrieben die Versorgenden ähnliche Erfahrungen wie die Patientinnen in der PRO B Studie – sie beobachteten, dass die Patientinnen die Anrufe schätzten und sich während der Intervention sicher und gut aufgehoben fühlten: *„Das wird gut aufgenommen. Also ich denke, die sind da auch zugetan, wenn auch quasi nochmal, nochmal zusätzlich jemand nach ihnen fragt wie es ihnen geht und die führen das ja auch immer in der Regel alle aus. Also habe ich bis jetzt nur Positives gehört.“* (Ärztin).

Zudem berichtete das Behandlungspersonal, dass sich die Kommunikation zwischen Behandlungsteam und Patientinnen durch die Telefonkontakte nach einem PRO-basierten Alarm verbesserte. Studienkrankenschwestern wurden als zusätzliche Ansprechpartnerinnen wahrgenommen. Patientinnen riefen sogar proaktiv an, da sie aufgrund der Studie einen Hauptansprechpartner im behandelnden Zentrum hatten: *„Und man hat halt auch noch wieder ein zusätzliches Gesicht, also da ich ja jetzt auch immer auf die Chemo übergegangen bin, war man halt noch einen zusätzlichen Ansprechpartner auch noch, weil die Ärzte ja immer recht knappes Zeitkontingent haben, dass da die Studienassistentin doch ein bisschen flexibler ist.“* (Study Nurse). Die Versorgenden waren der Meinung, dass die Telefongespräche mit den Patientinnen in den meisten Fällen Beratungscharakter hatten und sich auf emotionale und psychologische Unterstützung, die Bereitstellung medizinischer Informationen oder den Umgang mit Nebenwirkungen konzentrierten. *„Ähm eher Beratung, also in meinem Fall waren es noch nie medikamentöse Therapie, die eingeleitet werden musste, ähm wir hatten es mal, dass jemand Bedürfnis hatte, da ging es um glaube ich um Lymphödeme und sowas, wo dann einfach Beratung, welche Möglichkeiten es noch gibt zur Schmerzlinderung, das hat dann tatsächlich ein Arzt übernommen, die Patientin war dann tatsächlich am gleichen Tag später noch in der Klinik zum Routinetermin, aber da hatte ich dann vorab die Ärztin schon informiert, was da eben ansteht als und dann wurde da noch beraten, aber tatsächlich noch nie medikamentöse Intervention.“* (Study Nurse).

Es wurde rückgemeldet, dass klinische Maßnahmen in Form von Therapieanpassungen aufgrund von Alarmen selten erfolgten. Allerdings seien die Alarme hilfreich dafür gewesen, sich auf bevorstehende Konsultationen mit einer Patientin vorzubereiten, z.B. für administrative Prozesse im Gesundheitswesen wie die Überweisung zu Rehabilitationsleistungen oder die Kontaktaufnahme mit dem interdisziplinären Team in der Pflege.

„Genau, genau und [die Ärztin] konnte sich vorab auch schonmal informieren, da gings dann um Rehaanträge und sowas, wie sie da weiterhelfen konnte und das hatten wir dann am gleichen Tag lösen können, also das war Zufall, dass sie dann einen Termin hatte, genau dann wusste die Ärztin schon Bescheid und dann gings.“ (Study Nurse)

„Dann informiert die Ärztin, wenns ganz gravierend ist, sofort die Psychologin bzw. die Psychoonkologin, wenn ich die [Patientin] sehe, rufe ich dann an und sag ich hab hier Frau Soundso, ja aber da die bei uns halt auch in Anbindung sind, sagen die ganz oft ja ich hab schon einen Termin bei Frau PunktPunktPunkt [Psychoonkologin] dann und dann.“ (Study Nurse)

Zusammenfassend wurde die neue Intervention als positiv und hilfreich auch von Seiten des Behandlungsteams bewertet.

4.6.2. Neue Versorgungsform aus Sicht der Patientinnen

Semi-strukturierte Interviews

An den Interviews zur Prozessevaluation aus Patientinnensicht nahmen acht Patientinnen mit einem Durchschnittsalter von 59 Jahren (Bereich 42–74) teil, deren Erstdiagnose Brustkrebs im Durchschnitt 12 Jahre zurücklag. Die Interviews dauerten zwischen 10 und 34 Minuten. Die befragten Patientinnen hatten heterogene Lebenssituationen: Sie lebten allein, lebten mit einem Partner, lebten zusammen mit Partner und Kindern oder lebten mit einem Kind, aber ohne Partner. Auch der berufliche Hintergrund (Ingenieurin, Geschäftsfrau, Podologin, Anästhesieschwester, Sachbearbeiterin und Büroassistentin) und der aktuelle Arbeitsstatus (Berufstätigkeit, Krankenstand, berufliche Wiedereingliederung, Erwerbsminderungsrente, Altersrente) variierten zwischen den Teilnehmerinnen.

Die Patientinnen nahmen überwiegend mehrere Vorteile und Nutzen der neuen Versorgungsform wahr. Zunächst berichteten sie, dass sie sich aufgrund ihrer Teilnahme an der PRO B Studie sicher und in guten Händen fühlten. Sie schätzten es, dass sich im Hintergrund jemand um sie kümmerte und auf Verschlechterungen reagieren konnte, was sie als beruhigend empfanden. Es wurde jedoch auch erwähnt, dass das wöchentliche Ausfüllen von Fragebögen das Potenzial hatte, Ängste auszulösen, indem es die Aufmerksamkeit auf Probleme lenkte, die man möglicherweise (noch) nicht hatte. Darüber hinaus berichteten die Patientinnen in den Interviews, dass das PRO-Monitoring ihre Kommunikation mit dem Behandlungsteam erleichterte, indem es durch die alarmbasierten Anrufe zusätzliche Kontaktpunkte bot. Diese ermöglichten es den Patientinnen, Fragen zu stellen oder Bedenken außerhalb der regelmäßig geplanten Termine in ihrem Brustzentrum zu besprechen. Einige Patientinnen beschrieben sogar, dass sie im Laufe der Zeit ihr Antwortverhalten angepasst hatten, um eine telefonische Kontaktaufnahme ihres Behandlungsteams auszulösen. Schließlich empfanden die Patientinnen die Aufmerksamkeit des Behandlungsteams auf ihre Symptome als Vorteil. Während Maßnahmen wie die Therapieanpassung als Ergebnis der telefonischen Interventionen in den Interviews kaum berichtet wurden, empfanden die Patientinnen das Gespräch mit einem Behandelnden selbst als sehr positiv und hilfreich, da es emotionale Unterstützung bot, Informationen vermittelte, Unsicherheit abbaute und Ratschläge zum Umgang mit spezifischen Symptomen gab. Es wurde jedoch auch angesprochen, dass zentrale Ansprechpartner für die Patientinnen in den Zentren unerlässlich seien, um dieses Gefühl der Sicherheit und des aufgehobenseins zu erzeugen. Wenn dies nicht gegeben sei, werde die telefonische Intervention eher als anonym und infolgedessen lästig empfunden. Insgesamt empfanden die Patientinnen die Nutzung des alarmbasierten PRO-Monitorings (einschließlich des Ausfüllens wöchentlicher Fragebögen und des Empfangens von Telefonanrufen) überwiegend als wenig aufwändig und nicht lästig. Nur eine Patientin merkte an, dass die Intervention in einigen Momenten lästig sein könne. Bezüglich des Umgangs mit der neuen Versorgungsform sprachen die Patientinnen in den Interviews zwei Themen an: technische Aspekte sowie die Verständlichkeit und den Inhalt der Befragungen. In Bezug auf technische Aspekte empfanden die Patientinnen die Handhabung der App auf ihren Handys als einfach und intuitiv. Einige Patientinnen erwähnten kleinere technische Probleme, beispielsweise bei der Aktualisierung oder Synchronisierung der App. Eine Patientin erwähnte, dass die verwendete App weitere Funktionen enthielt, die jedoch in der PRO B Studie nicht verwendet wurden und daher irritierend waren (beispielsweise eine Erinnerungsfunktion für die Medikamenteneinnahme). In Bezug auf den wöchentlichen Fragebogen wurden mehrere Unsicherheiten geäußert: Einige Patientinnen hatten Probleme, die im Fragebogen verwendeten Antwortoptionen des deutschen EORTC QLQ-C30 zu interpretieren (deutsche Übersetzung von „ziemlich viel“ als „mäßig“). Darüber hinaus kritisierten sie eine Redundanz der Fragen, Schwierigkeiten bei der Beantwortung der Fragen in der Retrospektive („während der letzten Woche“), da die Symptome innerhalb einer Woche

von Tag zu Tag stark variieren können, und eine Unsicherheit, ob sie Fragen allgemein oder nur in Bezug auf ihre Krebserkrankung beantworten sollten.

Evaluations-Befragung zum Studienende

Wie initial geplant erhielten die Patientinnen beider Gruppen nach Abschluss der Datenerhebung ihre gemessenen PRO-Werte postalisch zur Verfügung gestellt. In diesem Zusammenhang erfolgte auch eine Evaluationsbefragung der Teilnehmerinnen in der Interventionsgruppe hinsichtlich ihrer Einschätzung der Intervention.

Hier berichteten 72,9% der Patientinnen, dass sie durch die Nutzung der neuen Versorgungsform besser in der Lage waren, ihren Gesundheitszustand gegenüber dem Behandlungsteam zu kommunizieren. 59,9% der Patientinnen haben im Rahmen der Intervention weitere Empfehlungen zum Umgang mit Nebenwirkungen erhalten. In Bezug auf die persönliche Einschätzung berichteten 83,8% der Patientinnen, dass ihnen durch die Intervention ein zusätzliches Sicherheitsgefühl vermittelt wurde, und 91,1% der Patientinnen befürworteten die Einführung der neuen Intervention als Teil der Regelversorgung bei Patientinnen mit einer fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung.

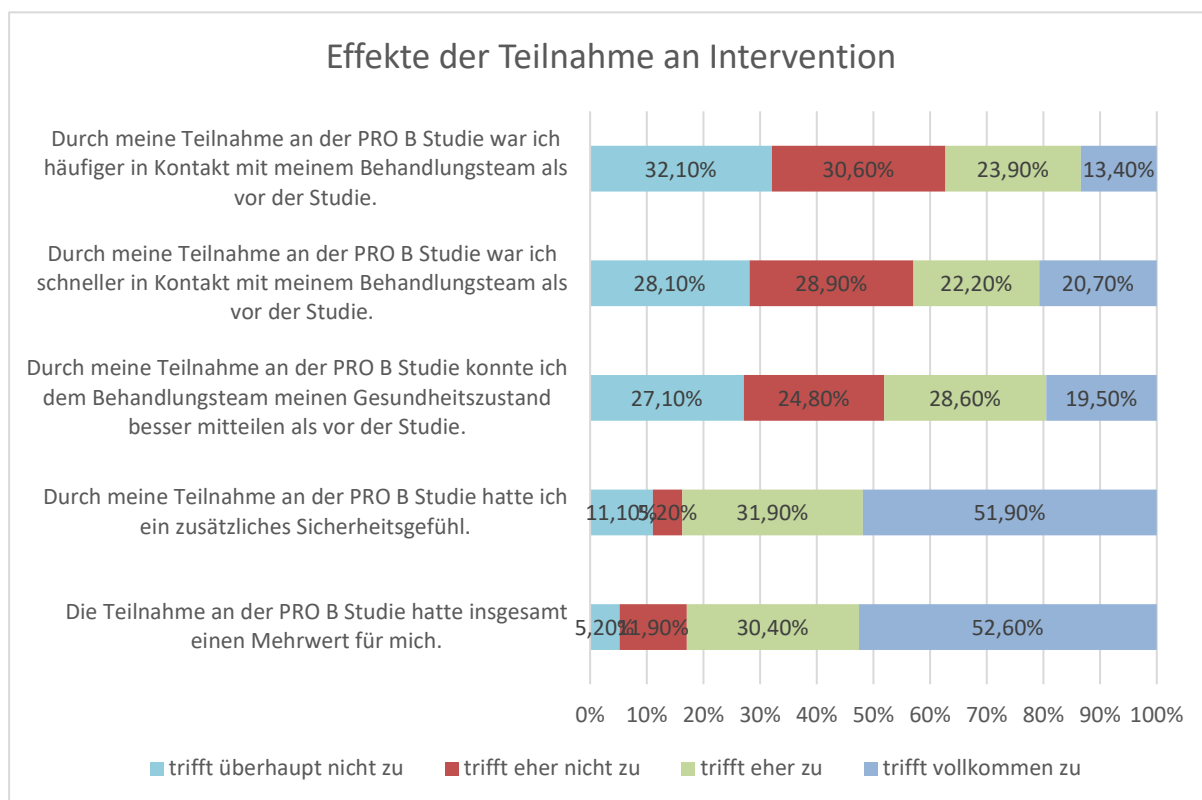


Abbildung 16: Effekte der Teilnahme an der neuen Versorgungsform aus Patientinnenperspektive

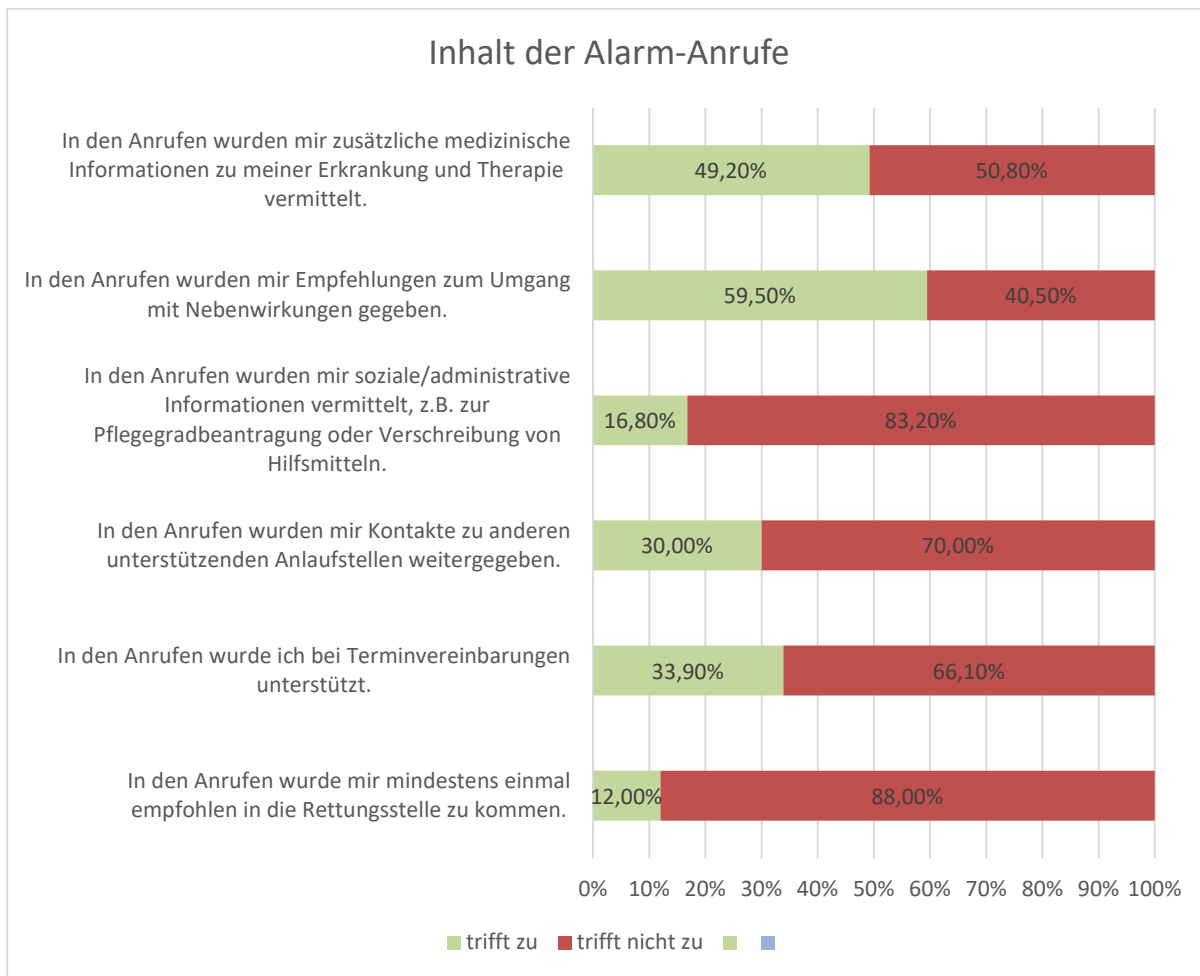


Abbildung 17: Inhalte der Alarmanrufe aus Patientinnenperspektive

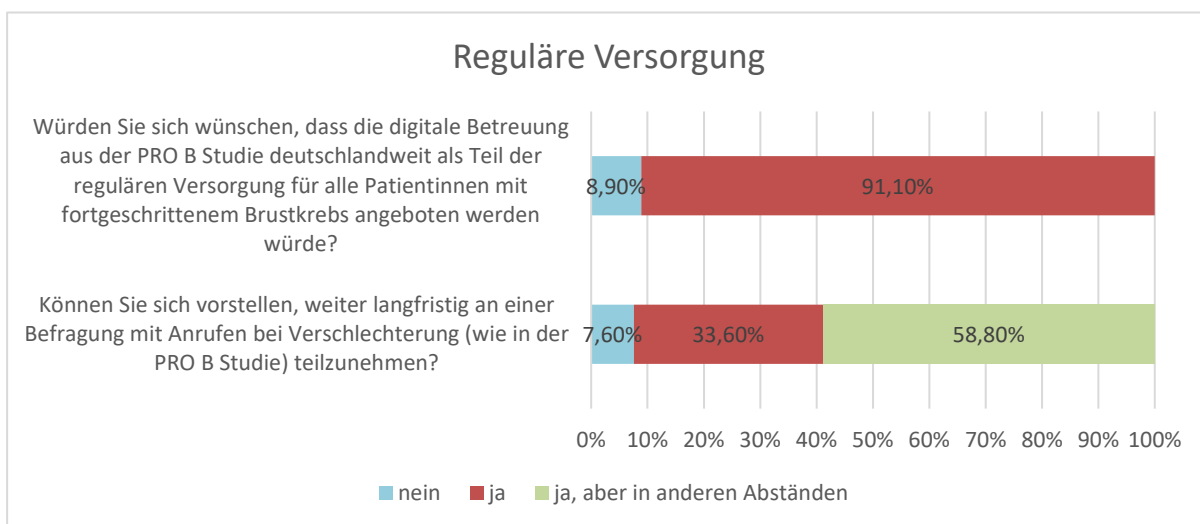


Abbildung 18: Wunsch auf Übernahme in die Routineversorgung aus Patientinnenperspektive

4.7. Graphischen Visualisierung von PRO-Werten

Qualitative Ergebnisse: Semi-strukturierte Interviews

Insgesamt wurden acht Patienten und fünf Gesundheitsdienstleister aus vier verschiedenen PRO B-Studienzentren befragt. Das Durchschnittsalter der Teilnehmerinnen betrug 48,3 Jahre (SD = 7,8). Alle durchgeführten Interviews wurden aufgezeichnet, transkribiert und in die qualitative Inhaltsanalyse einbezogen. Aus den Interviews konnten acht verschiedene thematische Kategorien abgeleitet werden (Achsenbeschriftungen, Farbschema, Hintergrundlinien, Alarmdarstellung, Referenzdaten, fehlende Daten, Format und zusätzliche Informationen sowie Verwendung der Visualisierungen), und die Ergebnisse wurden nach Unterthemen innerhalb jeder Kategorie gruppiert.

i. Achsenbeschriftungen

Teilnehmerinnen betonten die Bedeutung von Klarheit vor Ästhetik. Obwohl der Farbverlauf zur Darstellung der Ausprägung der Werte meist korrekt interpretiert wurde, wurden klare und konsistente Beschriftungen bevorzugt, um Mehrdeutigkeiten zu vermeiden. Beschriftungen erleichterten das Verständnis, ob hohe Werte „gut“ oder „schlecht“ sind, besonders bei Patientinnen mit kognitiven Einschränkungen durch die Krebstherapien. Zusätzliche Richtungspfeile wurden als unnötig und störend empfunden. Auch Fachpersonen empfanden Beschriftungen als hilfreich für eine schnelle Interpretation. Eine Patientin äußerte jedoch, dass die Beschriftungen Frustration auslösen könnten, wenn „bessere“ Werte als unerreichbar erscheinen.

ii. Farbschema

Die Teilnehmerinnen waren gespalten zwischen einem Ampel-Farbschema (Rot-Gelb-Grün) und einem blauen Farbverlauf. Das Ampel-Farbschema war zwar einfach verständlich durch kulturelle Vertrautheit damit und wurde teils als kontrastreicher und damit besser sichtbar wahrgenommen, die Farbe Rot löste jedoch starke negative Assoziationen aus (Blut, Schmerz). Zudem wurden Bedenken hinsichtlich Farbenblindheit geäußert. Das blaue Farbschema wirkte hingegen neutraler und beruhigender. Die Präferenz hing teils vom Datenkontext ab (z. B. emotionale Funktionsfähigkeit = Präferenz für wärmere Farben).

iii. Hintergrundlinien

Die Hintergrundlinien wurden von den meisten Befragten zunächst übersehen, später aber als hilfreich empfunden, um sich im Diagramm zu orientieren und Datenpunkte zu vergleichen. Fachpersonen wünschten sich, dass die Linien dezent aber erkennbar sind, um die Interpretation zu unterstützen, ohne vom Wesentlichen abzulenken.

iv. Alarmdarstellung

Alarmer sollten auffällig und sofort erkennbar dargestellt werden. Als klarste Lösung ergab sich die direkte Markierung des Datenpunkts, ohne dessen Form zu verändern. Symbolische Darstellungen (z. B. Tonsymbole) führten zu gemischten Reaktionen: manche Teilnehmerinnen sahen darin nützliche Assoziationen (z. B. stechender Schmerz), die jedoch symptomabhängig und nicht generalisierbar waren, andere befürchteten Fehlinterpretationen. Bei mehreren Alarmen in einer Grafik wurde eine ausgewogene und beruhigende Darstellung bevorzugt, z. B. durch Kreise um die betroffenen Punktwerte.

v. Referenzdaten

Die als hellblaue Fläche dargestellten Referenzdaten wurden als Toleranzbereich verstanden. Eine zusätzlich angezeigte Linie für den Durchschnittswert sorgte für Missverständnisse. Insgesamt lösten Referenzdaten sowohl positive (z. B. Motivation) als auch negative (z. B. Neid, Druck) Wirkung aus – abhängig vom emotionalen Zustand.

Folgende konkrete Wünsche äußerten die Teilnehmerinnen bzgl. der Darstellung von Referenzwerten:

- Klare Erklärung der Referenzgruppe
- Möglichkeit zur optionalen Anzeige, da emotionale Reaktionen individuell variieren.

vi. Fehlende Daten

Fehlende Werte wurden zu unauffällig dargestellt, was zu Missverständnissen führen konnte (z. B. Interpretation als Druckfehler). Patientinnen bevorzugten Konsistenz in der Darstellung (z. B. in Form von Punkten wie bei vorhandenen Daten). Fachpersonen waren kritischer, da dadurch unklar werde, ob der Wert fehlt oder außerhalb des Messbereichs liegt.

vii. Format und Zusatzinformationen

Patientinnen waren sich uneinig, ob eine digitale (nützlich für interaktive und personalisierte Ansicht, z. B. Zoomen) oder papierbasierte (nützlich für Mitnahme zu Arztbesuchen) Darstellung besser sei. Fachpersonen wünschten sich ein digitales Tool mit automatischer Auswertung und Darstellung von Gesundheitsverläufen. Patientinnen wünschten sich als zusätzliche Informationen eine kurze medizinische Einschätzung zu den Daten, die Abbildung weiterer medizinischer Informationen wie Vitalwerte und das Hervorheben von positiven Entwicklungen.

viii. Nutzung der Visualisierungen

Patientinnen äußerten, dass visualisierte PRO-Daten

- die Behandlung verbessern;
- die Kommunikation erleichtern;
- emotionale Sicherheit geben („Sicherheitsnetz“);
- besonders introvertierten Patientinnen helfen, Anliegen zu äußern;
- die aktive Beteiligung an Therapieentscheidungen fördern;
- eine Langzeitübersicht bieten, z. B. in Bezug auf Therapien oder Ereignisse.

Fachpersonen betrachteten Visualisierungen als wertvolle Unterstützung im Arzt-Patienten-Gespräch, besonders in der Langzeitbetreuung chronisch kranker Menschen.

Eine Patientin wollte jedoch in einer emotional belastenden Krankheitsphase bewusst auf Visualisierungen verzichten – sie betonte den Wunsch, selbst entscheiden zu können, wann und ob sie auf die Informationen zugreift.

Quantitative Ergebnisse: Befragung zum Studienende

Insgesamt beantworteten 276 Teilnehmer den Fragebogen, darunter 152 aus der Interventionsgruppe und 124 aus der Kontrollgruppe. Die Ergebnisse von Interventions- und Kontrollgruppe wichen lediglich in einem Befragungssitem (Wunsch nach zusätzlichen klinischen Informationen) signifikant voneinander, weshalb die Antworten beider Gruppen in den folgenden Abbildungen aggregiert dargestellt sind.

Die Teilnehmerinnen bewerteten die Visualisierungen hinsichtlich ihrer Verständlichkeit und der Orientierung der dargestellten Werte (starke Ausprägung der Werte stets am oberen Ende der Y-Achse)² sehr positiv. Negative Bewertungen waren bei allen erfragten Aspekten in Bezug auf die Verständlichkeit gering (<10% Zustimmung). Diese Ergebnisse zeigen, dass die PRO-Visualisierungen aus Sicht der Teilnehmerinnen ein hohes Maß an Klarheit und Benutzerfreundlichkeit aufweisen.

² Dies ist relevant, da im EORTC QLQ-C30 [18] hohe Werte bei Funktionsskalen gute Funktionalität bedeuten, hohe Werte bei Symptomskalen jedoch eine hohe Symptomlast darstellen.

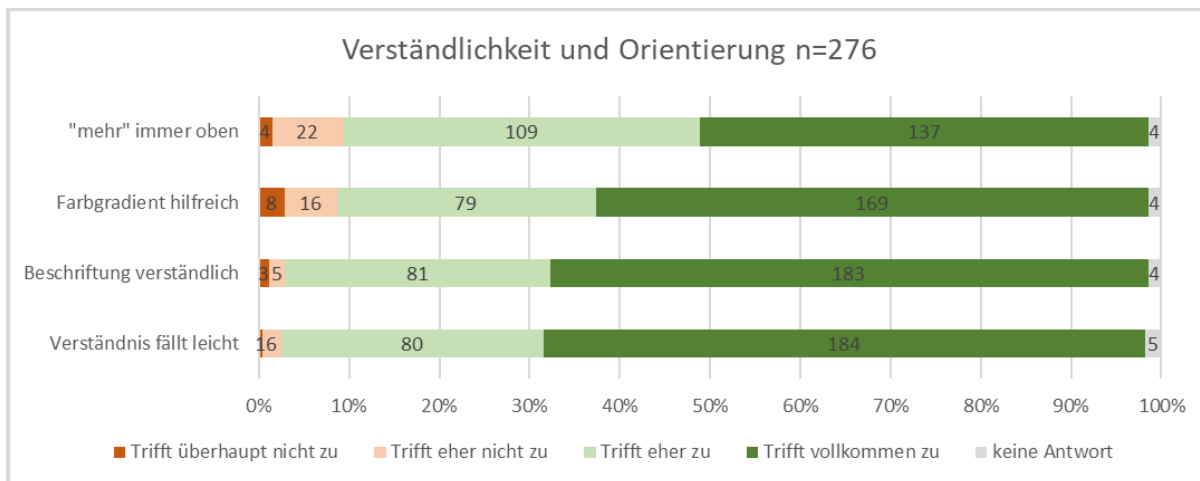


Abbildung 19: Verständlichkeit und Orientierung der Abbildungen (absolute Werte und Prozentangaben)

Die Mehrheit der Patientinnen empfand die PRO-Visualisierung als nützlich in Bezug auf verschiedene Aspekte der Reflexion des Gesundheitszustands und der Kommunikation mit dem Behandlungsteam. Die PRO-Berichte wurden somit weitgehend als nützliche Instrumente wahrgenommen im Hinblick auf die Verbesserung der Selbstwahrnehmung und der Fähigkeit, den eigenen Gesundheitszustand mitzuteilen.

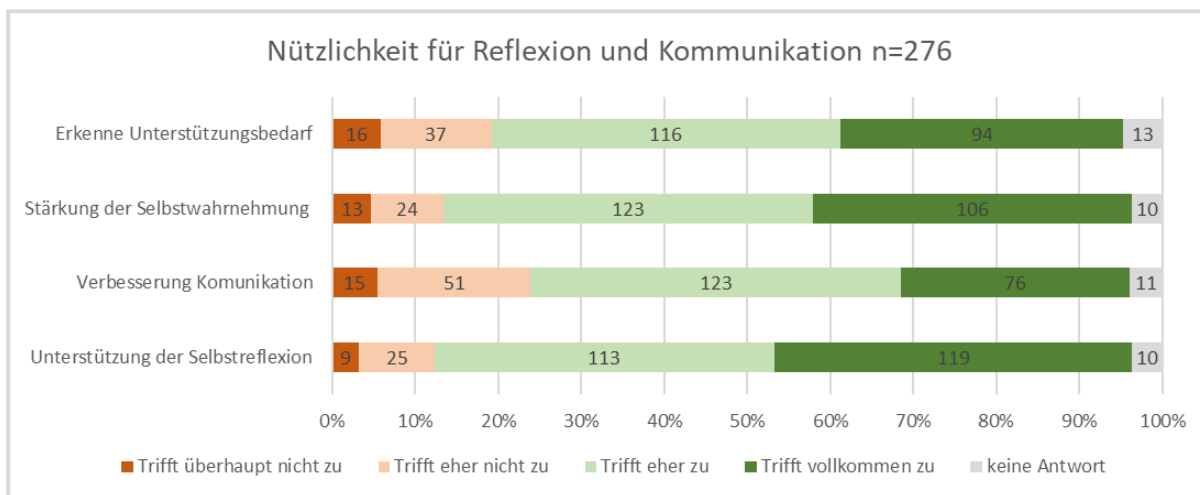


Abbildung 20: Nützlichkeit für Reflexion und Kommunikation (absolute Werte und Prozentangaben).

Die Ergebnisse zeigen ein gemischtes Bild beim Bedarf an zusätzlichen Erläuterungen. Erläuterungen zu Funktionsskalen, welche abstraktere Konzepte abbilden als Symptomskalen, wurden von den Patientinnen unterschiedlich bewertet: Rund 56% sahen keine Notwendigkeit dafür, während sich ca. 40% weitere Informationen wünschten. Mehr Anleitung insgesamt innerhalb der Abbildungen wurde mehrheitlich abgelehnt (~12% Zustimmung). Insgesamt zeigt sich ein begrenzter Bedarf an weiterführender Unterstützung, mit etwas mehr Offenheit für gezielte Erläuterungen bei komplexeren Inhalten wie Funktionsskalen.

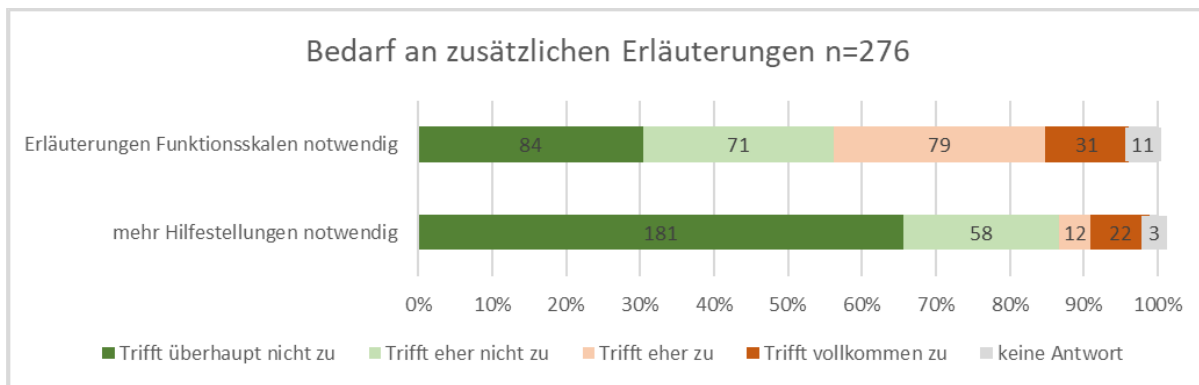


Abbildung 21: Bedarf an zusätzlichen Erläuterungen in den Abbildungen (absolute Werte und Prozentangaben).

Die Ergebnisse lassen keine einheitliche Haltung der teilnehmenden Patientinnen gegenüber der Darstellung eines klinischen und vergleichenden Kontexts, d.h. der Bereitstellung von Referenzdaten, in PRO-Visualisierungen erkennen: Im Hinblick auf Referenzdaten zu ähnlichen Patientinnen waren Zustimmung (51%) und Ablehnung (48%) nahezu gleich verteilt. Referenzdaten zur Allgemeinbevölkerung lehnten 61% der Teilnehmerinnen ab, während 38% zustimmten. Zusätzliche klinische Informationen wie das Operationsdatum oder den Therapiebeginn wünschten sich 50% aller Patientinnen, 49% erachteten diese als nicht nötig.

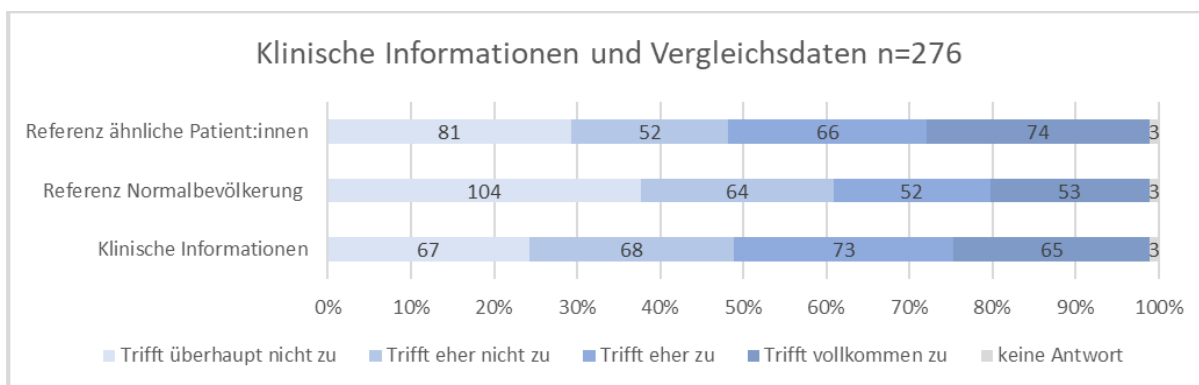


Abbildung 22: Bedarf an zusätzlichen klinischen Informationen und Referenzdaten (absolute Werte und Prozentangaben).

Der Bedarf an zusätzlichem klinischen Kontext innerhalb der PRO-Visualisierungen variierte jedoch signifikant zwischen der Intervention- und der Kontrollgruppe ($p < 0,001$): Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe äußerten einen größeren Wunsch danach (vollständige Zustimmung ca. 33%), während Patientinnen der Interventionsgruppe keine starke Präferenz für diese ergänzenden Informationen zeigte (vollständige Zustimmung ca. 16%). Möglicherweise waren Patientinnen der Interventionsgruppe, welche sich über den PRO B Studienzeitraum durch die wöchentlichen Befragungen regelmäßig mit ihrem Gesundheitszustand auseinandersetzten, aufgrund der PRO B Intervention geschulter in der Reflexion ihres Krankheitsverlaufs und dazugehöriger „Meilensteine“.

Die Daten zeigen insgesamt ein geteiltes Meinungsbild zur Bereitstellung zusätzlicher klinischer Informationen, das auf unterschiedliche Informationsbedürfnisse aus Patientinnenperspektive hinweist, welche potenziell auch abhängig von der individuellen Erfahrung mit PRO-Monitoring sein können.

5 Diskussion der Projektergebnisse

5.1. Zusammenfassung der Ergebnisse

Die nachfolgende Zusammenfassung der Ergebnisse der PRO B Studie zeigt deutlich, dass die neue Interventionsform dominiert und einen positiven Effekt sowohl in Bezug auf die Verbesserung der individuellen Lebenssituation der Patientin als auch auf die erbrachten Gesundheitsleistungen bei gleichzeitiger Kostenersparnis hat.

Die Verbesserung der patientenrelevanten Endpunkte umfasst zum einen die Reduktion der Mortalität mit einer signifikanten Verlängerung des Überlebens in der Interventionsgruppe mit einer adjustierten Hazard Ratio (HR) von 0,71 (95%-KI: 0,51–0,99, $p = 0.04$). Zum anderen wurde durch die neue Interventionsform auch eine statistisch signifikante und klinisch relevante Reduktion von Fatigue während des gesamten Beobachtungszeitraumes, sowie eine statistisch signifikante Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit in den ersten neun Monate der Intervention bei den Patientinnen im Behandlungsarm erreicht.

Die Intervention wurde in semiquantitativen Interviews sowohl vom Behandlungsteam wie auch von den Patientinnen positiv bewertet. Im Rahmen der abschließenden quantitativen Befragung nach Interventionsende äußerten 91,90% der Teilnehmerinnen im Interventionsarm den Wunsch nach Ausweitung und Fortführung der neuen Versorgungsform deutschlandweit im Rahmen der Regelversorgung.

In Bezug auf die gesundheitsökonomischen Endpunkte zeigte sich ebenfalls ein positiver Effekt zugunsten der Interventionsgruppe im Rahmen der Kosteneffektivitätsanalysen mit einem höheren Anteil an qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALY) mit 0,745 in der Interventionsgruppe im Vergleich zu 0,662 in der Kontrollgruppe. Die inkrementellen Kosten der Intervention betragen -846€ und liefern somit den Nachweis der Kosteneffektivität der neuen Versorgungsform.

Tabelle 8: Zusammenfassung der PRO B Ergebnisse

Hypothese	Durch PRO B bestätigt	Statistisch signifikanter Unterschied	Effektstärke dominiert für PRO B	Klinische Relevanz
<i>Patientinnen mit Intervention haben sechs Monate nach Behandlungsbeginn einen geringeren Fatigue-Score als Patientinnen in der Kontrollgruppe.</i>	Ja	Ja $p < 0,001$		Ja MCID -5,4 Punkte (95%-KI: -6,6 bis -4,1)
<i>Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 12 Monaten einen niedrigeren Score im Bereich Fatigue.</i>	Ja	Ja $p < 0,004$		
<i>Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 12 Monaten einen höheren Score im Bereich körperliche Funktionsfähigkeit.</i>	Ja	Nein $p = 0,730$		Ja Signifikanter Unterschied für die ersten neun Monate $p < 0,001$

<i>Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 12 Monaten eine erhöhte Überlebensrate.</i>	Ja	p = 0,04		Ja eine adjustierte HR von 0,71 (95% KI: 0,51–0,99)
<i>Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 12 Monaten eine erhöhte Überlebensrate bei triple-negativer Mammakarzinomerkrankung.</i>	Nein	Nein p = 0,51		Ja Eine adjustierte HR von 0,74 (95% KI: 0,31–1,78)
<i>Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 12 Monaten eine erhöhte Überlebensrate bei viszeraler Metastasierung.</i>	Nein	Nein p = 0,13		Ja, da aber eine Risikoreduzierung im Sinne einer adjustierten HR von 0,43 (95% KI: 0,15–1,29)
<i>Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe eine geringere Anzahl an Krankenhaus und Notaufnahmehaufenthalten.</i>	Ja			Krankenhausverweildauer um 11% kürzer
<i>Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe eine verkürzte Zeit bis zum ersten Wechsel der systemischen Therapie.</i>	Nein	Nein p= 0,395 adjustierte HR von 0,92 (95% KI: 0,75–1,12)		Ja, da signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in den klinischen Subgruppen, die einen Therapiewechsel erfuhren (TNBC)
<i>Patientinnen in der Interventionsgruppe haben im Vergleich zur Kontrollgruppe einen höheren Summen-Score der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL).</i>	Nein	Nein (95%-KI: -1,0–1,8) p = 0,898		Nein

5.2. Einordnung der Ergebnisse in den aktuellen Behandlungskontext Brustkrebskrankungen

Eine Einordnung der positiven Ergebnisse der neuen Versorgungsform muss unbedingt im Kontext der durchschnittlichen Überlebenszeiten des metastasierten Mammakarzinoms und der damit üblichen Beobachtungszeiträume in klinischen Studien zum Mammakarzinom erfolgen.

Die durchschnittliche Überlebensdauer für eine Patientin mit einem metastasierten Mammakarzinom lag 1980 bei 1,3 Jahren. Dies änderte sich bis Ende des letzten Jahrhunderts kaum mit einem Anstieg auf 1,8 Jahre. Aufgrund der dann jedoch rapide ansteigenden Verfügbarkeit neuer medikamentöser Behandlungsmöglichkeiten ab den frühen 2000er Jahren kam es zu einem stetigen Anstieg der durchschnittlichen Überlebenserwartung auf über drei Jahre im Jahr 2019. Diese Veränderung ist in den individuellen Subgruppen noch deutlich ausgeprägter mit einer Steigerung des Überlebens bei ER+/HER2- Tumoren von 1,4 Jahren (1980) auf 3,7 Jahre (2019) und einer aktuellen durchschnittlichen Überlebenszeit von 4,3 Jahren [28]. Für ER+/HER2+ Tumoren ist die Überlebenszeit von 1,3 Jahren (1980) auf 4,9 Jahre (2019) angestiegen, und selbst für die Subgruppe der schwer zu behandelnden triple negativen Tumoren veränderte sich diese von 0,8 Jahren (1980) auf 1,6 Jahre (2019) [29].

Dies bedeutet gleichzeitig eine Veränderung in der Notwendigkeit der Nachbeobachtungszeiträume klinischer Phase III Studien, die zum Ziel haben, den Nutzen

eines Medikamentes in Bezug auf progressionsfreies und Gesamtüberleben darzustellen. Hierfür liegt der durchschnittliche Beobachtungszeitraum in vergleichbaren Studien auch im metastasierten Setting bei 3-5 Jahren. Bei hormonrezeptorpositiven Tumoren [30] liegen dieser sogar bei durchschnittlich 6-7 Jahren.

Vor diesem Hintergrund müssen auch die Ergebnisse der PRO B Studie betrachtet werden, die lediglich einen Nachbeobachtungszeitraum von 15 Monaten hatte – mit entsprechenden Konsequenzen auf die Verteilung der Effekte und Signifikanzen in den verschiedenen Brustkrebs-Subgruppen. Die stärksten Effekte der neuen Versorgungsform zeigten sich bei Patientinnen mit einem triple negativen Mammakarzinom bzw. bei Patientinnen mit viszeralen Metastasen. Dies sind die Gruppen der Patientinnen mit der durchschnittlich kürzesten Lebenserwartung und höchsten Symptombelastung und daher zu erwartend auch mit dem höchsten Effekt eines intensivierten PRO-basierten Symptommonitorings. Dem gegenüber stehen die Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven Mammakarzinom (ER+/HER2-) und einer fast dreimal so langen durchschnittlichen Überlebenszeit. Trotzdem konnte auch bei den Patientinnen mit einem ER+/HER2- Tumor eine signifikante Reduktion der Fatigue und Verbesserung der körperlichen Funktionalität gezeigt werden. Jedoch waren die Unterschiede im Überleben zwischen Interventions- und Kontrollgruppe hier nicht signifikant, auch wenn in der graphischen Darstellung ein deutliches Auseinanderweichen der Linien im Kaplan-Meier-Plot zu erkennen ist.

Daher liegt die Vermutung nahe, dass bei längerem Nachbeobachtungszeitraum auch hier eine Signifikanz für das Überleben in der Gruppe der HR+-Patientinnen zu erreichen wäre.

5.2.1. PRO B und Lebensqualität

Im Jahr 2009 veröffentlichte die Food and Drug Administration die Studie "Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims Guidance for Industry", in der die Bedeutung der Einbeziehung von Patientenperspektiven hervorgehoben wurde [31]. In Situationen, in denen die Selbsteinschätzung der Patienten als die am besten geeignete Methode zum Verständnis des Gesamtergebnisses angesehen wird, empfahl der Leitfaden ausdrücklich die Verwendung von PRO-Messungen. Eine vergleichbare regulatorische Leitlinie wurden von der Europäischen Arzneimittelagentur veröffentlicht [32]. Parallel dazu empfahl die American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2012 die Messung von PROs in allen prospektiven Vergleichsstudien für erwachsene Krebspatienten [33] und skizzierte speziell 12 klinische Symptome, für die eine subjektive Beurteilung durch die Patienten empfohlen wurde. Hintergrund für diese Empfehlung ist die häufig beobachtete Diskrepanz zwischen den von Patienten berichteten Symptomen und den durch das Behandlungsteam festgestellten Beschwerden [34, 35].

Die Messung und Verbesserung der Symptombelastung durch eine frühzeitige Detektion und Intervention war das Hauptziel der neuen Versorgungsform in der PRO B Studie [36]. Die Ergebnisse zeigen eine deutliche Verbesserung der Symptombelastung im Behandlungsarm in fast allen Domänen mit einer statistisch und klinisch relevanten Reduktion im Bereich Fatigue sowie einer relevanten Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit im Interventionsarm.

Aufgrund der kumulativen Toxizität bedingt durch die Notwendigkeit immer weiterer Behandlungslinien im Rahmen der fortschreitenden Erkrankung sowie aufgrund der zunehmenden Beschwerden durch die Erkrankung selbst ist die Reduzierung der Nebenwirkungen von zentraler Bedeutung für die erkrankte Patientin. Die Reduktion der Symptombelastung als Endpunkt in der Behandlung von fortgeschrittenen onkologischen Erkrankungen ist aber nicht nur für die Patientin ausschlaggebend, sondern wird auch im Rahmen von Medikamentenzulassungen zunehmend stärker gewertet. So fließen die Symptombewertungen durch die Patientinnen zunehmend mit in die Nutzenbewertungen ein, was hier exemplarisch an der Zulassung von Sacituzumab-Govitecan gezeigt werden soll.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IGWiG) hat sich hierbei in Bezug auf die Effekte der Behandlung mit dem Wirkstoff Sacituzumab Govitecan und den Einfluss auf die Lebensqualität wie folgt geäußert:

*„Gesundheitsbezogene Lebensqualität: Bei den meisten Aspekten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität weisen die Studien auf einen Vorteil von Sacituzumab Govitecan hin. Hierzu gehören die **Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität insgesamt, körperliche Funktion, emotionale Funktion, weniger Einschränkungen der Patientinnen im Alltag, Freizeit oder Arbeit (Rollenfunktion) und der kognitiven Funktion**“ [37]*

Setzt man die Ergebnisse der Ascent-02 Studie [38], die die Grundlage für die Zulassung von Sacituzumab Govitecan war, in Bezug zu den Ergebnissen der PRO B Studie, dann sieht man vergleichbare Effekte in Bezug auf die Verbesserung der körperliche Funktionsfähigkeit, der emotionalen Funktion sowie der kognitiven und der Rollenfunktion. Darüber hinaus konnte in der PRO B Studie eine signifikante und klinisch relevante Reduktion der Fatigue gezeigt werden, während das Medikament Sacituzumab Govitecan hier keine Verbesserung zeigte und in einigen Domänen auch eine deutliche Verschlechterung bewirkte (Durchfall, Übelkeit und Erbrechen).

Ergebnisse wie diese zeigen sich auch in anderen vergleichbaren Studiensettings wie beispielsweise in den Zulassungsstudien für die Medikamente Ribociclib und Abemaciclib [39, 40].

5.2.2. PRO B und Überleben

Die Ergebnisse der PRO B Studie ordnen sich ein in die Arbeiten von Basch et al [11], sowie Denis et al [12], die bereits einen Vorteil auch in Bezug auf das Überleben durch ein PRO-basiertes Symptommonitoring bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen zeigen konnten. Im Gegensatz zu diesen beiden Studien konnte die PRO B Studie diesen Überlebensvorteil nun jedoch auch in einem multizentrischen Setting und krankheitsspezifisch nachweisen.

Das Erreichen eines statistisch signifikanten Gesamtüberlebensvorteils vor dem Hintergrund des relativ kurzen Nachbeobachtungszeitraumes (wie oben bereits ausgeführt, vgl. 5.2) ist umso bemerkenswerter.

Auch hier lohnt die Einordnung des Überlebensvorteils, der in der Interventionsgruppe durch die neue Versorgungsform erzielt wurde, im Hinblick auf Überlebensvorteile, die in medikamentösen Phase III Studien erreicht werden. In Bezug auf die Gesamtpopulation betrug die HR in der PRO B Studie für das Überleben in der Interventionsgruppe 87.6 und in der Kontrollgruppe 84.2. Der Effekt der Intervention war am stärksten für TNBC (adj. HR 0,61; 95%-KI 0,24-1,53; $p = 0,289$) und bei HR+/HER2- (adj. HR 0,71; 95%-KI 0,48-1,04; $p = 0,076$). Dies bedeutet – anders ausgedrückt – dass beispielsweise für die Patientinnen in der HR+/HER2- Interventionsgruppe rund 6,2 Todesfälle im Beobachtungszeitraum durch die neue Versorgungsform verhindert werden konnten. Im Vergleich dazu erreicht die Tropics-02 Studie (Zulassungsstudie für Sacituzumab-Govitecan) eine HR von 0,66 für das Gesamtüberleben. In den Zulassungsstudien für das Ribociclib erreichte die MONALEESA-2 Studie [41] eine HR für das Gesamtüberleben von 0,70 und die MONALEESA-7 Studie [42] eine HR von 0,71.

Damit zeigt die PRO B Studie nicht nur als erste, dass die Durchführung eines digitalen PRO-Monitorings innerhalb der deutschen Versorgungslandschaft zu einer Verbesserung des Überlebens führt, sondern sich auch in Bezug auf den Gesamtüberlebenseffekt in die großen medikamentösen Phase III Studien einreihen kann – bei gleichzeitig fehlendem Toxizitätsprofil und signifikanter Symptomreduktion. Dabei stehen den erwartbaren Kosten für PRO B in der Regelversorgung von etwa 1.650€ im Jahr pro Patientin Kosten der medikamentösen Therapie in Höhe zwischen 45.000–100.000€ pro Patientin gegenüber.

5.2.3. PRO B und sozioökonomische Aspekte

Aufgrund der veränderten Überlebenszeiten in der metastasierten Situation verändert sich auch die Notwendigkeit oder der Wunsch der Patientinnen, weiterhin berufstätig zu sein. Voraussetzung hierfür sind Möglichkeiten, sowohl das Arbeitsumfeld als auch die Arbeitsbelastung anpassen zu können, um den Belastungen durch die Erkrankung Rechnung zu tragen. Hierzu gibt es bereits eine Reihe an Initiativen, die von Patientenvertretern angestoßen wurden und in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachgesellschaften inzwischen auch legislative Formen angenommen haben. So hat etwa die European Society of Medical Oncology (ESMO) einen Leitfaden für die Rückkehr an den Arbeitsplatz veröffentlicht [43]. In Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und anderen Organisationen wurde eine Initiative zum Schutz der Beschäftigungsrechte von Patienten mit fortgeschrittenem Krebs unter dem Stichwort „Dying to work“ hervorgerufen [44].

Neben dem Wunsch zu arbeiten wird häufig auch die Notwendigkeit zu arbeiten im Sinne des Stichwortes „financial toxicity“ von Krebserkrankungen diskutiert. Diese Thematik rückt insbesondere aufgrund der längeren Überlebenszeiten zunehmend in den Vordergrund [45]. Daten in Bezug auf die Anzahl der in Deutschland lebenden Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs sind nicht verfügbar. Basierend auf den jährlich etwa 69.000 Brustkrebsneuerkrankungen in Deutschland, einer durchschnittlichen Überlebenszeit von 38 Monaten und einer jährlichen Sterberate von 18.570 Frauen in Deutschland (RKI) kann man jedoch hochrechnen, dass derzeit mehr als 60.000 Frauen in Deutschland leben, die an einem metastasierten Mammakarzinom erkrankt sind.

Viele dieser Frauen befinden sich noch in einem erwerbstätigen Alter. So lag das durchschnittliche Alter der Teilnehmerinnen in der PRO B Studie bei 50,8 Jahren. Im Rahmen der Erstbefragung gaben 21,1% der Studienteilnehmerinnen an, noch voll erwerbstätig zu sein. 24,7% berichteten, in Teilzeit zu arbeiten, und 7,9% berichten, unregelmäßig oder geringfügig beschäftigt zu sein. Neben der Berufstätigkeit wurde auch die Betreuung von Kindern unter 14 Jahren im eigenen Haushalt erfragt. Hier gaben 16,6% der Studienteilnehmerinnen an, Kinder unter 14 Jahren zu haben, bei einem durchschnittlichen Alter der Kinder von 7,8 Jahren. Darüber hinaus wurden auch Informationen zur Betreuung von pflegebedürftigen Angehörigen durch die Studienteilnehmerinnen erhoben. Hier gaben 13,5% der Studienteilnehmerinnen an, pflegebedürftige Angehörige zu haben. Annähernd die Hälfte dieser Patientinnen (45%) gab an, diese auch selbst zu pflegen.

All diese, auch gesellschaftlich relevanten Punkte, wie Berufstätigkeit, Versorgung von minderjährigen Kindern und die Pflege von Angehörigen sind Aufgaben, die von den Studienpatientinnen trotz ihrer fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung geleistet wurden. Das Ausmaß an Fatigue, aber auch die körperliche Leistungsfähigkeit, spielen für diese Patientinnen und ihr soziales Umfeld daher eine zentrale Rolle in der Ausübung ihres Alltags. Die klinisch signifikante Reduktion der Fatigue verbunden mit einer gleichzeitigen Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit durch das intensiviertere PRO-Monitoring führt damit nicht nur zu einer Verbesserung des individuellen Krankheitsoutcomes, sondern auch zu weiterreichenden positiven Einflüssen auf das Umfeld der Patientin.

Die neue Versorgungsform führt hierbei indirekt zu positiven gesundheitsökonomischen und volkswirtschaftlichen Effekten, die aber nicht primäres Ziel der Studie waren und daher auch nicht entsprechend in Zahlen abgebildet werden können. Dennoch kann aufgrund des klaren Zusammenhangs zwischen Reduktion von Fatigue und Steigerung der individuellen Leistungsfähigkeit von einem indirekten sozioökonomischen Benefit ausgegangen werden.

5.3. Limitationen der Studie

Die Studie weist mehrere methodische und praktische Einschränkungen auf, die bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden sollten.

Zunächst konnten nur Patientinnen in die Studie eingeschlossen werden, die Zugang zu einem Smartphone hatten, da die ePRO-Intervention ausschließlich über eine digitale App durchgeführt wurde. Dies könnte zu einer Selektionsverzerrung geführt haben. Darüber hinaus war die Teilnahme auf deutschsprachige Patientinnen beschränkt. Diese Einschränkung ergab sich in erster Linie aus finanziellen und logistischen Gründen, insbesondere im Hinblick auf die Übersetzung der App und der Studiendokumente. Auch wenn die Sprache wahrscheinlich keinen direkten Einfluss auf die Wirksamkeit der Intervention hat, schränkt dies die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf nicht-deutschsprachige Populationen ein.

Zudem war die Dokumentation der gescreenten Patientinnen in mehreren Studienzentren unvollständig, was die Analyse der Rekrutierungsbasis einschränkte. Dennoch liefern die vorliegenden Daten wertvolle Hinweise auf Gründe für eine Studienablehnung, wie z. B. technische Bedenken oder eine hohe Krankheitsbelastung. Eine weitere Limitation betrifft die fehlende Verblindung von Teilnehmerinnen und Behandelnden. Da alle Endpunkte PROs waren, könnte das Wissen über die Gruppenzugehörigkeit das Antwortverhalten beeinflusst haben – etwa durch Erwartungseffekte.

Ein bedeutsamer methodischer Aspekt ist das Fehlen spezifischer Informationen über die Gründe für systemische Therapieänderungen. Es bleibt unklar, ob diese durch eine Krankheitsprogression, eine Verschlechterung der Symptome oder durch ePRO-basierte Alarmer, beziehungsweise durch eine Kombination der Punkte ausgelöst wurden. Künftige Studien sollten eine standardisierte Erfassung der Auslöser für Therapieanpassungen integrieren, um den Einfluss digitaler Interventionen besser verstehen und bewerten zu können. Darüber hinaus ist die Aussagekraft von Subgruppenanalysen, insbesondere bei Patientinnen mit viszeralen Metastasen oder einem triple-negativen Tumorsubtyp, aufgrund der kleinen Fallzahlen und fehlender Korrektur für multiples Testen eingeschränkt. Entsprechende Ergebnisse sollten daher als explorativ betrachtet werden.

Schließlich könnte das Studiendesign mit unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiten in der Interventions- und Kontrollgruppe zu Verzerrungen geführt haben, insbesondere hinsichtlich Drop-out-Zeitpunkten. Dies kann die Interpretation längerfristiger Endpunkte beeinflussen.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

6.1. Beitrag des Projektes zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung

Über die gesundheitlichen Versorgungseffekte bei Patienten und Kosteneinsparungen bei den Krankenkassen hinaus würde die GKV-Versorgung von der neuen Versorgungsform im Hinblick auf die Weiterentwicklung folgender Aspekte profitieren:

- Bedarfsorientierte Ressourcensteuerung insbesondere in Bezug auf den zu erwartenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen
- Ergänzung der Qualitätstransparenz
- Möglichkeit der strukturierten Erhebung von Real-World Outcome Daten bei Einbindung des PRO-Monitorings in die Telematikinfrastruktur

6.2. Überführung der Ergebnisse in die Routineversorgung

Ein Ziel der Studie zur neuen Versorgungsform war, die medizinischen Ergebnisse einer qualifizierten gesundheitsökonomischen Bewertung zu unterziehen und ggf. hieraus Schlüsse für die gesamtgesellschaftliche Sinnhaftigkeit von künftigen Maßnahmen zu ziehen. Die Analyse der Gesamtkosten sollte aus volkswirtschaftlicher Perspektive erfolgen, insbesondere in Bezug auf ungeplante Krankenhausaufenthalte und Arztkontakte, die als wichtige Risiko- und erhebliche Kostenfaktoren gelten. Die Zusammenarbeit mit den Krankenkassen

ermöglichte es, gesundheitsökonomische Daten von hoher Qualität zu erfassen und zu analysieren. Dabei wurden pro Patientin getrennt für den Interventions- sowie den Kontrollarm die individuellen Gesamtkosten für die Zeit der Studie bzw. einen verfügbaren kürzeren Zeitraum erhoben. Um diese Kosten vergleichbar zu machen, wurden die Kosten jeweils auf die Größe Personenjahr herunter gerechnet bzw. aufgrund der vorhandenen Zahlen extrapoliert und auf diesen Zeitraum gerechnet (Details zur Erhebung oben, vgl. 3.8). Zudem wurden die einzelnen Kosten nach dem Ursprung ihrer Entstehung aufgegliedert entsprechend der nachfolgenden Tabelle 9.

Tabelle 9: Kosten für Krankenhausaufenthalte und ambulante Behandlungen (€) - Gesamtkosten pro Jahr

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Notaufnahme im Krankenhaus	n = 102	n = 94
Mittelwert (SD)	1.796 (1.413)	2.270 (4540)
Median (IQR)	1.347 (772 – 2.423)	1.428 (769 – 2.433)
Stationäre Krankenhausbehandlung	n = 78	n = 90
Mittelwert (SD)	15.472 (22.029)	17.298 (22.744)
Median (IQR)	8.071 (3.140 – 18.653)	7.927 (2.652 – 21.078)
Ambulante Behandlung	n = 116	n = 114
Mittelwert (SD)	2.495 (2.579)	2.681 (3.311)
Median (IQR)	1.353 (817 – 3.346)	1.829 (851 – 3.271)
Gesamtkosten	n = 118	n = 117
Mittelwert (SD)	14.470 (20.876)	17.957 (23.426)
Median (IQR)	6.684 (3.067-16.619)	10.528 (3.541-19.794)

Auffällig ist, dass die Rate der ambulanten Krankenhausbesuche in der Interventionsgruppe bei 3,3 pro Patientenjahr und damit erheblich niedriger als in der Kontrollgruppe mit 3,8 lag. Die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus war in der Interventionsgruppe mit vier Tagen (Median) kürzer als in der Kontrollgruppe mit sechs Tagen. Auch wenn sich abschließend statistisch nicht verlässlich feststellen ließ, dass die Intervention diese Zahl verringerte, legt das bereinigte Modell doch den Trend zur Signifikanz nahe. Aufgrund der erhobenen Patientinnenmeinungen ist auch ersichtlich, dass sich die Frauen im Interventionsarm „aufgehobener“ und damit sicherer gefühlt haben, was die Motivation zu einem ungeplanten Krankenhausbesuch offensichtlich beeinflusst hat. Daher ist der vorstehend beschriebene Effekt plausibel und war erwartbar. Dieser Effekt zeigt sich auch deutlich in den durch die Patientin verursachten Kosten, die für ambulante Behandlungen, stationäre Krankenhausbehandlungen und entsprechende Notaufnahmen in Krankenhäusern verursacht worden sind. Im Interventionsarm sind diese Kosten pro Patientinnenjahr um 2.486,-€ geringer verglichen mit der Kontrollgruppe. Dies bedeutet für diese Kostenarten eine Reduktion von 11,2%.

6.3. Hochrechnung des Vergütungsbeitrags pro Patientin und Möglichkeit der Umsetzung

Dieser Kostenreduktion würden bei einer Übertragung der neuen Behandlungsform in die Regelversorgung Kosten für die Einführung und den Betrieb gegenüberstehen. Da der wesentliche Teil der im Studiensetting erforderlichen Kosten für PRO B nicht entstünde, muss die zu erwartende Ersparnis für den vorgenannten Behandlungsbereich in ein Verhältnis zu den zu erwartenden Kosten in der Regelversorgung gesetzt werden. Hier würden die Kosten

etwa für die Erstdokumentation und gesonderte Aufklärung im Rahmen der Studie usw. nach Implementierung des Fragebogens im Klinikalltag entfallen. Mithin sind für diesen Fall nur noch die Kosten für die Zurverfügungstellung des Fragebogens mit Auswertung und technischem Support sowie geringe Aufwendungen im Rahmen der behandelnden Klinik zu berücksichtigen.

Die günstigste Variante für die PRO-Befragungen der Patientinnen insoweit ist sicher die Entwicklung einer Standard-App mit einer entsprechenden Vergütung über eine DiGA. Aufgrund der durch die Studie gewonnenen Ergebnisse erscheint dies zeitnah umsetzbar. Damit könnte eine Softwarelösung für die Erhebung dieser spezifischen PROMs inkl. Alarmsystem als App entwickelt und verfügbar gemacht werden und anschließend in der Regelversorgung über die Zulassung als DiGA auf dem Weg des Fast-Track-Verfahrens nach § 139e SVG V finanziert werden. Die Erfahrungen der Studie haben jedoch auch gezeigt, dass eine vollautomatische App ohne Betreuung und Werbung bei den Anwendern sowie Hotline für die verwendenden Kliniken und qualitative Weiterentwicklung des Tools nicht funktionieren kann. Daher können die reinen Systemkosten nicht durch die einfache Berücksichtigung von Skaleneffekten hochgerechnet werden.

Der Markt für DiGA ist hinsichtlich der Preisgestaltung recht differenziert, insbesondere mit Bezug auf die Minderheit von Produkten, die bei Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog einen Nutzen für die Patientin nachweisen können. Ab dem 13. Monat nach Zulassung gelten die zwischen den Herstellern und dem GKV-Spitzenverband vereinbarten Vergütungsbeträge, die laut GKV-Spitzenverband im Jahr 2023 bei 221,-€ pro Quartal lagen. Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelisteten Apps, insbesondere für Brustkrebspatientinnen, beinhalten keine Einbindung in einen Behandlungspfad in der Klinik, sondern sind eher allgemeine Informations-Apps mit allgemeinverständlichem medizinischem Inhalt. Die Systemkosten sollten daher erheblich geringer sein. Daher erscheint ein kalkulatorischer Preis für PRO B als DiGA in Höhe von 250,-€ im Quartal realistisch unter Berücksichtigung der tatsächlichen System-, Personal- und Sachkosten in der Studie.

Der Aufwand von Krebszentren bzw. spezialisierten Arztpraxen muss in diesem Fall ebenfalls berücksichtigt und vergütet werden. Dies kann am ehesten über eine entsprechende EBM-Ziffer erfolgen, die auch für ambulante Leistungen im Krankenhaus zum Einsatz kommen könnte. Als Ergebnis der Studie ergab sich eine durchschnittliche Alarmrate von sechs, bei schwersterkrankten Patientinnen von etwa 15 pro 100 Fragebögen. Daher erscheint eine Aufteilung in eine Allgmeinziffer mit Zuschlag für bestimmte Patientinnengruppen sinnvoll, die den entstehenden medizinischen Aufwand im Rahmen des Symptommonitorings abdecken würde. Mithin ergibt sich ein kalkulatorischer Aufwand von 160,-€ pro Patientin und Quartal für die Übertragung der neuen Behandlungsform in die Regelversorgung auf Seiten des behandelnden Zentrums.

Tabelle 10: Kosten der Übertragung der neuen Versorgungsform PRO B in die Regelversorgung

Kosten DiGA pro Patientin und Jahr (bei 250,-€ pro Quartal)	- 1.000,00 €
Kosten Behandlungszentrum pro Patientin und Jahr (bei 160,-€ pro Quartal)	- 640,00 €
Gesamtkosten	- 1.640,00 €
Kosteneinsparung für ambulante Behandlungen, stationäre Krankenhausbehandlungen und entsprechende Notaufnahmen	2.486,00 €
Gesamtersparnis pro Patientin und Jahr	846,00 €

Zwischenfazit: Voraussichtlich wird die Übertragung der neuen Behandlungsform in die Regelversorgung nicht nur kostenneutral erfolgen können, sondern zusätzlich eine Ersparnis von p.a. 846,-€ je Patientin für die Kostenträger des Gesundheitssystem bringen, weil in erheblichem Umfang der Aufwand für ambulante Behandlungen, stationäre

Krankenhausbehandlungen und entsprechende Notaufnahmen in Krankenhäusern sinkt (vgl. Tabelle 10). Dabei ist die Entlastung der Krankenhausinfrastruktur durch die Einsparung von zwei Krankenhaustagen pro Jahr und Patientin sowie entsprechender Reduzierung ambulanter Behandlungszeiten noch nicht monetär berücksichtigt.

Im Rahmen der Studie zur neuen Versorgungsform sollten zudem Aspekte wie krankheitsbedingte Morbidität und damit verbundene Arbeitsunfähigkeit sowie Aspekte, die durch eine vorzeitige Mortalität bedingt sind, untersucht werden. Naturgemäß sind hierfür keine konkreten monetären Auswertungen möglich. Die Studie zeigt jedoch deutlich, dass die Arbeitsfähigkeit im Interventionsarm höher war. Hinsichtlich der vorzeitigen Mortalität zeigt sich ein gegenüber der Kontrollgruppe signifikant verbessertes Überleben.

Fazit: Voraussichtlich wird die Übertragung der neuen Behandlungsform in die Regelversorgung kostenneutral erfolgen können und zusätzlich Kosten in Höhe von p.a. 846,- € p.a. je Patientin für die Kostenträger des Gesundheitssystem erbringen. Eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität der Patientin sowie eine Steigerung des Überlebens um Monate sind damit ohne eigenen Kostenbeitrag zusätzlich zu erreichen.

6.4. Gesundheitspolitische Auswirkungen

Bedingt durch die demographischen Entwicklungen verbunden mit immer komplexeren Behandlungsalgorithmen in allen Bereichen der Medizin, insbesondere jedoch in der Onkologie, steht das deutsche Gesundheitssystem zukünftig vor der Herausforderung, flächendeckend weiter eine qualitativ hochwertige onkologische Behandlung sicherzustellen. Hochrechnungen im Gesundheitswesen gehen in 10 Jahren von einem Personalmangel in Höhe 35,6% bzw. 288.000 offenen Stellen in der Pflege und von 37,3% oder 99.000 unbesetzten ärztlichen Stellen aus. Demgegenüber steht eine ständig wachsende Anzahl an Patienten, mit zunehmend komplexeren medizinischen Krankheitsbildern.

Die Kosten für die Behandlung von Brustkrebs lagen in Deutschland 2015 bei ca. 2.169 Millionen € und stellten damit die höchsten Behandlungskosten pro Person im europäischen Vergleich dar [46]. Detaillierte Kostenanalysen für die Brustkrebsbehandlung für Deutschland liegen im Vergleich zu anderen Ländern nur sehr spärlich vor, jedoch konnten Kreis et al. in einer Kostenanalyse eine ungefähre Aufteilung der Kosten hinsichtlich der verschiedenen Behandlungsabschnitte abbilden [47]. Hier zeigte sich, dass ca. 52% der anfallenden Kosten durch die medikamentöse Behandlung verursacht werden, gefolgt von 23% für die stationäre Behandlung und die restlichen Kosten sich auf ambulante Kosten und Krankengeld verteilen.

Aufgrund der Dynamik der aktuell und zukünftig zur Verfügung stehenden medikamentösen, aber auch diagnostischen Therapieoptionen werden die Kosten einerseits weiter ansteigen. Andererseits wird gleichzeitig das Überleben der erkrankten Frauen und damit die Anzahl der zu betreuenden Patientinnen zunehmen. Demgegenüber steht bereits jetzt ein Mangel an qualifiziertem medizinischem Personal, das bereits jetzt in vielen Fällen überlastet ist. Diese Situation wird sich zukünftig noch deutlich verschärfen.

Daher benötigen wir aus gesundheitspolitischer Sicht unverzüglich digitale Systeme,

- a) die es uns erlauben, effektiv jene Patientinnen zu selektionieren, die einen erhöhten Betreuungsbedarf haben.
- b) die es ermöglichen, Verschlechterungen frühzeitig zu erkennen, um kostenintensive Hospitalisierungen zu vermeiden.
- c) die Patientinnen auch dezentral unterstützen und damit eine flächendeckende Versorgung auch in strukturschwachen Regionen sicherstellen.

Ein digitales Symptommonitoring wie in der neuen Versorgungsform im Rahmen der PRO B Studie erprobt bietet diese Möglichkeiten der strukturellen Verbesserung der medizinischen

Versorgung, sogar verbunden mit einer Verbesserung der krankheitsbedingten Symptome, einer Verlängerung des Überlebens – und dies bei Kostenneutralität. Aus obiger ausführlicher Darstellung ergibt sich klar die Schlussfolgerung, dass die neue Interventionsform zu

- einer Verbesserung der individuellen Situation der Patientin (Verlängerung des Überlebens und Reduktion der krankheitsbedingten Beschwerden,
- der Entlastung des Gesundheitswesens durch Reduktion ressourcenintensiver Notfallaufenthalte
- und der Einsparung von Kosten

führt und daher eine Verbesserung der Versorgungsstruktur in der Betreuung von Mammakarzinompatientinnen im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium bedeutet.

7 Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Karsten MM, Kühn F, Pross T, Blohmer JU, Hage AM, Fischer Felix, Rose M, Gebert P, Ferencz J, Pauler L, Breidenbach C, Kowalski C.

PRO B – evaluating the effect of an alarm-base patient-reported outcome monitoring compared with usual care in metastatic breast cancer patients: study protocol for a randomised controlled trial.

Trials 2021

Impact Factor 2.5

Hage AM, Gebert P, Kühn F, Pross T, Grittner U, Karsten MM

Examining the Feasibility of an Application-Based Patient-Reported Outcome Monitoring for Breast Cancer Patients: A Pretest for the PRO B Study.

Jnt J Environ Res Public Health 2022

Impact Factor 4.61

Gebert P, Karsten MM, Hage AM, Dordevic AD, Grittner U.

Statistical analysis plan for the PRO B study: open-label, superiority randomised controlled trial of alarm-based patient-reported outcome monitoring in patients with metastatic breast cancer.

<https://doi.org/10.1186/s13063-024-08025-9>

Trials 2024

Impact Factor 2.5

Breidenbach C, Kowalski C, Schellack S, Pross T, Dordevic AD, Hage AM, Karsten MM.

Prozessevaluation einer Studie zum intensivierten Monitoring mit Patient-Reported Outcomes bei Patientinnen beim metastasierten Brustkrebs.

Deutscher Krebskongress November 2022 [Posterpräsentation]

Karsten MM, Gebert P, Pross T, Hage AM, Dordevic AD, Stephan S, Kühn F, Doppelbauer L, Blohmer JU, Fischer F, Rose M, Pöhlmann A, Materne B, Aagaard Petersen M, Pauler L, Ferencz J, Du Bois M, Seemann J, Matthesius G, Rocabado S, Wesselmann S, Breidenbach C, Grittner U, Kowalski C.

PRO B – a superiority randomized controlled trial evaluating the effects of symptom monitoring in metastatic breast cancer patients

SABCS 2024 [Vortrag]

Karsten MM, Gebert P, Pross T, Hage AM, MD, Dordevic AD, Stephan S, Kühn F, Doppelbauer L, Blohmer JU, Fischer F, Rose M, Pöhlmann A, Materne B, Aagaard Petersen M, Pauler L, Ferencz J, Wesselmann S, Breidenbach B, Grittner U, Kowalski C.

IV Literaturverzeichnis

1. Mariotto, A.B., et al., *Estimation of the Number of Women Living with Metastatic Breast Cancer in the United States*. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 2017. **26**(6): p. 809-815.
2. *Krebs in Deutschland für 2015/2016*, Ausgabe, Editor. 2019, Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg). Berlin.
3. Holzel, D., et al., *Improved systemic treatment for early breast cancer improves cure rates, modifies metastatic pattern and shortens post-metastatic survival: 35-year results from the Munich Cancer Registry*. *J Cancer Res Clin Oncol*, 2017. **143**(9): p. 1701-1712.
4. Caswell-Jin, J.L., et al., *Change in Survival in Metastatic Breast Cancer with Treatment Advances: Meta-Analysis and Systematic Review*. *JNCI Cancer Spectr*, 2018. **2**(4): p. pky062.
5. *European public assessment reports (EPAR) of human and veterinary medicines*. European Medicines Agency.
6. Health, U.S.D.o., et al., *Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance*. *Health Qual Life Outcomes*, 2006. **4**: p. 79.
7. Basch, E., et al., *Patient versus clinician symptom reporting using the National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events: results of a questionnaire-based study*. *Lancet Oncol*, 2006. **7**(11): p. 903-9.
8. Di Maio, M., et al., *Patient-reported outcomes in the evaluation of toxicity of anticancer treatments*. *Nat Rev Clin Oncol*, 2016. **13**(5): p. 319-25.
9. Di Maio, M., et al., *Symptomatic toxicities experienced during anticancer treatment: agreement between patient and physician reporting in three randomized trials*. *J Clin Oncol*, 2015. **33**(8): p. 910-5.
10. Groenvold, M., et al., *Psychological distress and fatigue predicted recurrence and survival in primary breast cancer patients*. *Breast Cancer Res Treat*, 2007. **105**(2): p. 209-19.
11. Basch, E., et al., *Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial*. *J Clin Oncol*, 2016. **34**(6): p. 557-65.
12. Denis, F., et al., *Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer*. *JAMA*, 2019. **321**(3): p. 306-307.
13. Mir, O., et al., *Digital remote monitoring plus usual care versus usual care in patients treated with oral anticancer agents: the randomized phase 3 CAPRI trial*. *Nature Medicine*, 2022. **28**(6): p. 1224-1231.
14. Absolom, K., et al., *Phase III Randomized Controlled Trial of eRAPID: eHealth Intervention During Chemotherapy*. *J Clin Oncol*, 2021. **39**(7): p. 734-747.

15. Reeve, B.B., et al., *Recommended patient-reported core set of symptoms to measure in adult cancer treatment trials*. J Natl Cancer Inst, 2014. **106**(7).
16. Jaeschke, R., J. Singer, and G.H. Guyatt, *Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference*. Control Clin Trials, 1989. **10**(4): p. 407-15.
17. de Vet, H.C.W., L.B. Mokkink, and C.B. Terwee, *Minimal Clinically Important Difference (MCID)*, in *Encyclopedia of Quality of Life and Well-Being Research*, A.C. Michalos, Editor. 2014, Springer Netherlands: Dordrecht. p. 4071-4072.
18. Aaronson, N.K., et al., *The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology*. J Natl Cancer Inst, 1993. **85**(5): p. 365-76.
19. Cocks, K., et al., *Evidence-based guidelines for interpreting change scores for the European Organisation for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30*. Eur J Cancer, 2012. **48**(11): p. 1713-21.
20. Borm, G.F., J. Fransen, and W.A. Lemmens, *A simple sample size formula for analysis of covariance in randomized clinical trials*. J Clin Epidemiol, 2007. **60**(12): p. 1234-8.
21. UNESCO, *International Standard Classification of Education: ISCED 1997*. 2006.
22. Stedman, M., et al., *Comorbidity technical report: the impact of different SEER-Medicare claims-based comorbidity indexes on predicting non-cancer mortality for cancer patients*. 2017, Bethesda, MD, National Cancer Institute.
23. Gebert, P., et al., *Statistical analysis plan for the PRO B study: open-label, superiority randomised controlled trial of alarm-based patient-reported outcome monitoring in patients with metastatic breast cancer*. Trials, 2024. **25**(1): p. 171.
24. Damschroder, L.J., et al., *The updated Consolidated Framework for Implementation Research based on user feedback*. Implement Sci, 2022. **17**(1): p. 75.
25. Kuckartz, U., *Qualitative Text Analysis: A Guide to Methods, Practice & Using Software*. 2014: SAGE.
26. Antunes, B., et al., *Implementing patient-reported outcome measures in palliative care clinical practice: a systematic review of facilitators and barriers*. Palliat Med, 2014. **28**(2): p. 158-75.
27. Bantug, E.T., et al., *Graphical displays of patient-reported outcomes (PRO) for use in clinical practice: What makes a pro picture worth a thousand words?* Patient Educ Couns, 2016. **99**(4): p. 483-490.
28. Gehrchen, M.L., et al., *Real-world effectiveness of CDK 4/6 inhibitors in estrogen-positive metastatic breast cancer*. BJC Rep, 2024. **2**(1): p. 44.
29. Caswell-Jin, J.L., et al., *Analysis of Breast Cancer Mortality in the US-1975 to 2019*. JAMA, 2024. **331**(3): p. 233-241.
30. Slamon, D.J., et al., *Phase III Randomized Study of Ribociclib and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: MONALEESA-3*. J Clin Oncol, 2018. **36**(24): p. 2465-2472.
31. US Food and Drug Administration. (2009). *Guidance for industry - patient-reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims*. Retrieved 15 April 2024, from <https://www.fda.gov/media/77832/download>.
32. *Pre-authorisation evaluation of medicines for human use: Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products*. 2006, European Medicines Agency Committee for Medicinal Products for Human Use.

33. Basch, E., et al., *Recommendations for incorporating patient-reported outcomes into clinical comparative effectiveness research in adult oncology*. J Clin Oncol, 2012. **30**(34): p. 4249-55.
34. Fromme, E.K., et al., *How accurate is clinician reporting of chemotherapy adverse effects? A comparison with patient-reported symptoms from the Quality-of-Life Questionnaire C30*. J Clin Oncol, 2004. **22**(17): p. 3485-90.
35. Shimozuma, K., et al., *Feasibility and validity of the Patient Neurotoxicity Questionnaire during taxane chemotherapy in a phase III randomized trial in patients with breast cancer: N-SAS BC 02*. Support Care Cancer, 2009. **17**(12): p. 1483-91.
36. Karsten, M.M., et al., *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, 2021. **22**(1): p. 666.
37. *Sacituzumab Govitecan (Trodelvy) bei fortgeschrittenem Brustkrebs*. 26.02.2024 [cited 2025 16.03.2025]; Available from: <https://www.gesundheitsinformation.de/sacituzumab-govitecan-trodelvy-bei-fortgeschrittenem-her2-negativem-brustkrebs.html>.
38. Rugo, H.S., et al., *Overall survival with sacituzumab govitecan in hormone receptor-positive and human epidermal growth factor receptor 2-negative metastatic breast cancer (TROPiCS-02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial*. Lancet, 2023. **402**(10411): p. 1423-1433.
39. Verma, S., et al., *Health-related quality of life of postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer treated with ribociclib + letrozole: results from MONALEESA-2*. Breast Cancer Res Treat, 2018. **170**(3): p. 535-545.
40. Harbeck, N., et al., *Health-related quality of life in premenopausal women with hormone-receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer treated with ribociclib plus endocrine therapy: results from a phase III randomized clinical trial (MONALEESA-7)*. Ther Adv Med Oncol, 2020. **12**: p. 1758835920943065.
41. Hortobagyi, G.N., et al., *Ribociclib as First-Line Therapy for HR-Positive, Advanced Breast Cancer*. N Engl J Med, 2016. **375**(18): p. 1738-1748.
42. Tripathy, D., et al., *Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial*. Lancet Oncol, 2018. **19**(7): p. 904-915.
43. N. Mitsimponas, S.R., *What does survivorship mean? Let us explain it to you - ESMO Patient Guide Series*,. 2017.
44. *Dying to Work*. [cited 2025 16.03.2025]; Available from: <https://www.dyingtowork.co.uk/>.
45. De Souza, J.A. and B.J. Yap, *Relationship between financial toxicity and health-related quality of life in patients with advanced solid tumors*. Journal of Clinical Oncology, 2014. **32**(30_suppl): p. 31-31.
46. Luengo-Fernandez, R., et al., *Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis*. Lancet Oncol, 2013. **14**(12): p. 1165-74.
47. Kreis, K., et al., *Healthcare costs associated with breast cancer in Germany: a claims data analysis*. Eur J Health Econ, 2020. **21**(3): p. 451-464.

V Anlagen

- Anlage 1: Einwilligungserklärung
- Anlage 2: Information für Patientinnen
- Anlage 3: Datenschutzinformation
- Anlage 4: Teilnahmeerklärung der Versicherten zur Versorgung nach § 140a SGB
- Anlage 5: Präsentation zur Studieninitiierung
- Anlage 6: Delegation-Log
- Anlage 7: Datenschutzeinwilligung Studienpersonal
- Anlage 8: Kenntnisnahme Studienprotokoll
- Anlage 9: Trainings-Log
- Anlage 10: Identifikations-Log
- Anlage 11: Screening Log
- Anlage 12: Liste Protokollverletzungen
- Anlage 13: Monitoring-Log
- Anlage 14: SOP Checkliste für den Studieneinschluss
- Anlage 15: SOP Screening-Log
- Anlage 16: SOP Randomisierung für das Studienzentrum
- Anlage 17: SOP Schritt für Schritt Anleitung PatientConcept
- Anlage 18: SOP Checkliste zum Studienende
- Anlage 19: FAQs zur PRO B Studie
- Anlage 20: FAQs zu PatientConcept
- Anlage 21: FAQs PatientConcept ID einsehen
- Anlage 22: FAQs PatientConcept aktualisieren
- Anlage 23: FAQs PatientConcept ID wiederherstellen
- Anlage 24: Präsentation zur Studienvorstellung
- Anlage 25: PRO B Doc Vorstellung
- Anlage 26: PatientConcept Konformitätserklärung
- Anlage 27: PatientConcept Entwurf für das Web-Portal (Dashboard)
- Anlage 28: Studientreffen Präsentation Dokumentation in PRO B Doc
- Anlage 29: Studientreffen Präsentation Nachbeobachtungsphase und Alarmquittierung
- Anlage 30: Studientreffen Präsentation Datenübermittlung und Studienabschluss
- Anlage 31: Prozessevaluation: Fragebogen zur Evaluation PRO B & PRO Visualisierungen
- Anlage 32: PRO Visualisierung Design Decisions
- Anlage 33: PRO Visualisierung Beispielbericht Interventionsgruppe
- Anlage 34: PRO Visualisierung Beispielbericht Kontrollgruppe
- Anlage 35: Prozessevaluation: Interviewleitfaden (Perspektive Versorgende)
- Anlage 36: Prozessevaluation: Interviewleitfaden (Perspektive Patientinnen)
- Anlage 37: PRO Visualisierung: Interviewleitfaden



CharitéCentrum für Frauen-, Kinder- und Jugendmedizin mit Perinatalzentrum und Humangenetik

Charité | Campus Charité Mitte | 10117 Berlin

Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum



Dr. med. Jenny Katharina Wagner | Studienärztin

Post: Charitéplatz 1
10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 450 664 426
E-Mail: jenny-katharina.wagner@charite.de

Prof. Dr. med. Jens-Uwe Blohmer | Klinikdirektor

Homepage Frauenklinik: <http://frauenklinik.charite.de>

Einwilligungserklärung

für die Nutzung von Patientinnen- und Krankenkassendaten für das Forschungsprojekt
„PRO B – Neue Wege in der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs“

Nachname, Name: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ, Wohnort: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Krankenkasse und
Krankenversichertennummer: _____

Hiermit erkläre ich, dass ich durch Herrn*Frau

.....
(Name des*der aufklärenden Arztes/Ärztin)

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der Studie „PRO B – Neue Wege in der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs“ informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen zu klären.

Mir ist bekannt, dass bei einer Teilnahme an dem Forschungsprojekt PRO B umfangreiche personenbezogene Daten, insbesondere auch sensible Daten zu meiner Gesundheit Daten zu meinen

wirtschaftlichen und familiären Verhältnissen sowie Daten der Krankenkasse zu meiner ambulanten Versorgung in pseudonymisierter Form verarbeitet und ausgewertet werden sollen. Daten zu meiner Gesundheit und meiner Lebensqualität sollen bei Teilnahme regelmäßig, bis zu einmal wöchentlich, über eine App bzw. ein Web-Portal abgefragt werden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit die Auskunft (inklusive unentgeltliche Kopie der mich betreffenden Daten nach Art. 15 DS-GVO) meiner Daten verlangen kann.

Ich wurde anhand der *Information für Patientinnen* vom 02.04.2021 und der *Datenschutzinformation* vom 03.08.2021 ausführlich und verständlich über die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten sowie die damit verbundenen Risiken aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen *Information für Patientinnen* vom 02.04.2021 sowie der *Datenschutzinformation* und *Einwilligungserklärung* vom 03.08.2021 erhalten.

Einwilligung

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der wissenschaftlichen Studie "PRO B – Neue Wege in der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs" teilzunehmen.

1. Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Auswertung meiner personenbezogenen Daten für wissenschaftliche Zwecke in Zusammenhang mit der Studie, wie es in der *Information für Patientinnen* und *Datenschutzinformation* beschrieben ist, einschließlich in

- die Erhebung meiner Patientinnendaten, Daten zu meinen soziodemographischen und sozioökonomischen Umständen, meinem Gesundheitszustand und meiner Lebensqualität, jeweils in dem für die Durchführung der Studie erforderlichen Umfang;
- die Verarbeitung dieser Daten in pseudonymer Form, d.h. getrennt von meinen direkt identifizierenden Stammdaten und mithilfe von Codierungen;
- die Zusammenführung dieser Daten mit meinen von der Krankenkasse übermittelten weiteren Daten in Datenbanken der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum sowie Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie), Charitéplatz 1, 10117 Berlin;
- die wissenschaftliche Auswertung dieser Daten und die anschließende Speicherung für zehn Jahre zu Nachweiszwecken;
- die Anonymisierung dieser Daten, sodass eine Zuordnung zu meiner Person ausgeschlossen ist, etwa für Zwecke der anschließenden Veröffentlichung der Studienergebnisse oder der anschließenden Weitergabe der Daten an Kooperationspartner*innen bzw. wissenschaftliche Fachzeitschriften;
- die Verarbeitung meiner Stammdaten zu Zwecken der Kontaktaufnahme und Abstimmung der weiteren Maßnahmen durch behandelnde Studienärzte*-ärztinnen des Brustkrebszentrums im Falle einer Verschlechterung der Werte;
- die Einsicht in die Originalunterlagen durch die Studienmonitor*innen bzw. Auditor*innen der CRO (Charité-BIH Clinical Study Center) im Rahmen des Studienmonitorings und der Quelldatenabgleiche, sowie ggf. bei Behördeninspektionen und entbinde hierfür die behandelnden Ärzt*innen von ihrer Schweigepflicht.

2. Ich ermächtige meine Krankenkasse, auf Anforderung durch die Datentreuhandstelle der Charité – Universitätsmedizin Berlin Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche

Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an das Datenintegrationszentrum der Charité – Universitätsmedizin Berlin zu übermitteln. Dies soll für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift und für einen Zeitraum von 36 Monaten gelten.

Ich willige ein in

- die hierfür erforderliche Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer und
 - die weitere Verarbeitung der Krankenkassendaten in pseudonymer Form für wissenschaftliche Zwecke in Zusammenhang mit der Studie PRO B, wie es vorstehend, in der *Information für Patientinnen* und in der *Datenschutzinformation* beschrieben ist.
3. **Nur für Patientinnen der Charité:** Ich willige darin ein, dass dem beim Charité Comprehensive Cancer Center geführten klinischen Krebsregister meine Teilnahme an dieser onkologischen Studie personenbezogen zum Zweck der Qualitätssicherung der Tumorbehandlung gemeldet wird.

Widerrufsrecht

Diese Einwilligung ist freiwillig. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen (z.B. in Textform per Brief oder E-Mail), ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern keine gesetzlichen Gründe entgegenstehen. Mir ist zudem bekannt, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr nachträglich entfernt werden können.

Berlin, den

Unterschrift der Teilnehmerin

Hiermit erkläre ich, dass ich die Teilnehmerin am über Wesen, Bedeutung und Risiken der o. g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihr eine Kopie der Studieninformation, Datenschutzinformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

Berlin, den

Name und Unterschrift des*der aufklärenden Arztes/Ärztin

Informationen für Patientinnen

Mit dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Innovationsfondsprojekt PRO B wird eine neue Versorgungsform angeboten, die wissenschaftlich begleitet wird. Die Studie befragt regelmäßig die teilnehmenden Patientinnen über eine Smartphone-App nach Symptomen, ihrer Funktionsfähigkeit und ihrer Lebensqualität. Die Ergebnisse der Befragung werden an die Behandelnden weitergeleitet. Bei einer Verschlechterung können die Behandelnden sofort reagieren und entsprechende Maßnahmen einleiten. Mithilfe der technischen Unterstützung sollen zeitliche Hürden im Informationsfluss überwunden und die Behandelnden enger miteinander verzahnt werden. Diese individuelle und intensivierete Betreuung kann helfen, die Lebensqualität Betroffener in dieser schweren Phase spürbar zu verbessern.

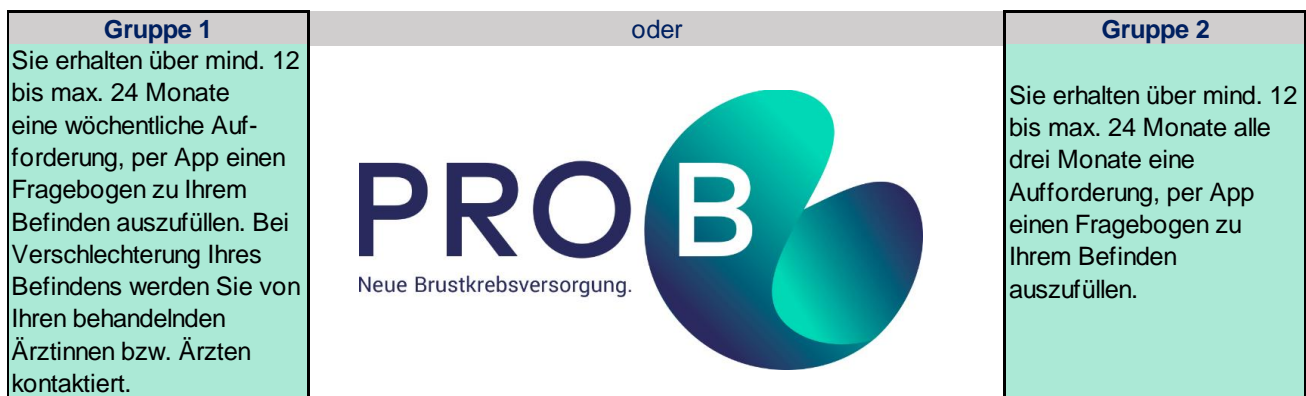
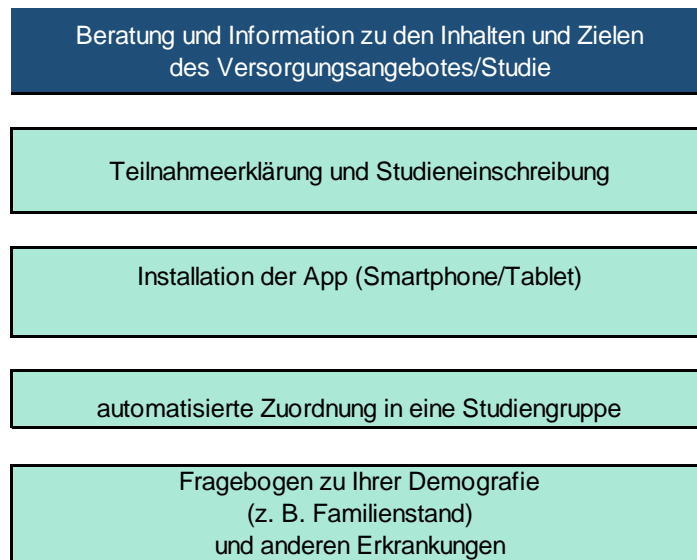


Schaubild zur neuen Versorgungsform PRO B

Datenschutzinformationen nach Artikel 13 Datenschutz-Grundverordnung

Im Bewusstsein unserer Verantwortung für den Datenschutz und in Erfüllung unserer Pflichten, die sich aus der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ergeben, möchten wir Ihnen folgende Informationen nach Artikel 13 DSGVO in Verbindung mit Artikel 5 und 2 DSGVO bekanntmachen, damit Sie eine informierte Entscheidung über die Erteilung Ihrer Einwilligung zur Teilnahme am Vertrag über die besondere Versorgung gemäß § 140a Sozialgesetzbuch (SGB) V zur Umsetzung der besonderen Versorgung *PRO B* treffen können.

Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich?

Verantwortlich im Sinne dieser Bestimmung ist Ihre zuständige Krankenkasse (BARMER, BKK·VBU, DAK).

Zu welchem Zweck werden die Daten verarbeitet?

Die Daten, die für die Behandlung im Rahmen des Vertrags erhoben werden, dienen der Abrechnungsprüfung, der Teilnehmerverwaltung und des Vertragscontrollings. Grundlage dafür sind die Bestimmungen des § 140a Absatz 5 SGB V, § 284 SGB V und § 295a SGB V.

Evaluation Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit § 92a Abs. 5 SGBV den gesetzlichen Auftrag erhalten, die wissenschaftliche Auswertung (Evaluation) der Förderungen neuer Versorgungsformen und Versorgungsforschung aus dem Innovationsfonds zu veranlassen. Evaluation steht für die wissenschaftliche Begleitung und Bewertung des Innovationsfondsprojektes PRO B. Ziel ist es, Aufschluss über die Inanspruchnahme und Behandlungsqualität von der neuen Versorgungsform zu erhalten. Mit der Erfassung und Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten aus der besonderen Versorgung werden Ihre Daten pseudonymisiert dem evaluierenden Institut in der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Verfügung gestellt.

Auf welcher gesetzlichen Grundlage werden die Daten verarbeitet?

Ihre Teilnahme am Vertrag zur Umsetzung des beschriebenen Versorgungsprogramms ist freiwillig. Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten durch Sie ist daher nicht gesetzlich vorgeschrieben. Die Verarbeitung der Daten basiert auf Ihrer Einwilligung. Das heißt, Sie sind nicht dazu verpflichtet, die personenbezogenen Daten bereitzustellen. Das führt jedoch dazu, dass eine Teilnahme am Versorgungsprogramm nicht (mehr) möglich ist.

Welche Daten werden erhoben?

Für die qualitätsgesicherte Durchführung der besonderen Versorgung und zur Durchführung der wissenschaftlichen Studie ist die Bereitstellung Ihrer Daten durch Sie unbedingt notwendig. Im Rahmen der besonderen Versorgung werden grundsätzlich folgende Daten von Ihnen erfasst:

- Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail
- Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte
- Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie
- zu Abrechnungszwecken die Vergütungsbezeichnungen und ihr Wert; dokumentierte Leistungen, Leistungs- und Prozedurenschlüssel.

An wen werden die Daten übermittelt?

Die Daten stehen den an dem Vertrag beteiligten Leistungserbringenden und uns als Krankenkasse zur Verfügung. Die beteiligten Leistungserbringenden gehören zu dem Personenkreis, der nach § 203 StGB (z. B. Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin, Angehörige eines anderen Heilberufes) zur Geheimhaltung verpflichtet ist. Für Krankenkassen gelten die Vorschriften des Sozialgesetzbuches (§ 35 SGB I und § 67 ff. SGB X) zur Wahrung des Sozialgeheimnisses.

Mit der Erbringung der Leistung werden Abrechnungsdaten erstellt. Hierzu übermitteln die Behandelnden Informationen zur erbrachten Leistung an die Datenintegrationsstelle.

Die an der besonderen Versorgung beteiligten Ärzte und Ärztinnen (Zentren) sind gesetzlich verpflichtet, eine gemeinsame Dokumentation mit den Patientinnendaten aller Teilnehmerinnen an der besonderen Versorgung zu führen. Diese Dokumentation muss allen Beteiligten zugänglich sein, wenn es erforderlich sein sollte. Nach dem Gesetz darf Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin medizinische Informationen zu Ihrer Person aus dieser gemeinsamen Dokumentation nur mit Ihrer Zustimmung und nur dann abrufen, wenn diese für den konkreten Behandlungsfall notwendig sind.

Die Verarbeitung Ihrer im Programm erhobenen Daten erfolgt unter Beachtung der Datenschutz-Grundverordnung. Dadurch ist der Schutz Ihrer Daten immer gewährleistet. Bei allen Beteiligten haben nur speziell für das Versorgungsprogramm ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeitende Zugang zu den Daten. Des Weiteren werden Ihre Daten entsprechend den gültigen Rechtsvorschriften aufbewahrt.

Wann werden die Daten gelöscht?

Die gespeicherten Daten werden regelmäßig nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden. Medizinische Daten müssen aufgrund rechtlicher Vorgaben zehn Jahre aufbewahrt werden und werden nach Ablauf dieser zehn Jahre endgültig gelöscht bzw. anonymisiert.

Welche Rechte haben Sie?

Sie haben ein Recht auf Auskunft seitens des bzw. der Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 15 DSGVO) sowie auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Löschung (Art. 17 DSGVO), auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) sowie auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO). Außerdem haben Sie das Recht, Widerspruch gegen die Verarbeitung der genannten Daten einzulegen (Art. 21 DSGVO).

Was passiert, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen?

Sie haben das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird (Art. 7 Abs. 3 DSGVO). Der Widerruf ist schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber der BARMER, der BKK-VBU oder der DAK Gesundheit zu erklären und bedarf keiner Begründung.

Bei welcher Datenschutzaufsicht kann ich mich im Bedarfsfall beschweren?

Krankenkassen:

Verantwortliche Stelle	Datenschutz	Datenschutzaufsichtsbehörde
BARMER Körperschaft des öffentlichen Rechts Axel-Springer-Straße 44 10969 Berlin E-Mail: service@barmer.de	BARMER Datenschutzbeauftragte Lichtscheider Straße 89 42285 Wuppertal E-Mail: datenschutz@barmer.de	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Graurheindorfer Straße 153 53117 Bonn Telefon: 0228 997799-0 Fax: 0228 997799 550 E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de
BKK-VBU Körperschaft des öffentlichen Rechts Lindenstraße 67 10969 Berlin Allgemein: Telefon: 0800 165 66 16* * kostenfrei innerhalb Deutschlands E-Mail: Info@bkk-vbu.de	BKK-VBU Datenschutzbeauftragter Lindenstraße 67 10969 Berlin E-Mail: datenschutzbeauftragter@bkk-vbu.de Internet: www.meine-krankenkasse.de/datenschutz	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Graurheindorfer Straße 153 53117 Bonn Telefon: 0228 997799-0 Fax: 0228 997799 550 E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

<p>DAK Gesundheit Körperschaft des öffentlichen Rechts Nagelsweg 27 – 31 20097 Hamburg Allgemein: Telefon: 040 23648550 E-Mail: service@dak.de</p>	<p>DAK Gesundheit Datenschutzbeauftragter Nagelsweg 27 – 31 20097 Hamburg</p> <p>E-Mail: datenschutz@dak.de</p> <p>Internet: https://www.dak.de/dak/datenschutz/datenschutzbeauftragter-2091978.html</p>	<p>Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Graurheindorfer Straße 153 53117 Bonn</p> <p>Telefon: 0228 997799-0 Fax: 0228 997799 550 E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de</p>
---	--	---

Datenintegrationsstelle:

Verantwortliche Stelle	Datenschutz	Datenschutzaufsichtsbehörde
<p>Charité – Universitätsmedizin Berlin Charitéplatz 1 10117 Berlin</p> <p>Telefon: 030 450 50 Website: www.charite.de</p>	<p>Charité – Universitätsmedizin Berlin Stabsstelle Datenschutz Charitéplatz 1 10117 Berlin</p> <p>Telefon: 030 450 580 056 E-Mail: janet.fahron@charite.de</p>	<p>Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Friedrichstr. 219 10969 Berlin</p> <p>Telefon: 030 13889-0 Fax: 030 2155050 E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de</p>

Charité Berlin:

Verantwortliche Stelle	Datenschutz	Datenschutzaufsichtsbehörde
<p>Charité – Universitätsmedizin Berlin Charitéplatz 1 10117 Berlin</p> <p>Telefon: 030 450 50 Website: www.charite.de</p>	<p>Charité – Universitätsmedizin Berlin Stabsstelle Datenschutz Charitéplatz 1 10117 Berlin</p> <p>Telefon: 030 450 580 056 E-Mail: janet.fahron@charite.de</p>	<p>Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Friedrichstr. 219 10969 Berlin</p> <p>Telefon: 030 13889-0 Fax: 030 2155050 E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de</p>



CharitéCentrum für Frauen-, Kinder- und Jugendmedizin mit Perinatalzentrum und Humangenetik

Charité | Campus Charité Mitte | 10117 Berlin

Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum



Dr. med. Jenny Katharina Wagner | Studienärztin

Post: Charitéplatz 1
10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 450 664 426
E-Mail: jenny-katharina.wagner@charite.de

Prof. Dr. med. Jens-Uwe Blohmer | Klinikdirektor

Projekt-Website: www.pro-b-projekt.de

Datenschutzinformation

Zum Forschungsprojekt

„PRO B – Neue Wege in der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs“

Das Forschungsprojekt "PRO B – Neue Wege in der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs" ("PRO B" oder "Studie") wird von der Charité Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin ("Charité – Universitätsmedizin Berlin") und weiteren Konsortial- und Kooperationspartnern (gemeinsam "wir") durchgeführt. Im Rahmen der Studie erheben und verarbeiten wir personenbezogene Daten der Studienteilnehmerinnen (auch "Sie"). Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, etwa Namen, Adressen, Kontaktdaten oder Informationen über Krankheitsverläufe.

Durch uns erhobene und verarbeitete personenbezogenen Daten unterliegen den gesetzlichen Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht und dem Datenschutzrecht, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), den Landesdatenschutz- sowie den Landeskrankenhausgesetzen, sowie (falls zutreffend) dem Gesetz über den kirchlichen Datenschutz (KDG).

1. Information zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten

1.1. Allgemeine Informationen zur Datenerhebung

Während Ihrer Teilnahme an PRO B erheben und verarbeiten wir die nachfolgenden personenbezogenen Daten:

Stammdaten: Das Sie behandelnde Studienzentrum ("Brustkrebszentrum") wird einmalig Ihre Stammdaten, etwa Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum, Ihre Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Krankenkasse und Versichertennummer, erheben. Ihre Versichertennummer wird an die Charité – Universitätsmedizin Berlin (Vertrauensstelle) und von dort aus an Ihre Krankenkasse übermittelt. Im Übrigen werden die Stammdaten ausschließlich lokal am Brustkrebszentrum gespeichert und nicht an die weiteren, an PRO B beteiligten Stellen übertragen. Diese Stammdaten dienen nur der Kontaktaufnahme mit Ihnen durch das Brustkrebszentrum.

Zuweisung von Patientinnen-IDs: Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt in größtmöglichem Umfang pseudonym. Für die Durchführung der Studie werden ihre identifizierenden Stammdaten durch Zeichenkombinationen (sog. "IDs") ersetzt, die eine Zuordnung der Daten zu Ihrer Person erschweren (siehe Ziffer 2). Wir werden Ihnen etwa eine sog. "Studien-ID" zuweisen, mit deren Hilfe wir Ihre Daten (systemintern) zuordnen können. Die Daten zur Zuordnung Ihrer Studien-ID zu Ihren Stammdaten liegen ausschließlich Ihrem Brustkrebszentrum vor. Um Ihre Identität zusätzlich zu schützen, werden Ihnen für verschiedene Verarbeitungsvorgänge weitere IDs zugewiesen, etwa wenn Sie sich erstmalig in der studienbegleitenden **App** (siehe Ziffer 1.2) anmelden, wenn Ihre Versichertennummer an die Krankenkasse übermittelt wird oder wenn die Studiendaten ausgewertet werden. Auf diese Weise erhalten die einzelnen beteiligten Stellen, etwa teilnehmende Krankenkassen, keine Kenntnis von Ihrer Studien-ID.

Patientinnendaten: Patientinnendaten sind Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Behandlung verarbeitet werden, etwa Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde, Therapien, Daten aus medizinischen Untersuchungen (z. B. aus Ultraschall- oder Röntgenbildern) sowie die Ergebnisse von Laboruntersuchungen. Patientinnendaten werden von Ihrem Brustkrebszentrum erhoben und in einem Studiendokumentationssystem dokumentiert. Zusätzliche Daten zu Ihrer Krankengeschichte werden zudem über die studienbegleitende **App** abgefragt.

Soziodemographische und sozioökonomische Daten: Diese Daten betreffen z. B. Ihre Ausbildung, Ihren Familienstand und Ihren Beruf und stellen wichtige Informationen für PRO B dar, da sie sich, wie wissenschaftliche Studien gezeigt haben, unmittelbar auf die in PRO B untersuchten Aspekte (z. B. Lebensqualität) auswirken können. Auch diese Daten werden über die studienbegleitende **App** erhoben.

Daten zur Ihrem Gesundheitszustand und Ihrer Lebensqualität: Gesundheitsbezogene Aspekte (z. B. Symptome, Lebensqualität) werden in PRO B per studienbegleitender **App** während des Studienzeitraums je nach zugeteilter Studiengruppe wöchentlich oder dreimonatlich abgefragt. Zudem erfolgt eine Befragung zu Beginn Ihrer Studienteilnahme.

Krankenkassendaten: Ihre Krankenkasse übermittelt weitere Daten an die Charité – Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum, Charitéplatz 1, 10117 Berlin ("**PRO B Studienzentrale**"). Die Krankenkassendaten enthalten etwa Informationen zu nachfolgenden (d.h. nach Studienbeginn) Kontakten zu ambulanten Haus- und Fachärzt*innen, ggf. weiteren Krankenhausaufenthalten, der Verordnung von Heil- und Arzneimitteln sowie Behandlungskosten. Diese weiteren Informationen zu der ambulanten Versorgung benötigen wir, um ein umfassendes Bild eines Gesundheitszustands zu erhalten. Dies ist für die Auswertung der Studiendaten relevant. Krankenkassendaten werden an uns ausschließlich pseudonymisiert übermittelt. Die teilnehmenden Krankenkassen erhalten von uns keine Forschungsergebnisse, die Ihnen zugeordnet werden können.

Bitte beachten Sie, dass die vorstehenden Daten besondere Kategorien von personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO beinhalten. Die von Ihnen erhobenen und verarbeiteten Daten umfassen etwa umfangreiche Informationen zu Ihrer Gesundheit (sog. "Gesundheitsdaten"). Diese Daten sind als besonders sensibel einzustufen und werden von uns natürlich höchst vertraulich behandelt.

1.2. Verarbeitung der Daten im PatientConcept System

Wir verwenden für die regelmäßige Abfrage und die weitere Verarbeitung von Daten im Studienzeitraum, d.h. für mindestens 12 und maximal 24 Monate, eine studienbegleitende App (sog. "**PatientConcept System**") der NeuroSys GmbH (siehe Ziffer 4).

Studienteilnehmerinnen werden gebeten, sich in der studienbegleitenden **App** des PatientConcept Systems anzumelden. Hierbei wird jeder Studienteilnehmerin eine eigene ID (sog. "PatientConcept-ID") zugewiesen. Im Rahmen der Anmeldung füllen die Studienteilnehmerinnen zudem einen ersten Fragebogen zu

den vorstehenden Befragungsdaten, d.h. den Patientinnen-, soziodemographischen und sozioökonomischen Daten sowie den Daten zum Gesundheitszustand und zur Lebensqualität, aus.

Die Studienteilnehmerinnen werden anschließend automatisiert der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugewiesen. Die Zuweisung erfolgt ausschließlich zufallsbasiert und unabhängig von den Eingaben der Studienteilnehmerin.

Studienteilnehmerinnen der Interventionsgruppe werden im Studienzeitraum wöchentlich aufgefordert, einen Fragebogen zu ihrem aktuellen Gesundheitszustand und ihrer Lebensqualität auszufüllen. Diese Befragungsdaten können durch die PRO B Studienzentrale eingesehen und verarbeitet werden. Das Patient-Concept System wird das Brustkrebszentrum und die PRO B Studienzentrale automatisiert benachrichtigen ("Alarm"), wenn sich die Werte der Befragungsdaten erheblich verschlechtern. Das Brustkrebszentrum wird bei einem Alarm die Befragungsdaten einsehen und ggf. mit der Studienteilnehmerin Kontakt aufnehmen bzw. weitere Maßnahmen abstimmen, sofern es dies für erforderlich hält. Die Durchführung etwaiger weiterer Maßnahmen wird im digitalen Studiendokumentationssystem dokumentiert. Sollte das Brustkrebszentrum nicht auf einen Alarm nicht reagieren, wird die PRO B Studienzentrale das Brustkrebszentrum hieran erinnern.

Studienteilnehmerinnen der Kontrollgruppe werden im Studienzeitraum alle drei Monate aufgefordert, einen Fragebogen zu ihrem aktuellen Gesundheitszustand und ihrer Lebensqualität auszufüllen. Diese Befragungsdaten können durch das Brustkrebszentrum erst nach Abschluss der Studie eingesehen werden. Es erfolgt zudem keine automatisierte Benachrichtigung bei Verschlechterung der Werte durch das PatientConcept System.

Die im PatientConcept System gespeicherten Befragungsdaten werden in regelmäßigen Abständen durch das Brustkrebszentrum zur Qualitätssicherung und Übermittlung an die zentrale Studiendatenbank (siehe Ziffer 1.3) heruntergeladen.

1.3. Übermittlung der Daten an die zentrale Studiendatenbank

Die Befragungsdaten und die weiteren durch das Brustkrebszentrum für Studienzwecke erhobenen und dokumentierten Daten (mit Ausnahme der Stammdaten) werden von dem Brustkrebszentrum in regelmäßigen Abständen einer Qualitätskontrolle unterzogen (z.B. im Hinblick auf fehlende oder fälschlich dokumentierte Daten) und über eine gesicherte Verbindung an den Server (die sog. "OncoBox Research") eines externen Dienstleisters (OnkoZert GmbH, siehe Ziffer 4) übermittelt. Die Übermittlung erfolgt ausschließlich pseudonym unter Verwendung der jeweils zugewiesenen Studien-ID.

Auf dem Server der OncoBox Research werden die studienbezogenen Daten aller teilnehmenden Brustkrebszentren zu einem Datensatz zusammengeführt. Dieser vollständige und qualitätsgeprüfte Datensatz wird an die zentrale Studiendatenbank der PRO B Studienzentrale übermittelt. Die zentrale Studiendatenbank liegt lokal auf einem Server der PRO B Studienzentrale.

An diese zentrale Studiendatenbank werden auch die Krankenkassendaten übermittelt. Die Übermittlung erfolgt nur pseudonym und unter der Einbeziehung der Datentreuhandstelle und des Geschäftsbereichs IT (Datenintegrationszentrum) der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Eine Übermittlung erfolgt zudem nur auf Antrag Ihrer Krankenkasse und nach Genehmigung durch das Bundesamt für soziale Sicherung.

1.4. Auswertung der Daten

Das Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin ("**iBiKE**") übernimmt die statistische Auswertung der auf der zentralen Studiendatenbank gespeicherten Studiendaten. Die Studienleitung wird den an PRO B beteiligten Forscher*innen des iBiKE den hierfür erforderlichen

Zugriff auf die Studiendaten gewähren. Im Übrigen haben ausschließlich ausgewählte Mitarbeiter der PRO B Studienzentrale Zugriff auf die Studiendaten.

1.5. Wissenschaftliche Veröffentlichung der Studienergebnisse

Wir beabsichtigen, die Ergebnisse der Studie unmittelbar im Anschluss an das Studienende zu veröffentlichen. Vor einer Veröffentlichung der Studienergebnisse stellen wir sicher, dass alle veröffentlichten Daten anonymisiert wurden. Eine Veröffentlichung erfolgt damit ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse mehr auf die Identität der Studienteilnehmerinnen zulässt.

1.6. Zwecke und Rechtsgrundlage

Ihre Daten werden ausschließlich zu Forschungszwecken in Zusammenhang mit PRO B sowie der Veröffentlichung der Studienergebnisse verarbeitet. Das erklärte Studienziel von PRO B ist die Reduktion krankheitsbedingter Morbidität und ungeplanter ärztlicher Konsultationen, Hospitalisierungen und Rettungstelenaufenthalte sowie die Verbesserung der Lebensqualität und des Gesamtüberlebens von Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom.

Rechtsgrundlage für die vorstehend beschriebene Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in Zusammenhang mit PRO B ist – soweit in dieser Datenschutzzinformation nichts Abweichendes bestimmt wird - Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a), Art. 7 und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO, die Sie uns mit Unterzeichnung der anliegenden Einwilligungserklärung ausdrücklich erteilen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit frei und mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

1.7. Automatisierte Entscheidungen im Einzelfall

Eine automatisierte Entscheidungsfindung einschließlich Profiling im Sinne des Art. 22 DSGVO findet nicht statt. Insbesondere unterliegen jegliche medizinischen Behandlungsmaßnahmen, die sich unmittelbar auf die Studienteilnehmerin auswirken, der Entscheidung und Kontrolle der behandelnden Ärzte*innen des Brustkrebszentrums.

1.8. Keine Pflicht zur Bereitstellung der Daten

Es besteht keine gesetzliche oder vertragliche Pflicht, PRO B Daten bereitzustellen. Die Bereitstellung der Daten ist auch nicht für einen Vertragsschluss erforderlich. Ohne die Bereitstellung der Daten ist eine Teilnahme an der Studie aber nicht möglich.

2. Datensicherheit

Wir haben angemessene technische und organisatorische Maßnahmen im Sinne des Art. 32 DSGVO getroffen, um Ihre personenbezogenen Daten gegen zufällige oder vorsätzliche Manipulation, Verlust, Zerstörung oder gegen Zugriff unberechtigter Personen zu schützen. Die Sie identifizierenden Stammdaten, einschließlich der Einwilligungserklärung, werden von den übrigen Daten getrennt an Ihrem Brustkrebszentrum aufbewahrt. Auf diese Identifizierungslisten können nur ausgewählte Mitarbeitende des Brustkrebszentrums zugreifen, sowie die CRO (Charité-BIH Clinical Study Center) im Rahmen von Quelldatenabgleichen für den Zweck der Qualitätssicherung der Studiendokumentation. Ein Zugriff erfolgt nur soweit dies erforderlich ist, etwa für eine Kontaktaufnahme mit Ihnen aufgrund der Verschlechterung der Werte.

Im Übrigen werden Ihre Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet. Wir stellen über eine strikte (interne) Aufgabentrennung und die Vergabe unterschiedlicher IDs für ausgewählte Verarbeitungsvorgänge sicher, dass die beteiligten Stellen nur im erforderlichen Maß Kenntnis der einzelnen IDs von Studienteilnehmerinnen erhalten. So wird etwa für die Anforderung der Krankenkassendaten eine gesonderte ID erstellt, die ausschließlich der Datentreuhandstelle, der Krankenkasse und der Datenintegrationsstelle bekannt ist. Diese gesonderte ID wird nicht an die zentrale Studiendatenbank übermittelt, sodass die PRO B

Studienzentrale und das auswertende iBiKE keine Kenntnis von dieser ID erhalten. Umgekehrt wird den teilnehmenden Krankenkassen nicht die Studien-ID der Studienteilnehmerinnen offengelegt. Auf diese Weise wäre es den einzelnen (auch internen) beteiligten Stellen nur mit erheblichem technischem Aufwand möglich, die Studiendaten zu einer einzelnen Studienteilnehmerin zurückzuführen.

Die für die Speicherung und Weiterleitung der Daten verwendeten Server befinden sich alle in Deutschland. Alle Server sind passwortgeschützt und mit Zugangsberechtigungen versehen. Die Übermittlung der Studiendaten erfolgt zudem über eine gesicherte Umgebung. Die zentrale Studiendatenbank ist in die weitere IT-Sicherheitsinfrastruktur der Charité – Universitätsmedizin Berlin eingebunden, für die umfassende Datenschutzkonzepte bestehen. Wir stellen bei der Auswahl und dem Einsatz von Kooperationspartnern bzw. externen Dienstleistern sicher, dass diese angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz Ihrer Daten ergriffen haben.

3. Verantwortlichkeit

PRO B ist ein Gemeinschaftsprojekt, an dem verschiedene Konsortial- und Kooperationspartner beteiligt sind. Für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten bei PRO B sind die nachfolgenden Stellen gemeinsam verantwortlich. Die Verantwortlichkeit wurde hierbei zwischen den Stellen in einem Vertrag über gemeinsame Verantwortung nach Art. 26 DSGVO aufgeteilt.

Das behandelnde Brustkrebszentrum ist für die Erhebung und Verarbeitung Ihrer Stammdaten und solcher Patientinnendaten verantwortlich, die am Brustkrebszentrum erhoben werden. Die Sie identifizierenden Stammdaten werden (mit Ausnahme der Versicherungsnummer) ausschließlich am behandelnden Brustkrebszentrum verarbeitet.

Die Charité - Universitätsmedizin Berlin ist für die Datenverarbeitung im Übrigen verantwortlich. Dies umfasst unter anderem die Erhebung der Daten per App, die Datenerhebung bei den Krankenkassen, die Verarbeitung der Studiendaten in der zentralen Studiendatenbank sowie die statistische Auswertung der Studiendaten.

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Kontaktdaten der Studienleitung:

E-Mail: pro-b-projekt@charite.de
Telefon: +49 (0)30 450 564 255

Kontaktdaten des*der Datenschutzbeauftragte*n:

Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
E-Mail: datenschutz@charite.de
Telefon: +49 (0)30 450 580 016

4. Weitergabe von personenbezogenen Daten

Eine Weitergabe von personenbezogenen Daten an unsere Partner, etwa unsere Konsortial- und Kooperationspartner und die weiteren von uns eingesetzten externen Dienstleister, erfolgt nur, soweit dies für die Durchführung von PRO B (technisch) oder für die Veröffentlichung der Studienergebnisse erforderlich ist.

Wir stellen sicher, dass alle Kooperationspartner und externen Dienstleister angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zu Schutz Ihrer Daten ergriffen haben. Wir haben mit allen Kooperationspartnern und externen Dienstleistern Verträge über Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO geschlossen, sofern dies erforderlich ist.

Wir setzen unter anderem die nachfolgenden Konsortial- und Kooperationspartner sowie externen Dienstleister ein:

Charité-BIH Clinical Study Center (CSC)

Anschrift: Charité - Universitätsmedizin Berlin, Clinical Study Center (CSC), Charitéplatz 1, 10117 Berlin (Campusintern: Invalidenstraße 97)

Das CSC überprüft unter anderem die ordnungsgemäße Dokumentation der Daten in den einzelnen teilnehmenden Brustkrebszentren. Hierfür werden vor Ort in Ihrem Brustkrebszentrum sogenannte Quelldatenabgleiche durchgeführt, bei denen geprüft wird, ob Ihre Daten richtig und vollständig in das Studiendokumentationssystem übertragen wurden. Dies dient der Qualitätssicherung während der Studie. Für die Monitore bzw. die Auditoren des CSC (und ggf. die Behördeninspektionen) ist in diesem Sinne Einsicht in die Originalunterlagen notwendig. In diesem Rahmen können auch identifizierende Daten eingesehen werden.

OnkoZert GmbH

Anschrift: OnkoZert GmbH, Gartenstraße 24, 89231 Neu-Ulm

Die OnkoZert GmbH ist unter anderem Dienstleisterin für die Deutsche Krebsgesellschaft e. V., die für die Zertifizierung von Brustkrebszentren in Deutschland verantwortlich ist. Auf die technischen Mittel, die für die Zertifizierung genutzt werden, baut auch PRO B auf. Die OnkoZert GmbH stellt das Studiendokumentationssystem PRO B Doc (Dokumentation) sowie die OncoBox und OncoBox Research (Zusammenführung und Qualitätsprüfung der Studiendaten) bereit.

NeuroSys GmbH

Anschrift: NeuroSys GmbH, Hövelsinger Weg 25, 89081 Ulm

Die NeuroSys GmbH ist Anbieterin des PatientConcept Systems, das in PRO B verwendet wird.

Sollten sich im Laufe der Durchführung der Studie weitere Kooperationspartner*innen anschließen, werden wir sicherstellen, dass wir nur mit Partner*innen zusammenarbeiten, die angemessene technisch-organisatorische Maßnahmen ergreifen, um Ihre Daten zu schützen. Sie können sich über alle Kooperationspartner*innen auch auf folgender Seite informieren: www.pro-b-projekt.de.

Nur für Patientinnen, die an der Charité – Universitätsmedizin Berlin behandelt werden: Wir übermitteln Ihre Daten mit Ihrer Einwilligung zudem an das Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC), Campus Charité Mitte, Charitéplatz 1, 10117 Berlin (Campusintern: Invalidenstraße 80 / Virchowweg 23). Das Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC) ist als interdisziplinäre, mitbehandelnde Einrichtung für die Koordination und Weiterentwicklung der Tumordiagnostik und Therapie inklusive der hiermit verbundenen Qualitätskontrollen verantwortlich. Ihre Teilnahme an einer onkologischen Studie hat unmittelbaren Einfluss auf die qualitätsorientierte Behandlungsdokumentation im klinischen Krebsregister beim CCCC. Daher ist es erforderlich, dass Ihre Studienteilnahme von der behandelnden Klinik an das CCCC gemeldet (Name, Vorname, Fallnummer, Studienkennzeichnung) und dort für den Zweck des Registers verarbeitet wird. Rechtsgrundlage für diese Übermittlung Ihrer Daten ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a), Art. 7 und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO, die Sie uns mit Unterzeichnung der anliegenden Einwilligungserklärung ausdrücklich erteilen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit frei und mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

Im Übrigen erfolgt eine Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte – soweit nicht in dieser Datenschutzhinweis an anderer Stelle anderweitig angegeben – nur, wenn Sie ausdrücklich in die Weitergabe eingewilligt haben (Art. 6 Abs. 1 S. 1 a) und ggf. Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO) oder wir aufgrund gesetzlicher Bestimmungen oder gerichtlicher Anordnungen zu einer Weitergabe berechtigt oder verpflichtet sind. Im letzteren Fall erfolgt die Übermittlung durch uns zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 c) und ggf. Art. 9 Abs. 2 f) DSGVO.

5. Aufbewahrungsdauer und Löschung

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten so lange, wie es zum Erreichen der Verarbeitungszwecke erforderlich ist. Anschließend werden die Daten nach den gesetzlichen Vorschriften gelöscht oder mit Ihrer Zustimmung anonymisiert, sofern der Löschung keine gesetzlichen Vorschriften oder anderen Gründe im Sinne von Art. 17 Abs. 3 DSGVO entgegenstehen.

Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden wir die von Ihnen erhobenen und verarbeiteten Daten unverzüglich löschen, sofern die Löschung dieser Daten nicht die Verwirklichung der mit PRO B verfolgten Ziele unmöglich macht oder wesentlich erschwert, vgl. Art. 17 Abs. 3 d) DSGVO.

Wir sind nach den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet, für einen Zeitraum von 10 Jahren den Nachweis zu erbringen, dass die veröffentlichten Daten auf Originaldaten zurückzuführen sind. Zu diesem Zweck werden die pseudonymisierten Forschungsdaten (in der zentralen Studiendatenbank bei der der PRO B Studienzentrale) sowie die Sie identifizierenden Stammdaten (im Studienordner an Ihrem Brustkrebszentrum) elektronisch bzw. in Papierform für die Dauer von 10 Jahren nach dem Studienende aufbewahrt. Rechtsgrundlage für diese zusätzliche Aufbewahrung ist ihre Einwilligung sowie Art. 9 Abs. 2 j) und Art. 85 Abs. 2 DSGVO in Verbindung mit § 27 BDSG und § 17 Abs. 1 des Berliner Datenschutzgesetzes. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, etwa indem die Identifikationslisten an den Brustkrebszentren vernichtet werden, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.

6. Ihre Rechte

Wichtige Information! Da nur das Sie einschließende Brustkrebszentrum Zugriff auf die Sie identifizierenden Stammdaten hat, wenden Sie sich zum Zwecke der Wahrnehmung Ihrer unten aufgeführten Rechte bitte an Ihre dortigen Ansprechpartner*innen (siehe unten oder in der *Information für Patientinnen*). Nur so können wir die Einhaltung der zum Schutz Ihrer Rechte vorgenommenen Pseudonymisierung gewährleisten, da Sie andernfalls Ihre identifizierenden Daten einer Stelle preisgeben, die diese nicht für die Studierendurchführung benötigt.

Ihnen stehen die folgenden Rechte zu:

- **Recht auf Widerruf** (Art. 7 DSGVO): Sie können jederzeit Ihre erteilte Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft frei widerrufen. Ein Widerruf berührt die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Verarbeitung Ihrer Daten nicht. Bitte beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr nachträglich entfernt werden können.
- **Recht auf Auskunft** (Art. 15 DSGVO): Sie haben das Recht auf Auskunft (einschließlich einer unentgeltlichen Kopie) über alle bei uns verarbeiteten personenbezogenen Daten über Sie.
- **Recht auf Berichtigung** (Art. 16 DSGVO): Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.
- **Recht auf Löschung** (Art. 17 DSGVO): Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen. Das Recht auf Löschung besteht gemäß Art. 17 Abs. 3 d) DSGVO nicht, soweit die Löschung die Verwirklichung der mit PRO B verfolgten Ziele unmöglich macht oder wesentlich erschwert.

- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung** (Art. 18 DSGVO): Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- **Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung** (Art. 21 DSGVO): Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen, wenn dafür Gründe vorliegen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben.
- **Recht auf Beschwerde** (Art. 77 DSGVO): Sie haben das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Auffassung sind, dass die Datenverarbeitung durch uns gegen die gesetzlichen Vorschriften verstößt.

7. Ansprechpartner*innen

Verantwortliche*r für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten am

Brustkrebszentrum Charité – Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

ist der*die

Studienarzt*-ärztin Dr. med. Jenny Katharina Wagner
E-Mail: jenny-katharina.wagner@charite.de
Telefon: +49 (0)30 450 664 426

bzw. ihr*e Stellvertreter*in Dr. med. Therese Pross
E-Mail: therese.pross@charite.de
Telefon: +49 (0)30 450 664 438

Sie haben auch die Möglichkeit, mit der*dem Datenschutzverantwortlichen der Klinik, an der sich Ihr Brustkrebszentrum befindet, Kontakt aufzunehmen.

Datenschutz Zentrum Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
E-Mail: datenschutz@charite.de
Telefon: +49 (0)30 450 580 016

Unabhängig davon, dass es Ihnen auch freisteht, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist.

Aufsichtsbehörde Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de
Telefon: +49 (0)30 13889-0

Ein umfassendes Datenschutzkonzept ist auf www.pro-b-projekt.de einsehbar.

Die Datenschutzinformation verbleibt bei der Studienteilnehmerin.

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur besonderen Versorgung und Datenverarbeitung

Vertragskennzeichen

BARMER: 121722AE006
 BKK-VBU: 121A12DA035
 DAK-G: 121A12DA035



Erklärung zur Teilnahme an der Besonderen Versorgung „PRO B – Patient-Reported Outcomes bei Brusterkkrankungen“ nach § 140a SGB V

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Mit dem Auftreten von Metastasen ändert sich nicht nur die Lebenssituation, sondern auch grundlegend der therapeutische Ansatz. Mit PRO B - einem intensivierten elektronischen PRO-Monitoring - bieten die beteiligten Krankenkassen ihren Versicherten eine besondere Versorgung. Ziel soll es sein, die bestmögliche Lebensqualität über einen langen Zeitraum zu erreichen.

1. Hiermit erkläre ich, dass

- ich umfassend über die Inhalte und Ziele dieses Versorgungsangebotes aufgeklärt wurde.
- mir ein Exemplar der Teilnahme- und Datenfreigabeerklärung ausgehändigt wurde und die von mir unterschriebene Teilnahme- und Datenfreigabeerklärung an meine Krankenkasse übermittelt werden darf.

Darüber hinaus ist mir bekannt, dass

- die Teilnahme am Versorgungsprogramm PRO B nur bei teilnehmenden Leistungserbringenden erfolgen kann.
- die Teilnahme an dieser besonderen Versorgung freiwillig ist und mit dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung beginnt.
- meine Teilnahme für die Dauer von maximal zwei Jahren bindend ist und nur bei Vorliegen außerordentlicher Gründe beendet werden kann (z. B. Wohnortwechsel, oder eine nachhaltige Störung des Vertrauensverhältnisses zum Arzt bzw. zur Ärztin).
- Meine aktive Mitwirkung Voraussetzung ist, um ein optimales Ergebnis zu erreichen.
- ich während meiner Teilnahme für diese Behandlung an den von mir gewählten Arzt bzw. die von mir gewählte Ärztin gebunden bin. Andere Leistungserbringende kann ich diesbezüglich nur auf Überweisung in Anspruch nehmen oder wenn ich in einem medizinischen Notfall einen Arzt, eine Ärztin oder den Notfalldienst benötige.
- für die Teilnahme an der besonderen Versorgung meine zusätzliche Einwilligung zur Datenverarbeitung im Rahmen der Evaluation Voraussetzung ist und meine Einwilligungserklärung gesondert erfolgen muss.

2. Widerrufsrecht

Des Weiteren ist mir bekannt, dass ich diese Erklärung zur Teilnahme an der besonderen Versorgung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift in einer Geschäftsstelle meiner zuständigen Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Zur Fristwahrung genügt das rechtzeitige Absenden der Widerrufserklärung an meine Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt mit dem Tag meiner Unterschrift. Sofern ich der Teilnahme an der besonderen Versorgung wirksam widerspreche, erlischt der Anspruch auf Leistungen aus dieser besonderen Versorgung. Die Teilnahme endet nach Abschluss der Studie. Darüber hinaus endet meine Teilnahme automatisch, sollte ich zu einem Kostenträger wechseln, der nicht an der benannten Versorgung teilnimmt sowie mit dem Ende des Leistungsanspruchs gegenüber meiner Krankenkasse.

Ja, ich möchte an der besonderen Versorgung teilnehmen. Zudem bestätige ich die oben genannten Teilnahmevoraussetzungen.

T	T	M	M	J	J	J	J

 Unterschrift der Versicherten/Sorgeberechtigten/ Bevollmächtigten

 Unterschrift/Stempel Arzt/Ärztin/Brustzentrum

Einwilligung und Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung



Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich einverstanden, dass

- die an der Versorgung beteiligten Leistungserbringenden (Ärzte und Ärztinnen, Therapeutinnen und Therapeuten, Krankenhäuser, Therapie- und/oder Rehabilitationseinrichtungen) Befunde, ärztliche Berichte und sonstige Behandlungsdaten sowohl von den mitbehandelnden Haus- oder Fachärzten und –ärztinnen unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen, insbesondere der Bestimmungen über den Datenschutz, der ärztlichen Schweigepflicht und des Sozialgeheimnisses anfordern als auch an diese, sofern diese im Zusammenhang mit der Behandlung stehen, weitergegeben werden dürfen.
- die Daten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift und Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag und Diagnosen nach ICD 10 sowie zu Abrechnungszwecken, die Vergütungsbezeichnungen und ihr Wert; dokumentierte Leistungen, Leistungs- und Prozedurenschlüssel) zu Zwecken der Abrechnungsprüfung, Teilnehmerverwaltung und des Vertragscontrollings zwischen den kooperierenden Leistungserbringenden und meiner Krankenkasse weitergegeben werden dürfen.
- erhobene Daten im Zusammenhang mit meiner Teilnahme am Innovationsfondsprojekt *PRO B* und der besonderen Versorgung durch die beteiligten Leistungserbringenden zu Zwecken der Durchführung dieser Versorgung sowie zur Abrechnung mit meiner Krankenkasse übermittelt und verwendet werden.
- meine personenbezogenen Daten aus der besonderen Versorgung zum Zweck der Evaluation (Auswertung), Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch meine Krankenkasse und das Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie der Charité erfasst und verwendet werden.
- meine Daten in pseudonymisierter Form zum Zwecke der externen wissenschaftlichen Auswertung (Evaluation) verwendet werden dürfen; ein Rückschluss auf meine Person ist dadurch ausgeschlossen.

Hierbei werden die bezüglich Datenschutz und Datensicherheit geltenden Vorschriften entsprechend Artikel 32 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und insbesondere in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 1, Absatz 2 DSGVO beachtet.

Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft schriftlich widerrufen kann. Eine Teilnahme an der besonderen Versorgung ist dann nicht mehr möglich. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Ja, ich stimme der beschriebenen Datenerhebung, der Datenverarbeitung und der Datennutzung im Rahmen meiner Teilnahme an der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V zu. Die Patientinneninformation zur Datenverarbeitung habe ich erhalten.

<u>I</u>	<u>I</u>	<u>M</u>	<u>M</u>	<u>J</u>	<u>J</u>	<u>J</u>	<u>J</u>

Unterschrift der Versicherten/Sorgeberechtigten/Bevollmächtigten

Anlage 5: Präsentation zur Studieninitiierung



Studieninitiierung 29.04.2021

Dr. med. Maria M. Karsten
Projektleitung

Gefördert durch:

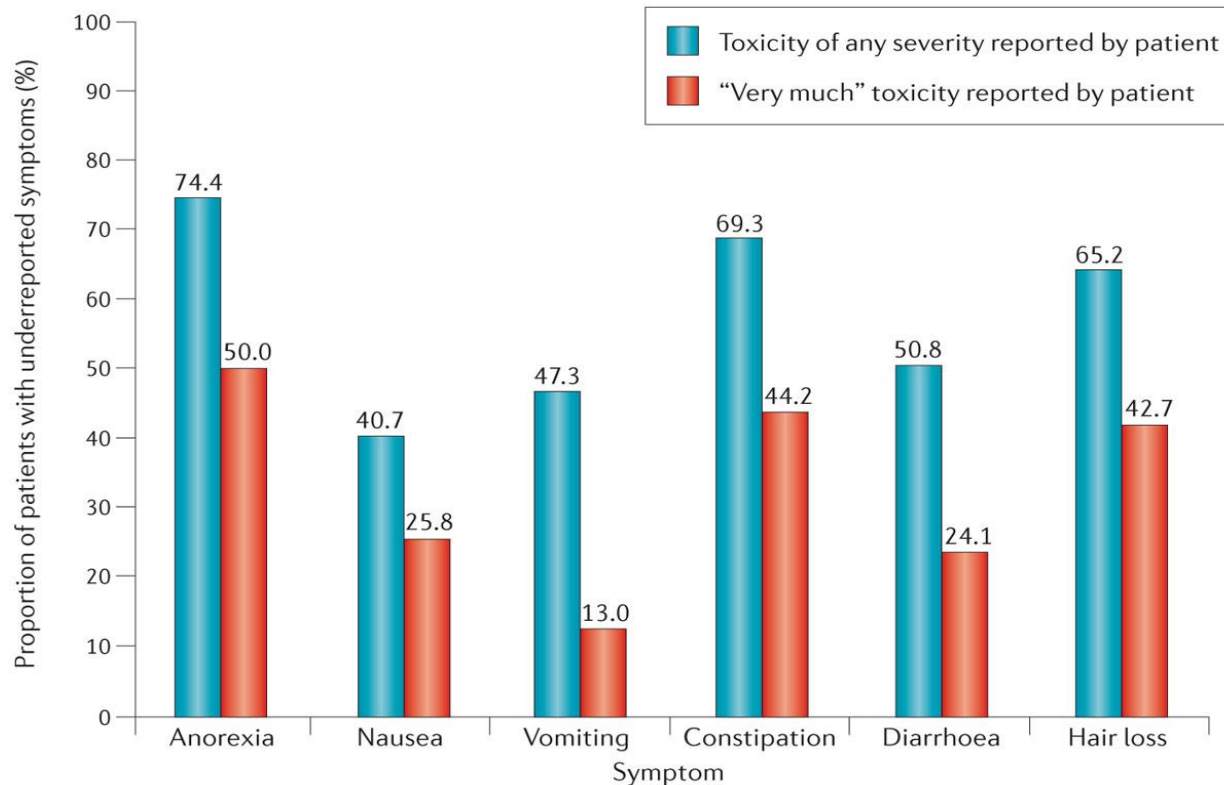


**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Uhrzeit	Inhalt	Präsentierende*
10.00-11.00 Uhr	Studienvorstellung, Rekrutierung von Patientinnen	Dr. Maria Margarete Karsten, Studienleitung
11.00-11.30 Uhr	PatientConcept App und Webanwendung	Stefan Ringbauer (NeuroSys GmbH)
11.30-12.00 Uhr	Pause	
11.45-12.45 Uhr	PRO B Doc	Dr. Julia Ferencz, Luis Pauler (OnkoZert GmbH)
12.45-13.15 Uhr	Vorstellung Studienordner	Dr. Sandro Lein, Clinical Trial Office Charité
13.15-14.00 Uhr	Fragerunde	Dr. Maria Margarete Karsten, Studienleitung Stefan Ringbauer, NeuroSys GmbH Dr. Julia Ferencz, Luis Pauler, OnkoZert GmbH

- neue Versorgungsform und multizentrische, zweiarmige, randomisiert kontrollierte Interventionsstudie
- Evaluation der Auswirkungen eines intensivierten digitalen PRO-Monitorings auf die Lebensqualität und das Überleben von Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom
- Förderung durch den gemeinsamen Bundesausschuss
- Konsortium:

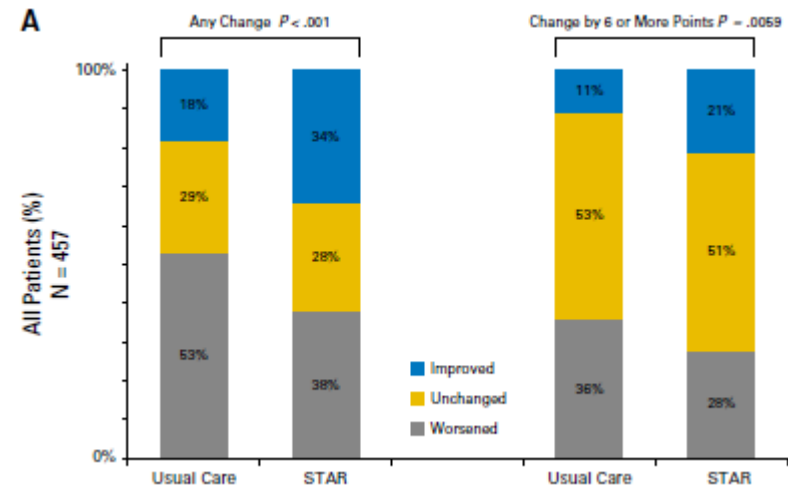
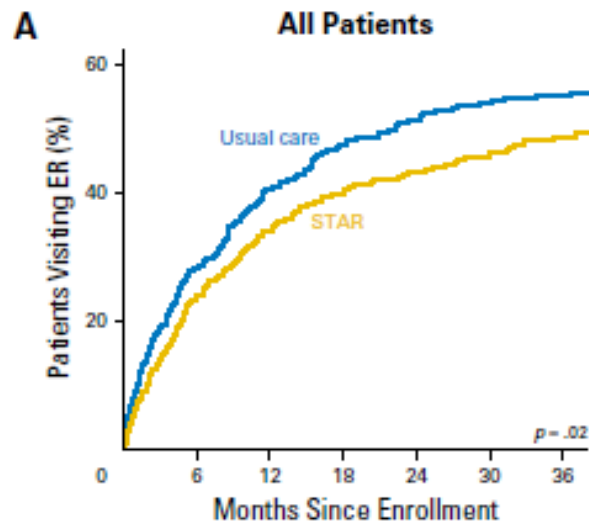




Di Maio et al. Patient-reported outcomes in the evaluation of toxicity of anticancer treatments. *Nat Rev Clin Oncol.* 2016;13(5):319-325.

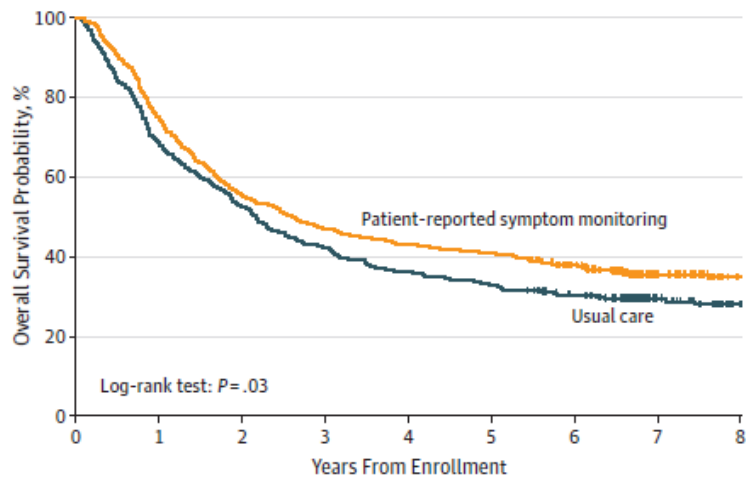
- Diskrepanz zwischen patientinnenseitig berichteten und ärztlich erfassten Beschwerden

- Verbesserung der Lebensqualität
- Reduktion ungeplanter Hospitalisierung, ZNA-Aufenthalte



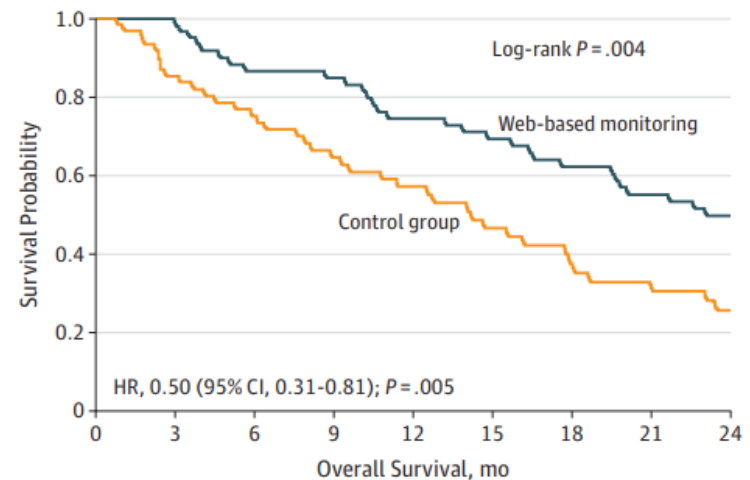
Basch E, Deal AM, Kris MG, et al. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*. 2016;34(6):557-565.

Verbesserung des Überlebens



Basch et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. JAMA. 2017;318(2):197-198.

B Censoring of crossover analysis



Denis et al. Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer. JAMA. 2019;321(3):306-307.

- Primärer Endpunkt: Fatigue nach 6 Monaten
- Sekundäre Endpunkte:
 - Körperliche Funktion
 - Health-related Quality of Life (HRQoL)
 - Anzahl der ungeplanten Hospitalisierungen, ärztlichen Konsultationen und Notaufnahmehaufenthalten
 - Überleben bei TNBC
 - Überleben bei viszeraler Metastasierung

PRO B Doc (OnkoZert)



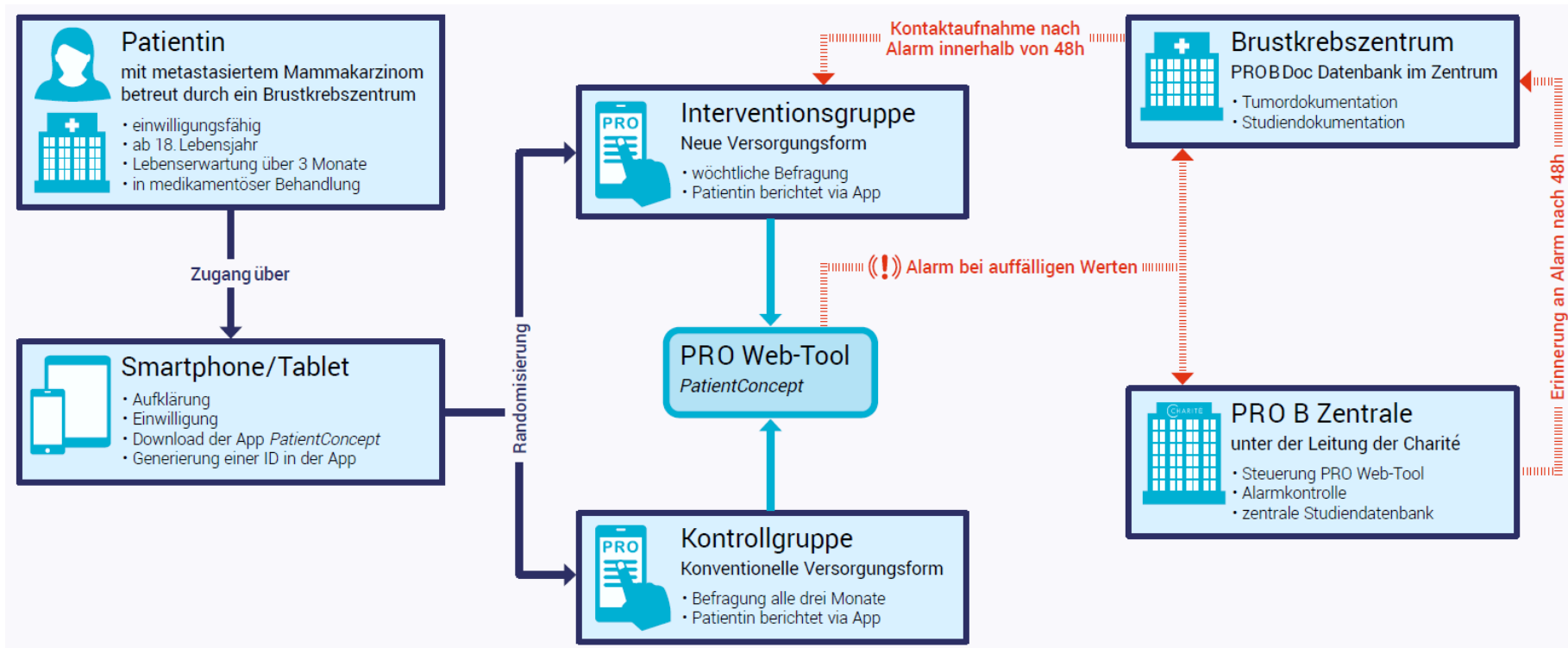
- eigens programmiertes System zur Dokumentation der studienrelevanten klinischen Daten (alle 3 Monate)

PatientConcept (NeuroSys)



- System bestehend aus Smartphone-App und Web-Portal
- Erfassung der PRO-Daten über regelmäßige Befragungen (App)
- Kontrolle und Dokumentation durch Studienpersonal (Web-Portal)

1000 Patientinnen in 40 zertifizierten Brustkrebszentren



Interventionsgruppe

- wöchentliche Befragung
- 51 – 57 Fragen (+ Health Transition Item)
- alternierende Fragebögen (Wiederholung alle 4 Wochen)
- 2 Tage Zeit zur Beantwortung
- Alarm bei Verschlechterung
- PRO-Werte einsehbar

Kontrollgruppe

- dreimonatliche Befragung
- 72 Fragen (+ Health Transition Item)
- gleiches Fragenset in jedem Quartal
- 7 Tage Zeit zur Beantwortung
- PRO-Bericht nach Abschluss
- PRO-Werte nicht einsehbar

- Grundlage: Kernmodul der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30)
- Präzisierung der Messung mittels sog. Short Forms aus EORTC CAT Itembank
- zur Baseline nach Randomisierung: Anamnese und Soziodemographie
- Baseline, 6 und 12 Monate: zusätzlich EQ-5D-5L (EuroQol)

- Alarmierung bei Verschlechterung im Vergleich zur Vorwoche oder zum Mittelwert der Scores 3, 4 und 5 Wochen zuvor
- Hinterlegung von E-Mail-Adressen in PatientConcept zur Benachrichtigung bei Alarmierung

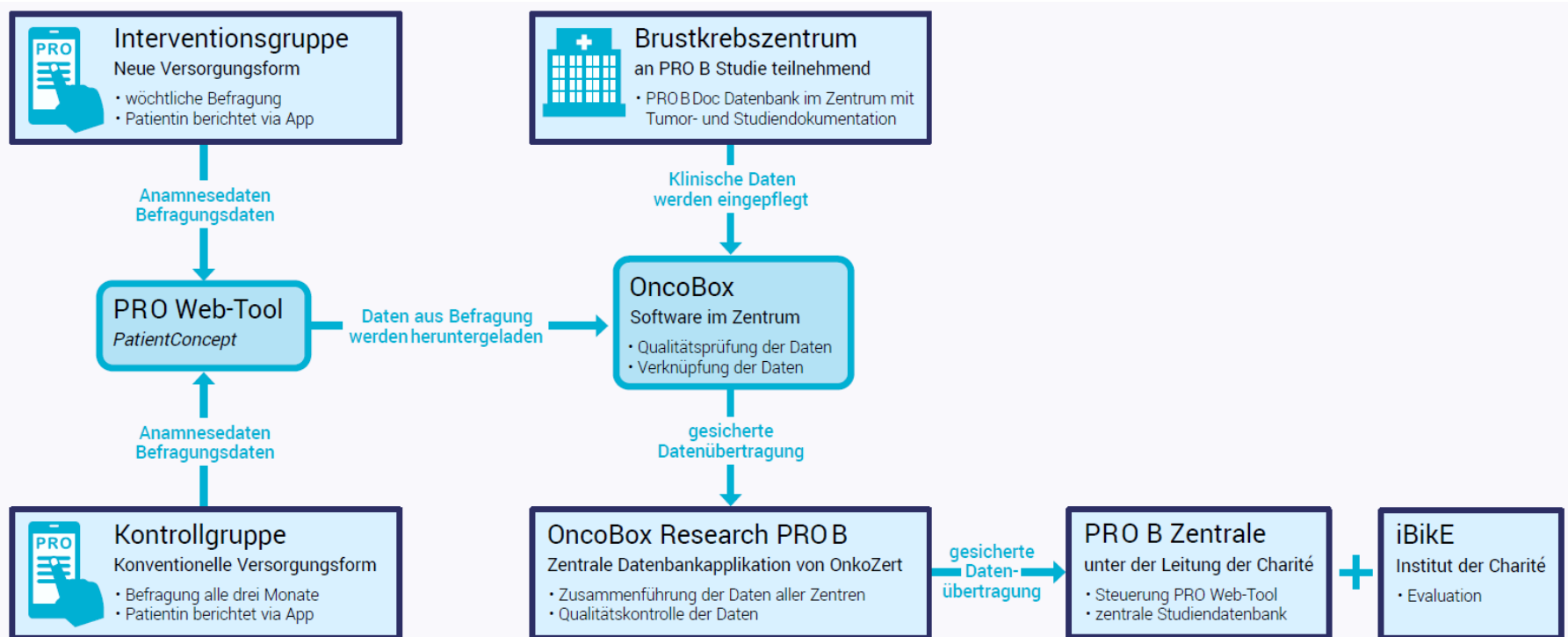
Kontakt-Email für Alarminformation

max.mustermann@klinik.de; erika.musterfrau@klinik.de

Email speichern

- Quittierung des Alarms nach Kontaktaufnahme mit der Patientin innerhalb von 48 Stunden in PatientConcept
- bei ausbleibender Alarmquittierung Reminder durch die Studienzentrale

Nutzung der Zertifizierungsinfrastruktur der DKG und OnkoZert



Uhrzeit	Inhalt	Präsentierende*
10.00-11.00 Uhr	Studienvorstellung, Rekrutierung von Patientinnen	Dr. Maria Margarete Karsten, Studienleitung
11.00-11.30 Uhr	PatientConcept App und Webanwendung	Stefan Ringbauer (NeuroSys GmbH)
11.30-12.00 Uhr	Pause	
11.45-12.45 Uhr	PRO B Doc	Dr. Julia Ferencz, Luis Pauler (OnkoZert GmbH)
12.45-13.15 Uhr	Vorstellung Studienordner	Dr. Sandro Lein, Clinical Trial Office Charité
13.15-14.00 Uhr	Fragerunde	Dr. Maria Margarete Karsten, Studienleitung Stefan Ringbauer, NeuroSys GmbH Dr. Julia Ferencz, Luis Pauler, OnkoZert GmbH

Einschlusskriterien:

- Patientin mit metastasiertem Mammakarzinom
- Behandlung in einem an der Studie teilnehmenden Brustkrebszentrum
- Gesetzliche Krankenversicherung bei BARMER, DAK Gesundheit, BKK·VBU
- Einwilligungsfähigkeit und Volljährigkeit
- medikamentöse Behandlung aufgrund des metastasierten Mammakarzinoms
- Lebenserwartung bei Studieneinschluss von mehr als 3 Monaten
- ECOG-Status 0 bis 2
- Bereitschaft an einer wöchentlichen, online-basierten Befragung teilzunehmen
- Zugang zum Internet (Smartphone, Tablet)

Aushändigung der Studienmappe



- Checkliste für den Studieneinschluss
- Studien- und Datenschutzinformation
- Einwilligungserklärung
- Teilnahmeerklärung an der besonderen Versorgung (inkl. Versandtasche und Adressaufkleber der Krankenkassen)
- FAQ Studie
- FAQ PatientConcept App

- Aufklärung und schriftliche Einwilligung, Teilnahmeerklärung an der besonderen Versorgung (Krankenkasse)
- Download der PatientConcept App
- Mitteilung der PatientConcept ID
- Ausfüllen der Checkliste inkl. der Randomisierungsstrata und diese per Fax an die Studienzentrale
- Versand der Teilnahmeerklärung an die Krankenkasse der Patientin
- Eintragung in den Screening-Log, Identification-Log und Ablage der Unterlagen im ISF

VIDEO

Uhrzeit	Inhalt	Präsentierende*
10.00-11.00 Uhr	Studienvorstellung, Rekrutierung von Patientinnen	Dr. Maria Margarete Karsten, Studienleitung
11.00-11.30 Uhr	PatientConcept App und Webanwendung	Stefan Ringbauer (NeuroSys GmbH)
11.30-12.00 Uhr	Pause	
11.45-12.45 Uhr	PRO B Doc	Dr. Julia Ferencz, Luis Pauler (OnkoZert GmbH)
12.45-13.15 Uhr	Vorstellung Studienordner	Dr. Sandro Lein, Clinical Trial Office Charité
13.15-14.00 Uhr	Fragerunde	Dr. Maria Margarete Karsten, Studienleitung Stefan Ringbauer, NeuroSys GmbH Dr. Julia Ferencz, Luis Pauler, OnkoZert GmbH



Delegation Log

Zentrumsname: _____

Zentrums-ID: _____

Dieses Formblatt autorisiert die unten eingetragenen Personen die angegebenen Aufgaben im Rahmen der o. g. Studie auszuführen.

Name, Vorname (bitte in Druckbuchstaben)	Unterschrift	Kürzel	Funktion (siehe Codes)	Aufgaben innerhalb der Studie (siehe Codes)	Datum Start der Mitarbeit	Datum/ Kürzel PI	Datum Ende der Mitarbeit	Datum/ Kürzel PI

Funktion-Codes:

PI – Prüffarzt*in

Co-PI – stellvertretende/r
Prüffarzt*in

äPG - ärztliches Mitglied der
Prüfgruppe

näPG - nicht-ärztliches Mitglied der
Prüfgruppe

Aufgaben-Codes:

A = Patientinnen-Screening

B = Patientinnen über die Studie aufklären und Einwilligungserklärung einholen

C = Patientinnen über nicht medizinische Aspekte der Studie aufklären

D = Behandlung/Untersuchung der Patientinnen

E = Einträge/Änderungen im eCRF und Source Documents vornehmen

F = eCRF Queries bearbeiten



Einwilligungserklärung zum Datenschutz Studienpersonal

PRO B – Patient-Reported Outcomes bei Brusterkkrankungen.

Neue Wege der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs

Klinikname		SZ-ID	
Titel, Name, Vorname			

Für die Durchführung dieser Studie erheben wir personenbezogene Daten zur Standortqualifizierung, Studieneinreichung und Studiendurchführung. Jede*r aufgeführte Studienmitarbeitende bestätigt, die beschriebene Verarbeitung der Kontaktdaten zum Zwecke dieser Studie gelesen und zur Kenntnis genommen zu haben.

Zu den Daten gehören Personaldaten, die als Teil des Lebenslaufs oder der Zeugnisse übermittelt werden (wie Name, berufliche Adresse, Kontaktdaten, Qualifikation), Daten zur Zahlungsabwicklung, Aktivitäten in dieser Studie und anderes.

Wir werden diese Informationen sowie alle anderen anfallenden Dokumente und Aufzeichnungen erheben, nutzen, offenlegen und weitergeben für Zwecke der

- Überprüfung der Qualifikation und ordnungsgemäßen Durchführung der Studie
- Einreichung bei den zuständigen Behörden und Ethikkommissionen sowie den lokalen Behörden
- Bereitstellung von persönlichen Systemzugängen innerhalb der für diese Studie implementierten Systeme (Datenbanken)
- Kontaktaufnahme mit Ihnen und Zusendung von Benachrichtigungen in Bezug auf Ihre Studienrolle während der Studiendurchführung und möglicher nachfolgender Forschungsprojekte, wenn Ihre Daten für diese Forschungsprojekte benötigt werden
- um den Sponsor und seine Kooperationspartner*innen bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen und behördlichen Verpflichtungen zu unterstützen



Die Daten werden entsprechend den gesetzlichen Vorgaben für klinische Studien aufbewahrt, mindestens jedoch für 10 Jahre nach Studienende. Bitte beachten Sie:

- Es kann notwendig sein, dass der Sponsor Ihre personenbezogenen Daten an Unternehmen (OnkoZert GmbH, NeuroSys GmbH) weitergibt, die Dienstleistungen für und in unserem Namen erbringen.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung in der Studienzentrale:

PRO B Studienzentrale: Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1 10117 Berlin pro-b-projekt@charite.de +49 (0)30 450 664 825	Datenschutzbeauftragte: Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin Charitéplatz 1 10117 Berlin datenschutz@charite.de +49 (0)30 450 580 016	Aufsichtsbehörde: Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Friedrichstraße 219 10969 Berlin mailbox@datenschutz-berlin.de +49 (0)30 13889-0
--	--	--

Sie haben das Recht, Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten und deren Berichtigung oder die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Aus rechtlichen Gründen müssen wir Ihre Daten auch dann aufbewahren, wenn Sie nicht mehr an der Studie beteiligt sind. Daher können wir einige Ihrer personenbezogenen Daten auf Ihren Wunsch hin nicht löschen; wir können sie lediglich für die weitere Verwendung außerhalb dieser Studie sperren. Auf Anfrage einer Behörde müssen wir jedoch auch der Behörde Ihre personenbezogenen Daten zur Verfügung stellen. Sie haben das Recht, eine Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzureichen. Ohne die Bereitstellung und Verarbeitung dieser Daten können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

Mit meiner Unterschrift auf dieser Einverständniserklärung erkläre ich, dass ich alles gelesen und verstanden habe. Mit meiner Unterschrift willige ich in oben genannte Sachverhalte ein.

Datum	Name, Vorname	Unterschrift
-------	---------------	--------------



Kenntnisnahme - Studienprotokoll

Hiermit bestätige ich, dass ich das vorliegende Protokoll Version ____ vom _____
gelesen und verstanden habe und in allen Teilen anerkenne. Ich verpflichte mich, dafür zu
sorgen, dass die Patientinnen, die in diese klinische Studie eingeschlossen werden, nach den
Festlegungen dieses Protokolls behandelt, beobachtet und dokumentiert werden.

PI

Name

Unterschrift

Ort, Datum



Identification-Log

Zentrumsname: _____

Zentrums-ID: _____

Nr. (Ifd)	PatientConcept ID	Vorname	Nachname	Geburtsdatum	Versichertennummer	Krankenkasse	Telefonnummer
	□□□□□□			□□-□□-□□□□			
	□□□□□□			□□-□□-□□□□			
	□□□□□□			□□-□□-□□□□			
	□□□□□□			□□-□□-□□□□			
	□□□□□□			□□-□□-□□□□			
	□□□□□□			□□-□□-□□□□			
	□□□□□□			□□-□□-□□□□			
	□□□□□□			□□-□□-□□□□			
	□□□□□□			□□-□□-□□□□			
	□□□□□□			□□-□□-□□□□			

Vertrauliche Information: Diese Seite verbleibt im Prüfarztordner am Studienzentrum

Datum: □□-□□-□□□□

Unterschrift Prüfer*in

Seite ___ von ___



Screening-Log

Zentrumsname: _____

Zentrums-ID: _____

Nr. (Ifd.)	Interne Pat-ID	Geburtsjahr jjjj	Datum Screening ddmmjjjj	Datum der Einwilligung ddmmjjjj	Screening failure	Falls kein Einschluss erfolgt ist, bitte begründen
		□□□□	□□-□□-□□□□	□□-□□-□□□□	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
		□□□□	□□-□□-□□□□	□□-□□-□□□□	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
		□□□□	□□-□□-□□□□	□□-□□-□□□□	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
		□□□□	□□-□□-□□□□	□□-□□-□□□□	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
		□□□□	□□-□□-□□□□	□□-□□-□□□□	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
		□□□□	□□-□□-□□□□	□□-□□-□□□□	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
		□□□□	□□-□□-□□□□	□□-□□-□□□□	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
		□□□□	□□-□□-□□□□	□□-□□-□□□□	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	
		□□□□	□□-□□-□□□□	□□-□□-□□□□	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein	

Datum: □□-□□-□□□□

Unterschrift Prüfer*in

Seite ___ von ___



Liste der Protokollverletzungen

Zentrumsname: _____

Zentrums-ID: _____

Patient Concept ID	Datum (Protokollverletzung)	Beschreibung	Maßnahmen	Datum, Unterschrift
□□□□□□	□□-□□-□□□□			
□□□□□□	□□-□□-□□□□			
□□□□□□	□□-□□-□□□□			
□□□□□□	□□-□□-□□□□			
□□□□□□	□□-□□-□□□□			
□□□□□□	□□-□□-□□□□			
□□□□□□	□□-□□-□□□□			

Prüfer*in und PRO B Studienzentrale sind verantwortlich für die Bewertung der Protokollverletzungen und die erforderlichen Maßnahmen.

Datum: _____

Unterschrift Prüfer*in: _____

Seite ____ von ____



Monitoring-Log

Zentrumsname: _____

Zentrums-ID: _____

Datum	Besuchsart	Anwesende Person(en)/Funktion	Unterschrift anwesende Person	Unterschrift Studienzentrum
□□-□□-□□□□				
□□-□□-□□□□				
□□-□□-□□□□				
□□-□□-□□□□				
□□-□□-□□□□				
□□-□□-□□□□				
□□-□□-□□□□				



Stichpunkte für Ihr Aufklärungsgespräch

- PRO B wird in 40 Brustkrebszentren deutschlandweit durchgeführt.
- Das Projekt wurde an der Charité – Universitätsmedizin Berlin initiiert.
- Förderer ist der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (neue Versorgungform nach §140a SGB V mit Beteiligung der BARMER, DAK-G und BKK-VBU).
- Die Teilnahme ist freiwillig und ein Abbruch jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich.
- Die Patientin wird nach Registrierung in der PatientConcept-App per Randomisierung einer der beiden Gruppen zugeteilt.
- Die Datenübertragung erfolgt verschlüsselt und pseudonymisiert.
- **Interventionsgruppe:** 1x wöchentlich Fragebogen per App, zu Beginn einmalig soziodemographische Fragen (u. a. Familienstand, Ausbildung, Beruf) und allgemeine Anamnese, dann Fragen nach Symptomen, Funktionsfähigkeit und Lebensqualität, Kontaktaufnahme durch das Studienzentrum bei Verschlechterung der Werte innerhalb von 48 Stunden, Planung des weiteren Procederes durch das behandelnde Studienzentrum
- **Kontrollgruppe:** 1x im Quartal Fragebogen ohne Alarmierung bei Verschlechterung der Werte, Behandlung im Rahmen der regulären Standardversorgung
- Die Studie testet nicht eine spezifische therapeutische Intervention bei Brustkrebspatientinnen, sondern eine zeitnahe individualisierte Kontaktaufnahme und mögliche Intervention verschiedener Ausprägung bei subjektiver Verschlechterung der Lebensqualität.
- Frühere Studien mit Patient*innen verschiedener Krebserkrankungen haben gezeigt, dass diese intensiverte Betreuung mit einer verbesserten Lebensqualität, weniger Krankenhausaufenthalten und einer längeren Lebenszeit einhergehen kann.

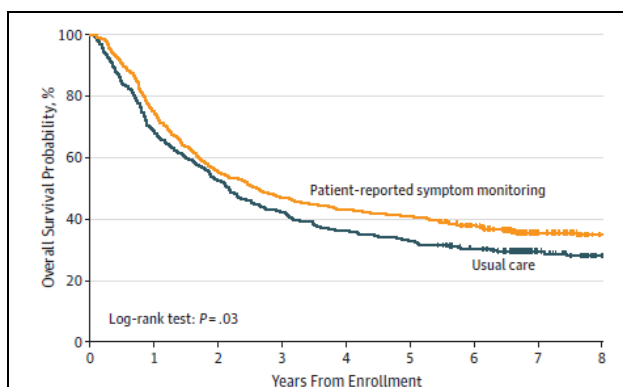


Abb. 1: Basch et al. (2017), JAMA: Verbesserung des Gesamtüberlebens von Patient*innen mit metastasierter Tumorerkrankung durch PRO-Monitoring (medianes Gesamtüberleben um 5,2 Monate verlängert)

Reproduced with permission from JAMA. 2017. 318(2): 197-198. Copyright© (2017) American Medical Association. All rights reserved.

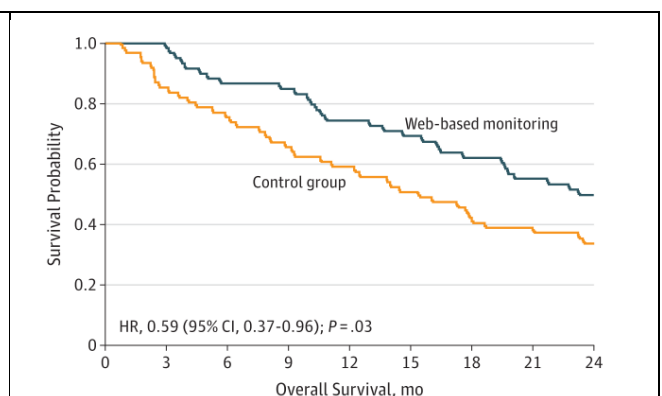


Abb. 2: Denis et al. (2019), JAMA: Verbesserung des Gesamtüberlebens von Patient*innen mit Bronchialkarzinom durch PRO-Monitoring (medianes Gesamtüberleben um 7,6 Monate verlängert)

Reproduced with permission from JAMA. 2019. 321(3): 306-307. Copyright© (2019) American Medical Association. All rights reserved.



SZ ID	

PatientConcept ID					

Bitte unbedingt leserlich ausfüllen!

Krankenversicherung		Ja	Nein
versichert bei BARMER, DAK-Gesundheit oder BKK-VBU		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
andere Kasse, wenn ja, welche: _____		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einschlusskriterien		Erfüllt?	
		Ja	Nein
an metastasiertem Brustkrebs erkrankt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
medikamentöse Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
≥ 18 Jahre alt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
einwilligungsfähig		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lebenserwartung bei Studieneinschluss von mehr als 3 Monaten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ECOG 0-2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
bereit an einer wöchentlichen PRO-Befragung per App teilzunehmen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zugang zum Internet (Smartphone, Tablet)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ausschlusskriterien		Erfüllt?	
		Ja	Nein
Comfort Care		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Strata (Randomisierung)			
Histologischer Subtyp <i>Einfachauswahl</i>	<input type="checkbox"/> HR+/HER- oder HR+/HER+	<input type="checkbox"/> HR-/HER+ oder HR-/HER-	
Art der Fernmetastasierung <i>Mehrfachauswahl</i>	<input type="checkbox"/> ossäre Metastasierung <input type="checkbox"/> Lymphknotenmetastasierung <input type="checkbox"/> cutane Metastasierung <input type="checkbox"/> viszerale Metastasierung (nur ein Organ betreffend) <input type="checkbox"/> cerebrale Metastasierung <input type="checkbox"/> multiple Metastasierung (mehrere Organsysteme betreffend)		

HR Hormonrezeptor, *HER* Human epidermal growth factor receptor 2

Aufklärungsgespräch geführt und dokumentiert? Datum: _____

Einwilligungserklärung unterschrieben? Datum: _____

Einwilligungserklärung (Original) in ISF

Wenn versichert bei BARMER, DAK-Gesundheit oder BKK-VBU:

Teilnahmeerklärung Krankenkasse vorliegend?

Postversand an Krankenkasse

Teilnahmeerklärung der Krankenkasse (Kopie) in ISF

(Datum und Unterschrift Studienarzt*ärztin)

Bitte Seite 2 ausgefüllt und unterschrieben umgehend an 030 450 7564255 faxen!



Zweck und Geltungsbereich

Die meisten von Ihnen sind mit Screening-Logs sehr gut vertraut. Da sich diesbezüglich jedoch einige Rückfragen ergeben haben, wollen wir diese zum Anlass nehmen nochmals kurz auf die Natur des Screening-Logs in der PRO B Studie einzugehen.

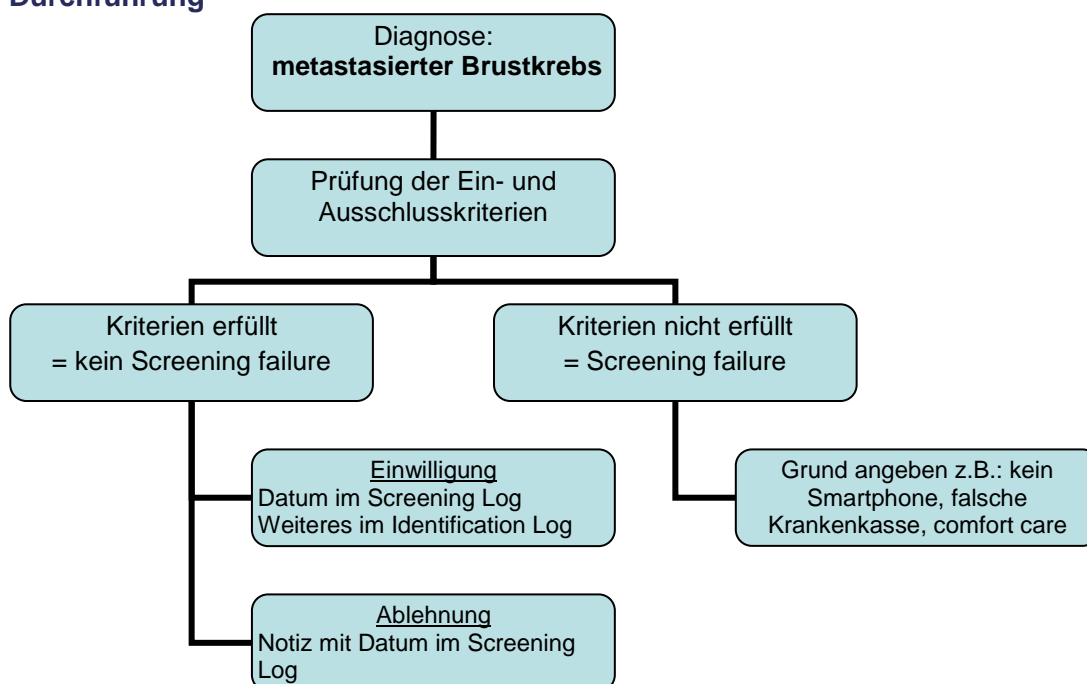
Vor dem Einschluss von Patientinnen in die PRO B Studie wird in der Regel ein Screening durchgeführt. Screening bezeichnet die Auswahl von Patientinnen mit der Diagnose einer metastasierten Brustkrebserkrankung gemäß der im Studienprotokoll festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Dieser Prüfvorgang wird auf dem Screening-Log dokumentiert. Der vorliegende Prozess beschreibt das Vorgehen beim Screening von Patientinnen für die PRO B Studie.

Das Screening-Log dient der Nachvollziehbarkeit folgender Punkte:

- Anzahl und Reihenfolge der gescreenten Patientinnen
- Anzahl und Reihenfolge der eingeschlossenen Patientinnen
- Anzahl und Reihenfolge der ausgeschlossenen Patientinnen (Screening-failures) inklusive Angabe der Gründe für den Ausschluss

Das Screening-Log ermöglicht der PRO B Studienzentrale den Rekrutierungsprozess zu betrachten und ggf. anzupassen, um die Teilnahme an der PRO B Studie für die Patientin und Sie als Studienzentrum so einfach wie möglich zu gestalten. So kann beispielsweise die Möglichkeit untersucht werden die Studie ggf. für Versicherte aller Krankenkassen zu öffnen. Durch Ihre Hilfe ermöglichen Sie daher vielleicht allen Versicherten an dieser neuen Versorgungsform teilzunehmen

Durchführung



Vielen Dank für Ihre Unterstützung im Namen des gesamten Studienteams!



SOP Randomisierung für das Studienzentrum

- Führen Sie den Studieneinschluss entsprechend der Checkliste zum Studieneinschluss durch.
- Bitte denken Sie daran, dass für die Randomisierung folgende Angaben unbedingt leserlich auf der Checkliste auszufüllen sind:
 - Ihre SZ ID
 - PatientConcept ID der Patientin (auf Groß- und Kleinschreibung achten)
 - Strata: histologischer Subtyp und Art der Fernmetastasierung
 - Datum der Einwilligung
 - Unterschrift des*r Studienärzt*in
- Faxen Sie umgehend die Rückseite der Checkliste zum Studieneinschluss an:
 - Fax PRO B Studienzentrale: **+49 30 450 7564255**
- Die Studienzentrale in der Charité Universitätsmedizin Berlin führt die Randomisierung in die beiden Studienarme durch:
 - Interventionsgruppe wird 1x wöchentlich die Fragebögen per App erhalten
 - Kontrollgruppe wird alle 3 Monate die Fragebögen per App erhalten
- Einmal im Monat schickt die Studienzentrale Ihnen einen Randomisierungs-Log zu, der Ihnen darüber Auskunft gibt welche PatientConcept ID welchem Studienarm zugeordnet wurde.



Vorbereitung

1. Download PatientConcept-App aus AppStore
2. PatientConcept-App öffnen
3. PatientConcept-ID generieren
4. Push-Notifications erlauben

Teilnahme an der Studie

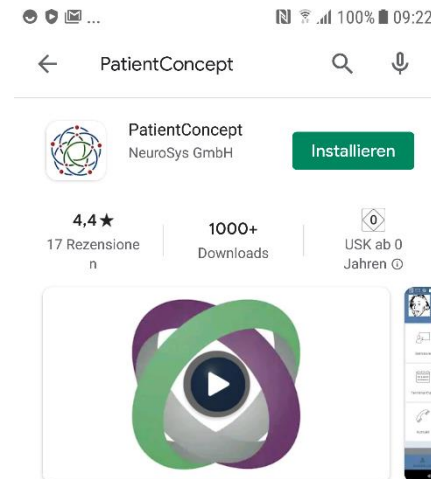
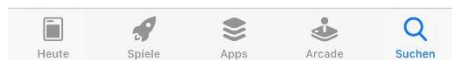
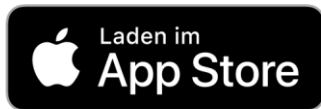
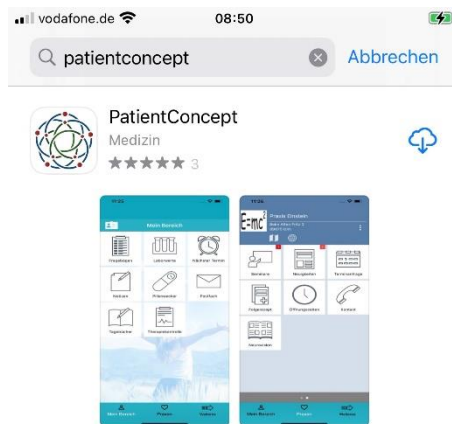
1. Ausfüllen der Fragebögen

PROB Ablauf für Patientinnen - PatientConcept

Vorbereitung – Download PatientConcept-App aus AppStore



1. Laden Sie die App “PatientConcept” aus dem Apple oder Google Store herunter.



PatientConcept ist Ihr Therapieassistent bei chronischen Erkrankungen.

Werbeanzeigen · Passend zu deiner



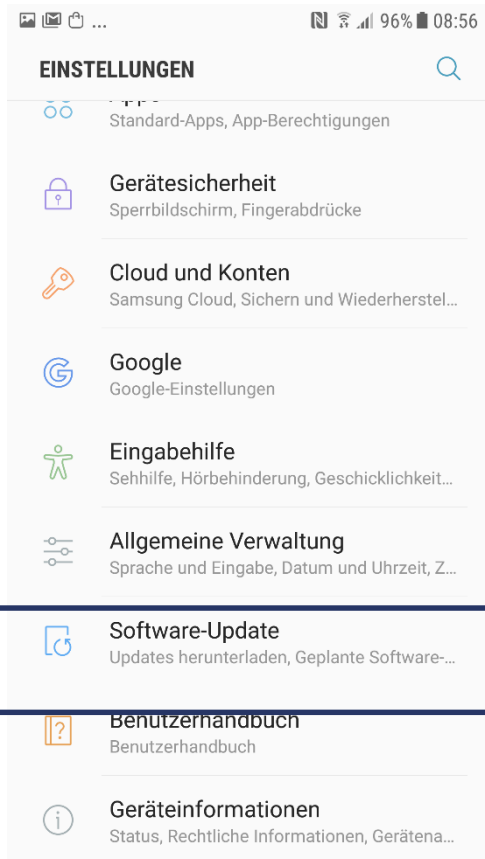
Sollte “PatientConcept” nicht in Ihrem App-Store angezeigt werden, kann es sein, dass die Softwareversion Ihres Mobiltelefons veraltet ist und ein Systemupdate notwendig ist.

“PatientConcept” wird bei iOS (Apple) ab Systemversion 12.1 und bei Android (Google Play) ab Systemversion 7.0+ (API 23+) unterstützt.

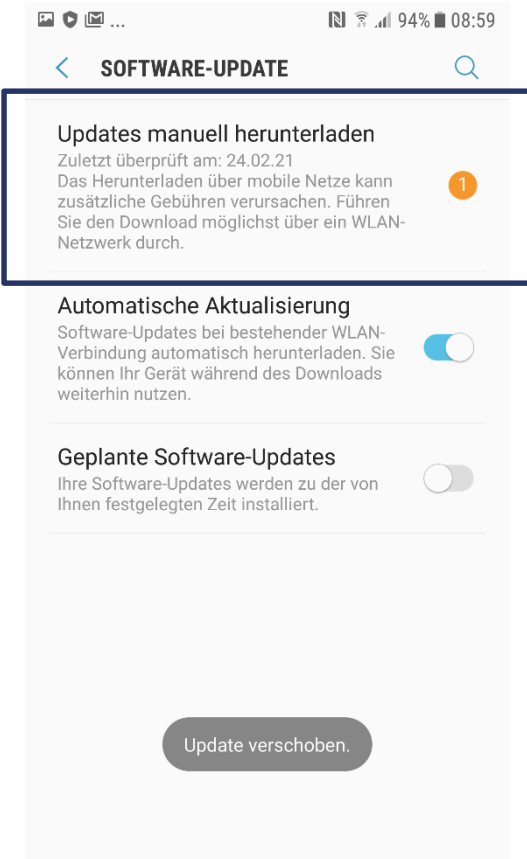
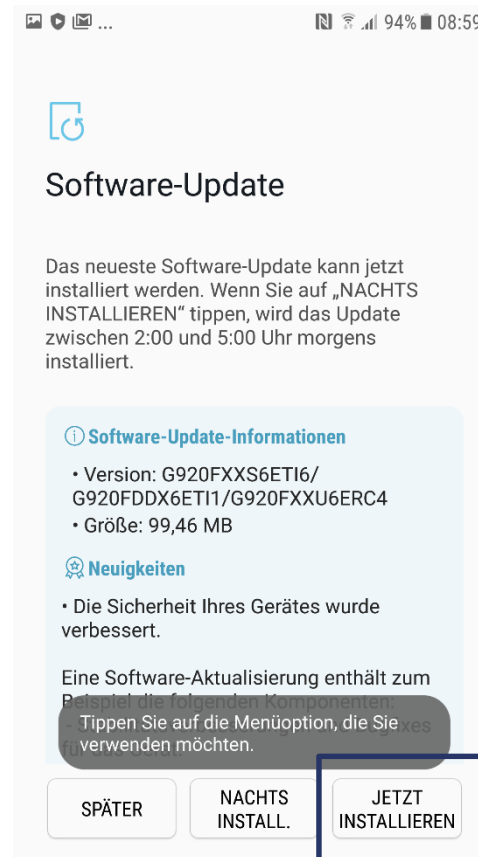


Systemupdate bei Android

1. "Einstellungen" öffnen und anschließend "Software-Update" öffnen.



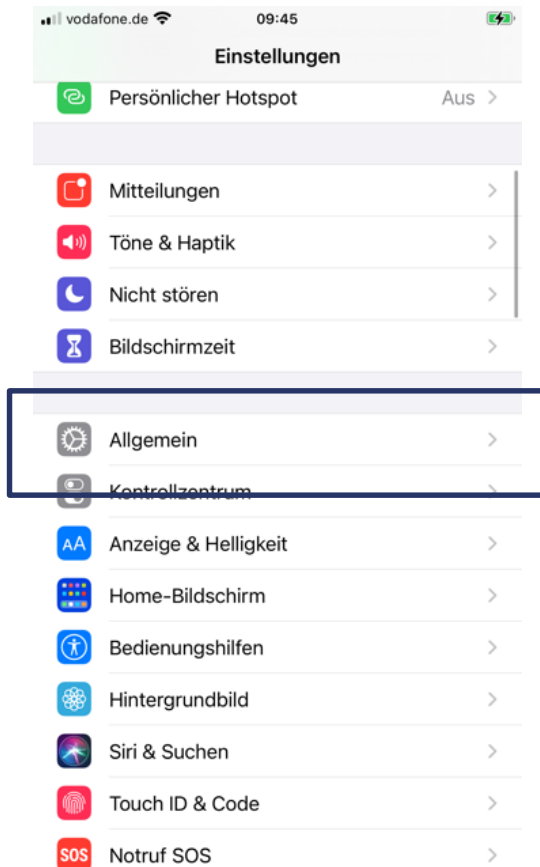
2. Auf Software-Update prüfen und Update manuell durchführen. (Empfehlung: Mobiltelefon sollte genügend Akku bereit halten oder an eine Stromquelle angeschlossen sein.)



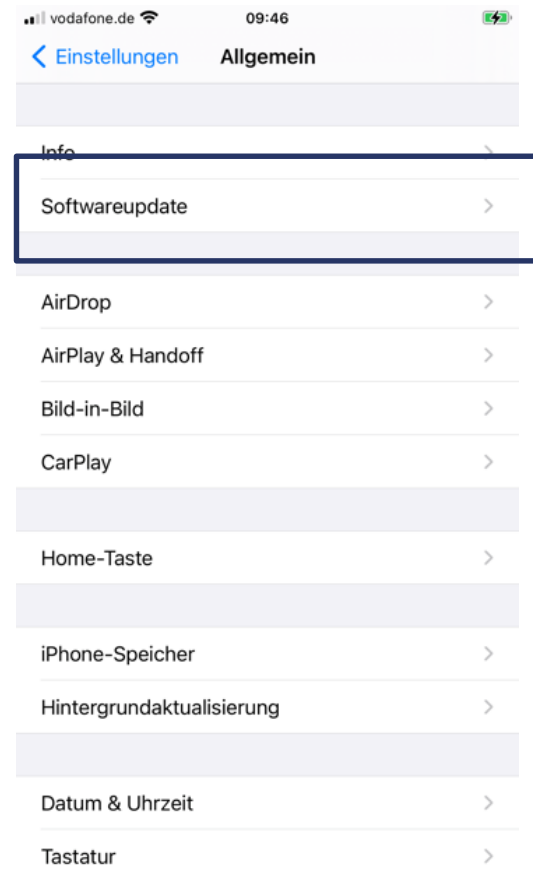


Systemupdate bei Apple

1. "Einstellungen" öffnen und
"Allgemein" öffnen



2. Auf Software-Update prüfen und Update manuell durchführen.
(Empfehlung: Mobiltelefon sollte genügend Akku bereit halten oder an eine Stromquelle angeschlossen sein.)

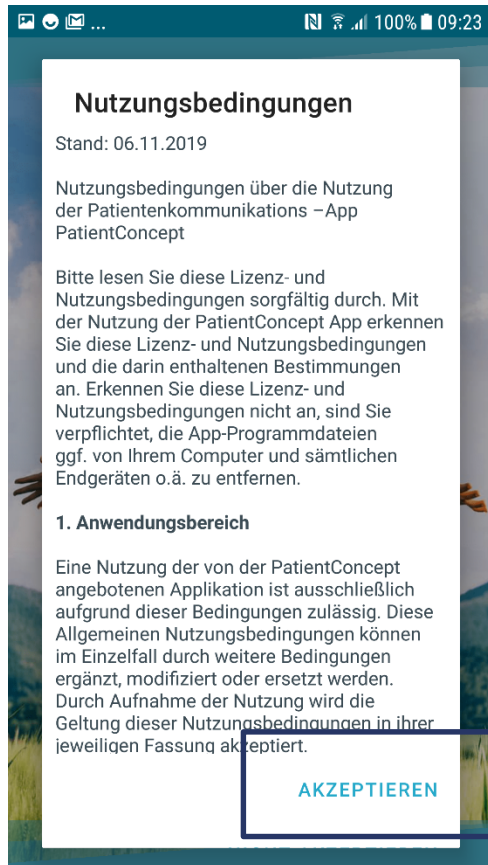


PROB Ablauf für Patientinnen - PatientConcept Vorbereitung – PatientConcept-App öffnen

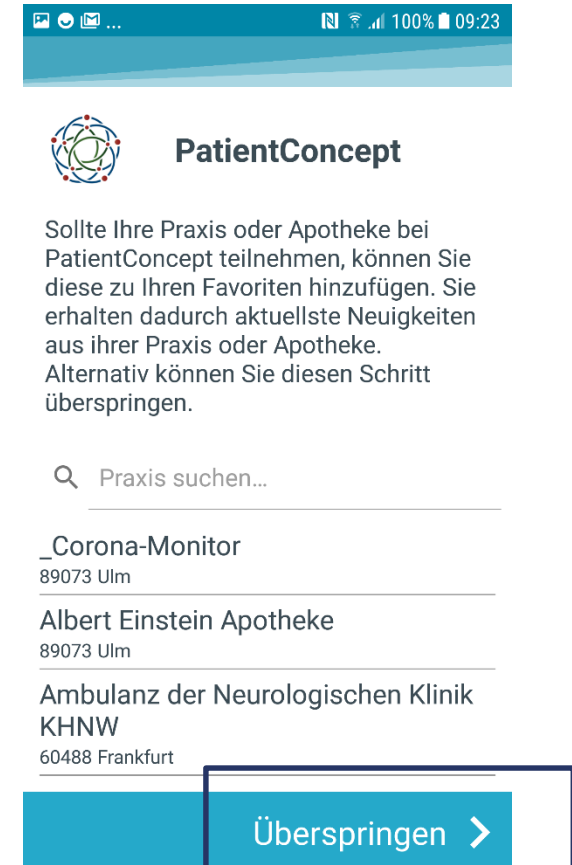


2. Öffnen Sie die App “PatientConcept”

1. Nutzungsbedingungen akzeptieren



2. App einrichten. Sie müssen nicht zwingend eine Praxis auswählen, sondern können diesen Punkt auch überspringen.



3. Generieren Sie eine PatientConcept-ID

1. PatientConcept-ID generieren



PatientConcept

Lassen Sie sich eine PatientConcept ID generieren, um den vollen Funktionsumfang von PatientConcept zu nutzen. Mit dieser ID werden gleichzeitig Ihre in PatientConcept eingetragenen Werte anonymisiert an Ihren Arzt / Praxis gesendet um Ihre Therapie optimal zu gestalten



PatientConcept ID generieren

Weiter >

2. Ihre PatientConcept-ID (weltweit einmalig)



PatientConcept

Lassen Sie sich eine PatientConcept ID generieren, um den vollen Funktionsumfang von PatientConcept zu nutzen. Mit dieser ID werden gleichzeitig Ihre in PatientConcept eingetragenen Werte anonymisiert an Ihren Arzt / Praxis gesendet um Ihre Therapie optimal zu gestalten.



uGRxhv

„Teilen hilft Heilen!“ – meine Daten dürfen statistisch ausgewertet werden.
Bitte helfen Sie mit! Es ist von besonderer Bedeutung, Daten aus der alltäglichen Behandlung zu analysieren, um zur Verbesserung der Versorgung kranker Menschen beizutragen. Daten aus der klinischen Forschung werden oft unter sehr spezifischen Bedingungen erhoben, was mit der Versorgungswirklichkeit im Alltag wenig gemein hat. Deshalb bitten wir darum, vollständig anonymisierte Daten auswerten zu dürfen.



Weiter >

3. Umgang mit Ihrer PatientConcept-ID

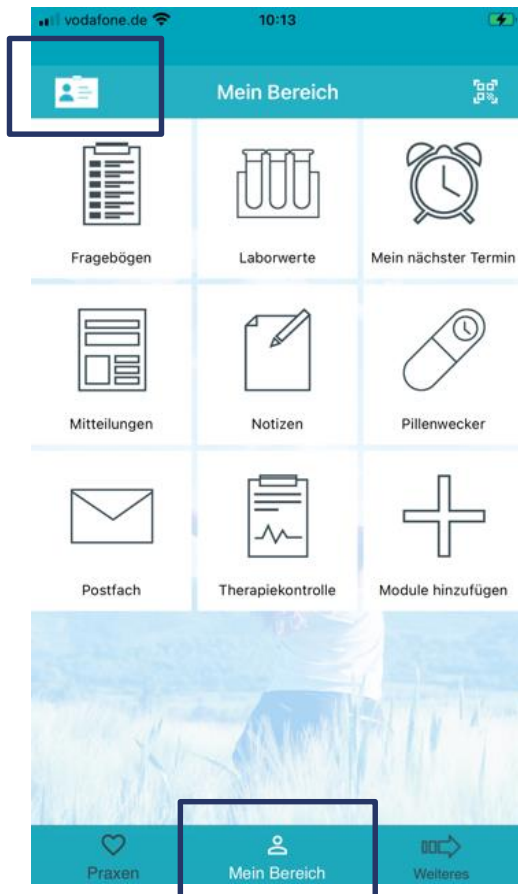
Bitte teilen Sie Ihre PatientConcept-ID mit Ihrem Studienzentrum, damit Ihnen die notwendigen Fragebögen zugewiesen werden können.

PROB Ablauf für Patientinnen - PatientConcept Vorbereitung – PatientConcept-ID aufrufen

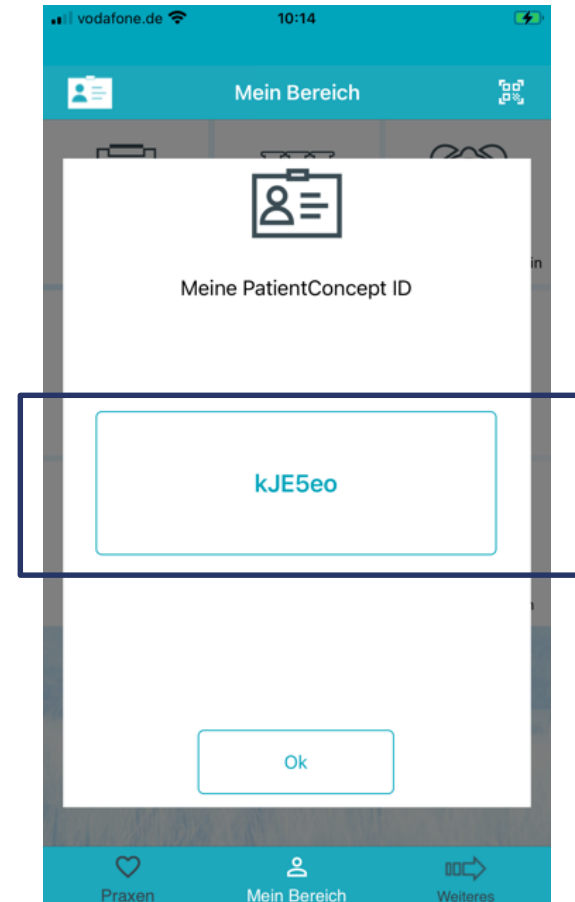


Ihre PatientConcept-ID ist stetig wieder aufrufbar.

1. “Mein Bereich” anklicken und anschließend oben links die markierte Kachel anklicken.



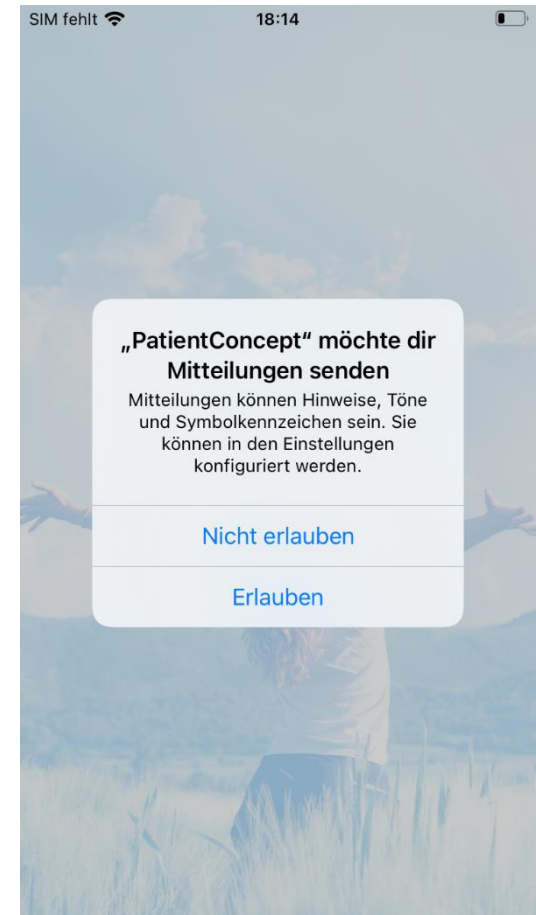
2. Es erscheint folgende Darstellung, welche Ihre persönliche PatientConcept-ID anzeigt.



4. Erlauben Sie Mitteilungen (Push-Notifications).

Bei der erstmaligen Anwendung der App werden Sie gefragt, ob Sie „PatientConcept“ erlauben möchten, dass Sie Mitteilungen erhalten können. (siehe Screenshot rechts)

Bitte klicken Sie hier auf „Erlauben“, damit Sie Push-Notifications erhalten, sobald ein neuer Fragebogen zur Verfügung steht und von Ihnen ausgefüllt werden kann.



PROB Ablauf für Patientinnen - PatientConcept

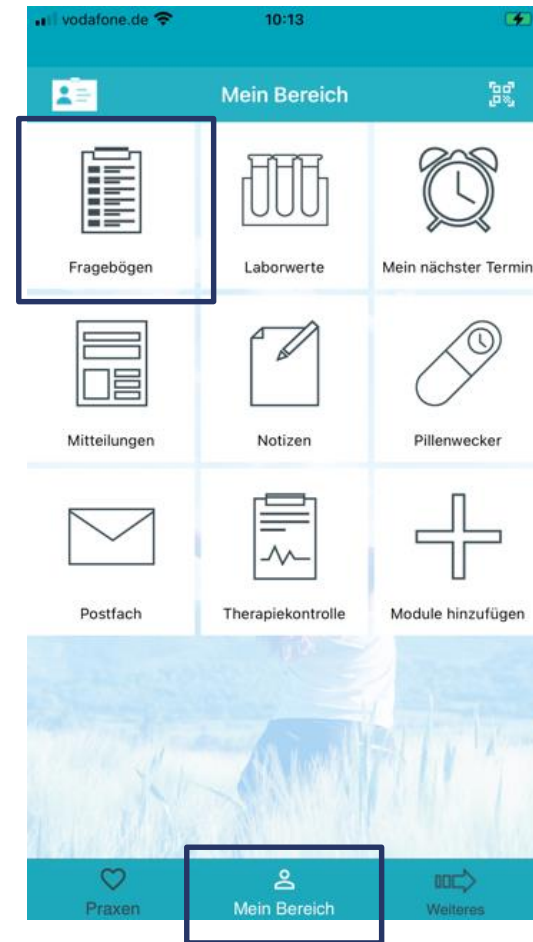
Teilnahme an der Studie



1. Ausfüllen der Fragebögen

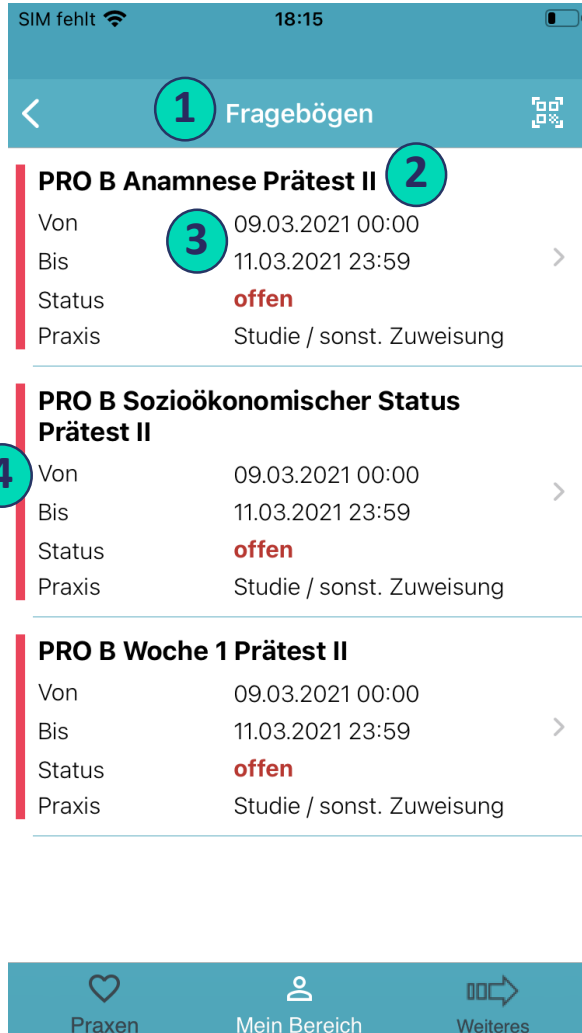
Sie bekommen Fragebögen von Ihrer Studienleitung zugewiesen.

Beantworten können Sie Ihre Fragebögen über die Kachel “Fragebögen” in “Mein Bereich”.



PROB Ablauf für Patientinnen - PatientConcept

Teilnahme an der Studie



1

Unter der Kachel „Fragebögen“ sind alle Fragebögen aufgelistet, die Ihnen aktuell vom Studienzentrum zugewiesen worden und von Ihnen ausgefüllt werden können. In dieser Ansicht sind z.B. drei Fragebögen dargestellt und können beantwortet werden.

2

Jeder Fragebogen hat einen eigenen Titel. Im Beispiel links heißen die Fragebögen „PRO B Anamnese Prätest II“, „PRO B Sozioökonomischer Status Prätest II“ und „PRO B Woche 1 Prätest II“

3

Für jeden Fragebogen gibt es die Angabe „Von“ und „Bis“. „Von“ steht für das Datum, an welchem Sie den Fragebogen zugewiesen bekommen haben und „Bis“ gibt Ihnen an, bis wann Sie den Fragebogen beantwortet haben sollten.

4

Wird ein neuer Fragebogen zugespielt, erscheint links eine rote Leiste. Diese rote Leiste verschwindet, sobald Sie auf den Fragebogen geklickt haben. Der Screen kann dann so aussehen, wie rechts dargestellt.

PRO B Woche 1 Prätest II

Von 09.03.2021 00:00
Bis 11.03.2021 23:59
Status **offen**
Praxis Studie / sonst. Zuweisung



Checkliste Studierendende

Zentrumsname: _____

Zentrums-ID: _____

<input checked="" type="checkbox"/>	Aufgabe	Beschreibung	Frist	Erledigt am
<input type="checkbox"/>	Abschluss Nachbeobachtungsphase	Beinhaltet alle regulären Aufgaben in PRO B (Betreuung Patientinnenrückfragen, Kontrolle Befragungssystem, Alarmquittierung, Übermittlung Studienausschlüsse etc.)	29.02.2024	
<input type="checkbox"/>	Vollständige klinische Dokumentation in PRO B Doc	Vervollständigen Sie bitte die klinische Dokumentation und bringen Sie sie auf den aktuellsten Stand. Nutzen Sie hierfür das Analyseprotokoll.	01.03.2024	
<input type="checkbox"/>	Upload der Befragungsdaten in PRO B Doc aus PatientConcept	Bitte laden Sie die Befragungsdaten aus dem Befragungssystem PatientConcept bis 01.03.2024 in PRO B Doc hoch. Ein früherer Upload kann ggf. zu Datenverlust führen, wenn noch offene Fragebögen ausstehen.	26.02.2024 - 01.03.2024	
<input type="checkbox"/>	Briefe mit PRO Werten an Patientinnen	Wir bereiten Briefe zum Studienabschluss für alle Patientinnen vor. Bitte leiten Sie diese an all Ihre teilnehmenden Patientinnen weiter.	ab 31.03.2024	
<input type="checkbox"/>	Abrechnung 2. Meilenstein	Wir senden Ihnen erneut eine Rechnungsvorlage zu, bitte überprüfen Sie diese und senden Sie ausgefüllt per Mail an pro-b-projekt@charite.de an uns zurück. Die Vergütung ist umsatzsteuerbefreit gem. §4 Ziffer 14. Wenn erforderlich, kann die Umsatzsteuer als Teil der Gesamtsumme angegeben werden.	ab 15.04.2024	
<input type="checkbox"/>	Feedback	Sie können uns jederzeit Feedback von Ihnen oder auch teilnehmenden Patientinnen zukommen lassen. Bitte beachten Sie dabei den Datenschutz.	jederzeit	
<input type="checkbox"/>	Verstorbene Teilnehmerinnen	Sollten Patientinnen noch in der Nachbeobachtungsphase verstorben sein, aber Sie dies erst danach erfahren, teilen Sie uns dies bitte mit dem entsprechenden Formular mit.	bis 30.09.2024	
	Patientinnenrückfragen	Bitte bearbeiten Sie weiterhin Rückfragen von Patientinnen oder leiten Sie diese ggf. an uns weiter.	bis 30.09.2024	
	Aufbewahrungsfrist	Bitte bewahren Sie alle beschriebenen Studienunterlagen Ihrer Patientinnen für 10 Jahre auf. Leere Unterlagen wie z.B. unbeschriebene Studienmappen dürfen entsorgt werden.	30.09.2034	

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Was ist PRO B?

PRO B ist ein Forschungsprojekt, welches durch die Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum an der Charité – Universitätsmedizin initiiert wurde. Im Rahmen des Projekts wurde eine neue Form der Versorgung entwickelt, deren Wirksamkeit nun durch eine Studie überprüft wird. PRO B steht für Patient-Reported Outcomes bei Brustkrankungen. Patient-Reported Outcomes, kurz PROs, sind direkt von Patientinnen und Patienten rückgemeldete Informationen, z. B. über Symptome, den allgemeinen Gesundheitszustand und die Lebensqualität. Diese Informationen können für die Behandlung und Betreuung von Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs hilfreich sein. PROs werden mithilfe von Fragebögen erfasst.

Worum geht es in der Studie?

In der Studie geht es darum, mögliche Effekte einer regelmäßigen Befragung von Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs auf deren Lebensqualität und Gesundheitszustand zu erforschen.

Welche Voraussetzungen muss ich für die Teilnahme an PRO B mitbringen?

An PRO B teilnehmen können Frauen

- mit metastasiertem Brustkrebs
- die in einem an der Studie teilnehmenden Brustkrebszentrum behandelt werden
- die gesetzlich bei einer der nachfolgend genannten Krankenkassen versichert sind: BARMER, DAK Gesundheit, BKK-VBU
- die einwilligungsfähig sind
- die ihr 18. Lebensjahr vollendet haben
- die eine medikamentöse Behandlung aufgrund des metastasierten Mammakarzinoms erhalten
- die eine Lebenserwartung bei Studieneinschluss von mehr als 3 Monaten haben
- die als ECOG 0 bis 2 eingestuft werden
- die bereit sind, an einer wöchentlichen, online-basierten PRO-Befragung (Befragung zur Lebensqualität) teilzunehmen
- und die Zugang zum Internet (Smartphone, Tablet) haben.

Der sogenannte ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) Status beschreibt die allgemeine Leistungsfähigkeit von Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung auf einer Punkteskala.

Die Kriterien Lebenserwartung und ECOG-Status werden durch Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihren behandelnden Arzt beurteilt.

Wie lange nehme ich an der Studie teil?

Die Studie läuft bis April 2023. Die Dauer der Teilnahme liegt bei maximal 24 Monaten und minimal 12 Monaten. Dies ist abhängig davon, wann Sie in die Teilnahme eingewilligt haben. Ein Widerruf Ihrer Einwilligung ist jedoch jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich.

Wie lauten die Kontaktdaten der Studienverantwortlichen?

Die Kontaktdaten der Studienverantwortlichen in Ihrem Brustkrebszentrum finden Sie in der ausgehändigten Information für Patientinnen und der zugehörigen Datenschutzinformation. Die Studienzentrale an der Charité erreichen Sie unter:

- Telefon: 030 450 564 255
- E-Mail: pro-b-projekt@charite.de

Beachten Sie bitte, dass Sie bei Fragen an die Studienzentrale unter Umständen Ihre Identität an einer Stelle preisgeben, die diese für die Durchführung der Studie nicht benötigt. Alle Daten sind in der Studienzentrale zu Ihrem Schutz nur unter einem Pseudonym gespeichert. Daher sollten spezielle Fragen, welche Ihre Studienteilnahme betreffen, zunächst an Ihr behandelndes Brustkrebszentrum gerichtet werden.

An wen kann ich mich bei weiteren Fragen richten?

Allgemeine Fragen können jederzeit an Ihr behandelndes Team im Brustkrebszentrum oder an die Studienzentrale gerichtet werden. Die Ansprechpartnerinnen und –partner, sowie deren Kontaktdaten sind in der Information für Patientinnen und der Datenschutzinformation aufgeführt, die Ihnen mit der Patientinnenmappe ausgehändigt wurden.

Kann ich aus der Studie austreten?

Die Beendigung der Studienteilnahme ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Es entstehen Ihnen keine Nachteile. Wenden Sie sich dafür an Ihr behandelndes Brustkrebszentrum.

Werde ich während der Teilnahme an der Studie bei Verschlechterung meiner Befragungswerte kontaktiert?

In PRO B gibt es zwei Gruppen. Jede Patientin wird per Zufallsprinzip einer der beiden Gruppen zugewiesen (Randomisierung). Wenn Sie der Interventionsgruppe zugewiesen wurden, werden Sie durch Ihr behandelndes Brustkrebszentrum kontaktiert, sobald durch die wöchentlichen Befragungen eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands oder Ihrer Lebensqualität gemessen wird. Allerdings besteht unabhängig von der Studie jederzeit die Möglichkeit, ärztlichen Rat oder ärztliche Behandlung einzuholen, sollte sich Ihr Zustand verschlechtern. Die Befragungen sind mithin **kein** Ersatz für den persönlichen Kontakt zu Ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten. Bitte warten Sie nicht auf einen Anruf, wenn es Ihnen merklich schlechter geht. Mit den Patientinnen der Kontrollgruppe, die dreimonatlich einen Fragebogen in der App erhalten, erfolgt keine Kontaktaufnahme auf Grundlage der Befragungen.

Wie werde ich während der Teilnahme an der Studie kontaktiert?

Sie werden durch Ihr behandelndes Team telefonisch kontaktiert.

Wie installiere ich die PatientConcept App?

Die PatientConcept App kann im Apple und Google App Store heruntergeladen werden. Eine genaue Anleitung finden Sie auf unserer Website oder in Ihrer Studienmappe.

Wie funktioniert die PatientConcept App?

Die PatientConcept App ist mit einer Web-Anwendung verbunden, über die Sie je nach zugewiesener Gruppe wöchentlich oder dreimonatlich aufgefordert werden, einen Fragebogen zu Ihrem Zustand und Ihrer Lebensqualität zu beantworten. Die Ergebnisse der Befragungen werden an die Web-Anwendung übertragen und können in Echtzeit durch Ihre Behandelnden am Brustkrebszentrum und die Studienzentrale an der Charité eingesehen werden, wenn Sie der Interventionsgruppe angehören (wöchentliche Befragung). Die Ergebnisse der Kontrollgruppe sind für die Ärztinnen und Ärzte nicht einsehbar, werden Ihnen jedoch nach Abschluss der Studie als Gesprächsgrundlage für die weitere Behandlung zur Verfügung gestellt.

Ist die PatientConcept App kostenlos?

Der Download und die Verwendung der PatientConcept App sind kostenlos.

Ich kann die PatientConcept App nicht öffnen.

Wenn Sie die App durch Antippen auf dem Bildschirm Ihres Smartphones nicht öffnen können, schalten Sie zunächst Ihr Smartphone aus und wieder an. Gegebenenfalls müssen Sie ein Softwareupdate für iOS / Android (Betriebssystem Ihres Smartphones) oder ein Update der App vornehmen. Eine Anleitung hierzu finden Sie in Ihrer Studienmappe.

Muss ich in der PatientConcept App eine Praxis angeben?

Für PRO B muss in der PatientConcept App keine Praxis angegeben werden.

Was ist die PatientConcept ID?

Die PatientConcept ID ist ein einmaliger 6-stelliger Code bestehend aus Zahlen, sowie Groß- und Kleinbuchstaben. Dieser Code ersetzt bei der Datenverarbeitung die Sie identifizierenden Daten. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Datenschutzzinformation.

Wo finde ich meine PatientConcept ID?

Die PatientConcept ID kann in der App unter „Mein Bereich“ über das kleine Ausweis-Icon am linken oberen Bildrand aufgerufen werden. Alternativ ist die Anzeige der PatientConcept ID über den Reiter „Weiteres“ > „Einstellungen“ > „PatientConcept ID“ einsehbar. Sollten Sie Ihre PatientConcept ID vergessen haben und Sie diese über die beschriebenen Wege nicht finden, kann Ihnen das Studienpersonal in Ihrem Brustkrebszentrum weiterhelfen. Auch wenn Sie Ihr Smartphone wechseln, kann die App mit der alten ID weiterverwendet werden. Bitte melden Sie sich in diesem Fall bei Ihrem Brustkrebszentrum oder schauen Sie in der Anleitung nach. Bei Verlust oder Defekt des Smartphones ist die Verwendung der ursprünglichen PatientConcept ID ebenfalls möglich. Auch bei diesem Prozess unterstützt Sie Ihr Brustkrebszentrum oder die Anleitung in Ihrer Studienmappe. Während der Teilnahme an PRO B kann die PatientConcept ID nicht gewechselt werden!

Wem muss ich meine PatientConcept ID mitteilen?

Bitte teilen Sie Ihre PatientConcept ID nach der Installation der App dem Studienpersonal in Ihrem Brustkrebszentrum mit (Studienarzt oder –ärztin, Study Nurse), damit sie notiert und in die Identifikationsliste Ihres behandelnden Brustkrebszentrums eingetragen werden kann.

Wo finde ich die Fragebögen?

Die Fragebögen finden Sie in der PatientConcept App in „Mein Bereich“ unter dem Reiter „Fragebögen“.

Wie oft werden mir Fragebögen zugesendet?

Wie oft Ihnen Fragebögen zugesendet werden, hängt davon ab, welcher Gruppe Sie zu Beginn Ihrer Studienteilnahme per Zufall zugewiesen wurden. Patientinnen in der Interventionsgruppe erhalten wöchentlich Fragebögen in der App. Patientinnen in der Kontrollgruppe werden alle drei Monate gebeten, die Fragen zu beantworten.

In welchem Zeitraum muss ich den Fragebogen ausfüllen?

Auch dies ist abhängig von der Gruppe, der Sie zu Beginn der Studie per Zufall zugewiesen wurden. Damit die Befragungen der wöchentlich befragten Patientinnen nicht zu nah beieinanderliegen, stehen hierfür nach der Zuweisung zwei Tage zur Verfügung. Patientinnen mit dreimonatlicher Befragung haben sieben Tage für die Beantwortung der Fragebögen Zeit. Der Zeitraum für die Beantwortung wird Ihnen in der PatientConcept App unter dem Titel des jeweiligen Fragebogens angezeigt.

Ich habe vergessen einen Fragebogen auszufüllen. Was nun?

Wenn Sie die Beantwortung eines Fragebogens vergessen haben und die Zeit für die Beantwortung, wie unter der vorigen Frage erläutert, verstrichen ist, entfallen diese Fragebögen ohne Ersatz und Sie setzen die Befragungen zum nächsten Zeitpunkt (darauffolgende Woche / darauffolgendes Quartal) fort.

Ich kann den Fragebogen nicht öffnen

Wenn das Ausfüllen des Fragebogens noch als „offen“ angezeigt wird und Sie den Fragebogen nicht öffnen können, starten sie gegebenenfalls die App oder Ihr Smartphone neu. Ggf. ist ein Softwareupdate notwendig. Sollte sich der Fragebogen danach immer noch nicht öffnen lassen, kontaktieren Sie bitte Ihr Brustkrebszentrum oder die Studienzentrale für technische Hilfestellung. Nach Abschluss und Übertragung des Fragebogens ist ein erneutes Ausfüllen nicht mehr möglich.

Ich kann den Fragebogen nicht ausfüllen oder versenden.

Wenn das Ausfüllen des Fragebogens noch als „offen“ angezeigt wird und Sie den Fragebogen dennoch nicht ausfüllen können, starten sie gegebenenfalls die App oder Ihr Smartphone neu. Sollte sich der Fragebogen danach immer noch nicht ausfüllen lassen, kontaktieren Sie bitte Ihr Brustkrebszentrum oder die Studienzentrale für technische Hilfestellung. Nach Abschluss des Fragebogens ist ein erneutes Ausfüllen nicht mehr möglich. Der Versand des Fragebogens erfolgt automatisch nach vollständiger Beantwortung. Für die

Übertragung ist eine Verbindung zum Internet (Wlan oder mobiles Netz) notwendig.

Ich habe keine Fragebögen erhalten – was nun?

Patientinnen in der Kontrollgruppe erhalten die Fragebögen im dreimonatlichen Rhythmus. In der Interventionsgruppe erfolgt die Befragung wöchentlich. Sollten Sie nach dem vorgesehenen Zeitintervall keinen Fragebogen erhalten, melden Sie sich bitte in Ihrem Brustkrebszentrum, welches technische Hilfestellung bei der Studienzentrale anfragen wird.

Die Fragebögen decken nicht alle meine Beschwerden ab.

Die Fragebögen stellen eine Ergänzung zu den klinischen Strukturen dar und messen Werte, die in der Klinik möglicherweise nicht im Detail erfasst werden können. Die Befragung zielt nicht primär darauf ab, alle Beschwerden vollständig abzudecken, sondern vielmehr darauf, Hinweise auf eine Verschlechterung der Lebensqualität, insbesondere der Fatigue (Müdigkeit, allgemeine Schwäche, Erschöpfung) frühzeitig zu erkennen.

Bei Beschwerden bezüglich Ihrer Erkrankung oder unter Ihrer aktuellen Therapie können Sie sich unabhängig von den Befragungen jederzeit an ihr behandelndes Brustkrebszentrum wenden oder Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin ansprechen.

Ich fühle mich durch private Probleme belastet, sodass sie sich mit der Beantwortung der Fragebögen überschneiden.

Die Fragebögen enthalten ebenfalls Fragen zu privaten Belastungen. Da diese auch einen Einfluss auf die Lebensqualität haben können, ist es wünschenswert, dass Sie auch diese Belastungen in die Beantwortung der Fragebögen einfließen lassen.

Es geht mir schlechter oder ich habe neue Beschwerden.

Bitte wenden Sie sich bei Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes an Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin. Die Fragebögen ersetzen keine ärztliche Behandlung, sondern sind vielmehr eine Ergänzung.



1. Wie erhalte ich die „PatientConcept“- App?
2. Wo finde ich meine „PatientConcept“- ID?
3. „PatientConcept“ wird nicht im Appstore angezeigt. Wie kann ich die App trotzdem downloaden?
4. Welche Funktionen muss ich im Rahmen der Studie verwenden?
5. Was bedeuten die Angaben hinter der Kachel „Fragebögen“, die mir in der App angezeigt werden?
6. Ich erhalte kein Push-Notifications, dass ich den nächsten Fragebogen ausfüllen kann.
7. Benötige ich aus der App „PatientConcept“, im Rahmen der Studie, weitere Kacheln?
8. Wohin kann ich mich bei Fragen rund um die App „PatientConcept“ wenden?

Patientinnen – FAQ

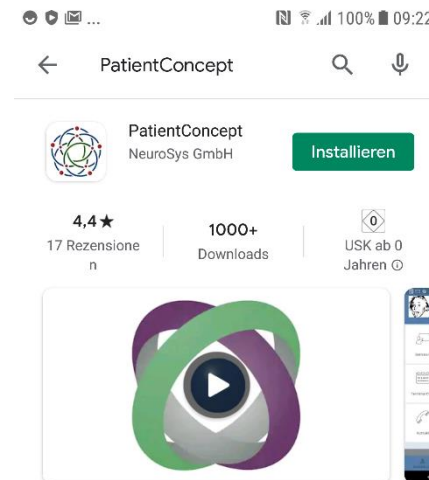
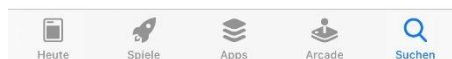
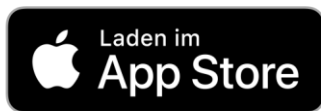
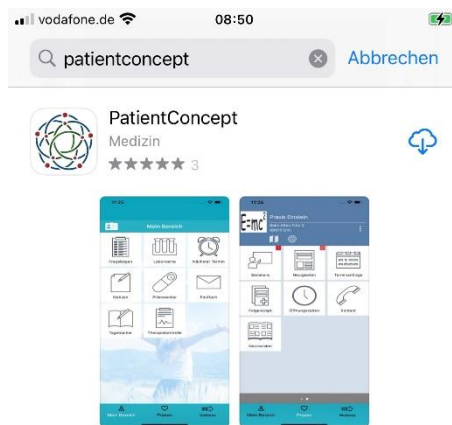
1. Wie erhalte ich die „PatientConcept“- App?

Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

1. Wie erhalte ich die „PatientConcept“- App?



Die App „PatientConcept“ kann aus dem Apple oder Google Store herunter geladen werden.



PatientConcept ist Ihr Therapieassistent bei chronischen Erkrankungen.

Werbeanzeigen · Passend zu deiner



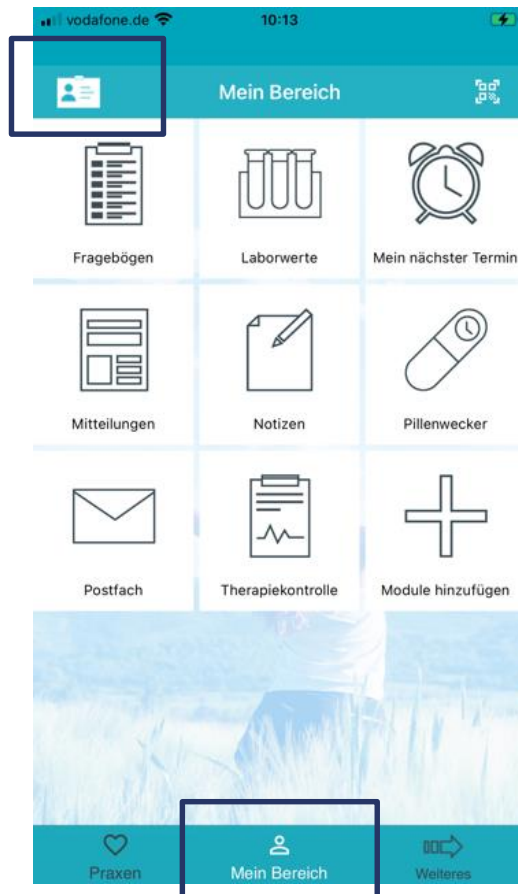
2. Wo finde ich meine „PatientConcept“- ID?

Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

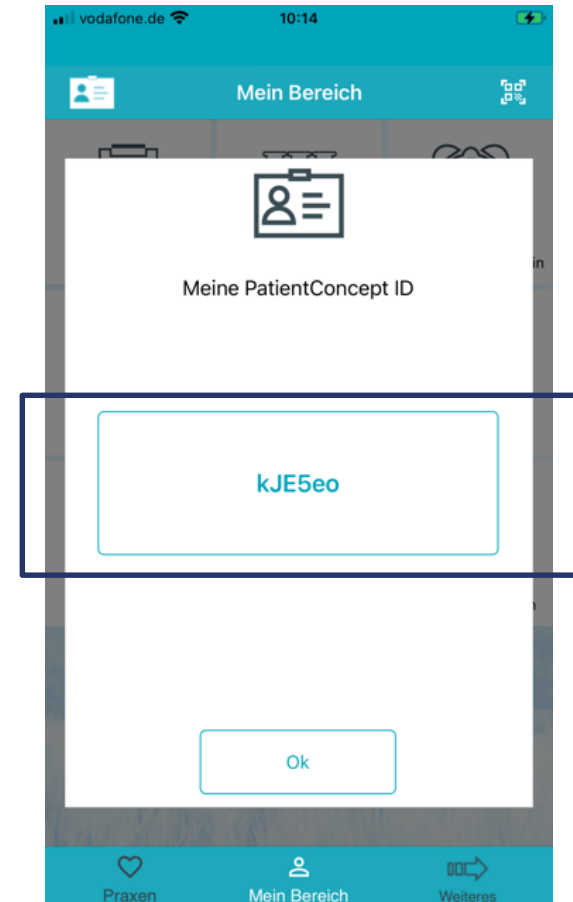
2. Wo finde ich meine „PatientConcept“- ID?

Ihre PatientConcept-ID ist stetig wieder aufrufbar.

1. “Mein Bereich” anklicken und anschließend oben links die markierte Kachel anklicken.



2. Es erscheint folgende Darstellung, welche Ihre persönliche ID anzeigt.



3. „PatientConcept“ wird nicht im Appstore angezeigt. Wie kann ich die App trotzdem downloaden?

Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

3. „PatientConcept“ wird nicht im Appstore angezeigt.
Wie kann ich die App trotzdem downloaden?



Sollte “PatientConcept” nicht in Ihrem App-Store angezeigt werden, kann es sein, dass die Softwareversion Ihres Mobiltelefons veraltet ist und ein Systemupdate notwendig ist.

“PatientConcept” wird bei iOS (Apple) ab Systemversion 12.1 und bei Android (Google Play) ab Systemversion 7.0+ (API 23+) unterstützt.

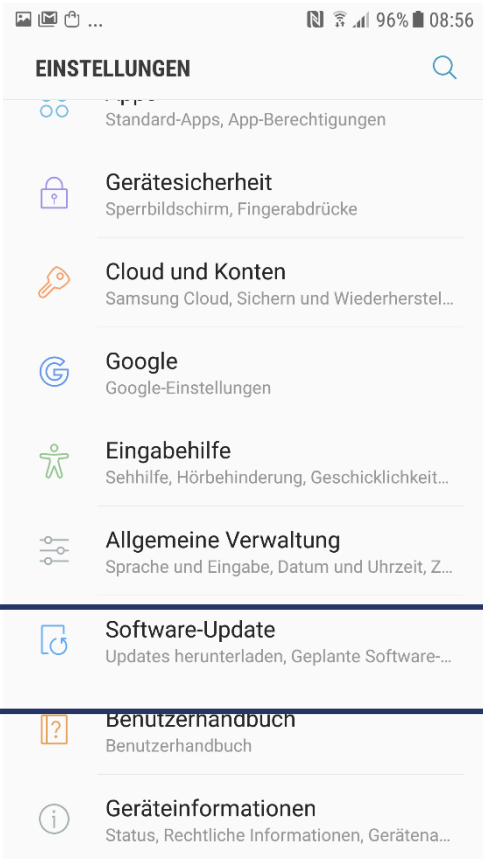
Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

3. „PatientConcept“ wird nicht im Appstore angezeigt. Wie kann ich die App trotzdem downloaden?

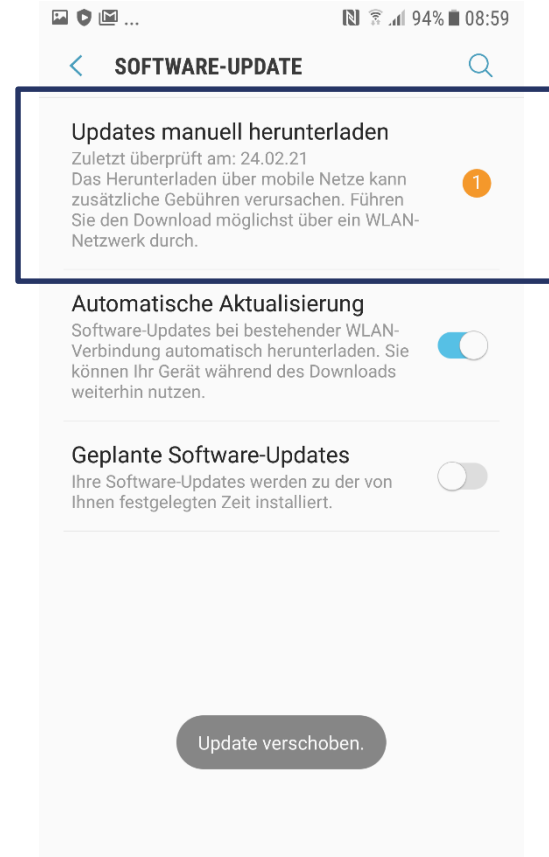
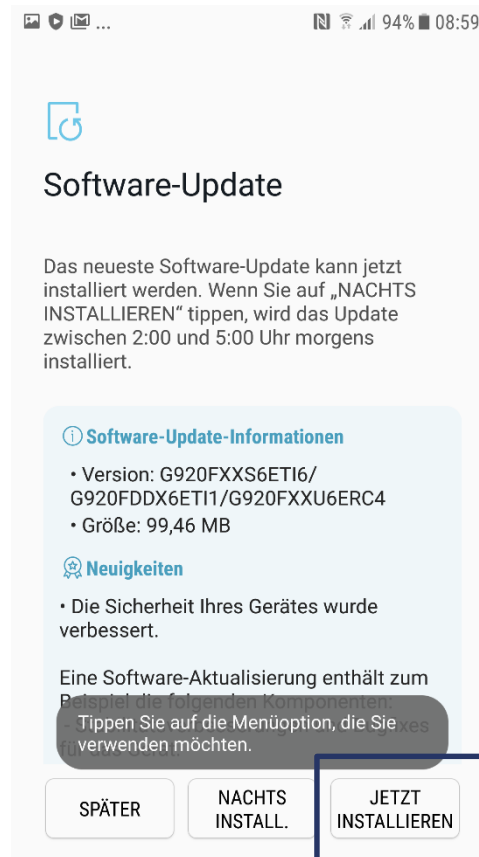


Systemupdate bei Android

1. „Einstellungen“ öffnen und anschließend „Software-Update“ öffnen.



2. Auf Software-Update prüfen und Update manuell durchführen. (Empfehlung: Mobiltelefon sollte genügend Akku bereit halten oder an eine Stromquelle angeschlossen sein.)



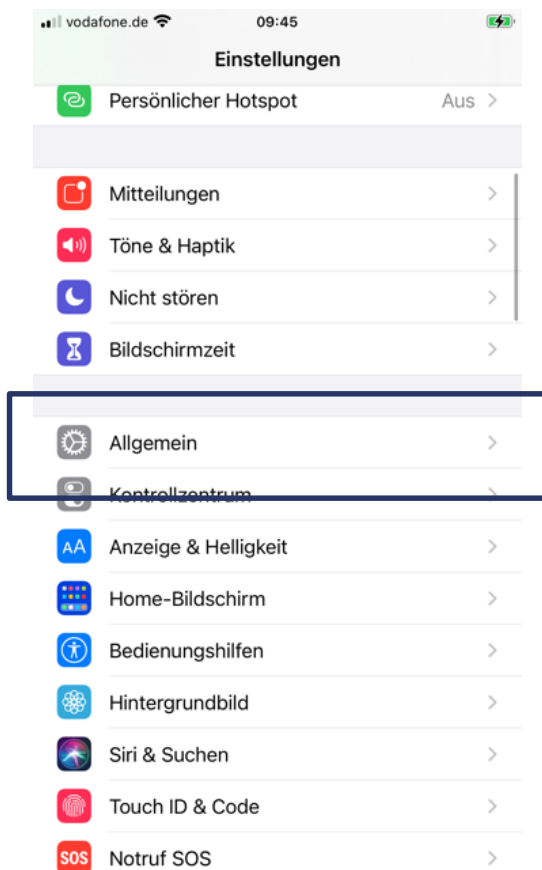
Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

3. „PatientConcept“ wird nicht im Appstore angezeigt. Wie kann ich die App trotzdem downloaden?

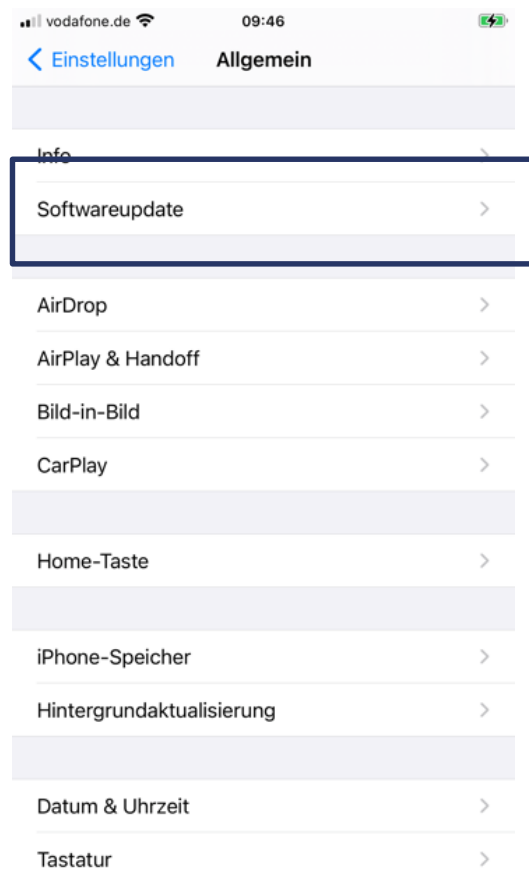


Systemupdate bei Apple

1. „Einstellungen“ öffnen und
„Allgemein“ öffnen



2. Auf Software-Update prüfen und Update manuell durchführen.
(Empfehlung: Mobiltelefon sollte genügend Akku bereit halten oder an eine Stromquelle angeschlossen sein.)



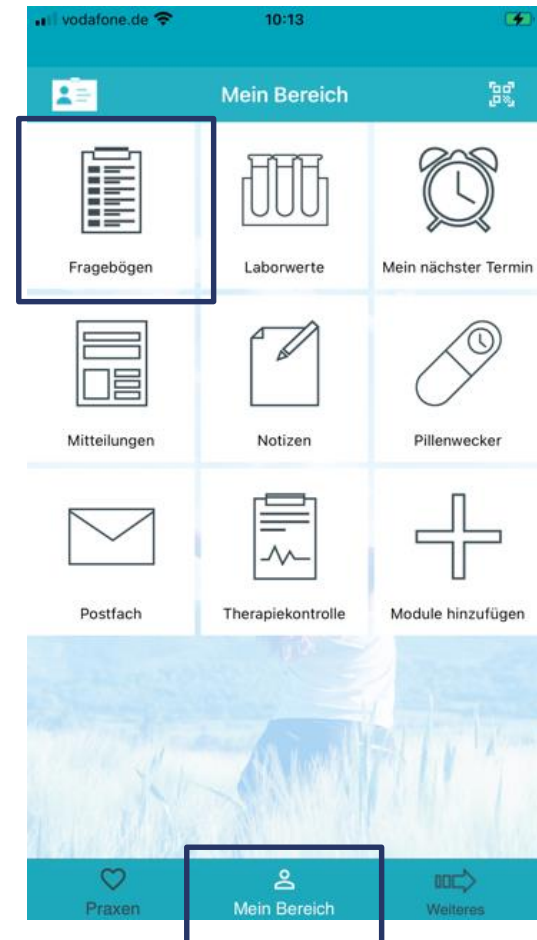
4. Welche Funktionen muss ich im Rahmen der Studie verwenden?

Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

4. Welche Funktionen muss ich im Rahmen der Studie **PROB** verwenden?

Im Rahmen der Studie PROB ist es ausreichend, wenn Sie unter “Mein Bereich” die Kachel “Fragebögen” verwenden. Von Ihrem Studienzentrum erhalten Sie Fragebögen auf Ihr Handy. Sie brauchen aktiv nichts tun. Ist ein neuer Fragebogen eingetroffen, werden Sie über eine “Push-Notification” aufgefordert, den aktuellen Fragebogen auszufüllen.

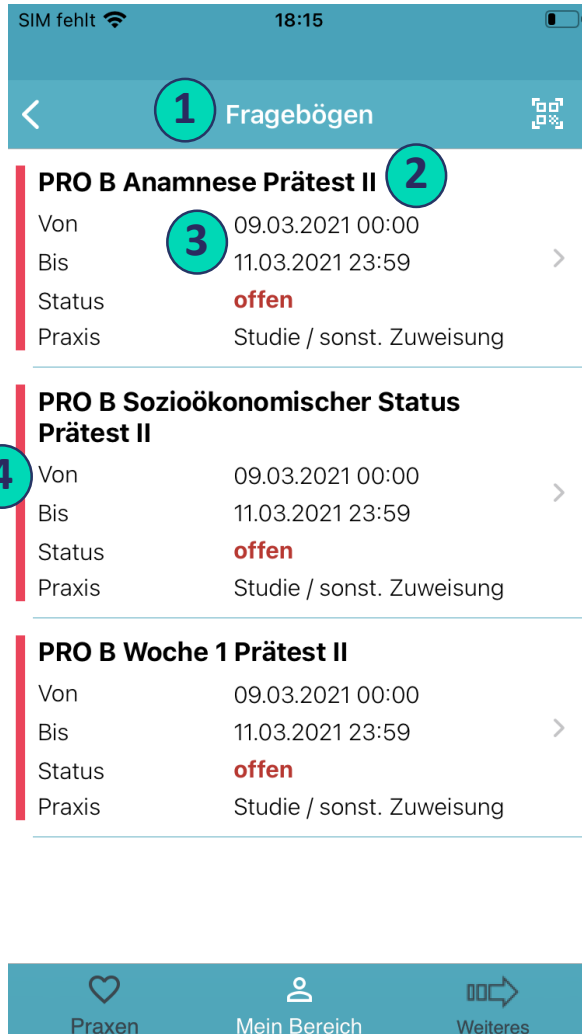
Sobald Sie den Fragebogen komplett ausgefüllt haben, werden die Ergebnisse direkt an das zuständige Studienzentrum gesendet.



5. Was bedeuten die Angaben hinter der Kachel „Fragebögen“, die mir in der App angezeigt werden?

Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

5. Was bedeuten die Angaben hinter der Kachel „Fragebögen“, die mir in der App angezeigt werden?



1

Unter der Kachel „Fragebögen“ sind alle Fragebögen aufgelistet, die Ihnen aktuell vom Studienzentrum zugewiesen worden und von Ihnen ausgefüllt werden können. In dieser Ansicht sind z.B. drei Fragebögen dargestellt und können beantwortet werden.

2

Jeder Fragebogen hat einen eigenen Titel. Im Beispiel links heißen die Fragebögen „PRO B Anamnese Prätest II“, „PRO B Sozioökonomischer Status Prätest II“ und „PRO B Woche 1 Prätest II“

3

Für jeden Fragebogen gibt es die Angabe „Von“ und „Bis“. „Von“ steht für das Datum, an welchem Sie den Fragebogen zugewiesen bekommen haben und „Bis“ gibt Ihnen an, bis wann Sie den Fragebogen beantwortet haben sollten.

4

Wird ein neuer Fragebogen zugespielt, erscheint links eine rote Leiste. Diese rote Leiste verschwindet, sobald Sie auf den Fragebogen geklickt haben. Der Screen kann dann so aussehen, wie rechts dargestellt.

PRO B Woche 1 Prätest II

Von	09.03.2021 00:00	
Bis	11.03.2021 23:59	>
Status	offen	
Praxis	Studie / sonst. Zuweisung	

6. Ich erhalte kein Push-Notifications, dass ich den nächsten Fragebogen ausfüllen kann.

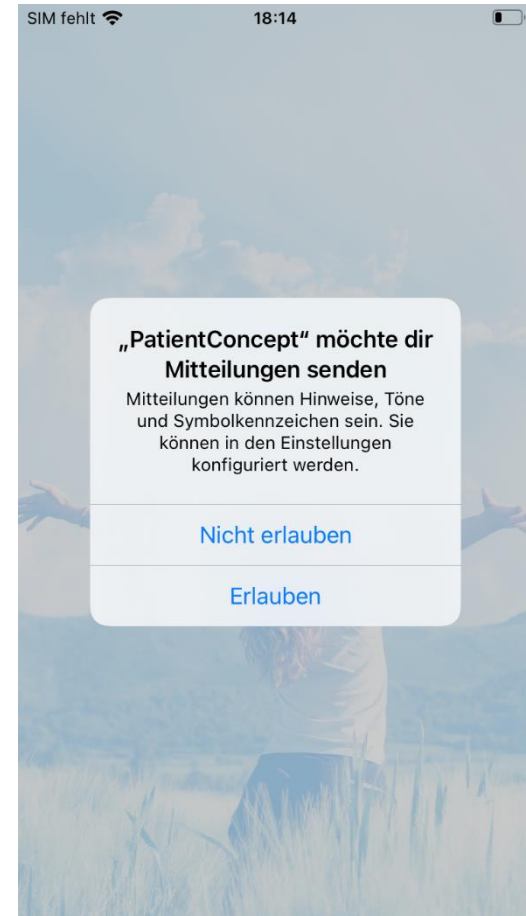
Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

6. Ich erhalte kein Push-Notifications, dass ich den nächsten Fragebogen ausfüllen kann.

Bei der erstmaligen Anwendung der App wurden Sie gefragt, ob Sie „PatientConcept“ erlauben möchten, dass Sie Mitteilungen erhalten können. (siehe Screenshot rechts)

Sollten Sie hier auf „Nicht erlauben“ geklickt haben, erhalten Sie keine Push-Notifications.

Sie können diese Einstellung im Nachhinein ändern. Eine Anleitung hierzu finden Sie nachfolgend.



Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

6. Ich erhalte kein Push-Notifications, dass ich den nächsten Fragebogen ausfüllen kann.



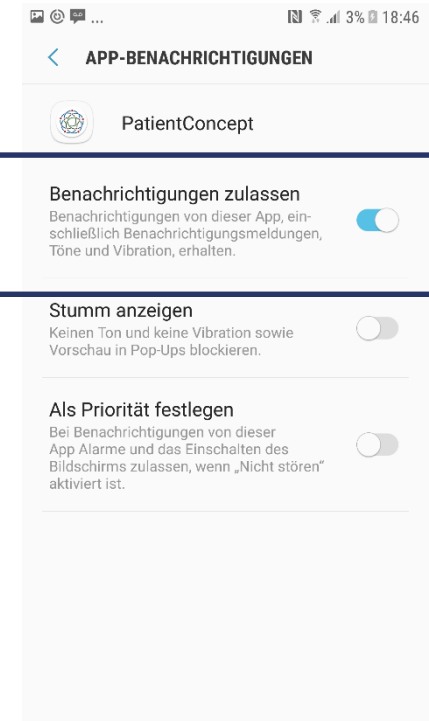
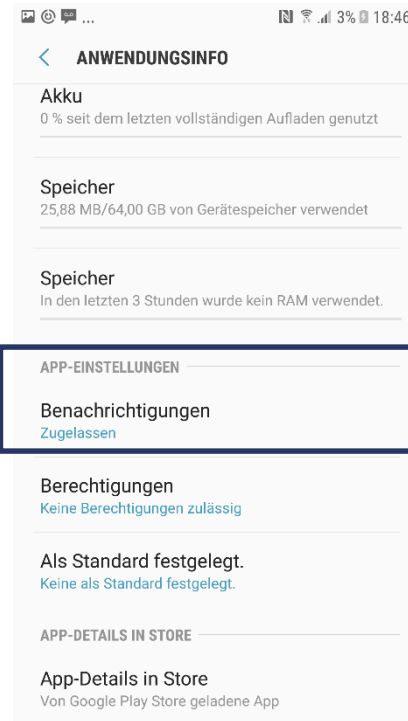
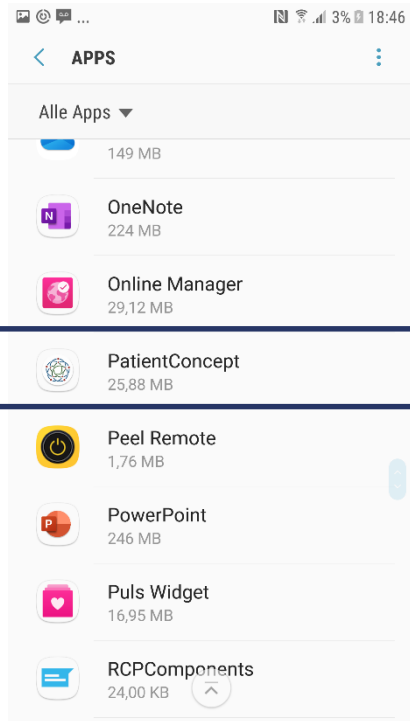
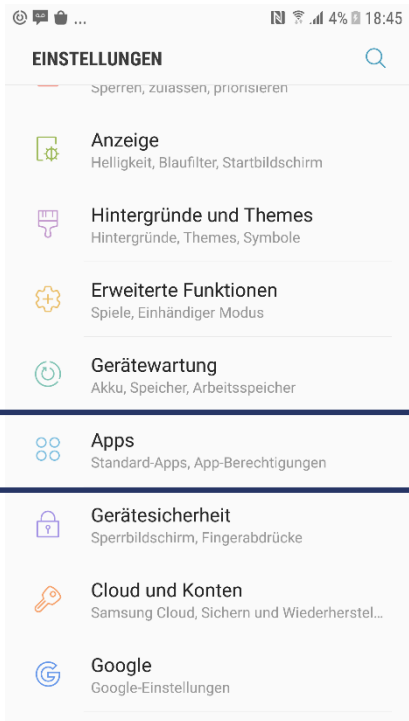
Push-Notification erlauben - bei Android-Systemen

1. "Einstellungen" öffnen und "Apps" öffnen.

2. PatientConcept suchen und antippen.

3. "Benachrichtigungen" antippen.

4. "Benachrichtigungen zulassen" antippen.



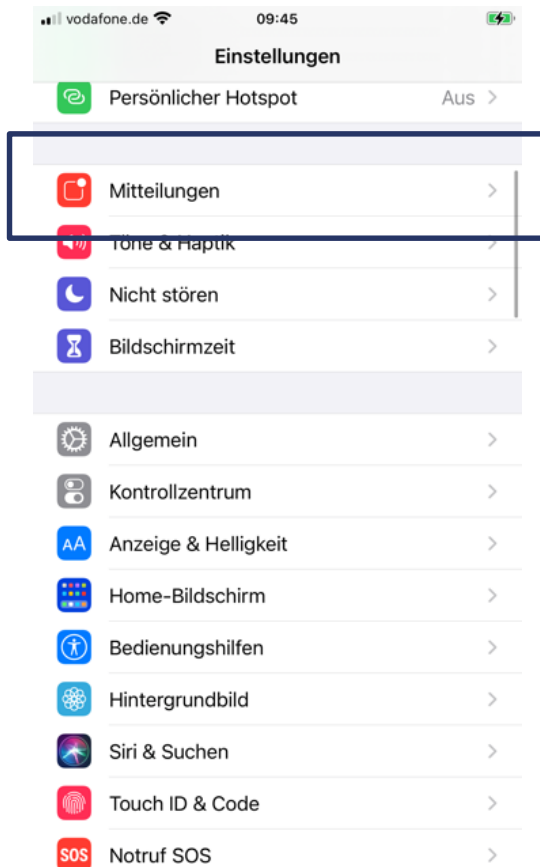
Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

6. Ich erhalte kein Push-Notifications, dass ich den nächsten Fragebogen ausfüllen kann.

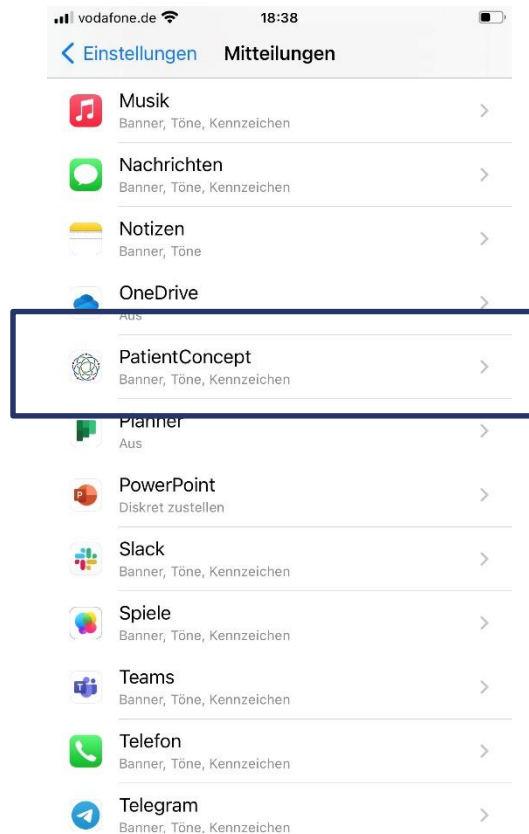


Push-Notification erlauben - bei Apple

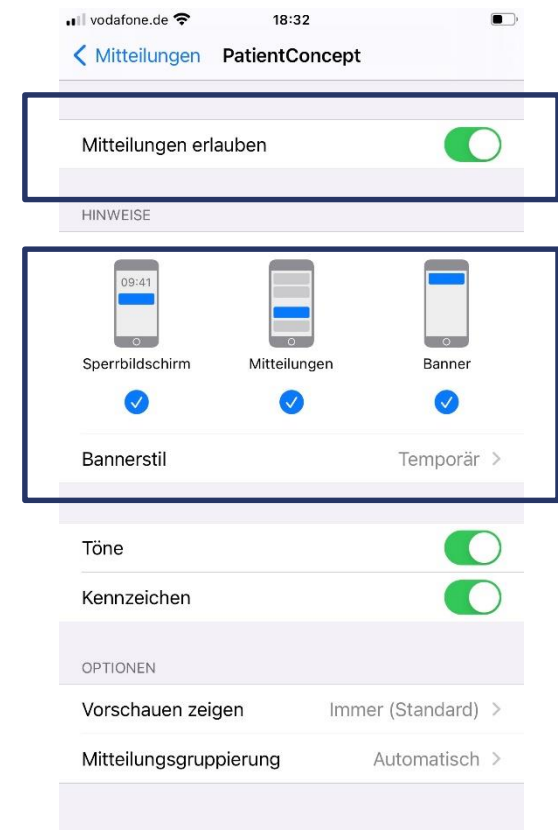
1. "Einstellungen" öffnen und "Mitteilungen" öffnen



2. PatientConcept suchen und antippen



3. "Mitteilungen" erlauben einschalten und mindestens eine Anzeigart erlauben. (Sperrbildschirm, Mitteilungen oder Banner)



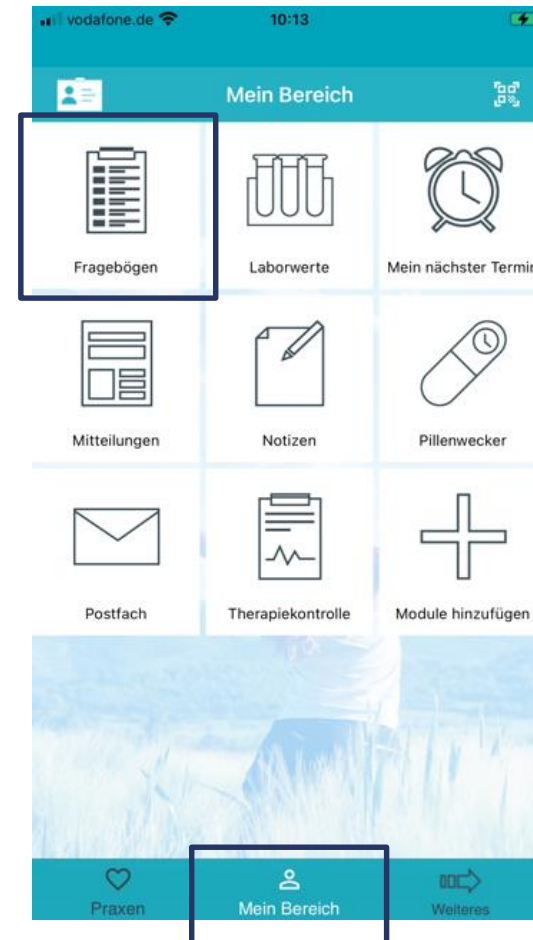
7. Benötige ich aus der App „PatientConcept“, im Rahmen der Studie, weitere Kacheln?

Patientinnen – FAQ „PatientConcept“

7. Benötige ich aus der App „PatientConcept“, im Rahmen der Studie, weitere Kacheln?



Sie benötigen lediglich die Kachel „Fragebögen“.
Alle anderen Funktionen bzw. Kacheln stehen Ihnen zur freien Verfügung und können freiwillig genutzt werden. Die eingetragenen Daten werden jedoch nicht an das Studienzentrum übertragen.



8. Wohin kann ich mich bei Fragen rund um die App „PatientConcept“ wenden?

8. Wohin kann ich mich bei Fragen rund um die App „PatientConcept“ wenden?



Aus Datenschutzgründen wenden Sie sich bitte zunächst an Ihr behandelndes Studienzentrum. Sollten diese Ihnen nicht weiterhelfen können, wird Ihr Studienzentrum Kontakt zur Studienzentrale und dem Anbieter der App aufnehmen, um Ihnen zu helfen.

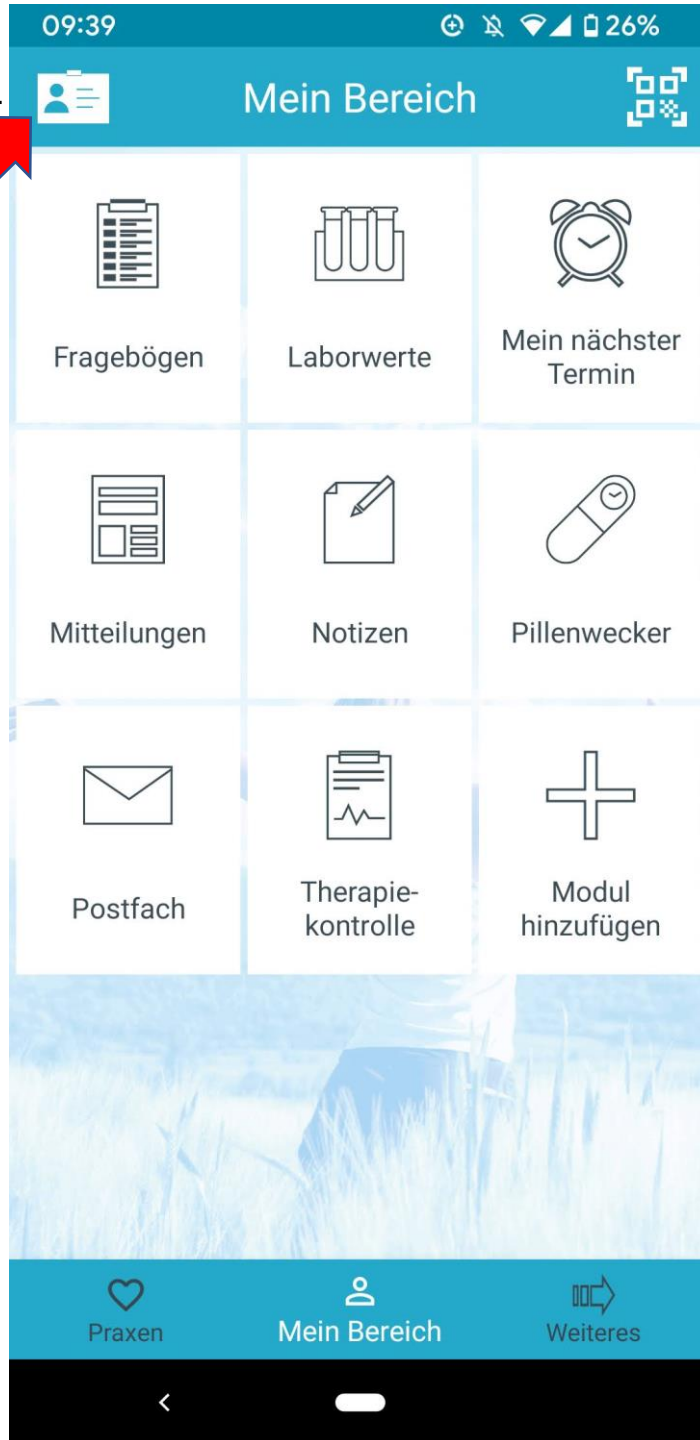
Anlage 21: FAQs PatientConcept ID einsehen

PatientConcept ID einsehen

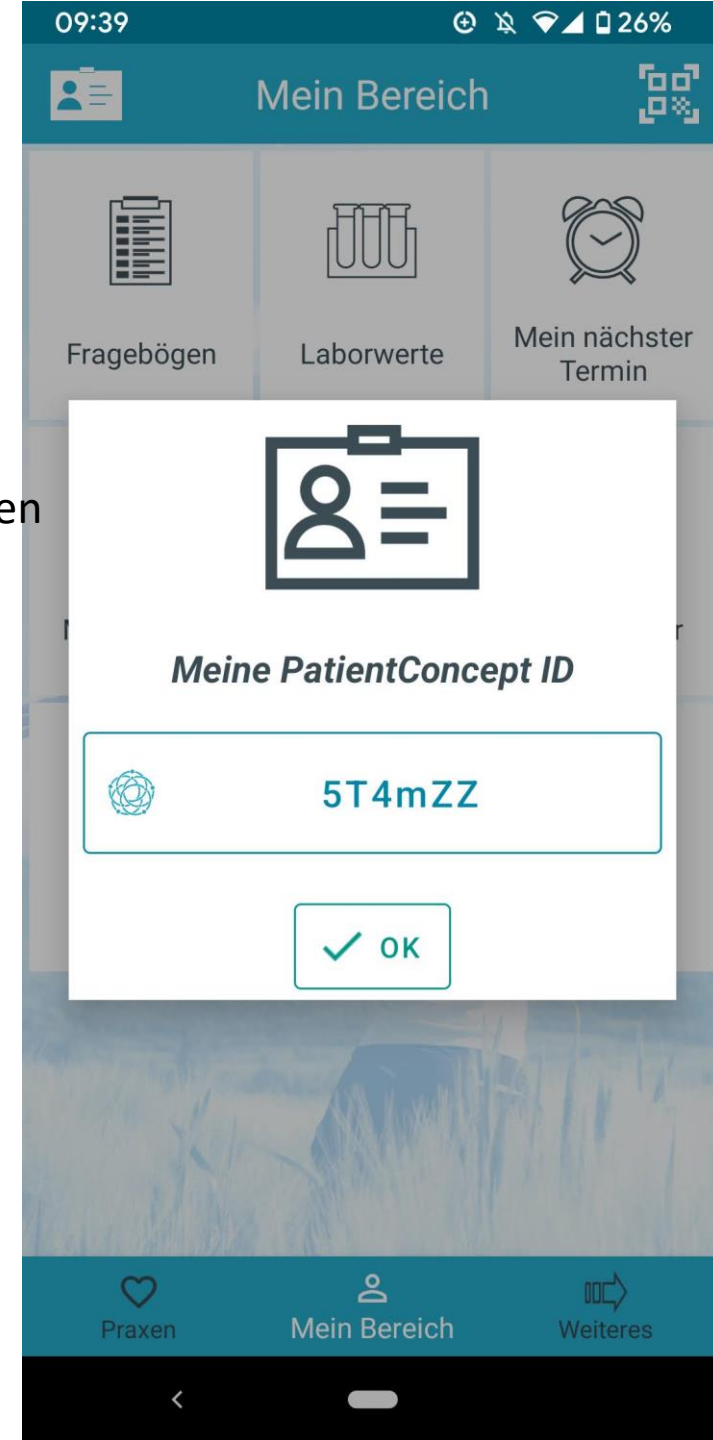
PRO B Studie

PatientConcept App-Ansicht:

bitte klicken Sie auf die Karteikarte oben links



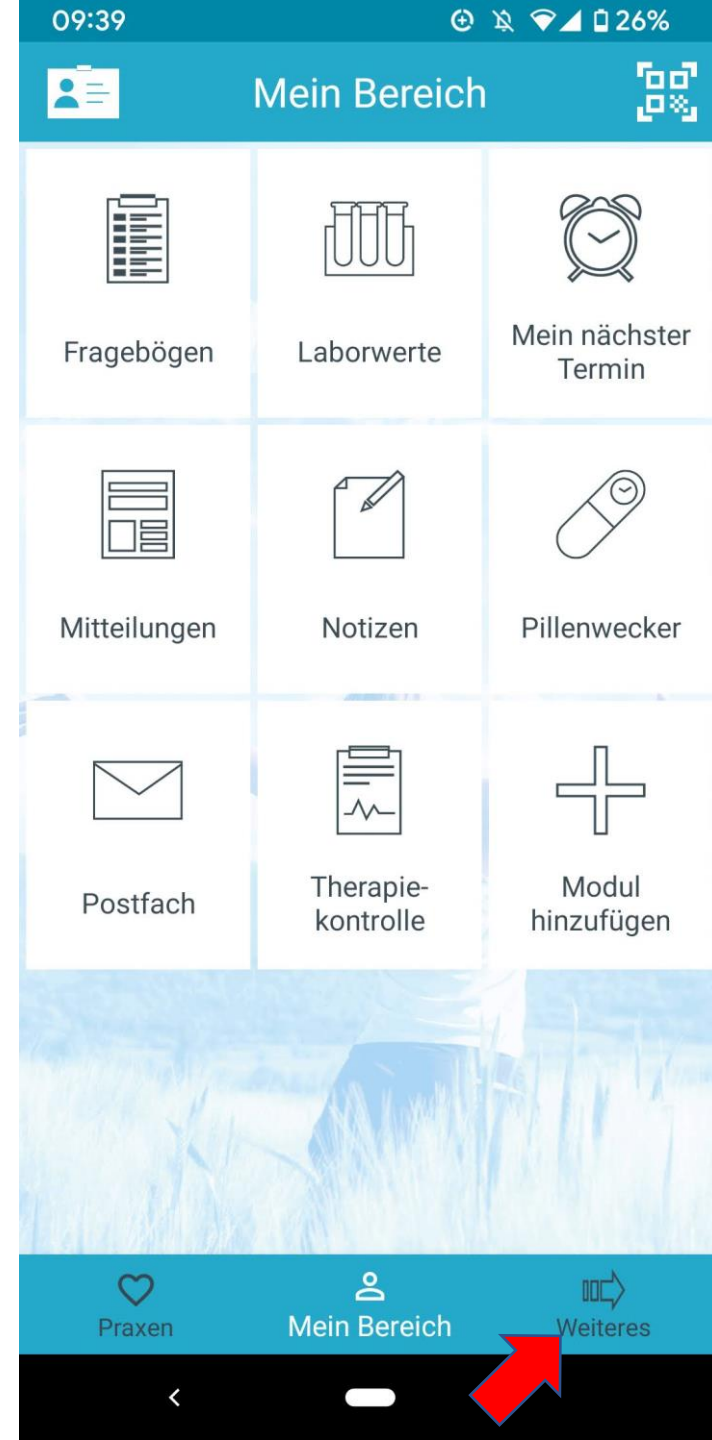
anschließend können Sie die PatientConcept ID einsehen

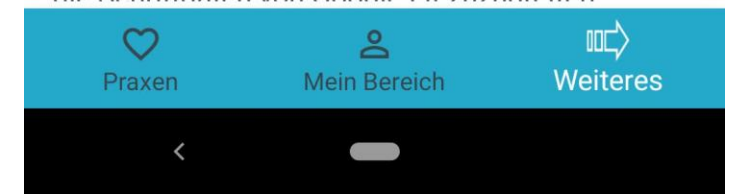
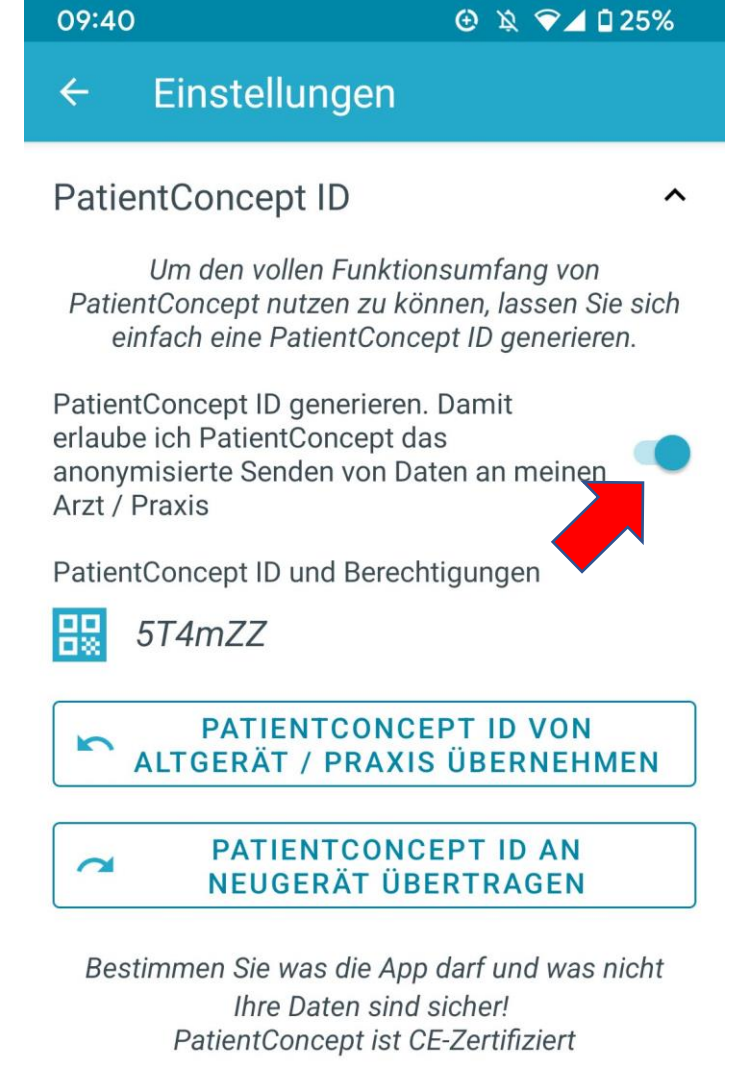
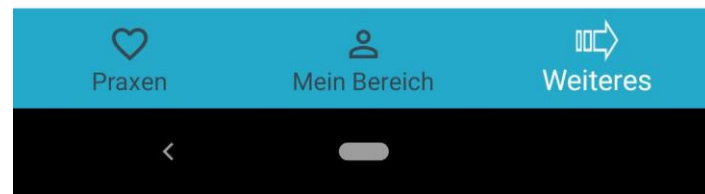
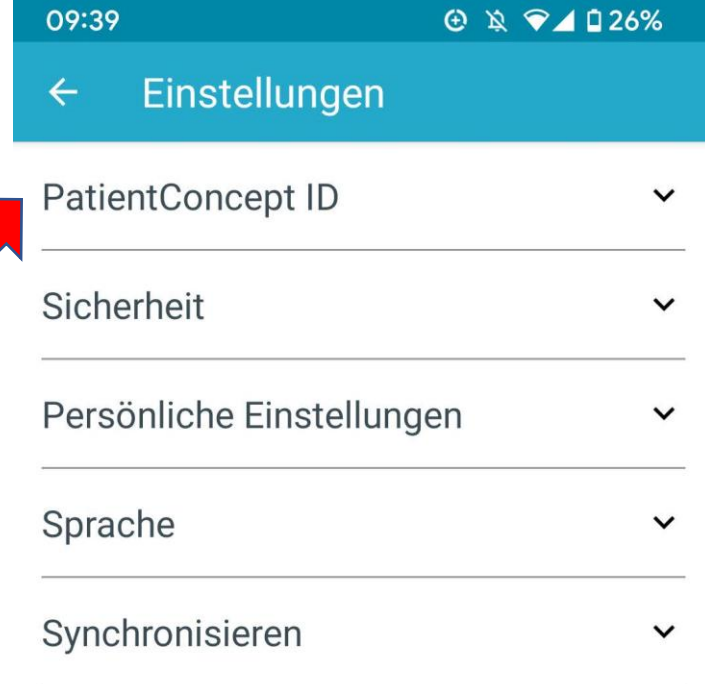
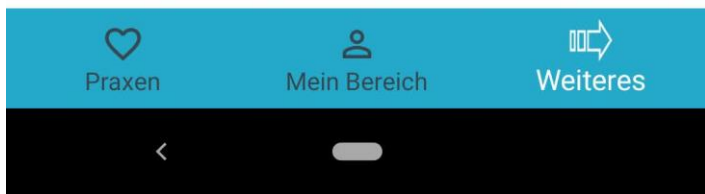
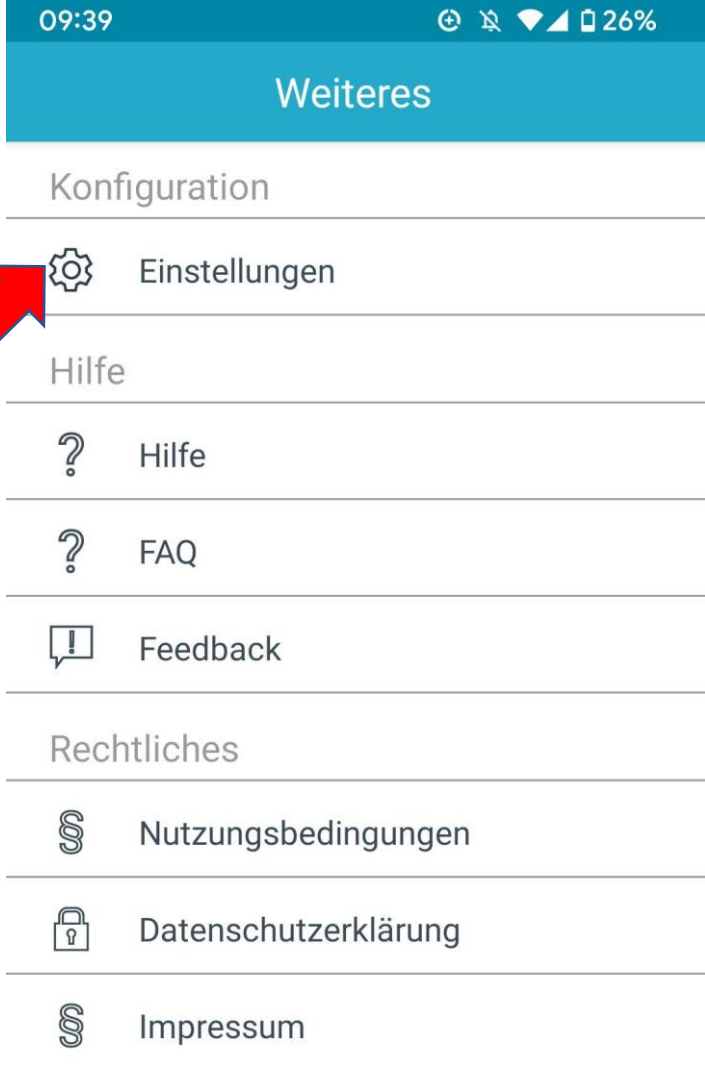


Sollten Sie beim App-Download verpasst haben eine PatientConcept ID zu generierten (keine Anzeige beim Vorgehen auf Folie 2), dann müssen Sie die Generierung in den Einstellungen nachholen.

Klicken Sie hierzu unten rechts auf „Weiteres“.

Anleitung auf der folgenden Folie:







PatientConcept

PatientConcept App

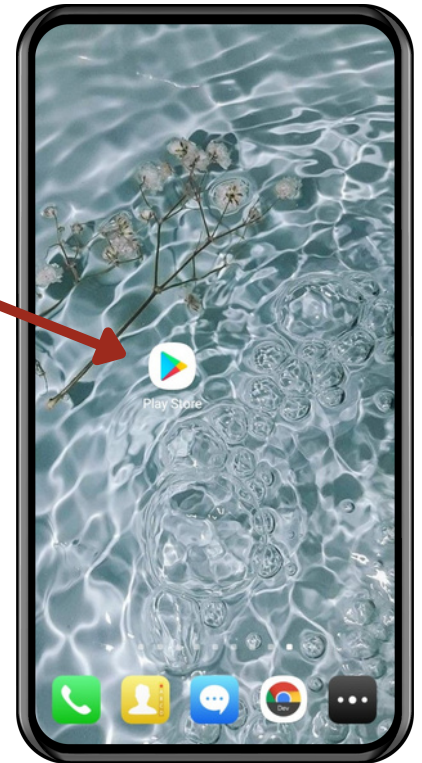
Schritt für Schritt Anleitung zum Aktualisieren der PatientConcept App

UPDATE AUF ANDROID GERÄTEN:

1

1. PlayStore öffnen

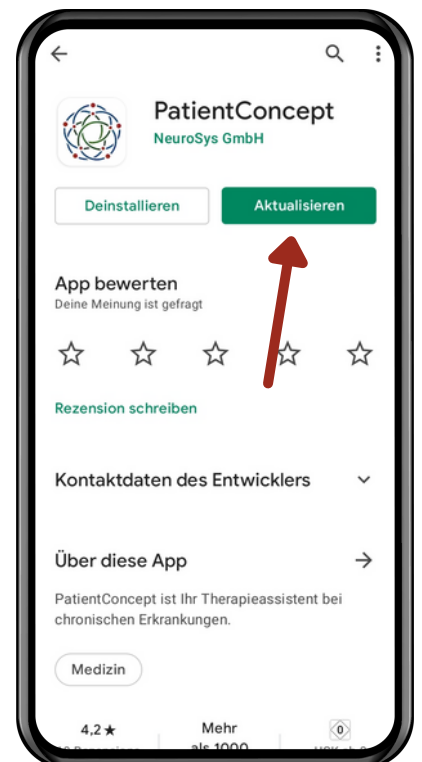
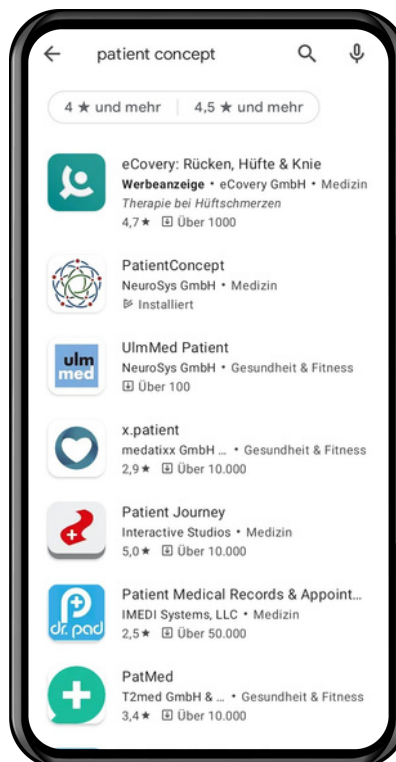
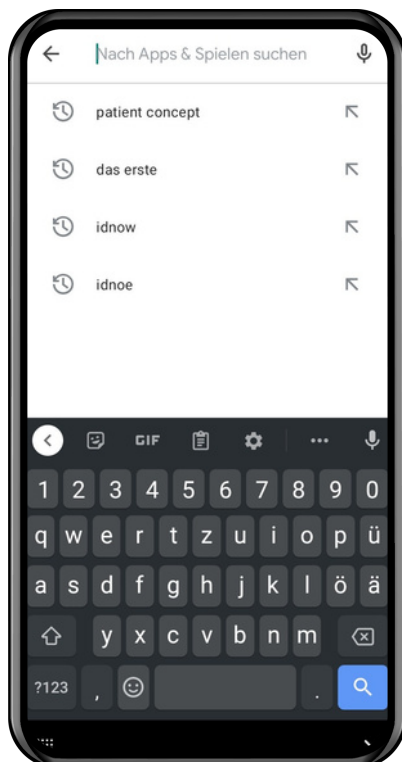
Play Store Icon auf dem Handy antippen (Internetverbindung notwendig).



2

2. Suche öffnen

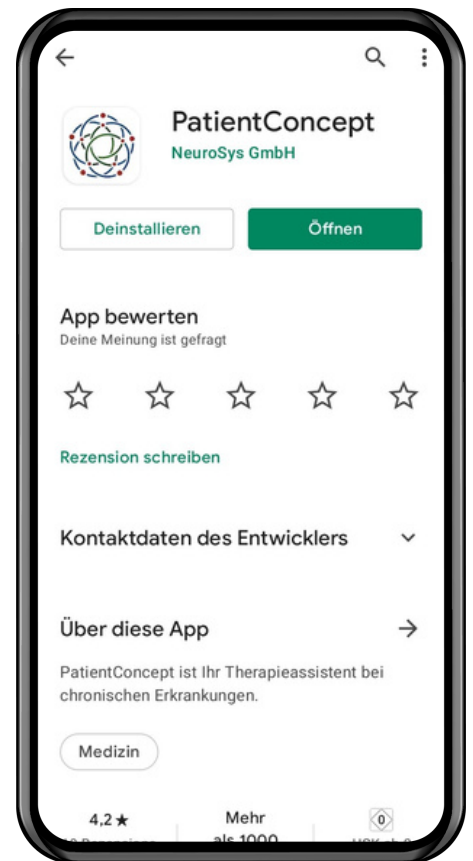
Suchfeld im PlayStore antippen, **PatientConcept** in das Suchfeld eingeben, Suchergebnis antippen.



3

3. PatientConcept App aktualisieren

Aktualisieren antippen und warten, bis die App geladen hat. Anschließend kann PatientConcept wie gewohnt geöffnet und verwendet werden.



PatientConcept



PatientConcept

UPDATE AUF APPLE GERÄTEN:

1

1. App Store öffnen

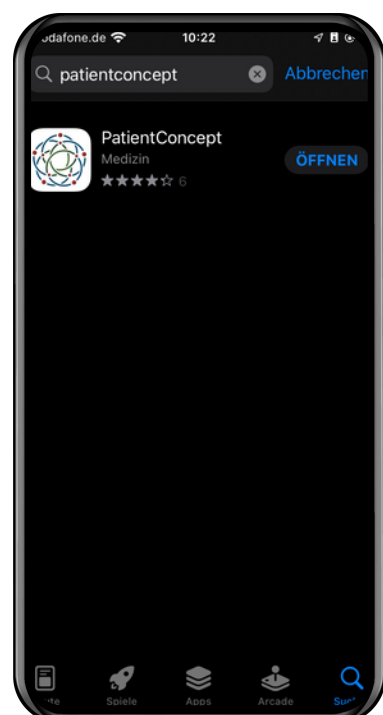
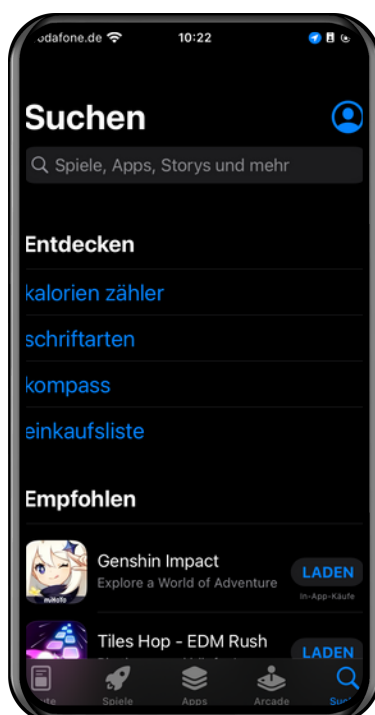
App Store Icon auf dem Handy antippen (Internetverbindung notwendig).



2

2. Suche öffnen

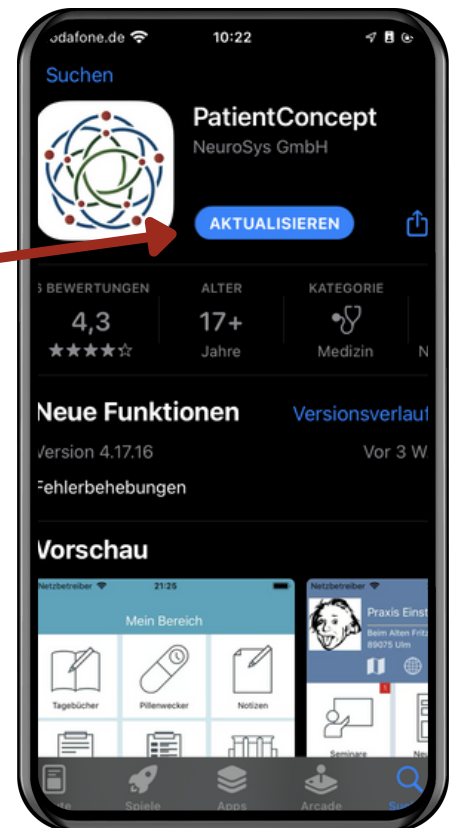
Suchfeld im AppStore antippen, **PatientConcept** in das Suchfeld eingeben, Suchergebnis antippen.



3

3. PatientConcept App aktualisieren

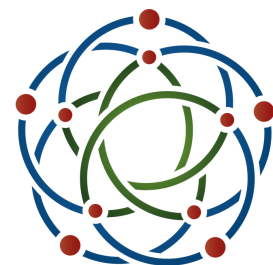
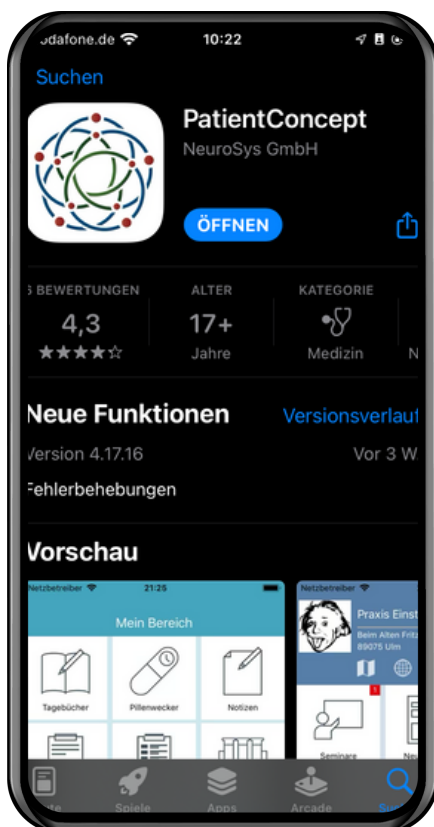
Aktualisieren antippen und warten, bis die App geladen hat.



4

4. PatientConcept App öffnen

Anschließend kann PatientConcept wie gewohnt geöffnet und verwendet werden.



PatientConcept



NeuroSys GmbH
Hörvelsinger Weg 25
89081 Ulm

Phone: +49 (0)731 141 119 90
Fax: +49 (0)731 934 064 50
E-Mail: info@neurosys.de



Alte Patienten-ID auf ein neues Handy übertragen



1. Loggen Sie sich im Befragungssystem ein

<https://www.patientconcept.de/portal/public/login>

2. suchen Sie die alte ID der Patientin

3. klicken Sie auf die ID, um die Detailansicht der Patientin anzusehen

4. Klicken sie auf den Button „PatientConcept-ID wiederherstellen“

The screenshot shows a web application interface with a blue header bar. On the left, there is a dark sidebar with a logo and several icons. The main content area has a light blue background. At the top left of the main area, there is a dark blue button labeled "Zurück zum PRO B Dashboard". Below this, there is a white card with a dark blue border. The card contains the text "Detailansicht für 5T4mZZ" and "App Version - letzte Benachrichtigung am 28.12.2021". In the top right corner of the card, it says "PRO B Charité Test". A large red arrow points from the left towards a dark blue button labeled "PatientConcept-ID wiederherstellen" located at the bottom of the card. Below the card, there is a section titled "Scoreverlauf".

PC

PRO B Studie

Praxis

Patient

Passwort ändern

Logout

Zurück zum PRO B Dashboard

Detailansicht für **5T4mZZ**

App Version -
letzte Benachrichtigung am 28.12.2021

PRO B Charité Test

PatientConcept-ID wiederherstellen

Scoreverlauf


5. Folgen Sie den Anweisungen zur Wiederherstellung:

Auf Ihrem Bildschirm erhalten Sie einen QR-Code, den die Patientin mit Ihrer PatientConcept-App Scannen muss

QR-Code

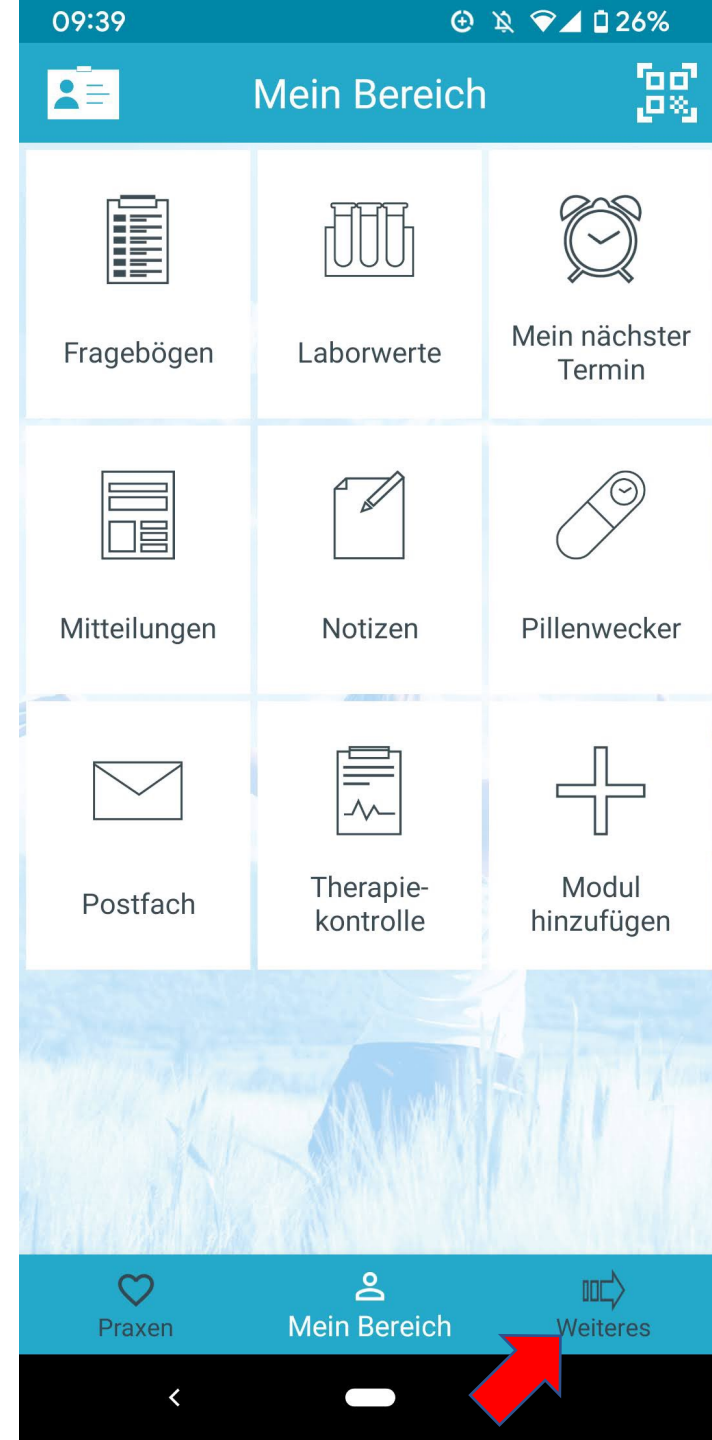
Lassen Sie diesen QRCode von PatientConcept scannen

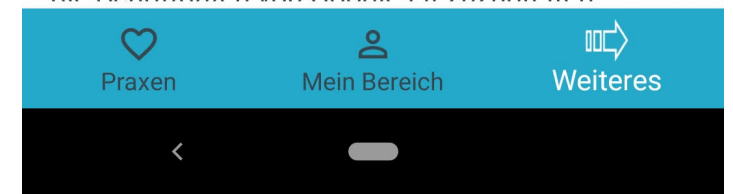
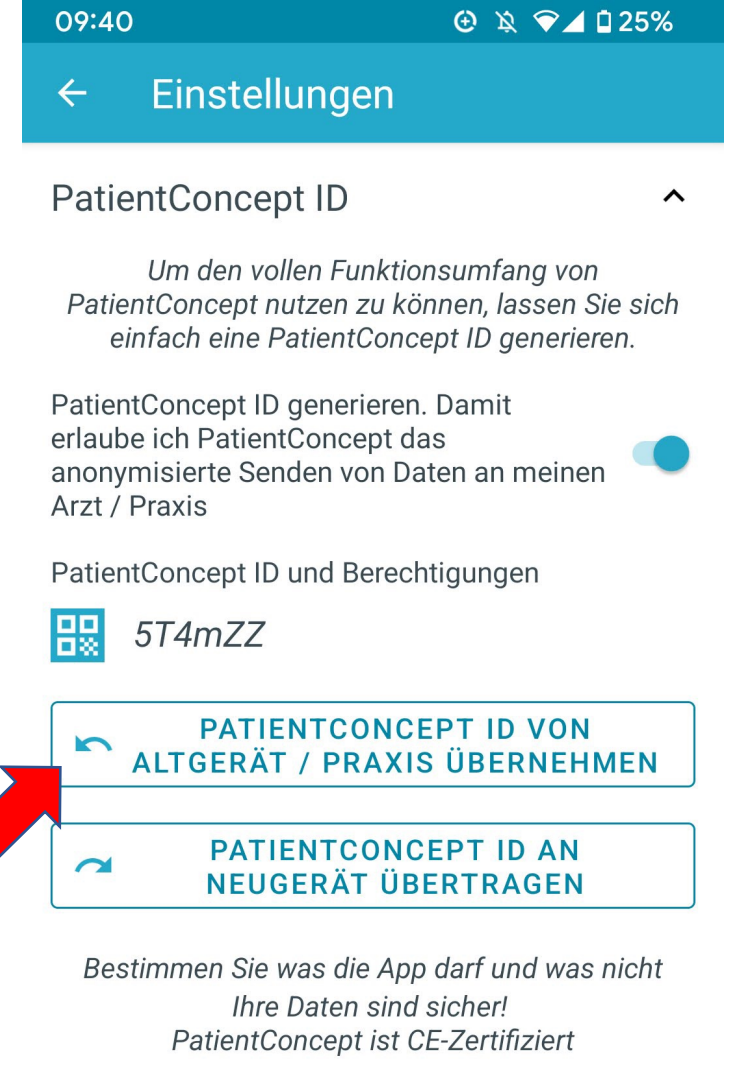
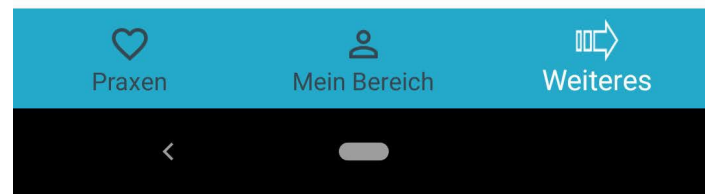
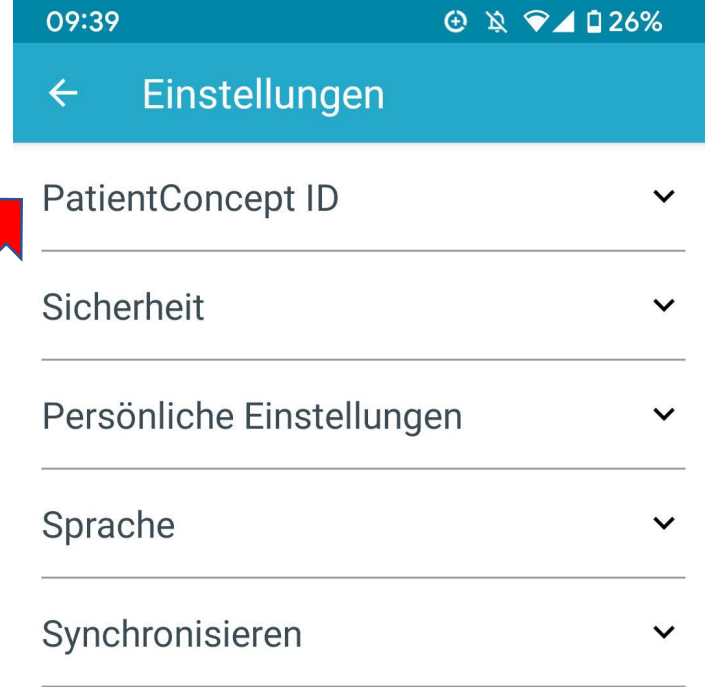
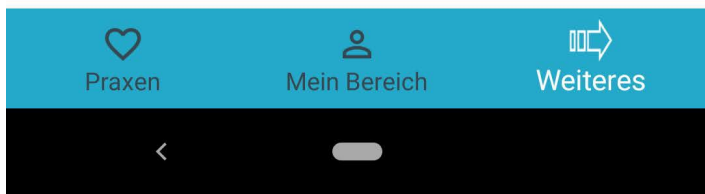
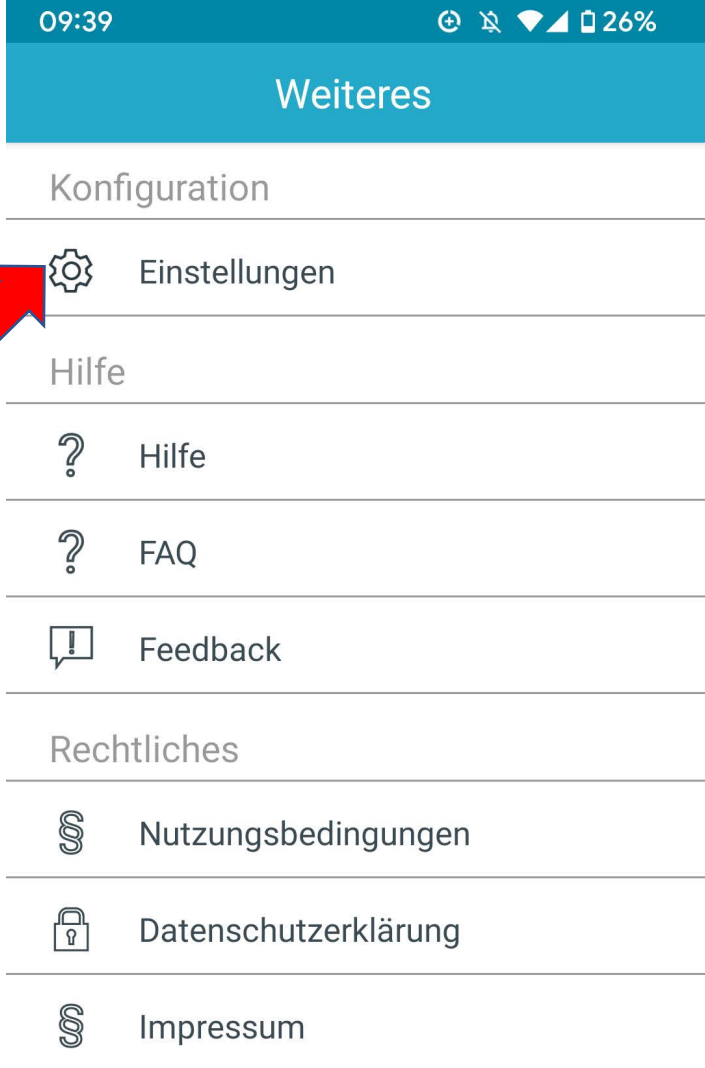
1. Öffnen Sie dazu PatientConcept
2. Klicken Sie im Hauptmenü auf "Weiteres"
3. Wählen Sie den Punkt "Einstellungen"
4. Wählen Sie den Button "PatientConcept ID von Altergerät / Praxis übernehmen"



Schritte in der PatientConcept App

1. Klicken Sie hierzu unten rechts auf „Weiteres“.





Anlage 24: Präsentation zur Studienvorstellung



Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss**

CHARITÉ UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

- PRO B steht für Patient-Reported Outcomes bei Brustkrankungen
- Patient-Reported Outcomes, kurz PROs, sind direkt von Patient*innen rückgemeldete Informationen, z. B. über Symptome, den allgemeinen Gesundheitszustand und die Lebensqualität
- PROs werden mithilfe von Fragebögen erfasst
- Dienen der konsequenten Messung der medizinischen Ergebnisqualität
- Kernelemente von Value Based Health Care
- ermöglichen Vergleiche, stoßen Lernprozesse an und unterstützen so eine kontinuierliche Steigerung des Patient*innennutzens (Value)

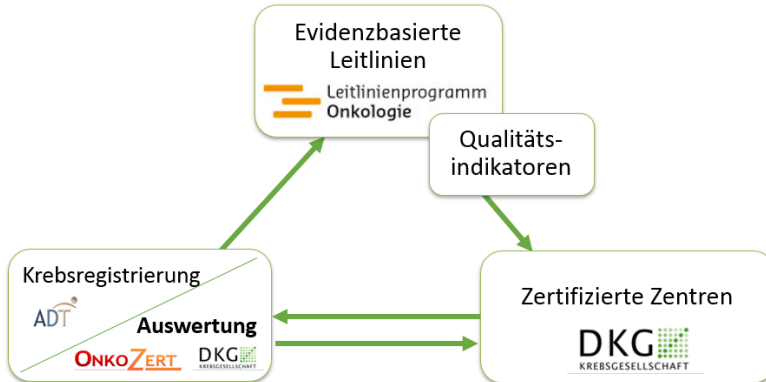
Darum sind Patient Reported Outcomes wichtig!



Nutzen von PROs vielfach gezeigt, z. B.:

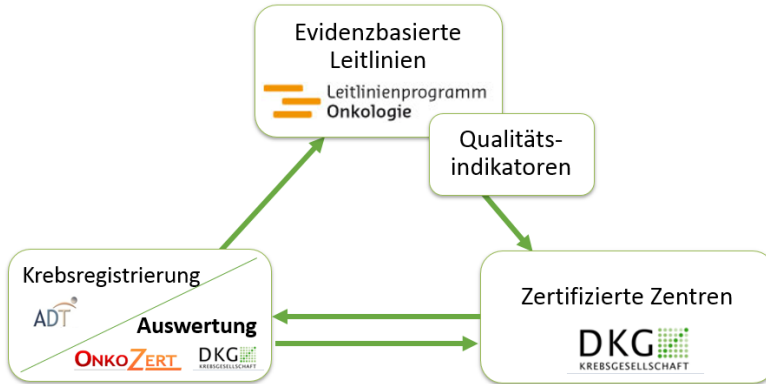
- **Behandler*innen unterschätzen Symptome** ihrer Patientinnen und Patienten im direkten Gespräch (Fromme et al. 2004; Laugsand et al. 2010)
- Reduzierte Lebensqualität (Symptome, Funktion) kann effektiv verbessert werden – multidisziplinär = Unterstützung bei der Behandlungsplanung (Klinkhammer-Schalke et al. 2012; Basch et al. 2011)
- Regelmäßiges PRO-Monitoring kann Überlebenszeit verlängern, indem z. B. ein Fortschreiten der Erkrankung frühzeitig erkannt wird (Basch et al. 2017, Denis et al. 2017)

Bisher:



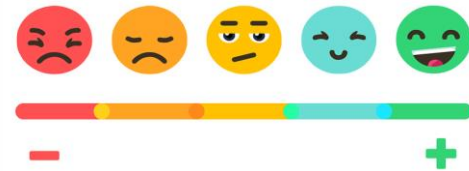
Strukturqualität + Prozessqualität

Zukünftig:



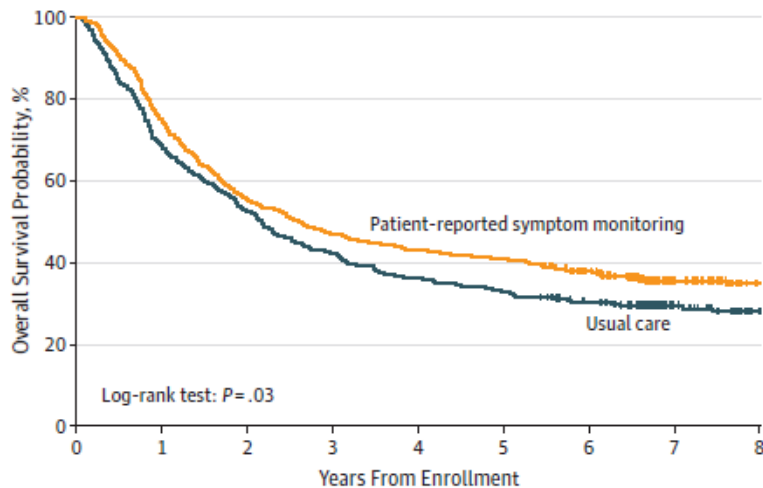
Strukturqualität + Prozessqualität

UND

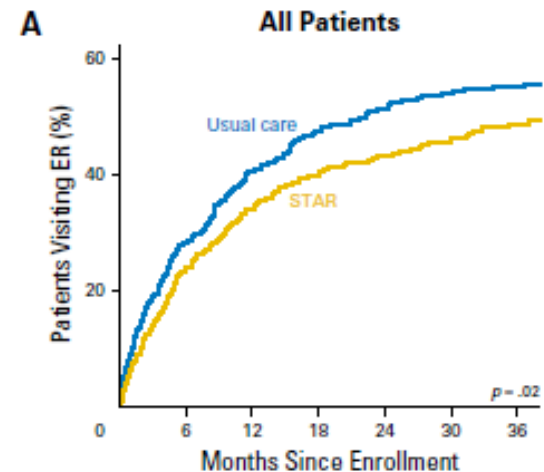


Ergebnisqualität

- Verbesserung des Überlebens
- Reduktion von ungeplanten Arztkontakten und Krankenhausaufenthalten

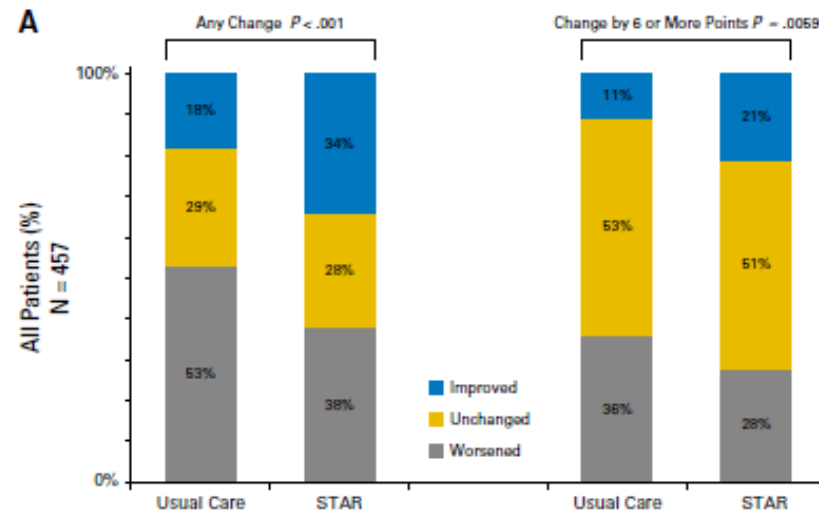


Basch et al. (2017), JAMA: Verbesserung des Gesamtüberlebens von Patient*innen mit metastasierter Tumorerkrankung durch PRO-Monitoring



Basch et al. (2016), JCO: Reduktion der Notaufnahme-Aufenthalte von Patient*innen mit metastasierter Tumorerkrankung durch PRO-Monitoring (STAR)

Verbesserung der Lebensqualität



Basch et al. (2016), JCO: Verbesserung der gesundheitsbezogener Lebensqualität von Patient*innen mit metastasierter Tumorerkrankung durch PRO-Monitoring (STAR)

- multizentrische, zweiarmige, randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie
- Evaluation der Auswirkungen eines intensivierten digitalen PRO-Monitorings auf die Lebensqualität und das Überleben von Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom
- Studienstart 17.05.2021
- Konsortium:



An der Studie teilnehmen können Patientinnen

- mit metastasiertem Brustkrebs
- die in einem an der Studie teilnehmenden Brustkrebszentrum behandelt werden
- die einwilligungsfähig sind*
- die ihr 18. Lebensjahr vollendet haben
- die eine medikamentöse Behandlung aufgrund des metastasierten Mammakarzinoms erhalten
- die eine Lebenserwartung bei Studieneinschluss von mehr als 3 Monaten haben
- die als ECOG** 0 bis 2 eingestuft werden⁵
- die bereit sind, an einer wöchentlichen, online-basierten PRO-Befragung teilzunehmen
- und die Zugang zum Internet (Smartphone) haben.

* Das bedeutet, dass Art, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme an der Studie nach ärztlicher Aufklärung im Brustkrebszentrum von der Patientin erfasst werden können.
** ECOG steht für Eastern Cooperative Oncology Group. Der ECOG-Status gibt die körperliche Leistungsfähigkeit von onkologischen Patientinnen und Patienten an.

Wie ist PRO B aufgebaut?

- 1000 Patientinnen in 60 zertifizierten Brustkrebszentren in ganz Deutschland



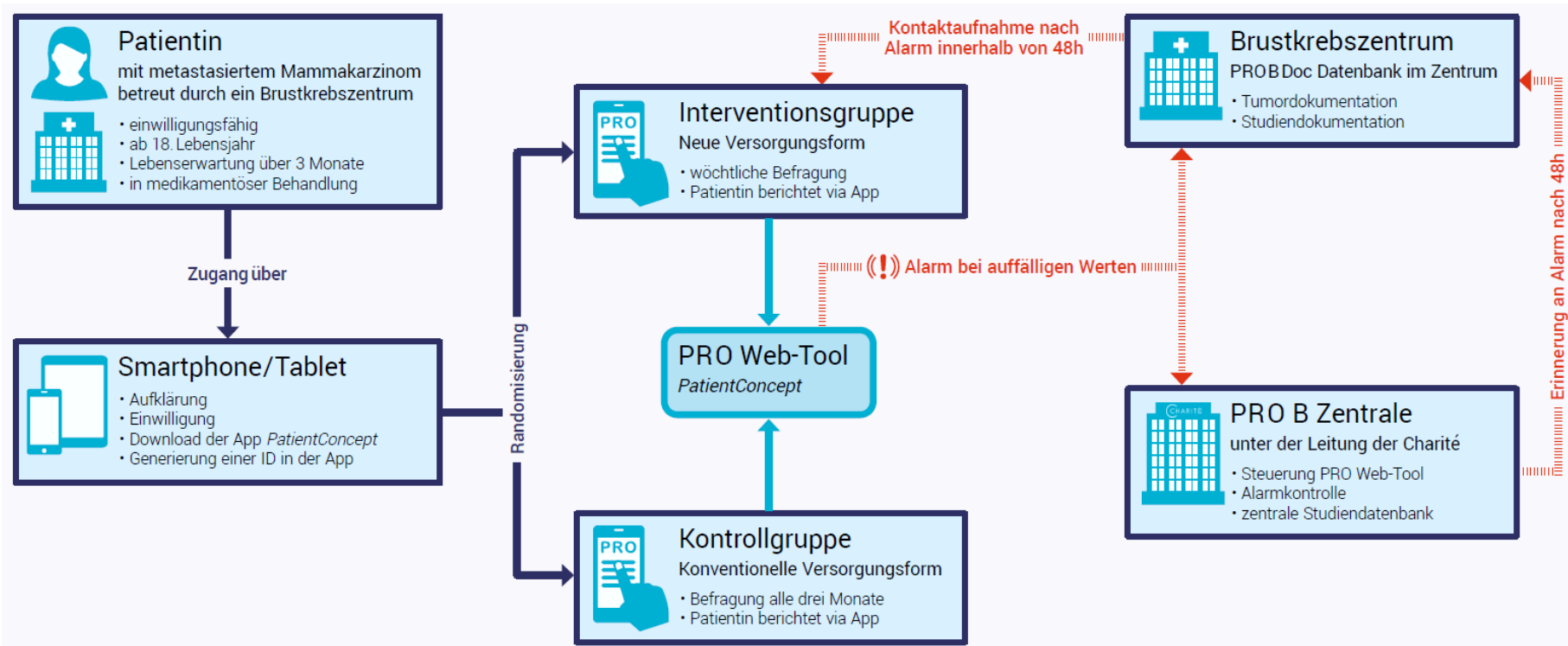
Neue Form der Versorgung für Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs in Deutschland

Befragungen zum Gesundheitszustand (z. B. Lebensqualität und Symptome) über eine Smartphone-App

Benachrichtigung des behandelnden Brustkrebszentrums bei Verschlechterung des Gesundheitszustandes über ein Alarmsystem

Engmaschige Betreuung durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte auf Grundlage der Befragungen

Wie ist PRO B aufgebaut?



Wie ist PRO B aufgebaut?



Interventionsarm

Wöchentlicher Fragebogen mit Alarmtriggerung bei klinisch relevanter Verschlechterung



Kontrollarm

Fragebogen alle 3 Monate ohne Alarmtriggerung



Welche Vor- und Nachteile hat PRO B für Patientinnen?



• Vorteile:

- Monitoring des Gesundheitszustands und der Gesundheitsbezogenen Lebensqualität in Echtzeit
- Ggf. schnellere Intervention bei Befundverschlechterung
- Einschluss in parallele Studien möglich

• Nachteile:

- Zeitaufwand von ca. 10 min pro Woche / Quartal

Welche Vorteile hat PRO B für das Studienzentrum?



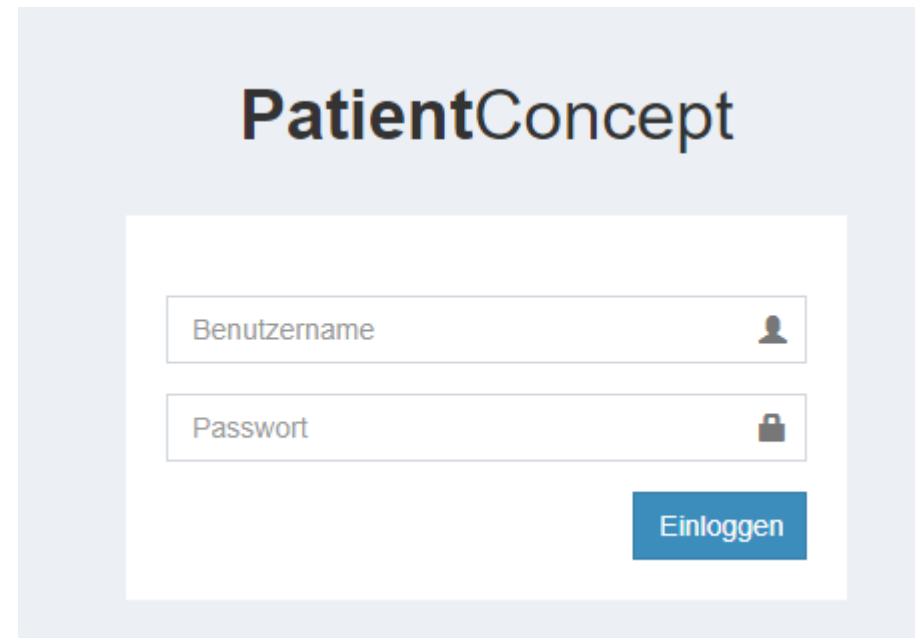
- Vorteile:
 - Etablierung und Testung eines digitalen PRO-Systems mit Alarmierung bei Befundverschlechterung
 - Nutzung der flächendeckend vorhandenen Zertifizierungsinfrastruktur der DKG und OnkoZert
 - Intensive Anbindung der Patientinnen mit Monitoring des Gesundheitszustands und der HRQoL in Echtzeit
 - Unterstützung bei der Behandlungsplanung (Individualdaten)
 - Einschluss in parallele Studien möglich
 - Großzügige Vergütung pro Patientin in Kontroll- und Interventionsarm
 - Optimierung des eigenen Qualitätsmanagements
 - Eingeschlossene Patientin zählt für die Studienquote bei der Zertifizierung

PatientConcept App und Dashboard – Dokumentationstool der PRO - Befragungen

Patientin nutzt PatientConcept App



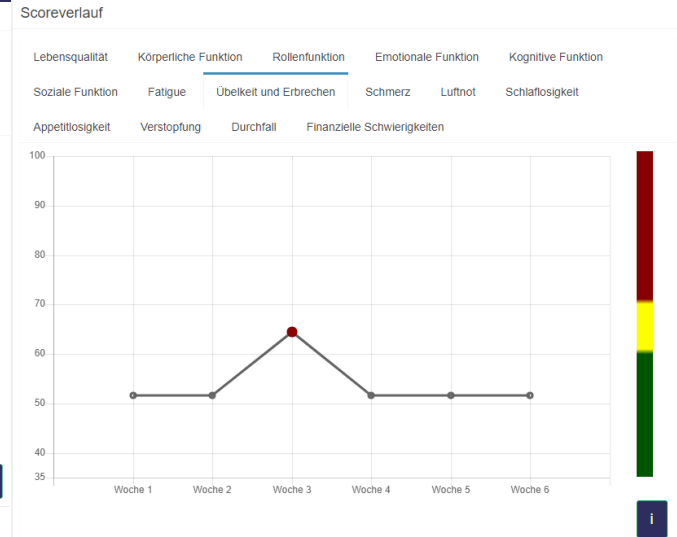
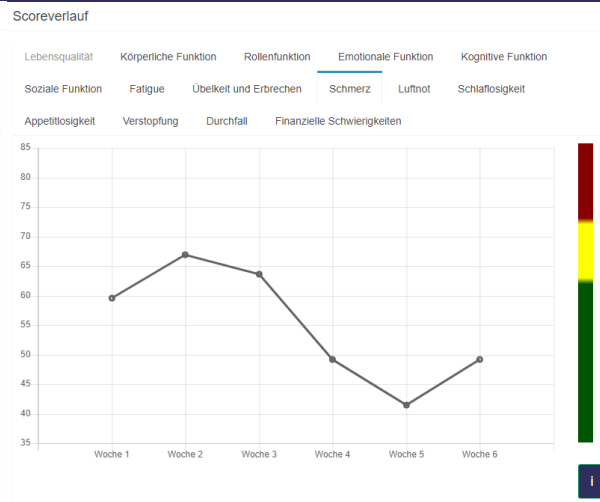
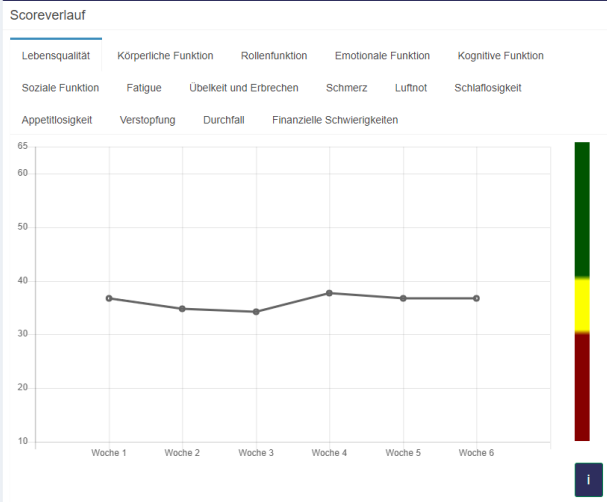
Arzt/Ärztin nutzt PatientConcept Dashboard
<https://www.patientconcept.de/portal/public/login>

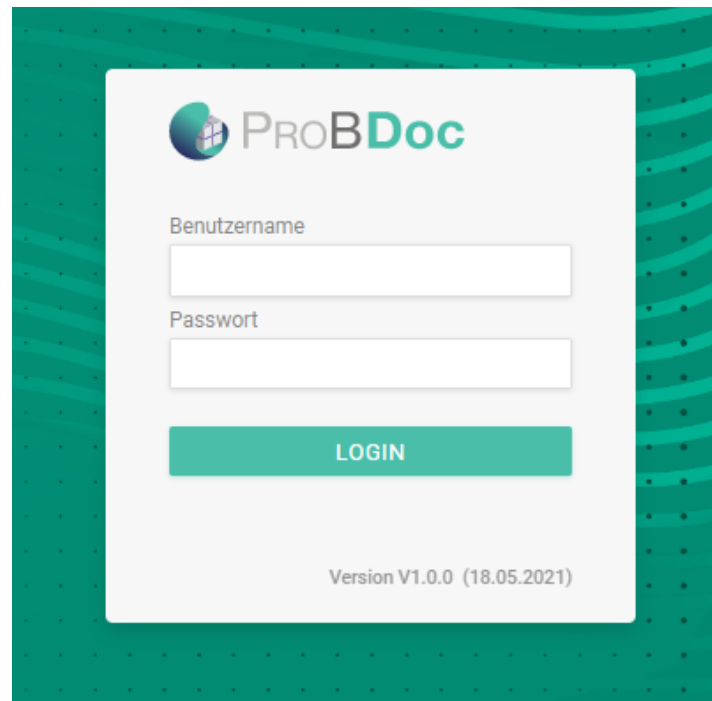
A screenshot of the PatientConcept login dashboard. The title "PatientConcept" is displayed at the top. Below it, there are two input fields: "Benutzername" (Username) with a user icon and "Passwort" (Password) with a lock icon. A blue "Einloggen" (Login) button is positioned at the bottom right of the form area.

PatientConcept Dashboard



PC-ID	Gruppe	Zentrum	aktueller Fragebogen	Status	Datum	Alarm	Nachricht
m3qREM	Intervention	SZ 21 Charité Klinik	PRO B Woche 6	ausgefüllt	21.06.2021	-	





The screenshot shows a login form for PRO B Doc. At the top left is the PRO B Doc logo, which consists of a stylized globe icon followed by the text "PRO B Doc". Below the logo are two input fields: "Benutzername" (Username) and "Passwort" (Password). A green "LOGIN" button is positioned below the password field. At the bottom of the form, the text "Version V1.0.0 (18.05.2021)" is displayed. The entire form is set against a green background with a subtle pattern of dots and wavy lines.

ONKOZERT

Identifikation von Patientinnen

- Alle Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs -> Screening Log
- Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien

Rekrutierung und Aufklärung von Patientinnen

- Alle eingeschlossenen Patientinnen -> Identification Log
- Versand des Randomisierungsfaxes an die PRO B Studienzentrale

Dokumentation der klinischen Daten in PRO B Doc

- Aktualisierung alle 3 Monate

Kontaktaufnahme zur Patientin bei Alarmierung

- Alarmquittierung, ggf. Intervention

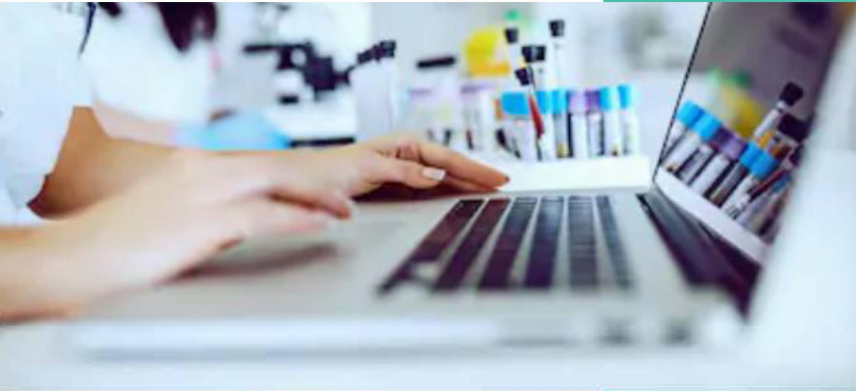
Aufgaben des Studienzentrums am Ende der Studie



- Übermittlung der Abrechnungsdaten an die Charité (jährlich)
- Übermittlung der klinischen und PRO-Daten am Ende der Studie
 - dazu erfolgt am Zentrum ein Export der PRO-Daten aus PatientConcept, der in PRO B Doc importiert wird

Weitere Informationen finden Sie unter

www.pro-b-projekt.de




EINE NEUE DOKUMENTATIONS- UMWELT

Was haben wir bis jetzt geschafft?

TERMIN 26.01.2021 – Erstvorstellung PRO B Doc



- 
- 01 Erstvorstellung von PRO B Doc
 - 02 Aktueller Stand von PRO B Doc
 - 03 Funktionsumfang
 - 04 Datenflussdiagramm
 - 05 Allgemeine Vorstellung der Anwendung
 - 06 Hintergrundinformationen n-Fach Dokumentation
 - 07 Thematik OBDS-Felder
 - 08 Entwurf Excel-Auswertungstabelle
 - 09 Nächste Schritte
 - 10 Thematik "Unbekannt"/ "Nicht relevant"/...

Erstvorstellung von PRO B Doc

Innovative Fragestellungen

01

Erstvorstellung von PRO B Doc

- Die Datenfeldspezifikation von PRO B ist umfassender wie der XML-Datensatz der OncoBox Brust.
- Für die Erfassung der Zusatzfelder wurde ein Dokumentationstool mit der Bezeichnung PRO B Doc entwickelt.
- Neben der Erfassung der Zusatzfelder wurden die innovativen Fragestellungen betrachtet, inwieweit ein modulares Dokumentieren verschiedener Standards (DKG, OBDS, ...) und die Abbildung mehrerer Lokalisationen technologisch realisiert werden können.
- Der ausschließliche Zweck von PRO B Doc ist die Dokumentation der PRO B-Studie. Weitere Nutzungszwecke von PRO B Doc sind aktuell nicht vorgesehen.

➤ Dokumentation der PRO B-Studie

Aktueller Stand von PRO B Doc

Laufender Entwicklungsprozess

02



Benutzername

Passwort

LOGIN

Letzte Änderungen:

- Implementation der Lokalisationsebene, inkl. Aufteilung der Diagnose-Sektion
- Datenfelder sind teilweise mehreren Modulen zugeordnet
- Umstrukturierung, Reorganisation und Optimierung der Sektionen

Version V0.7.0 (25.01.2021)

[Siehe Changelog](#)

HALLO!

Ich funktioniere in einem
Webbrowser

- Basisfunktionalitäten befinden sich noch in der Entwicklung
 - Datenfeldspezifikation noch nicht finalisiert
 - Nur punktuelle QS vorgenommen
 - Anwendung aktuell für Testbetrieb noch nicht zugelassen
 - Nicht als Tumordokumentationssystem nutzbar
 - Keine Schnittstelle zu Krebsregister vorhanden
- Präsentation für die DKG zu einem sehr frühen Zeitpunkt
(laufender Entwicklungsprozess)

Funktionsumfang

Stabile Erfassungsumgebung

03

Funktionsumfang zum Studienstart:

- Ab dem 01.04.2021 sollen Studienpatienten rekrutiert werden. Auf Seiten PRO B Doc ist es wichtig, dass die klinischen Daten gemäß der PRO B Feldspezifikation erfasst werden können. **Auf weitere Funktionalitäten zum Studienstart kann und muss verzichtet werden.**
- Wenn wir zum 01.04 eine **stabile Erfassungsumgebung** haben, betrachten wir dies bei OnkoZert als großen Erfolg.
- Zu Studienbeginn **nicht im Focus stehende Anforderungen** wie n-fach Dokumentation, OBDS-Konformität und Abbildung mehrerer Lokalisationen haben das Projekt **komplex** gemacht.

Aktuell in Realisierung bzw. bereits realisiert sind:

- Erfassung mehrerer Fälle (Primärfälle/Nicht-Primärfälle)
- Abbildung von unterschiedlichen Lokalisationen
- Konzept modulares Dokumentieren implementiert (DKG, OBDS, ...)
- Audit-Trail
- Multilingualität

Realisierung u.a. ausstehend:

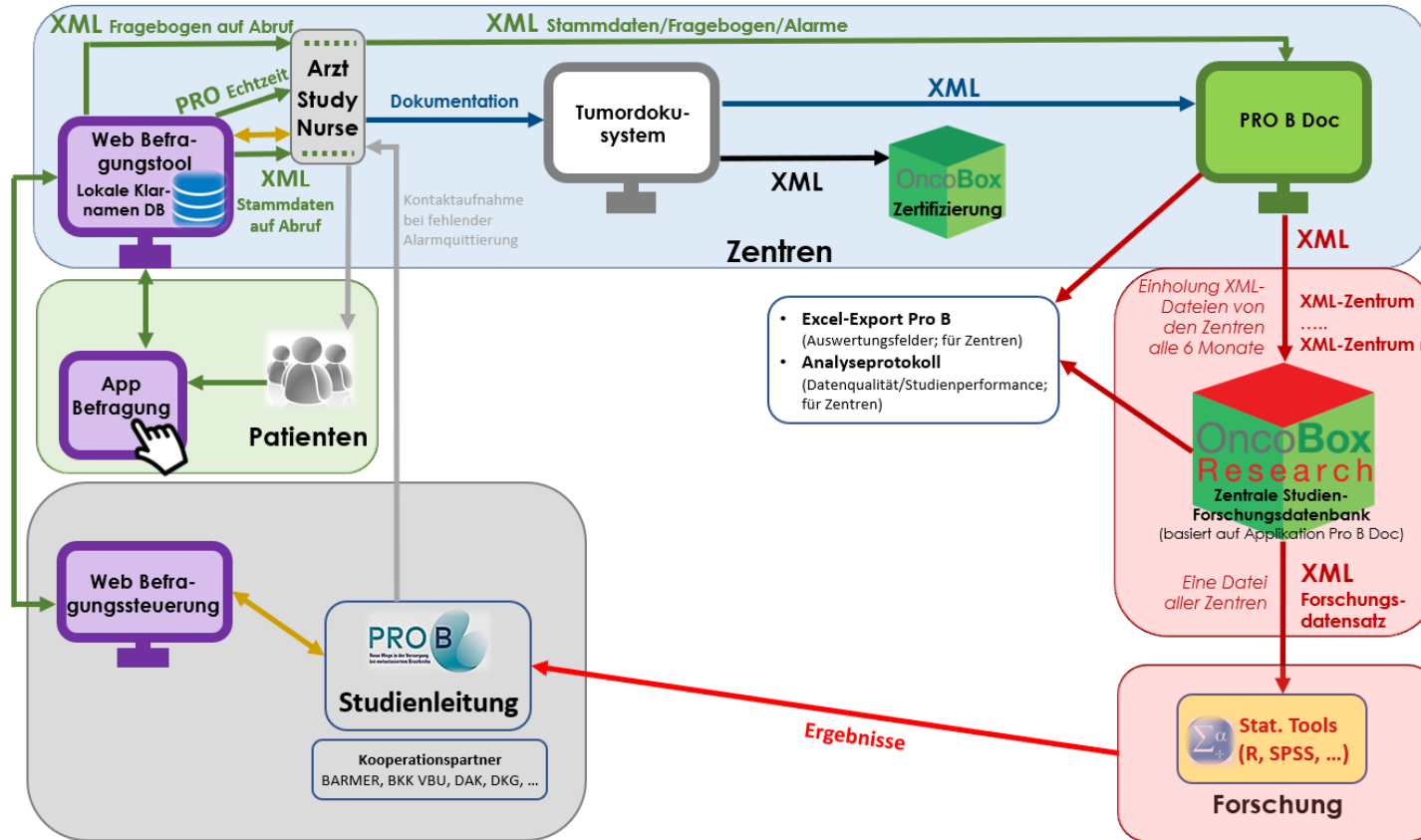
- Schnittstelle zur OncoBox
 - Schnittstelle zu den klinischen Tumordokusystemen
 - Definition/Berechnung Auswertungsfelder (Thematik n-Felder)
 - Excel-Export der PRO B Studiendaten
 - Export der Studiendaten (JSON/XML)
- Das komplette Jahr 2021 benötigen wir noch für die Realisierung von Basisfunktionen.

Datenfluss- diagramm

Was? Wohin? Wann? Wie?

04

Datenflussdiagramm



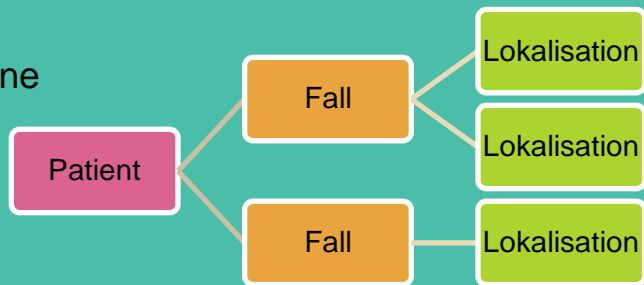
Allgemeine Vorstellung der Anwendung

Multiple Ebenen

05

Allgemeine Vorstellung der Anwendung

- Erklärung Patient- / Fall- / Lokalisations-Ebene

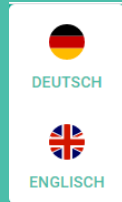


FALL-ID	LOKALISATION	DIAGNOSEDATUM	ALTER
Fall 7	Lok - Brust Haut	15.12.2020	109
	Reg - Supraclavikulär	3.11.2020	-
Fall 6			109
Fall 5			-
Fall 4			-
Fall 3			-

A vertical sidebar of application icons. From top to bottom: a green icon with a list and a plus sign; a green icon with a magnifying glass and a plus sign; and a grey button with the text 'XXX'.

Allgemeine Vorstellung der Anwendung

- Modularität
- Multilingualität
- Audit Trail
- Vorbereitete Fälle



MODULE ✓

Basis Standard ✓

Basis Optional ✓

OBDS ✓

DKG ✓

PRO B ✓

IQTIG ✓

Individuell ✓

DOKUMENTATION FALL-LISTE DATENMANAGER **AUDIT TRAIL** OncoBox EXPORT VERTRAULICH DEUTSCH LOG

Ziehen Sie eine Spalte hierhin, um danach zu gruppieren

Zeitste...	Patient...	Fall-ID	geände...	Feldna...	Alter W...	Neuer ...	Änderu...
25.1.2021, 1...	10005	100051	admin.jfe	Geburtsdatum	28.12.2020	27.02.2004	
25.1.2021, 1...	10002	100021	admin.sho				
25.1.2021, 1...	10010	100102	admin.lpa				
25.1.2021, 1...	10010	100102	admin.lpa				Fall erstellt
25.1.2021, 1...	10010	100101	admin.lpa	Geburtsdatum		02.03.1990	
25.1.2021, 1...	10010	100101	admin.lpa	Geschlecht		Männlich	

Hintergrund- informationen n-fach Dokumentation

Vorteile / Nachteile

06

Hintergrundinformationen

n-fach Dokumentation

Ursprünglicher Ansatz

- Vordergründig Implementierung von Einzelfelder => die Information zu einem Feld liegt nur einmal vor

Problematik

- Für manche Felder liegen mehrere Informationen vor. Wenn ein Patient mehrere Operationen hat, dann sind für die Felder OP-Datum, Resektionsrand, auch mehrere Daten vorhanden.
 - Bei einer Einzelfelddokumentation muss man sich entscheiden, welches der Felder dann für die Dokumentation entscheidend ist (z.B. Wert der letzten OP).

Hintergrundinformationen n-fach Dokumentation

Vorteile Einzelfeldokumentation

- **Einfache Erfassung** und simple Handhabung in der Auswertung

Nachteile Einzelfeldokumentation

- **Informationen gehen verloren** und das Auswertungsergebnis kann verfälscht sein (erste Operation ist R1, Zweiteingriff dann R0 => Einzelfeld Resektionsrand problematisch).

Nachteile n-fach Dokumentation

- Gestaltung des Systems ist **technologisch komplexer**. Die Anforderungen an die Qualifikation der Dokumentare erhöht sich. Synergien mit anderen Erfassungssystemen nicht mehr gegeben oder wesentlich reduziert.
 - **Eine Nutzung der Daten aus der XML-OncoBox ist dann in vielen Fällen nicht mehr gegeben.**

Hintergrundinformationen n-Fach Dokumentation

Vorgehen Charité:

- Auf eine n-fach Dokumentation soll nicht verzichtet werden, auch wenn diese mit den genannten Nachteilen behaftet ist.

Thematik OBDS-Felder

Konformität. Ist sie möglich?

07

- Ursprünglich war eine Konformitätsbetrachtung mit OBDS innerhalb von PRO B nicht vorgesehen (keine Erwähnung im Antrag)
- Aufgrund der mit der DKG geführten Diskussionen der letzten Monate wurde die OBDS-Thematik mit aufgenommen
- 100%-Konformität angestrebt, aber aktuell nicht gegeben (Konzentration auf Studienstart mit PRO B-Feldspezifikation, neue OBDS-Fassung noch nicht veröffentlicht)
 - OBDS berücksichtigt, aber nicht zu 100% implementiert

Sichtweise Charité:

- Nicht alle OBDS-Felder sind für PRO B relevant; manche PRO B-Felder fehlen in OBDS
- OBDS-Konformität sollte in PRO B Doc integriert werden u.a. (ident. Ausprägungen der Felder von OBDS und PRO B)
- Evtl. ist vollständige OBDS-Konformität zu einem späteren Zeitpunkt herzustellen
 - Konformitätsrealisierung darf nicht zu Studienverzögerungen führen

Entwurf Excel- Auswertungstabelle

Eigenständige Arbeit für Kliniker

08

Nächste Schritte

Intern. Pilot. Start.

09



- Finalisierung Feldspezifikation
- Testbetrieb Charité
- Testbetrieb Pilotzentren
- Installation Studienzentren
- Unterweisung Studienzentren

Thematik
"Unbekannt"/
"Nicht relevant"/...

Keine leeren Felder mehr

10

Thematik "Unbekannt"/"Nicht relevant"/...

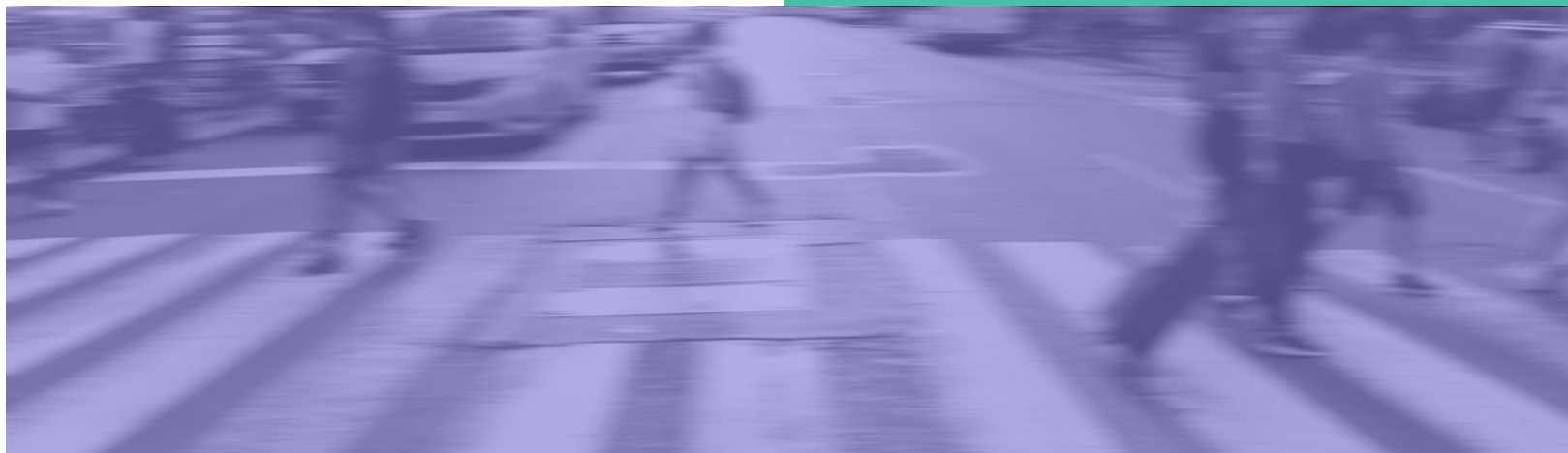
- Numerische Felder
 - Datumsfelder
- 
- Nicht relevant
 - Unbekannt
 - Unbestimmt
 - Nicht bestimmbar
 - Feldspezifische Werte
-
- Dropdownfelder
- 
- Bereits integrierte feldspezifische Werte

➤ Also, wenn ein Feld leer ist, dann ist es ein Fehler


FORESEE THE FUTURE

“Some people say give the customers what they want, but that's not my approach. Our job is to figure out what they're going to want before they do. People don't know what they want until you show it to them.”

Steve Jobs



**Creating
Together**

A top-down view of several people's hands clasped together in a circle, forming a human pyramid. The hands are of various skin tones, including light, medium, and dark. The people are wearing light-colored, long-sleeved shirts. The background is a plain, light color.



EG-Konformitätserklärung

gemäß Anhang VII der Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG.

Wir,

NeuroSys GmbH
Hörvelsinger Weg 25
D-89081 Ulm

erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur oben genannten Richtlinie.

<i>Bezeichnung des Produktes:</i>	PatientConcept App
<i>Typ/Modell:</i>	Android und iOS-App (Software)
<i>Version:</i>	PatientConcept 4.19 (Android) und PatientConcept 4.17 (iOS)
<i>Klassifizierung:</i>	Klasse I
<i>Angewandte Regeln:</i>	Regel 1 und 12 inkl. Regel aus Anhang IX
<i>Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend Anhang X:</i>	Anhang VII EG-Konformitätserklärung
<i>Produkt, auf das sich die Konformitätserklärung bezieht (Versionsnummer):</i>	PatientConcept 4.19 (Android) und PatientConcept 4.17 (iOS)

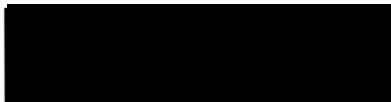
Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 1 der Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG.

Es erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukterichtlinie MDD 93/42/EWG.

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42 EWG und den harmonisierten Normen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum und der Unterschrift gültig.

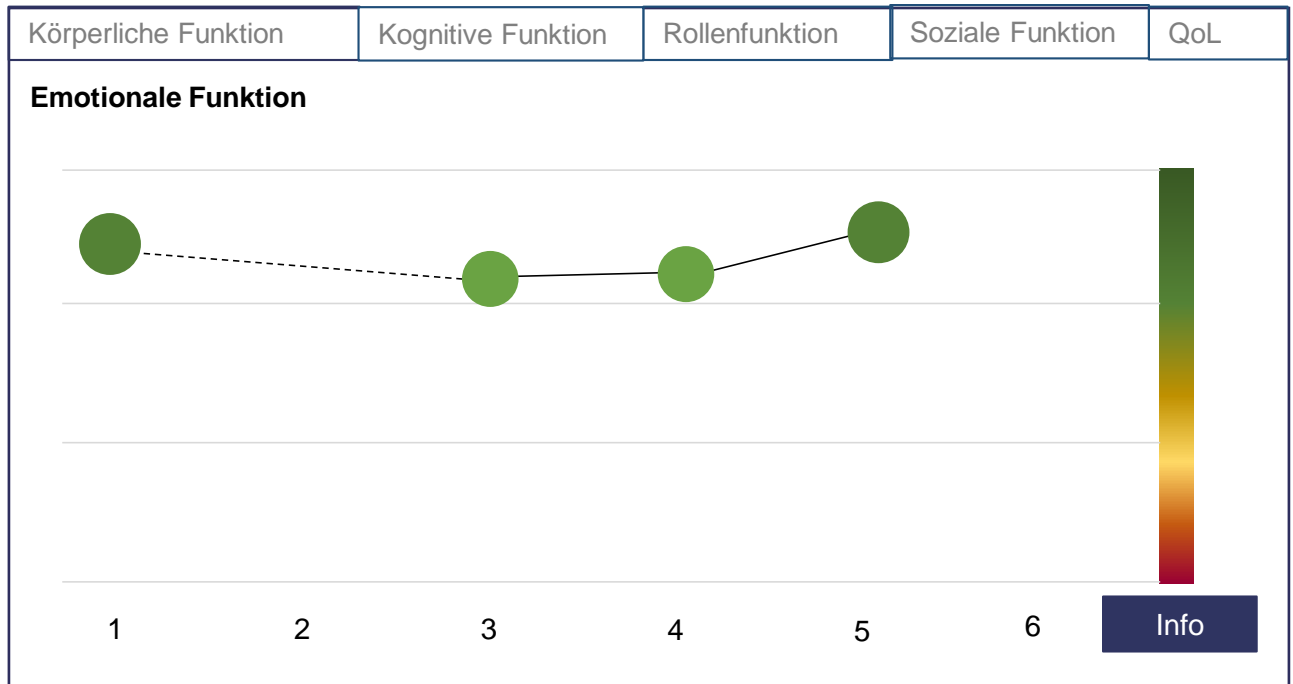
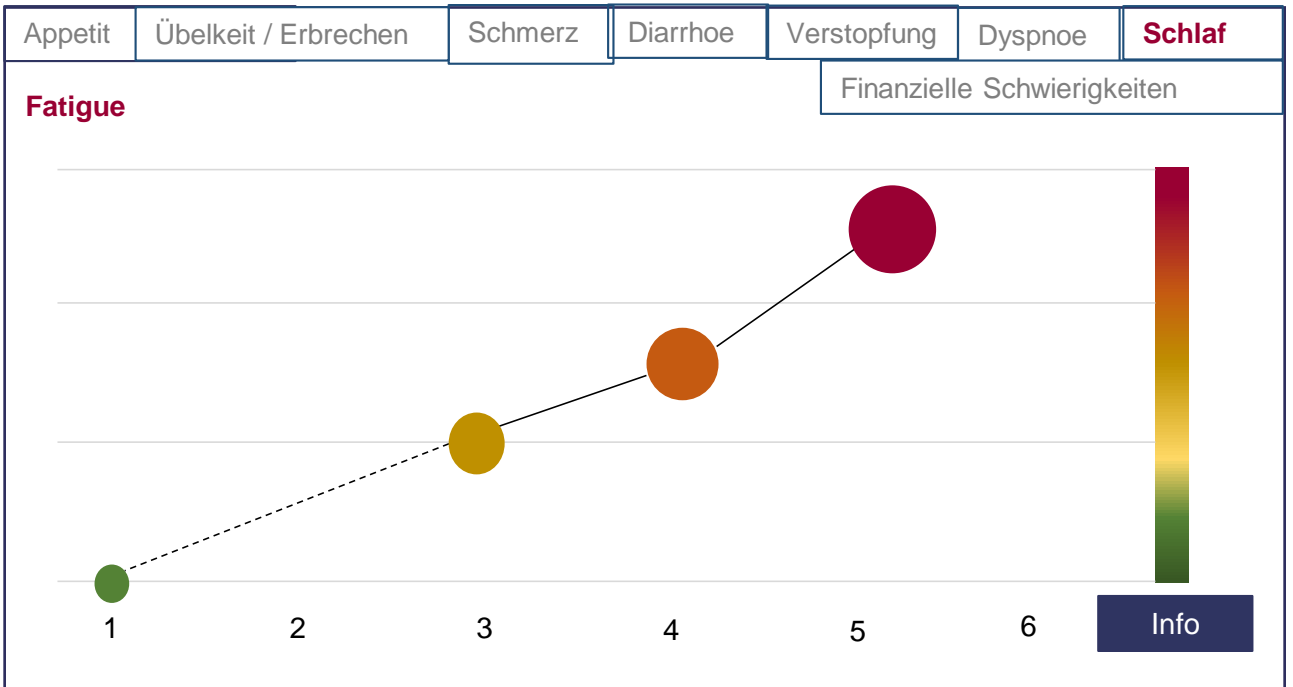
Ulm, den 28. August 2020


Martin Mayr
Betriebswirt, Geschäftsführer

Anlage 27: PatientConcept Entwurf für das Web-Portal (Dashboard)

aktueller Alarm	vergangene Alarme				
Domäne	Differenz zur Vorwoche	Differenz zum Vormonat	Verbleibende Zeit zur Quittierung	quittiert	Erinnerung durch Zentrale
Fatigue	12,4	19,4	23:29	-	-
Schlaflosigkeit	5,7	4,8	23:29	-	-

[Alarm quittieren](#)



Fragebögen

Einzelantworten „PRO B Woche 1“

Einzelantworten „PRO B Woche 2“





- 1. Dokumentation der klinischen Daten**
- 2. Fall-Liste / Analyseprotokoll**
- 3. Datenabruf**
- 4. Breakout-Session**

Vanessa Kolb und Luis Pauler
OnkoZert



Dokumentation der klinischen Daten

Probleme mit dem Browser:

Menüs werden nicht richtig angezeigt?

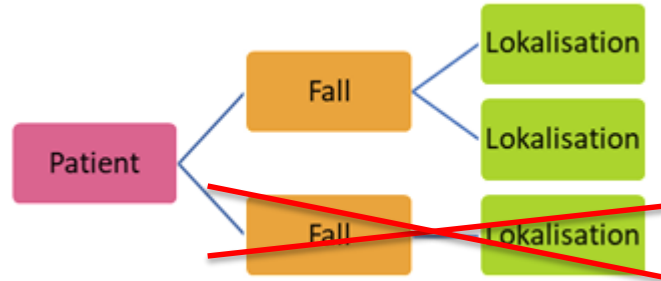
Herbst?

The screenshot shows the PROBDoc web application interface. At the top, there is a navigation bar with icons for 'AUDIT-TRAIL' and 'IMPORT PROM', and a user profile 'l.pauler'. Below this is a main menu with buttons for 'PATIENT', 'HERBST', 'LOKALISATION', and 'LÖSCHE PATIENT'. A red arrow points to the 'HERBST' button. The main content area displays patient search results for 'PATIENT' with search criteria: 'SUCHE PATIENT' (10024), 'GESCHLECHT', 'GEBURTSJAHR' (1965), and 'ERSTELLT AM' (16.03.2022). A table shows patient details: 'PSEUDO-ID', 'PATIENTCONCEPT-ID' (123534), and 'FALLART'. To the right, a table lists diagnoses: 'Met - Knochen', 'Met - Pleura', and 'Lok - Brust'. On the left, a sidebar menu lists 'SEKTIONEN' with checkboxes for 'Stammdaten', 'Anamnese', 'Diagnose - Patient', 'Diagnose - Herbst', 'Diagnose - Lokalisation', 'Histologie', 'Betrieb', 'Strahlentherapie', 'Systemtherapie', 'Studien', and 'Psychosozial'. The 'Diagnose - Patient' checkbox is checked.

→ Überprüfen Sie die Browsereinstellungen oder nutzen Sie einen alternativen Browser (Empfehlung: Google Chrome)

Modul- und Dokumentationsstruktur:

- Modulares Dokumentieren: Für PRO B ist nur das **PRO B Modul** relevant
- Dokumentationsstruktur:



MODULE	
Basis Standard	<input type="checkbox"/>
Basis Optional	<input type="checkbox"/>
OBDS	<input type="checkbox"/>
DKG	<input type="checkbox"/>
PRO B	<input checked="" type="checkbox"/>
IQTIG	<input type="checkbox"/>
Individuell	<input type="checkbox"/>

- **WICHTIG:** Für die PRO B Studie **nur 1 Fall** anlegen!
- Sind bereits mehrere Fälle angelegt, können die entsprechenden Lokalisationen auf den Fall 1 übertragen werden und Fall 2, Fall 3, etc. gelöscht werden:

PATIENT	FALL-ID	LOKALISATION	DIAGNOSE	ALTER
	Fall 2	Met - Kolon und Rektum	-	-
	Fall 1	Met - Knochen	05.04.2021	56
		Met - Pleura	27.07.2020	55
		Lok - Brust	09.01.2012	47



Bearbeite Lokalisation mit Lokalisations-ID: 4

Lokalisation *

Fall-ID *

Lokalisations-ID

- Fall 2
- Fall 1

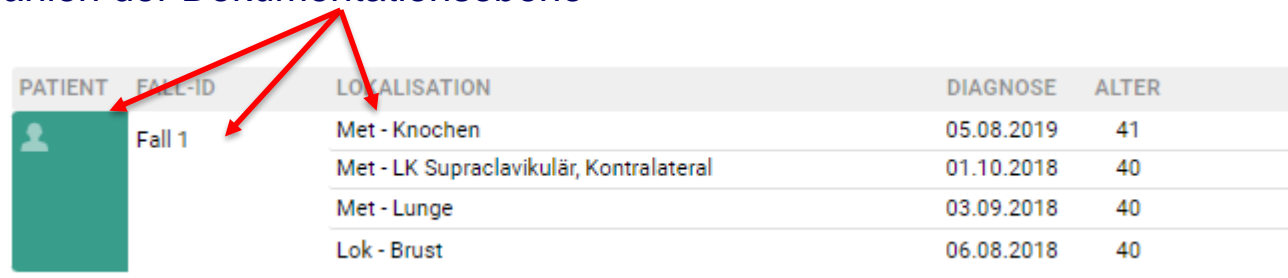
* Pflichtfelder


Sektionsstruktur:

- Sektionen sind je nach angewählter DokumentationsEbene aktiv bzw. inaktiv:

Patientenebene	Fallebene	Lokalisationsebene
Stammdaten <input checked="" type="checkbox"/>	Stammdaten <input type="checkbox"/>	Stammdaten <input type="checkbox"/>
Anamnese <input type="checkbox"/>	Anamnese <input checked="" type="checkbox"/>	Anamnese <input type="checkbox"/>
Diagnose - Patient <input checked="" type="checkbox"/>	Diagnose - Patient <input type="checkbox"/>	Diagnose - Patient <input type="checkbox"/>
Diagnose - Fall <input type="checkbox"/>	Diagnose - Fall <input checked="" type="checkbox"/>	Diagnose - Fall <input type="checkbox"/>
Diagnose - Lokalisation <input type="checkbox"/>	Diagnose - Lokalisation <input type="checkbox"/>	Diagnose - Lokalisation <input checked="" type="checkbox"/>
Histologie <input type="checkbox"/>	Histologie <input type="checkbox"/>	Histologie <input checked="" type="checkbox"/>
Operation <input type="checkbox"/>	Operation <input type="checkbox"/>	Operation <input checked="" type="checkbox"/>
Strahlentherapie <input type="checkbox"/>	Strahlentherapie <input type="checkbox"/>	Strahlentherapie <input checked="" type="checkbox"/>
Systemtherapie <input type="checkbox"/>	Systemtherapie <input checked="" type="checkbox"/>	Systemtherapie <input type="checkbox"/>
Studien <input type="checkbox"/>	Studien <input checked="" type="checkbox"/>	Studien <input type="checkbox"/>
Psychosozial <input type="checkbox"/>	Psychosozial <input checked="" type="checkbox"/>	Psychosozial <input type="checkbox"/>

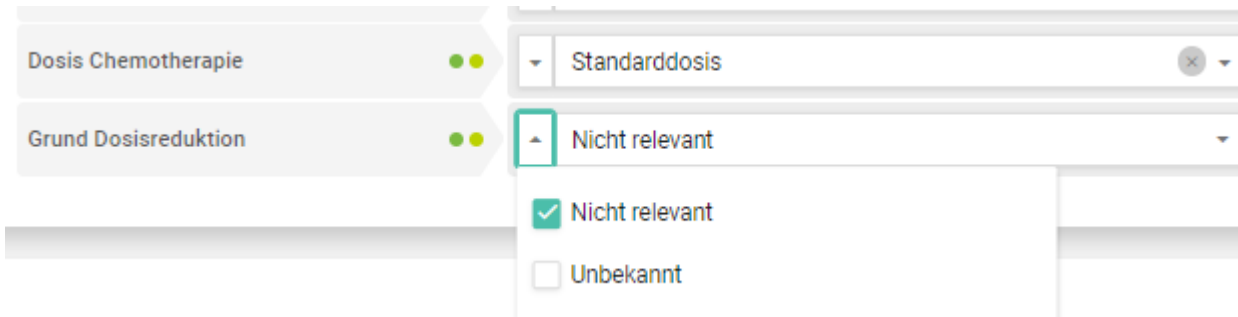
- Anwählen der DokumentationsEbene



PATIENT	FALL-ID	LOCALISATION	DIAGNOSE	ALTER
	Fall 1	Met - Knochen	05.08.2019	41
		Met - LK Supraclavikulär, Kontralateral	01.10.2018	40
		Met - Lunge	03.09.2018	40
		Lok - Brust	06.08.2018	40

Sonderausprägungen:

- Jedes PRO B Datenfeld erlaubt die Dokumentation von Sonderausprägungen (z.B. Unbekannt, Nicht relevant)
- **WICHTIG:** Am Ende der Studie sollten 100% der PRO B Felder dokumentiert sein; kein PRO B Feld sollte leer bleiben
- Beispiel: Es gab keine Dosisreduktion? → Feld „Grund Dosisreduktion“ = „Nicht relevant“



Dosis Chemotherapie	Standarddosis
Grund Dosisreduktion	Nicht relevant

Nicht relevant
 Unbekannt

Sektion „Systemtherapie“:

- Alle bei Studieneinschluss laufenden und während der Studie durchgeführten Systemtherapien müssen dokumentiert werden.
- WICHTIG:** Dokumentation jeglicher Änderungen in den Systemtherapien (Neubeginn, Reguläres Ende, Abbruch, etc.), z.B. bei einem Progress
- Es muss mindestens eine Systemtherapie dokumentiert sein (Einschlusskriterium)

SYSTEMTHERAPIE HILFE + SYSTEMTHERAPIE HINZUFÜGEN

Status				
Geplant/in Durchführung	Geplant/in Durchführung	Geplant/in Durchführung	Geplant/in Durchführung	Geplant/in Durchführung
Beginndatum	01.09.2020	31.08.2021	16.12.2021	
Enddatum	Unbekannt	Unbekannt	Unbekannt	
Endokrine Systemtherapie +/- CDK ...	Keine endokrine Systemtherapie	Aromataseinhibitor - Letrozol	Keine endokrine Systemtherapie	
Systemtherapie (CHT, HER, ...)	CHT - Paclitaxel, HER - Pertuzumab , HER - Trastuzumab	Keine Systemtherapie (CHT, HER, ...)	ART - RANKL-Antikörper	
Verabreichungsform	Intravenös	Oral	Subcutan	
Therapielinie	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant	
Einrichtung	Am Klinikum	Am Klinikum	Am Klinikum	
Dosis Chemotherapie	Standarddosis	Standarddosis	Standarddosis	
Grund Dosisreduktion	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht relevant	

Sektion „Studie“:

- Dokumentation der PRO B Studie in der ersten Spalte/Gruppe:

STUDIEN HILFE

Studiename	●●	PRO B
Zweck	●●	Versorgungsforschung
Intervention	●●	Sonstiges
Verblindung	●●	Offen
Datum Einwilligungserklärung	●●	18.08.2021
Behandlungsarm i	●●	Kontrollarm
Datum Studienende	●●	Nicht relevant
Grund Studienende	●●	Nicht relevant
Kommentar i	●●	Nicht relevant

- (Kontrollarm oder Interventionsarm)
- Weitere Studienteilnahmen können durch das Anlegen weiterer Spalten/Gruppen dokumentiert werden.

Import PROM-Datei:

- Bitte regelhaft PROM-Datei aus PatientConcept herunterladen und in PRO-B Doc importieren
- Überprüfung Import-Log

Import ID	Datum	Benutzer	Patienten Gesamt	Patienten Kontrollarm	Patienten Interventionsarm	Dateiname	Import Status	Aktionen	Log-Nachricht
589	Datum Import 28.11.2023 08:25:45	I.pauler	24	11	13	patientconcept_projekttreffen.json Datum JSON Datei 21.11.2023 23:59:53	Aktiv		Die Patienten mit den folgenden PatientConcept-IDs konnten nicht importiert werden, weil sie noch nicht in der Dokumentation angelegt sind: <ul style="list-style-type: none"> 512343 512333 523513 624364 Bitte legen Sie die Patienten zunächst in der Dokumentation an und importieren Sie die JSON-Datei erneut.

- ggf. gibt es Patientinnen in der PROM-Datei, die noch nicht in PRO-B Doc angelegt wurden
- ggf. sind PatientConcept-IDs in PRO-B Doc falsch dokumentiert, z.B. wegen Groß-/Kleinschreibung

■ Test Zentrum Onkoziert I.pauler

Letzter Import: 28.11.2023

DOKUMENTATION **AUDIT TRAIL** **PATIENTEN-LISTE** **IMPORT PROM** **EXPORT** **OncoBox** **VE**

Ziehen Sie eine Spalte hierhin, um danach zu gruppieren

PatientConcept-ID	Fall-ID	PROM importiert	Datum letzte Einreichung
463445	1	<input checked="" type="checkbox"/>	21.11.2023
134132	1	<input checked="" type="checkbox"/>	19.11.2023
735645	1	<input checked="" type="checkbox"/>	9.11.2023
745344	1	<input checked="" type="checkbox"/>	5.11.2023

wurden:

Exporte:

- Bitte regelhaft PROM-Datei aus PatientConcept herunterladen und in PRO-B Doc importieren

The screenshot shows the PRO-B Doc interface with a green navigation bar at the top containing icons for DOKUMENTATION, AUDIT TRAIL, PATIENTEN-LISTE, IMPORT PROM, and EXPORT. The EXPORT menu is active, showing two options:

- Exportiere PRO B Daten (JSON)**
 - beinhaltet importierte Fragebögen und klinische Daten des PRO B Moduls
 - es werden keine Klardaten (z.B. Name, Geburtsdatum, etc.) exportiert
- Exportiere PRO B Analyseprotokoll inkl. Fall-Liste (Excel)**
 - Das Analyseprotokoll (Tabellenblatt "Analyseprotokoll") bewertet Ihre Studienfalldatensätze hinsichtlich Verwertbarkeit und Vollständigkeit.
 - Die Fall-Liste (Tabellenblatt "Fall-Liste") bildet jeden Fall in einer Zeile ab und beinhaltet teilweise berechnete Spalten; farbliche Markierungen weisen darauf hin, dass elementare Angaben zur Verwertbarkeit (grelles Gelb) oder sonstige studienrelevante Angaben fehlen (schwaches Gelb). Weitere Informationen finden Sie im Handbuch.
 - Das Öffnen der Export-Datei sollte mit Microsoft Office 2010 oder einer der Folgeversionen erfolgen. Bitte klicken Sie nach dem Öffnen der Datei in Excel zunächst auf "Bearbeitung aktivieren", damit die Zahlen und Farben korrekt abgebildet werden.

Below the text is a screenshot of an Excel spreadsheet titled "koll PRO B Studie" with the PRO B logo. A yellow warning bar at the top of the spreadsheet reads: "Warnung - Dateien aus dem Internet können Viren enthalten. Wenn Sie die Daten nicht bearbeiten müssen, ist es sicherer, die geschützte Ansicht beizubehalten." A red circle highlights the "Bearbeitung aktivieren" button in the warning bar. A red arrow points from the text "Wichtig: Fall-Liste / Analyseprotokoll" to the "Exportiere PRO B Analyseprotokoll inkl. Fall-Liste (Excel)" option in the interface.

wird nicht (mehr) benötigt

Wichtig:
Fall-Liste / Analyseprotokoll



PROBDoc

Fall-Liste / Analyseprotokoll

Analyseprotokoll PRO B Studie



Test Zentrum Onkozert

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der Studiendatensätze bewertet. Die Analyse der Datenqualität wird auf Patientenebene (Verwertbarkeit der Datensätze), Lokalisationsebene, Sektionsebene, Datenfeldenebene und Befragungsebene durchgeführt. Diese Analyse wird bei allen Studienzentren anhand der vom Zentrum dokumentierten Daten durchgeführt. Diese formale Betrachtung ist keine vollständige Prüfung, sondern beschränkt sich auf ausgewählte Kriterien.

Datengrundlage PRO B Doc:

Studienzentrum	PBD-XXX
Datum letzter Import PROM	23.11.2023
Stand klin. Dokumentation	27.11.2023

Patienten gesamt	24
Falldatensätze gesamt	24
Anzahl Falldatensätze nicht verwertbar (Mehrfachnennung der unten aufgeführten Kriterien möglich)	9
nur Befragung	siehe Import-Historie PRO B
Keine Befragung	Doc
Angabe Interventions-/Kontrollarm fehlt	4
Keine Lokalisation angelegt	3
	2

	Gesamt	Interventionsarm	Kontrollarm
Anzahl Falldatensätze verwertbar	15	7	8
davon verstorben	1	1	0
Anteil verwertbarer Falldatensätze	63%	---	---

Die nicht verwertbaren Falldatensätze sind zu korrigieren. Im Tabellenblatt "Fall-Liste" ist die PatientConcept-ID der nicht verwertbaren Studienpatient*innen mit einem grellen gelb markiert. Das entsprechende Kriterium bzw. die entsprechenden Kriterien, die für die Verwertbarkeit des Falldatensatzes gelten, sind ebenfalls in einem grellen gelb markiert: Keine Befragungsdaten (Spalten BE-BH); Angabe Interventions-/Kontrollarm fehlt (Spalte M); keine Lokalisation angelegt (Spalte P).

Wichtig: Für die weiteren untenstehenden Analysen werden nur die verwertbaren Falldatensätze analysiert.

Lokalisationsebene:

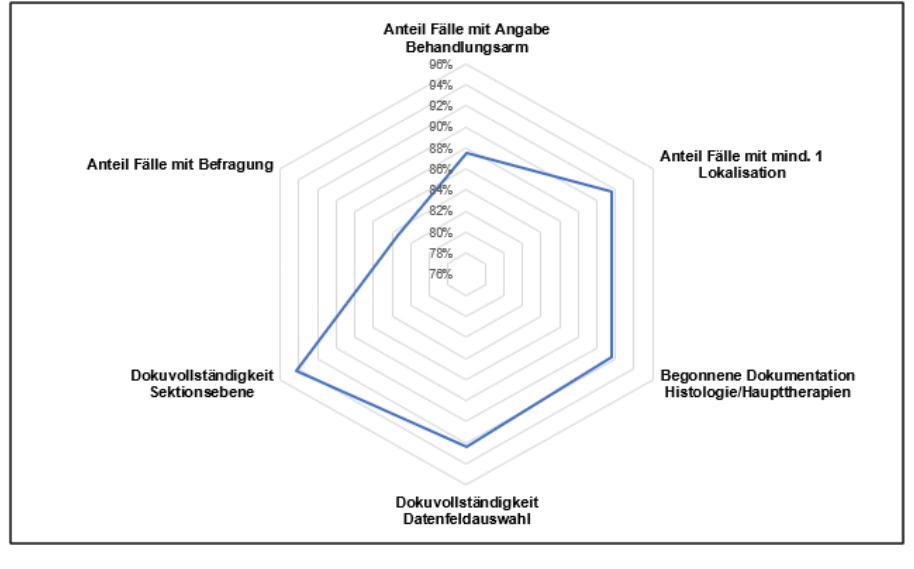
Die folgende Tabelle ist rein informativ und zeigt die Anzahl der Falldatensätze mit 1, 2 und 3 oder mehr Lokalisationen. Es besteht kein Korrekturbedarf.

	Gesamt	Interventionsarm	Kontrollarm
Anzahl Falldatensätze verwertbar	15	7	8
davon 1 Lokalisation	1	1	0
davon 2 Lokalisationen	6	4	2
davon ≥ 3 Lokalisationen	8	2	6

« » Fall-Liste **Analyseprotokoll** (+)

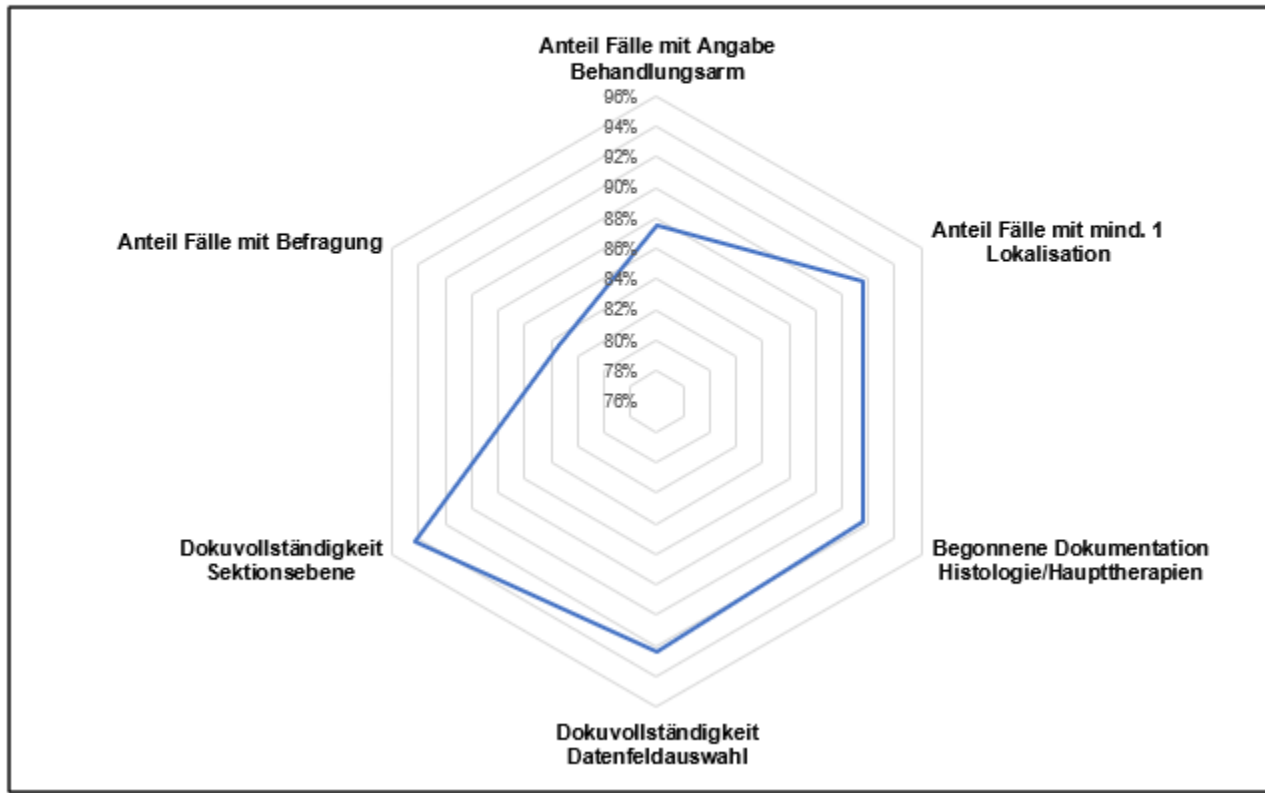
Netzdiagramm:

Folgendes Netzdiagramm dient als Übersicht der wichtigsten Dokumentationsperformance-Parameter. Zum Einen wird die Verwertbarkeit (Anteil Fälle mit Angabe Behandlungsharm, Anteil Fälle mit Befragung und Anteil Fälle mit mind. 1 Lokalisation) und zum anderen die Dokumentationsvollständigkeit (Dokuvollständigkeit Sektionsebene, Dokuvollständigkeit Datenfeldauswahl und Begonnene Dokumentation Histologie/Haupttherapien) untersucht. Je näher die blauen Linien am äußeren Netzrand sind, desto besser ist die Dokumentationsperformance.



Netzdiagramm:

Folgendes Netzdiagramm dient als Übersicht der wichtigsten Dokumentationsperformance-Parameter. Zum Einen wird die Verwertbarkeit (Anteil Fälle mit Angabe Behandlungsarm, Anteil Fälle mit Befragung und Anteil Fälle mit mind. 1 Lokalisation) und zum anderen die Dokumentationsvollständigkeit (Dokuvollständigkeit Sektionsebene, Dokuvollständigkeit Datenfeldauswahl und Begonnene Dokumentation Histologie/Haupttherapien) untersucht. Je näher die blauen Linien am äußeren Netzrand sind, desto besser ist die Dokumentationsperformance.



PRO-B Doc

Dokumentation der klinischen Daten



Brustzentrum		Import/Export		Patienteninfo							PRO B Studie			PRO B - Fallinfos												
RefId	RefName	ImportPRIM	ExportPRIM	RecIDPRIM	FallIDControlID	Geschlecht	Grunddiag	Krankstadi	Strukturdiag	Tumorcharakter	Datum Einweisung/Erstdiag	Behandlungsort	Stadium	Grad Stadium	ResultatLokalrezidiv - Gesamt	ResultatLokalrezidiv - Brust	ResultatLokalrezidiv - Regionär	ResultatLokalrezidiv - Metastasen	ResultatMetastasen	ResultatOperation	ResultatStrahlentherapie	ResultatSystemtherapie	Standard	Rezess	Disseminiert	Disseminiert
PBD-XXX	Test Zentrum Onkoport	23.11.2023 09:55	27.11.2023 14:06	1	123443	1978		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	13.12.2021	Interventionstrm	Nicht relevant	Nicht relevant	4	1	0	3	7	5	4	1	100%	100%	100%	-
PBD-XXX	Test Zentrum Onkoport	23.11.2023 09:55	27.11.2023 14:06	1	123513	1952		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	26.07.2021	Unbekannt	Unbekannt	Nicht relevant	2	1	0	1	2	2	2	1	100%	100%	100%	-
PBD-XXX	Test Zentrum Onkoport	23.11.2023 09:55	27.11.2023 14:06	1	123533	1954		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	01.09.2021	Kontrollarm	Nicht relevant	Nicht relevant	2	1	0	1	3	3	2	1	100%	100%	100%	-
PBD-XXX	Test Zentrum Onkoport	23.11.2023 09:55	27.11.2023 14:06	1	123534	1965		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	18.08.2021	Kontrollarm	Nicht relevant	Nicht relevant	3	1	0	2	3	3	3	3	100%	100%	100%	-
PBD-XXX	Test Zentrum Onkoport	23.11.2023 09:55	27.11.2023 14:06	1	134132	1959		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	06.08.2021	Unbekannt	Nicht relevant	Nicht relevant	2	1	0	1	2	2	2	2	100%	100%	100%	-
PBD-XXX	Test Zentrum Onkoport	23.11.2023 09:55	27.11.2023 14:06	1	314312	1970		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	27.08.2021	Interventionstrm	Nicht relevant	Nicht relevant	2	1	0	1	3	3	2	2	100%	100%	100%	-
PBD-XXX	Test Zentrum Onkoport	23.11.2023 09:55	27.11.2023 14:06	1	383838	1946		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	20.08.2021	Kontrollarm	Nicht relevant	Nicht relevant	0	0	0	0	0	0	0	1	100%	100%	100%	-
PBD-XXX	Test Zentrum Onkoport	23.11.2023 09:55	27.11.2023 14:06	1	335648	1961		DAK	Nicht relevant	Nicht relevant	25.08.2021	Kontrollarm	#####	Vorzugsig z Abbruch	3	1	0	2	0	3	3	1	100%	100%	100%	-
PBD-XXX	Test Zentrum Onkoport	23.11.2023 09:55	27.11.2023 14:06	1	448832	1966		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	16.08.2021	Interventionstrm	Nicht relevant	Nicht relevant	2	1	0	1	1	2	2	0	100%	100%	100%	-
PBD-XXX	Test Zentrum Onkoport	23.11.2023 09:55	27.11.2023 14:06	1	463445	1980		Blauer			17.05.2021	Interventionstrm	Nicht relevant	Nicht relevant	0	0	0	0	0	0	0	5	67%	100%	100%	-

PRO-B Doc

Dokumentation der klinischen Daten



Datengrundlage PRO B Doc:	
Studienzentrum	PBD-XXX
Datum letzter Import PROM	23.11.2023
Stand klin. Dokumentation	27.11.2023
Patienten gesamt	24
Falldatensätze gesamt	24
Anzahl Falldatensätze nicht verwertbar (Mehrfachnennung der unten aufgeführten Kriterien möglich)	9
nur Befragung	siehe Import-Historie PRO B Doc
Keine Befragung	4
Angabe Interventions-/Kontrollarm fehlt	3
Keine Lokalisation angelegt	2



Brustzentrum		Import/Export		Patienteninfo							PRO B Studie						
Reg№	Zentrumsname	Import PROM	Generierung Excel Export	Anzahl Fälle	PatientConcept-ID	Geburtsjahr	Geschlecht	Krankenkasse	Sterbedatum	Todesursache	Datum Einwilligungserklärung	Behandlungsarm	Studienende	Grund Studienende	Anzahl Lokalisationen - Gesamt	Anzahl Lokalisationen - Brust	Anzahl Lokalisationen - Regional
PBD-XXX	Test Zentrum Onkozent	23.11.2023 09.55	27.11.2023 14.27	1	134132	1959		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	06.08.2021		Nicht relevant	Nicht relevant	2	1	0



DOKUMENTATION AUDIT TRAIL PATIENTEN-LISTE IMPORT PROM EXPORT

PATIENT
FALL
LOKALISATION
LÖSCHE FALL

SUCHE Neuer Patient

10018

7 / 24

⌵ PATIENT	PSEUDO-ID
♂ GESCHLECHT	PATIENTCONCEPT-ID 134132
♂ GEBURTS-JAHR 1959	FALLART
🕒 ERSTELLT AM 16.03.2022	

STUDIEN HILFE

Studienname	PRO B
Zweck	Versorgungsforschung
Intervention	Sonstiges
Verblindung	Offen
Datum Einwilligungserklärung	06.08.2021
Behandlungsarm	-
Datum Studienende	Nicht relevant
Grund Studienende	Nicht relevant
Kommentar	Nicht relevant

Datengrundlage PRO B Doc:	
Studienzentrum	PBD-XXX
Datum letzter Import PROM	23.11.2023
Stand klin. Dokumentation	27.11.2023
Patienten gesamt	24
Falldatensätze gesamt	24
Anzahl Falldatensätze nicht verwertbar (Mehrfachnennung der unten aufgeführten Kriterien möglich)	9
nur Befragung	siehe Import-Historie PRO B Doc
Keine Befragung	4
Angabe Interventions-/Kontrollarm fehlt	3
Keine Lokalisation angelegt	2

grelles Gelb:

Wichtige Angaben zur Verwertbarkeit fehlen

- Keine Befragungsdaten vorhanden
- Angabe Interventions-/Kontrollarm fehlt
- Keine Lokalisation angelegt

Brustzentrum		Import/Export		Patienteninfo							PRO B Studie						
RegNr	Zentrumsname	Import PROM	Generierung Excel Export	Anzahl Fälle	PatientConcept-ID	Geburtsjahr	Geschlecht	Krankenkasse	Sterbedatum	Todesursache	Datum Einwilligungserklärung	Behandlungsarm	Studienende	Grund Studienende	Anzahl Lokalisationen - Gesamt	Anzahl Lokalisationen - Brust	Anzahl Lokalisationen - Regionär
PBD-XXX	Test Zentrum Onkozert	23.11.2023 09.55	27.11.2023 14.27	1	134132	1959		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	06.08.2021		Nicht relevant	Nicht relevant	2	1	0

Datenfeldebene - Dokuvollständigkeit (Auswahl):
 Im Folgenden wird eine Auswahl elementarer PRO B-Datenfelder auf Dokumentationsvollständigkeit untersucht. Es sind die Durchschnittswerte aller verwertbaren Falldatensätze abgebildet.

Datenfeld		Gesamt	Interventionsarm	Kontrollarm
Anzahl Falldatensätze verwertbar		15	7	8
Krankenkasse		93%	86%	100%
Präh. TNM		93%	100%	88%
Postop. TNM		87%	100%	75%
Sonstige Krebsvorerkrankungen		93%	100%	88%
Erste Femmetastase	Alter bei Diagnose*	93%	86%	100%
	HER2-Status	93%	100%	88%
	Status Strahlentherapie	93%	86%	100%
Dokuvollständigkeit Datenfeldauswahl		92%	94%	91%
Fälle ohne Komorbiditäten (kein Korrekturbedarf)		33%	14%	50%

* Geburtsdatum und/oder Diagnosedatum ist zu vervollständigen.



Brustzentrum		Import/Export		Patienteninfo							PRO B Studie				Diagnose Patient bei Primärfall						
RegNr	Zentrumname	Import PRDM	Generierung Excel Export	Anzahl Fälle	Patient Concept ID	Geburtsjahr	Geschlecht	Krankenkasse	Sterbedatum	Todesursache	Datum Einwilligungserklärung	Behandlungsarm	Studienende	Grund Studienende	Präh. T	Präh. N	Präh. M	Postop. T	Postop. N	Postop. M	
PBD-XXX	Test Zentrum Onkozert	23.11.2023 09.55	27.11.2023 14.27	1	923532	1949		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	05.08.2021	Kontrollarm	Nicht relevant	Nicht relevant							



DIAGNOSE - PATIENT HILFE

Präh. T bei Primärfall ●●●●

▼ Eines auswählen...

Präh. N bei Primärfall ●●●●

▼ Eines auswählen...

Präh. M bei Primärfall ●●●●

▼ Eines auswählen...

Postop. T bei Primärfall ●●●●

▼ Eines auswählen...

Postop. N bei Primärfall ●●●●

▼ Eines auswählen...

Postop. M bei Primärfall ●●●●

▼ Eines auswählen...

Datenfeldebene - Dokuvollständigkeit (Auswahl):
 Im Folgenden wird eine Auswahl elementarer PRO B-Datenfelder auf Dokumentationsvollständigkeit untersucht. Es sind die Durchschnittswerte aller verwertbaren Falldatensätze abgebildet.

Datenfeld	Gesamt	Interventionsarm	Kontrollarm
Anzahl Falldatensätze verwertbar	15	7	8
Krankenkasse	93%	86%	100%
Präth. TNM	93%	100%	88%
Postop. TNM	87%	100%	75%
Sonstige Krebsvorerkrankungen	93%	100%	88%
Erste Fernmetastase	Alter bei Diagnose*	86%	100%
	HER2-Status	100%	88%
	Status Strahlentherapie	93%	86%
Dokuvollständigkeit Datenfeldauswahl	92%	94%	91%
Fälle ohne Komorbiditäten (kein Korrekturbedarf)	33%	14%	50%

* Geburtsdatum und/oder Diagnosedatum ist zu vervollständigen.

schwaches Gelb:
 Fälle sind verwertbar, studienrelevante Angaben/Informationen fehlen jedoch

- Stammdaten fehlen (Krankenkasse,...)
- Diagnosedaten fehlen (prä/post TNM,..)
- Fallinfos fehlen (Histologie, OP, Strahlentherapie, Systemtherapie,...)

Brustzentrum		Import/Export		Patienteninfo							PRO B Studie				Diagnose Patient bei Primärfall						
RegNr	Zentrumsname	Import PROM	Generierung Excel Export	Anzahl Fälle	Patienten-Concept-ID	Geburtsjahr	Geschlecht	Krankenkasse	Sterbedatum	Todesursache	Datum Einwilligungserklärung	Behandlungsarm	Studienende	Grund Studienende	Präth. T	Präth. N	Präth. M	Postop. T	Postop. N	Postop. M	
PBD-XXX	Test Zentrum Onkozert	23.11.2023 09.55	27.11.2023 14.27	1	923552	1949		Sonstiges	Nicht relevant	Nicht relevant	05.08.2021	Kontrollarm	Nicht relevant	Nicht relevant							






PROBDoc

Datenabruf

Ablauf:

1. Ankündigung (und Erinnerung) durch die Studienleitung und OnkoZert
2. Datenabruf am angekündigten Tag (keine Zusendung der Daten notwendig)
3. Zusammenführung aller Zentrumsdaten und Generierung Auswertungen
4. Rückspiegelung der Ergebnisse an die Studienzentren

Aufgabe für Studienzentren:

1. Export der aktuellen Befragungsdaten aus PatientConc 
2. Import der Befragungsdaten in PRO B Doc 
3. Dokumentation auf Vollständigkeit überprüfen (Hilfsinstrument: Excel-Exp 

Analyseprotokoll PRO B Studie



Testzentrum OnkoZert

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der Studiendatensätze bewertet. Die Analyse der Datenqualität wird auf Patientenebene (Verwertbarkeit der Datensätze), Lokalisationsebene, Sektionsebene, Datenfeldebene und Befragungsebene durchgeführt. Diese Analyse wird bei allen Studienzentren anhand der vom Zentrum dokumentierten Daten durchgeführt. Diese formale Betrachtung ist keine vollständige Prüfung, sondern beschränkt sich auf ausgewählte Kriterien.

Datengrundlage PRO B Doc:

Studienzentrum	PBD-XXX/SZXX
Datum letzter Import PROM	23.10.2023
Stand klin. Dokumentation	23.10.2023
Pat. gesamt	30
Falldatensätze gesamt	30
Anzahl Falldatensätze nicht verwertbar (Mehrfachnennung der unten aufgeführten Kriterien möglich)	0
nur Befragung	siehe Import-Historie PRO B Doc
Keine Befragung	0
Angabe Interventions-/Kontrollarm fehlt	0
Keine Lokalisation angelegt	0

	Gesamt	Interventionsarm	Kontrollarm
Anzahl Falldatensätze verwertbar	30	15	15
davon verstorben	2	1	1
Anteil verwertbarer Falldatensätze	100%	---	---

Die nicht verwertbaren Falldatensätze sind zu korrigieren. Im Tabellenblatt "Fall-Liste" ist die PatientConcept-ID der nicht verwertbaren Studienpatient*innen mit einem grellen gelb markiert. Das entsprechende Kriterium bzw. die entsprechenden Kriterien, die für die Verwertbarkeit des Falldatensatzes gelten, sind ebenfalls in einem grellen gelb markiert. Keine Befragungsdaten (Spalten BE-BH); Angabe Interventions-/Kontrollarm fehlt (Spalte M); keine Lokalisation angelegt (Spalte P).

Wichtig: Für die weiteren untenstehenden Analysen werden nur die verwertbaren Falldatensätze analysiert.

Lokalisationsebene:

Die folgende Tabelle ist rein informativ und zeigt die Anzahl der Falldatensätze mit 1, 2 und 3 oder mehr Lokalisationen. Es besteht kein Korrekturbedarf.

	Gesamt	Interventionsarm	Kontrollarm
Anzahl Falldatensätze verwertbar	30	15	15
davon 1 Lokalisation	10	5	5
davon 2 Lokalisationen	10	5	5
davon ≥ 3 Lokalisationen	10	5	5

Sektionsebene - Beginn Dokumentation:

In der folgenden Tabelle wird ausgewertet, ob in den Sektionen Histologie, Operation, Strahlentherapie und Systemtherapie mit der Dokumentation begonnen wurde. Mit der Dokumentation einer Sektion wurde begonnen, wenn mind. 1 Datenfeld aus dieser Sektion dokumentiert ist.

	Gesamt	Interventionsarm	Kontrollarm
Anzahl Falldatensätze verwertbar	30	15	15
davon mind. 1 Histologie dokumentiert	30	15	15
davon mind. 1 Operation dokumentiert	30	15	15
davon mind. 1 Strahlentherapie dokumentiert	30	15	15
davon mind. 1 Systemtherapie dokumentiert	30	15	15
Beginn Dokumentation Histologie/Haupttherapien	100%	100%	100%

Sektionsebene - Dokumentationsqualität

Datengrundlage PRO B Doc:

Studienzentrum	alle 52 Studienzentren
Datum letzter Import PROM	23.10.2023
Stand klin. Dokumentation	23.10.2023
Pat. gesamt	924
Falldatensätze gesamt	929
Anzahl Falldatensätze nicht verwertbar (Mehrfachnennung der unten aufgeführten Kriterien möglich)	66
nur Befragung	siehe Import-Historie PRO B Doc
Keine Befragung	49
Angabe Interventions-/Kontrollarm fehlt	26
Keine Lokalisation angelegt	6

	Gesamt	Interventionsarm	Kontrollarm
Anzahl Falldatensätze verwertbar	863	434	429
davon verstorben	105	45	60
Anteil verwertbarer Falldatensätze	93%	---	---

Die nicht verwertbaren Falldatensätze sind zu korrigieren. Im Tabellenblatt "Fall-Liste" ist die PatientConcept-ID der nicht verwertbaren Studienpatient*innen mit einem grellen gelb markiert. Das entsprechende Kriterium bzw. die entsprechenden Kriterien, die für die Verwertbarkeit des Falldatensatzes gelten, sind ebenfalls in einem grellen gelb markiert. Keine Befragungsdaten (Spalten BE-BH); Angabe Interventions-/Kontrollarm fehlt (Spalte M); keine Lokalisation angelegt (Spalte P).

Wichtig: Für die weiteren untenstehenden Analysen werden nur die verwertbaren Falldatensätze analysiert.

Lokalisationsebene:

Die folgende Tabelle ist rein informativ und zeigt die Anzahl der Falldatensätze mit 1, 2 und 3 oder mehr Lokalisationen. Es besteht kein Korrekturbedarf.

	Gesamt	Interventionsarm	Kontrollarm
Anzahl Falldatensätze verwertbar	863	434	429
davon 1 Lokalisation	85	41	44
davon 2 Lokalisationen	313	154	159
davon ≥ 3 Lokalisationen	465	239	226

Sektionsebene - Beginn Dokumentation:

In der folgenden Tabelle wird ausgewertet, ob in den Sektionen Histologie, Operation, Strahlentherapie und Systemtherapie mit der Dokumentation begonnen wurde. Mit der Dokumentation einer Sektion wurde begonnen, wenn mind. 1 Datenfeld aus dieser Sektion dokumentiert ist.

	Gesamt	Interventionsarm	Kontrollarm
Anzahl Falldatensätze verwertbar	863	434	429
davon mind. 1 Histologie dokumentiert	847	426	421
davon mind. 1 Operation dokumentiert	804	406	398
davon mind. 1 Strahlentherapie dokumentiert	812	408	404
davon mind. 1 Systemtherapie dokumentiert	853	427	426
Beginn Dokumentation Histologie/Haupttherapien	96%	96%	96%

Sektionsebene - Dokumentationsqualität

PRO B - Gesamtindikator Zentrumsbewertung

Zentrum: Test Zentrum OnkoZert
 Klinikum: Test Klinikum OnkoZert
 PRO B - Reg-Nr: SZXX
 OnkoZert - Reg-Nr: PBD-XXX

Rekrutierung	Anzahl Primärfälle		250	<i>(Quelle: DKG-Datenblatt 2022)</i>
	Prognose metastasierte Fälle	20%	50	
	Rekrutierte Patienten		30	<i>(Stand: Zeitpunkt der Dateneinholung)</i>
	Rekrutierungsquote		60,00%	<i>(=Rekrutierte Pat. / Prognose metastasierte Pat)</i>
	Geschätzter Anteil Studieneinschluss	50%		
Adjustierte Rekrutierungsquote			120,00%	<i>(Geschätzter Anteil Studieneinschluss => 100% Quote)</i>

Quantitativ (PRO B Doc)	Anzahl verwertbare Falldatensätze		30
	Quote quantitativ (PRO B Doc)		100,00%

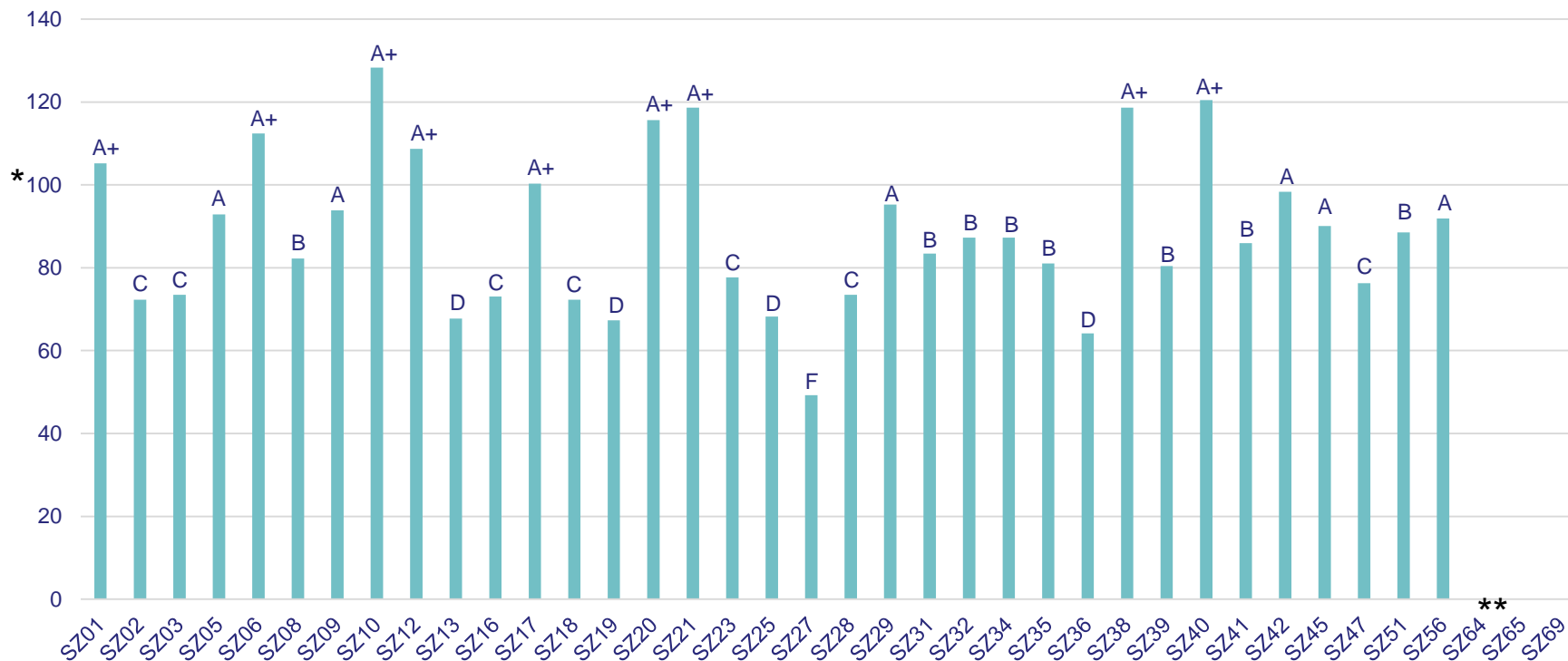
(=Rekrutierte Pat. / Verwertbare Falldatensätze)

Hinweis: In der qualitativen Betrachtung werden nur verwertbare Falldatensätze mit einbezogen:

Qualitativ (PRO B Doc)	Anteil Fälle mit Befragung	100,00%
	Anteil Fälle mit Angabe Behandlungsarm	100,00%
	Anteil Fälle mit mind. 1 Lokalisation	100,00%
	Dokuvollständigkeit Sektionsebene	90,00%
	Begonnene Dokumentation Histologie/ Haupttherapien	100,00%
	Dokuvollständigkeit Datenfeldauswahl	90,00%
Quote qualitativ (PRO B Doc)		96,67%

Gewichtung	Faktor	Quote	Punkte
Rekrutierung	1	120,00%	40,00
Quote quantitativ (PRO B Doc)	1	100,00%	33,33
Quote qualitativ (PRO B Doc)	1	96,67%	32,22
Gesamtscore			105,56
Gesamtnote			A+

1. Gesamtindikator Modell Zentrumsbewertung



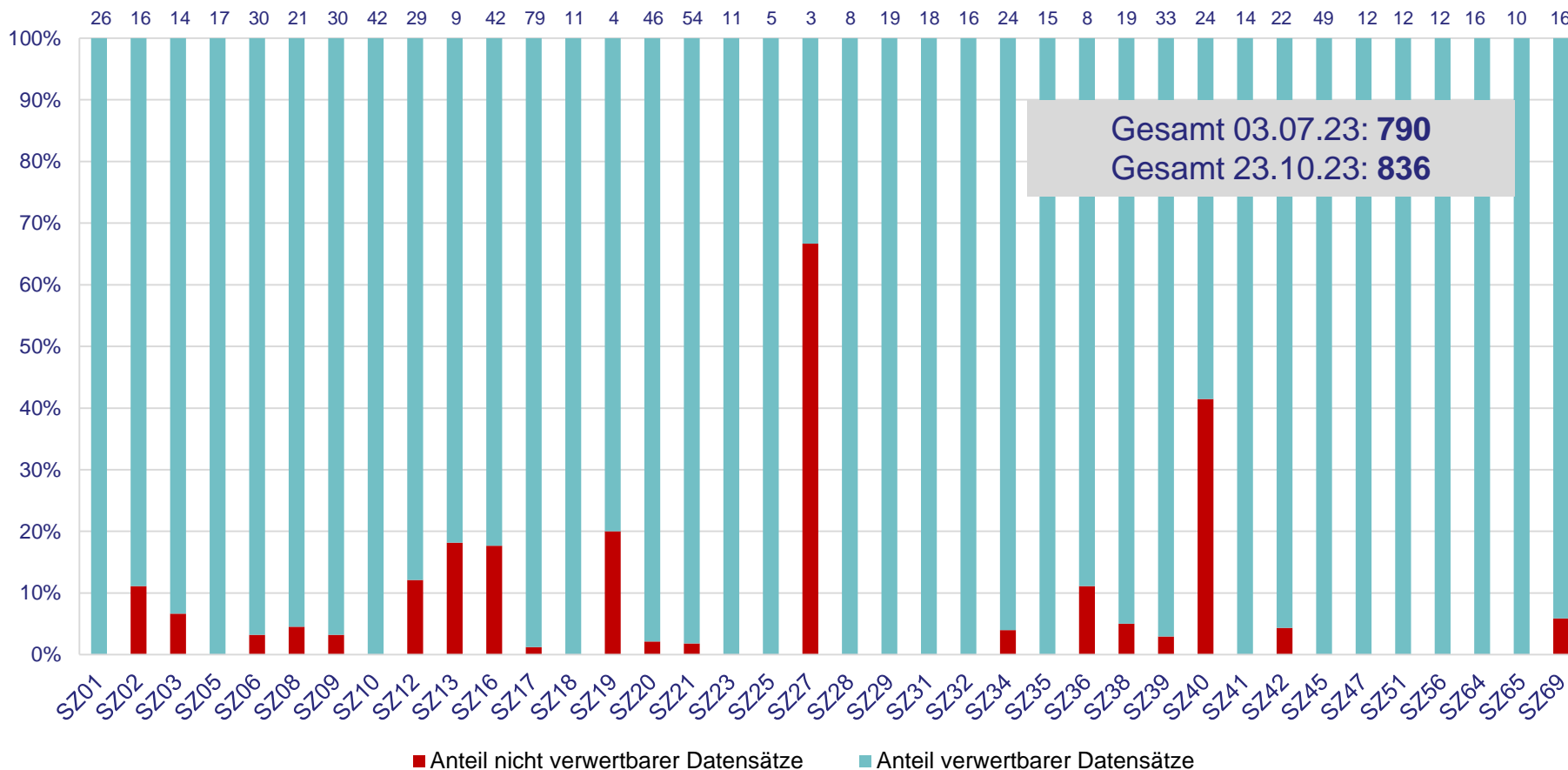
Ø am 03.07.23: **87,39**
Ø am 23.10.23: **88,62**

* Durch eine Rekrutierung, die über den prognostizierten maximalen Erwartungen liegen, können sich Rekrutierungsquoten von über 100% ergeben, so dass der Gesamtscore entsprechend über 100 liegen kann.

** Für SZ64, SZ65 und SZ69 liegen keine Primärfallzahlen vor, so dass der Gesamtindikator aktuell nicht berechnet werden kann.

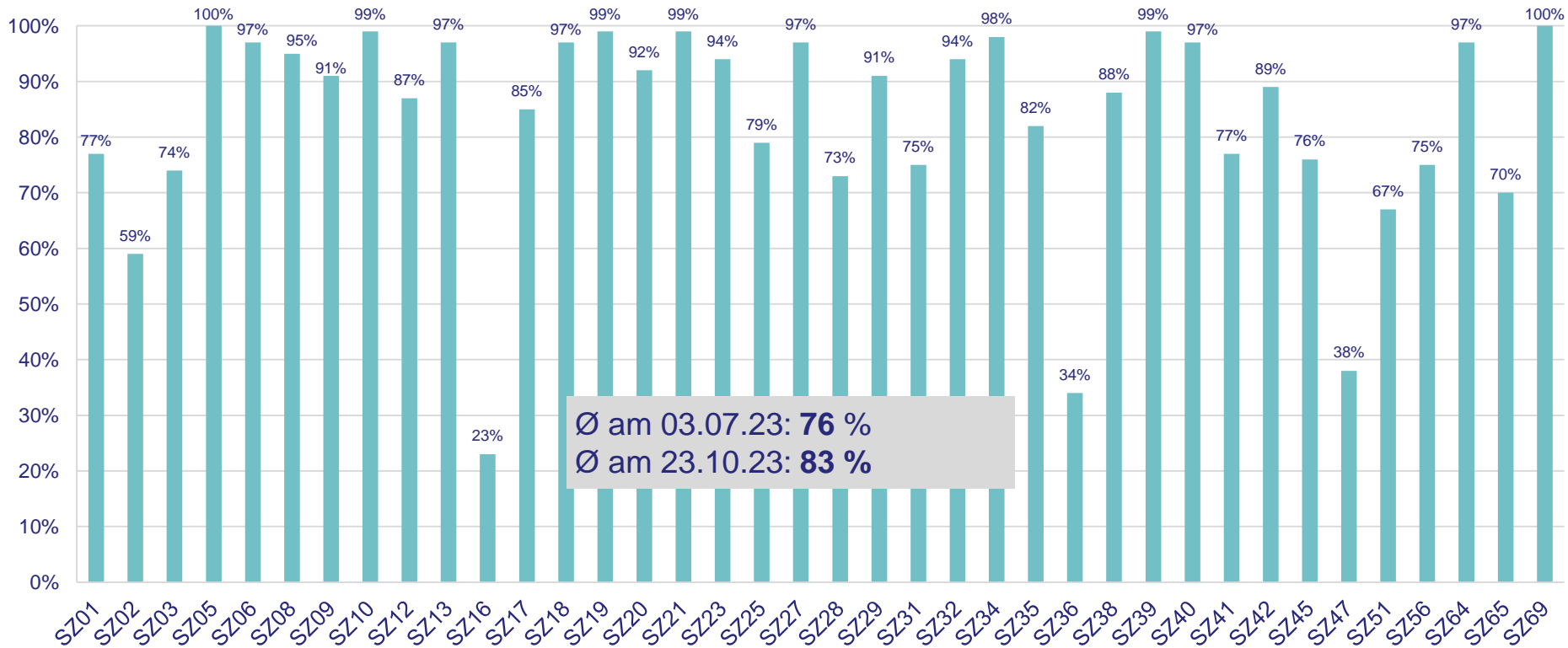
2. Verwertbare Datensätze

Die Grafik zeigt den prozentualen Anteil der verwertbaren Datensätze (blau) gegenüber dem Anteil der nicht-verwertbaren Datensätze (rot). Weiterhin ist pro Zentrum die absolute Anzahl der verwertbaren Falldatensätze über den entsprechenden Balken angegeben.

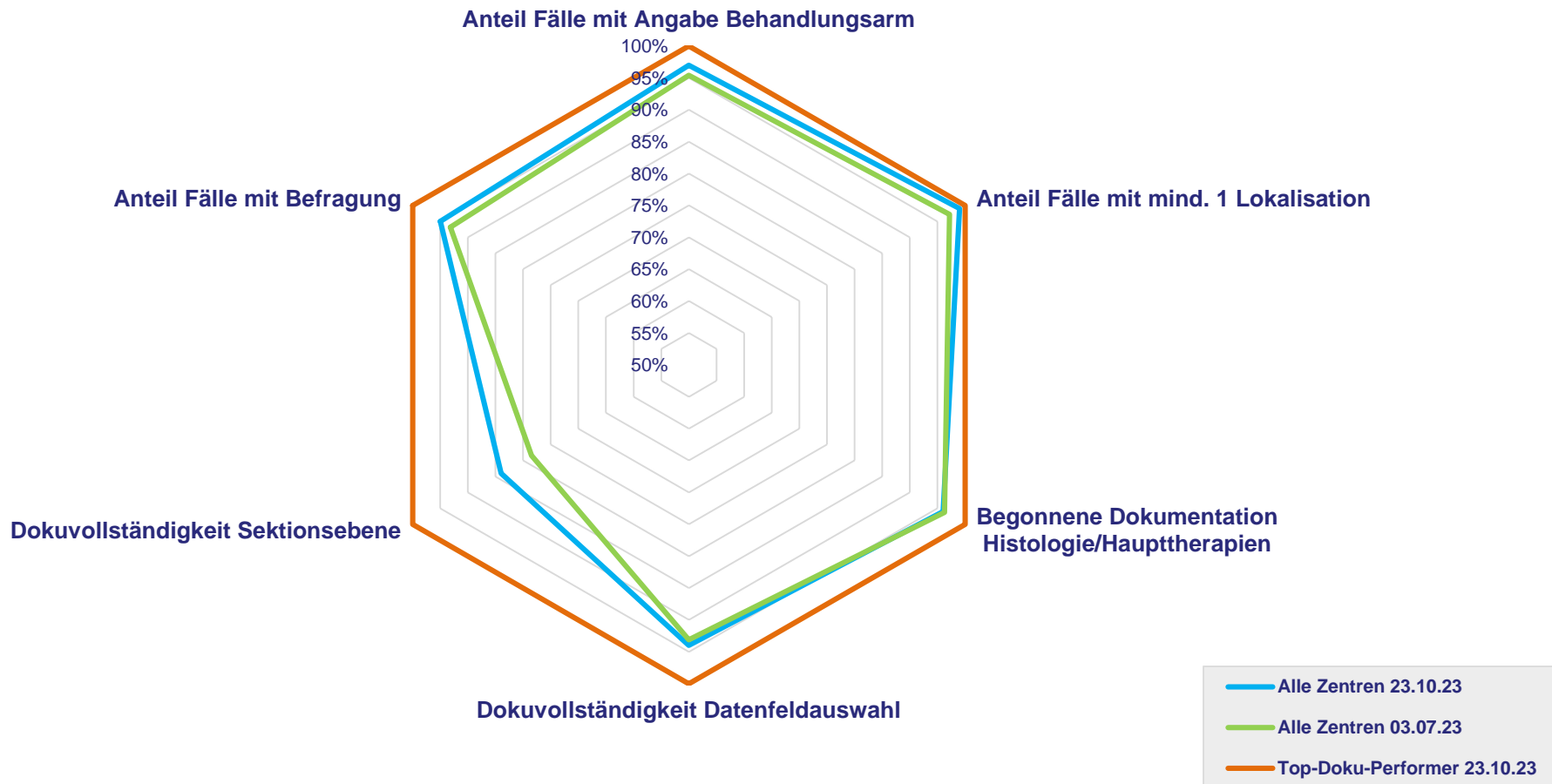


3. Sektionsebene - Dokuvollständigkeit

Es wird der Anteil der dokumentierten PRO-B-Datenfelder unter den potenziell dokumentierbaren PRO-B-Datenfeldern für jeden Falldatensatz berechnet. Für Sektionen, die sich auf der Lokalisationsebene befinden (Diagnose - Lokalisation, Histologie, Operation, Strahlentherapie), werden alle angelegten Lokalisationen berücksichtigt. Für Sektionen, die mehrfach dokumentiert werden können (Histologie, Operation, Strahlentherapie, Systemtherapie, Studien), wird weiterhin berücksichtigt, wie viele Gruppen dieser Sektion angelegt wurden, d.h., dass sich die dokumentierbaren PRO B-Datenfelder dieser Sektionen ggfs. vervielfachen können. In der folgenden Tabelle sind die Durchschnittswerte aller verwertbaren Falldatensätze pro Zentrum abgebildet.



4. Netzdiagramm: Verwertbarkeit und Vollständigkeit



**Nächster Datenabruf:
Ende Februar 2024**

Gibt es Fragen?



PROBDoc

Break-Out Session

Station 1:

Uni Düsseldorf
St. Josef, Regensburg
München, rechts d. Isar

Station 2:

Uni Homburg
München, Harlaching
Waldfriede
Uni Hamburg

Station 3:

Heidelberg
Rotenburg
St. Josefs, Wiesbaden
CCC Hannover

Station 4:

Amberg
Nürnberg
Trier
Rosenheim

Station 5:

Bad Homburg
St. Josefs, Hilden
Solingen
Uni Bonn

Station 6:

St. Elisabeth, Köln
KEM Essen
Potsdam

Nachbeobachtungsphase & Alarmquittierung

Studientreffen des PRO B Projekts

Susan Stephan, 30.11.2023

Agenda

Nachbeobachtungsphase

1. Studienzentrale Charité
2. Aus Sicht der Patientinnen
3. Aus Sicht der Studienzentren

Alarmquittierung

1. Alarm-Übermittlung
2. Zuständigkeit/Verantwortung
3. Alarmmeldungen
4. Alarmmeldung aus Sicht der Patientin
5. Quittierung
6. Alarmüberschreitung

Vision

Feedback

Nachbeobachtungsphase

Nachbeobachtungsphase

1. Studienzentrale der Charité

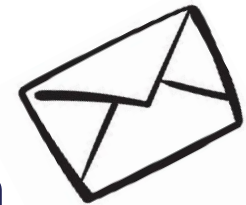
Aufgaben

- Gewohnte gleichbleibende Betreuung
- Benachrichtigung der Studienteilnehmenden zum



Studienende

- Anfertigung von Umschlägen für die Patientinnen
→ Weiterleitung an Studienzentren




Nachbeobachtungsphase

2. Aus Sicht der Patientinnen

Rückblick auf das Befragungssystem:

Interventionsgruppe

- wöchentliche Befragung
- 51 – 57 Fragen (+ Health Transition Item)
- 2 Tage Zeit zur Beantwortung
- Alarm bei Verschlechterung 
- PRO-Werte einsehbar

Kontrollgruppe

- dreimonatliche Befragung
- 72 Fragen (+ Health Transition Item)
- 7 Tage Zeit zur Beantwortung
- PRO-Bericht nach Abschluss
- PRO-Werte nicht einsehbar

Nachbeobachtungsphase

2. Aus Sicht der Patientinnen

Rückblick auf das Befragungssystem II

standardisierte Fragebögen mit verschiedenen Domänen:



- Lebensqualität
- Funktionsfähigkeit:
 - körperlich, kognitiv, emotional, sozial und Rollenfunktion
- finanzielle Schwierigkeiten
- Symptome:
 - Fatigue, Schmerz, Luftnot, Schlaflosigkeit
 - gastrointestinal

Nachbeobachtungsphase

2. Aus Sicht der Patientinnen

Fragebögen

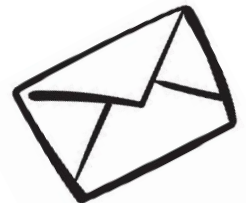
- 15.02.2024 letzter Fragebogen Interventionsgruppe
- 17.02.2024 letzte mögliche Alarmauslösung
- 22.02.2024 letzte Verfügbarkeit Fragebogen Kontrollgruppe
- 29.02.2024 letzte Verfügbarkeit Befragung zum EQ5D

Unbefristete Kontaktaufnahme zum Studienzentrum



Aufgaben

- Betreuung des Befragungssystems
- Uneingeschränkte Patientinnenbetreuung
- Übermittlung der Studienausschlüsse an Studienzentrale Charité
- Weiterleitung von vorgefertigten Umschlägen an Teilnehmerinnen
 - enthalten PRO Werte und Befragungen papierbasiert
- 20.02.2024 letzte mögliche Alarmquittierung



Fragen

Ihrerseits?

Die Bertelsmann Stiftung hat im Rahmen ihrer Initiative zur patientenzentrierten Versorgung einen Film über PRO B und PRO Routine gedreht.

Bewegende Worte -

„wahrgenommen“, persönlicher gesehen zu werden

→ Alarmsysteme unterstützen die Nutzung von PROs im Patientenkontakt

Alarmquittierung

Ablauf der Alarmquittierung




Aufgaben

- Pflegen der Hinterlegungen zum Empfang der Alarm-Email

Kontakt-Email für Alarminformation

Neue Emailadresse hinterlegen:

Hinterlegte Emailadressen:


 susan.stephan@charite.de




Berücksichtigung von: Urlaub, Personalausfall, Personalwechsel

Vorgang

- Empfang Alarm-Email mit Link zum Befragungssystem

[ext] PRO B: Ein Alarm wurde ausgelöst 

 neurosys@neurosys.de <neurosys@neurosys.de> Heute um 09:49
An: pro-b-alarm

Sehr geehrte Damen und Herren,

es wurde ein Alarm ausgelöst.
Bitte Details einsehen unter:
[https://www.patientconcept.de/portal/public/prob/detail?pcid=\[REDACTED\]](https://www.patientconcept.de/portal/public/prob/detail?pcid=[REDACTED])

Diese Nachricht wurde automatisch generiert.

Alarmquittierung

2. Zuständigkeit/Verantwortung

Vorgang

- Patientin identifizieren
- Sichtung der Verlaufskurven und Alarmdomänen
- Pflegerisch vorselektieren, Patientenkontakt aufnehmen
 - 1. Kontakt nur bei Bedarf von ärztlicher Seite
- Informationsaustausch und Dokumentation
- Patientin informieren / geplante Vorgänge kontrollieren



Arten

Domänenalarm → häufigste Form

Weitere Alarmform → Angabe über
verschlechterten Gesundheitszustand

Schleichender Alarm

Domänenalarm

Domäne	Scoredifferenz zur Vorwoche	Scoredifferenz zum Vormonat	Schwellenwert	erfüllt
Lebensqualität	-15.6	-15.6	-5	ja
Körperliche Funktion	0	-1.2	-5	nein
Rollenfunktion	-0.3	-1.4	-5	nein
Emotionale Funktion	-9.7	-9.9	-5	ja
Kognitive Funktion	7.7	0	-5	nein
Soziale Funktion	-3.5	-7.1	-5	ja
Fatigue	3.3	3.3	10	nein
Schmerz	24	22.8	10	ja
Luftnot	0	11.3	10	ja
Schlaflosigkeit	8.1	10.8	10	ja
Finanzielle Schwierigkeiten	0	0	20	nein

Domäne	Scoredifferenz zur Vorwoche	Scoredifferenz zum Vormonat	Schwellenwert	erfüllt
Durchfall	0	5.4	in mindestens zwei Domänen +10	nein
Verstopfung	0	0		
Appetitlosigkeit	0	0		
Übelkeit und Erbrechen	0	-0		

Die Patientin beschreibt Ihren Gesundheitszustand im Vergleich zur letzten Woche als **etwas schlechter**



Alarmquittierung

3. Alarmmeldungen

Verschlechterter Gesundheitszustand

Domäne	Scoredifferenz zur Vorwoche	Scoredifferenz zum Vormonat	Schwellenwert	erfüllt
Lebensqualität	-	-	-5	nein
Körperliche Funktion	-3.7	-1.2	-5	nein
Rollenfunktion	0	0	-5	nein
Emotionale Funktion	-6.1	-5.8	-5	ja
Kognitive Funktion	1.1	0.7	-5	nein
Soziale Funktion	0	-0.4	-5	nein
Fatigue	-	-	10	nein
Schmerz	-	-	10	nein
Luftnot	-	-	10	nein
Schlaflosigkeit	-	-	10	nein
Finanzielle Schwierigkeiten	-	-	20	nein

Domäne	Scoredifferenz zur Vorwoche	Scoredifferenz zum Vormonat	Schwellenwert	erfüllt
Durchfall	-	-	in mindestens zwei Domänen +10	nein
Verstopfung	-	-		
Appetitlosigkeit	-	-		
Übelkeit und Erbrechen	-	-		

Die Patientin beschreibt Ihren Gesundheitszustand im Vergleich zur letzten Woche als **etwas schlechter**

„Schleichende Verschlechterung“

- Alarmierung bei Verschlechterung im Vergleich zur Vorwoche oder zum Mittelwert der Scores 3, 4 und 5 Wochen zuvor

Die Patientin beschreibt Ihren Gesundheitszustand im Vergleich zur letzten Woche als etwas besser

i

Ein Alarm wurde ausgelöst

Alarmquittierung ausfüllen

Verbleibende Zeit zum Quittieren: **noch 42h**

Alarmquittierung

4. Alarm aus Sicht der Patientin

- Bewusstsein über eine Alarmauslösung?!
- Anruf bei der Patientin und Zustand Erfassung
 - *“erschrocken” / “fordernd” / “erwartend”*
- Gespräch ohne das Wort “Alarm” suchen
 - Bsp. “Wir haben Veränderungen beobachtet”
oder Nachfrage nach dem AZ

Alarmquittierung

4. aus Sicht der Patientin

durch

- Wahrnehmung / Sicherung
- Betreuung
- Unterstützung
- Hilfestellung

→ “Einfach nur ein Gespräch”

ist eine Erreichung der Studienziele möglich

Vorgang

🌀 Kontaktaufnahme und Quittierung innerhalb von 48 Stunden

→ Wochenenden / Feiertage sind addiert

Die Patientin beschreibt Ihren Gesundheitszustand im Vergleich zur letzten Woche als **etwas schlechter**

i

Ein Alarm wurde ausgelöst

Alarmquittierung ausfüllen

Verbleibende Zeit zum Quittieren: **noch 28h**

Ansicht über Quittierungsmöglichkeiten

Durch wen ist der Alarm quittiert worden / wer hat die Patientin kontaktiert?

- Arzt / Ärztin**
- Study Nurse**
- andere**

Wann wurde die Patientin kontaktiert?

Was wurde mit der Patientin besprochen?

- Patientin einbestellt**
- telefonische Beratung**
- keine Intervention / kein Handlungs-, oder Beratungsbedarf**
- nicht relevant, da Patientin schon stationär ist**

In welchem Zeitraum wurde die Patientin einbestellt?

- sofort (ZNA)**
- innerhalb von 24h**
- innerhalb von 1 bis 3 Tagen**
- mehr als 3 Tage**

Welche Symptome oder funktionellen Beschwerden waren führend im Gespräch mit der Patientin? Bitte wählen Sie hierzu die Ihrer Meinung nach passendste Domäne aus!

- Lebensqualität / Gesundheitsstatus**
- Körperliche Funktion**
- Rollenfunktion**
- Emotionale Funktion**
- Kognitive Funktion**
- Soziale Funktion**
- Fatigue**
- Übelkeit / Erbrechen**
- Schmerz**
- Dyspnoe**
- Schlaflosigkeit**
- Appetitverlust**
- Verstopfung**
- Durchfall**
- Finanzielle Schwierigkeiten**
- Andere**

Alarmquittierung abschicken

Die Patientin beschreibt Ihren Gesundheitszustand im Vergleich zur letzten Woche als etwa wie vor einer Woche



Alarm wurde quittiert

→ abgeschlossene Quittierung

**Alarmkontakt, in der klinische Verlaufsdokumentation
vornehmen**

Alarmquittierung

6. Alarmüberschreitung

- Eine Nichtquittierung ist eine Protokollverletzung
- Überwachung der Quittierung
pro-b-projekt
WG: PRO B / ausstehende Alarmquittierung
- Zusätzliche Dokumentation in PatientConcept

PRO B

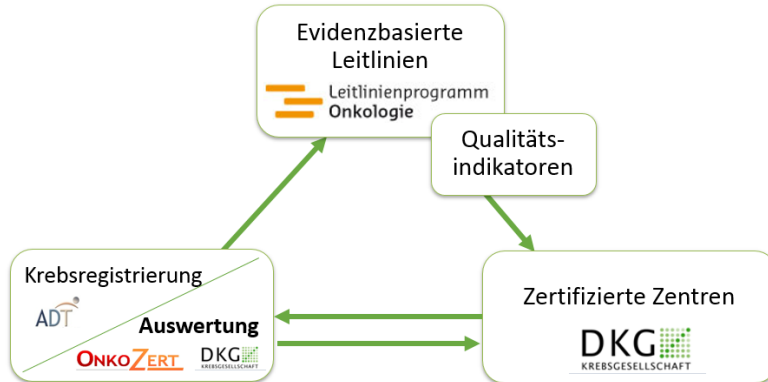
SZ ID	PatientConcept ID
Bitte ausfüllen!	

	Grund für den überschrittenen Alarm vom _____
<input type="checkbox"/>	Patientin wurde innerhalb von 48h kontaktiert, aber <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ausfüllen der Quittierung wurde vergessen<input type="checkbox"/> war nicht erreichbar<input type="checkbox"/> technische Probleme beim Ausfüllen der Alarmquittierung: _____
<input type="checkbox"/>	Patientin wurde nicht innerhalb von 48h kontaktiert, weil: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Alarm wurde übersehen<input type="checkbox"/> Zeitmangel<input type="checkbox"/> Personalausfälle<input type="checkbox"/> Andere Gründe: _____
<input type="checkbox"/>	Sonstiges: _____
<input type="checkbox"/>	Quittierung wurde nun nachgeholt und liegt aktuell vor
<input type="checkbox"/>	Quittierung wurde nicht ausgefüllt, da durch die Folgebefragung die Quittierung nun nicht mehr verfügbar ist

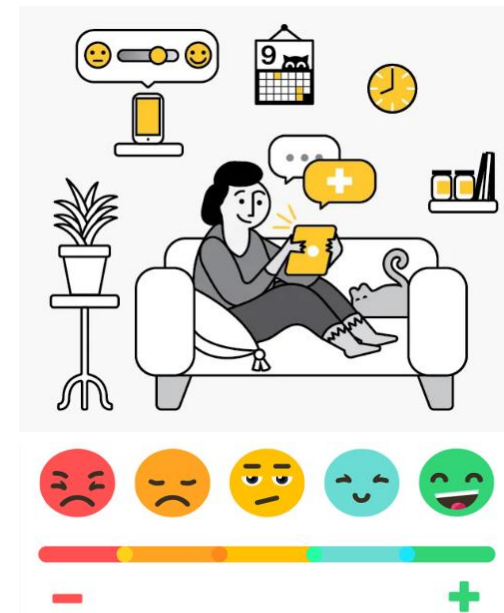
Bitte ausgefüllt an 030 450 7564255 faxen oder an pro-b-projekt@charite.de senden!

Vision

Zukünftig



UND



Strukturqualität +
Prozessqualität

Ergebnisqualität

Vielen Dank



Projektleitung
Dr. med. Maria Margarete Karsten
Leitende Oberärztin



Studienzentrale
Dr. med. Therese Pross
Ärztin und Wissenschaftliche Mitarbeiterin



Studienzentrale
Anna Maria Hage
Ärztin und Wissenschaftliche Mitarbeiterin



Studienzentrale
Adam David Dordevic
Arzt und Wissenschaftlicher Mitarbeiter



Studienzentrale
Pimrapat Gebert
Statistikerin



Studienzentrale
Susan Stephan
Studienschwester



Studienzentrale
Bettina Keller
Studienschwester



Studienzentrale
Lea Doppelbauer
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Erfahrungen und Fragen

Ihrerseits?

PROB

Neue Brustkrebsversorgung.



Datenübermittlung und Studienabschluss

Studientreffen des PRO B Projekts

Adam Dordevic, 01.12.2023

1. Abschluss der Nachbeobachtungsphase
2. Dokumentation und Datenübermittlung
3. Abrechnung zweiter Meilenstein
4. Umgang mit Studiendokumenten
5. Feedback
6. Checkliste
7. Ausblick zum Studienende
8. Fragen und Diskussion

1. Abschluss der Nachbeobachtungsphase



- Letzter Fragebogen am Donnerstag, 15.02.2024
- Studienbetreuung ca. **zwei Wochen** darüber hinaus
 - Letzte mögliche Alarmauslösung: Samstag, 17.02.
 - Letzter zeitgerecht quittierter Alarm: Dienstag, 20.02.
 - Letzte Verfügbarkeit der Fragebögen in der Kontrollgruppe: 29.02. (für EQ-5D)



1. Abschluss der Nachbeobachtungsphase



- Benachrichtigung der Patientinnen über Studienende nach Beantwortung der letzten Fragebögen
- Übermittlung aller Studienausschlüsse an Studienzentrale
- Patientinnenrückfragen bis Studienende

2. Dokumentation und Datenübermittlung

- Vollständige klinische Dokumentation in PRO B Doc
- Überprüfung mittels Analyseprotokoll
- Upload der Befragungsdaten aus PatientConcept
- **Zeitraum: 26.02. bis 01.03.2024**
- Finaler Datenauszug bis April

Import ID	Datum	Benutzer	Patienten Gesamt	Patienten Kontrollarm	Patienten Interventionsarm	Dateiname	Import Status	Aktionen
545	Datum Import 15.11.2023 13:31:17	s.stephan	56	28	28	prob_export_sz310.json Datum JSON Datei 14.11.2023 23:51:43	Aktiv	 

3. Abrechnung zweiter Meilenstein

- 160,92 € pro Patientin
- 861,96 € pro Interventionspatientin
- Reduktion bei Unvollständigkeit bis zu 20% der Summe!**
- Abrechnung erfolgt nach dem finalen Datenauszug
- Einreichung über Studienzentrale (pro-b-projekt@charite.de)
in den Rechnungslauf

Rechnungsnummer: PROB_2022/04_SZ01_M1_01-20

Leistung	Anzahl Patientinnen	Einzelbetrag in €	Nettobetrag in €
Rekrutierung Studienpatientinnen PRO B 1. Meilenstein	20	160,91	3218,2
		Umsatzsteuer 0%	0
		Gesamtbetrag in €	3218,2

3.1 Angabe Umsatzsteuer

- Vergütung umsatzsteuerfrei gem. §4 Ziffer 14
- Umsatzsteuer kann angegeben werden
- **Wichtig: Gesamtsumme inkl. Umsatzsteuer!**
- Vergütung mit Umsatzsteuer
 - 10.000,00 € Gesamtsumme, davon:
 - 8.403,36 € Vergütung
 - 1.596,64 € Umsatzsteuer

4. Umgang mit Studiendokumenten

- Datenschutzkonforme Aufbewahrung der Studienunterlagen für 10 Jahre nach Studienende (bis zum 30.09.2034)
- Entsorgung von Studiendokumenten ohne Patientendaten nach finaler Dateneinholung



CHARITÉ
Charité-Centrum für Frauen-, Kinder- und Jugendmedizin mit Perinatalzentrum und Humangenetik
Charité-Campus Charité-Wilhelmsplatz

Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum
PRO B

Dr. med. Jenny Katharina Wagner | Studienärztin
Prof. Dr. med. Jens-Uwe Blumberg | Klinikdirektor

Einwilligungserklärung
für die Nutzung von Patientinnen- und Krankenakten für das Forschungsprojekt
„PRO B - Neue Wege in der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs“

Nachname, Name: Erika Musterfrau
Straße, Hausnummer: Musterstr. 1
PLZ, Wohnort: 12345 Musterstadt
Telefon: 0123 45 67 789
E-Mail: erika@musterfrau.de

Krankenkasse und Krankenversicherungsnummer: Muster BKK

Hiermit erkläre ich, dass ich durch Herr/Frau
Dr. Max Mustermann
(Name des/der aufklärender Arzt/Ärztin)

mündlich und schriftlich über die Wesen, die Bedeutung und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der Studie PRO B - Neue Wege in der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen zu klären. Mir ist bekannt, dass ich meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt PRO B unter Angabe personenbezogener Daten, insbesondere auch sensible Daten zu meiner Gesundheit Daten zu erlauben.

Version 2.3 vom 03.08.2021



Bild: Flaticon.com



Bild: Flaticon.com

5. Feedback

- Wir freuen uns über Feedback zum Projekt!
- Verbesserungsvorschläge, Fragen, Wünsche, Kritik etc.
- Feedback von teilnehmenden Patientinnen
- Feedback zur Studie Ihrerseits

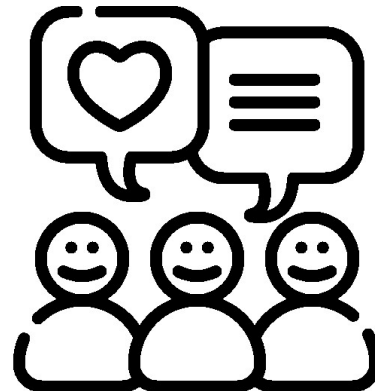


Bild: Flaticon.com

6. Checkliste

Vordruck in Study Bags, folgt digital

<input checked="" type="checkbox"/>	Aufgabe	Beschreibung	Frist	Erledigt am
<input type="checkbox"/>	Abschluss Nachbeobachtungsphase	Beinhaltet alle regulären Aufgaben in PRO B (Betreuung Patientinnenrückfragen, Kontrolle Befragungssystem, Alarmquittierung, Übermittlung Studienausschlüsse etc.)	29.02.2024	
<input type="checkbox"/>	Vollständige klinische Dokumentation in PRO B Doc	Vervollständigen Sie bitte die klinische Dokumentation und bringen Sie sie auf den aktuellsten Stand. Nutzen Sie hierfür das Analyseprotokoll.	01.03.2024	
<input type="checkbox"/>	Upload der Befragungsdaten in PRO B Doc aus PatientConcept	Bitte laden Sie die Befragungsdaten aus dem Befragungssystem PatientConcept bis 01.03.2024 in PRO B Doc hoch. Ein früherer Upload kann ggf. zu Datenverlust führen, wenn noch offene Fragebögen ausstehen.	26.02.2024 - 01.03.2024	
<input type="checkbox"/>	Briefe mit PRO Werten an Patientinnen	Wir bereiten Briefe zum Studienabschluss für alle Patientinnen vor. Bitte leiten Sie diese an all Ihre teilnehmenden Patientinnen weiter.	ab 31.03.2024	
<input type="checkbox"/>	Abrechnung 2. Meilenstein	Wir senden Ihnen erneut eine Rechnungsvorlage zu, bitte überprüfen Sie diese und senden Sie ausgefüllt per Mail an pro-b-projekt@charite.de an uns zurück. Die Vergütung ist umsatzsteuerbefreit gem. §4 Ziffer 14. Wenn erforderlich, kann die Umsatzsteuer als Teil der Gesamtsumme angegeben werden.	ab 15.04.2024	
<input type="checkbox"/>	Feedback	Sie können uns jederzeit Feedback von Ihnen oder auch teilnehmenden Patientinnen zukommen lassen. Bitte beachten Sie dabei den Datenschutz.	jederzeit	
<input type="checkbox"/>	Verstorbene Teilnehmerinnen	Sollten Patientinnen noch in der Nachbeobachtungsphase verstorben sein, aber Sie dies erst danach erfahren, teilen Sie uns dies bitte mit dem entsprechenden Formular mit.	bis 30.09.2024	
	Patientinnenrückfragen	Bitte bearbeiten Sie weiterhin Rückfragen von Patientinnen oder leiten Sie diese ggf. an uns weiter.	bis 30.09.2024	
	Aufbewahrungsfrist	Bitte bewahren Sie alle beschriebenen Studienunterlagen Ihrer Patientinnen für 10 Jahre auf. Leere Unterlagen wie z.B. unbeschriebene Studienmappen dürfen entsorgt werden.	30.09.2034	

7. Ausblick zum Studienende

- Beginn Evaluation ab 16.02.2024
- Zusammenführung der Daten (Befragungsdaten, klinische Daten, Sekundärdaten)
- Projektende 30.09.2024
- Evaluationsbericht muss der DLR bis 30.03.2025 vorliegen
- Entscheidung des GBA über Regelversorgung
- Weiterhin Betreuung und Öffentlichkeitsarbeit

Fragen und Diskussion

PRO B

Neue Brustkrebsversorgung.



PRO B Studienzentrale
 Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum
 Charité Campus Mitte | Charitéplatz 1 | 10117 Berlin
 Telefon +49 30 450-564 255 | pro-b-projekt@charité.de

Liebe Patientin,

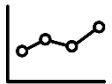
zum Abschluss der PRO B Studie möchten wir uns herzlich für Ihre Teilnahme bedanken und ein letztes Mal um Ihre Mithilfe bitten:



Die PRO B Studie untersuchte, wie sich eine digitale Betreuung mit Befragungen auf das Befinden und den Krankheitsverlauf von Patientinnen auswirkt. Nach der Auswertung wird entschieden, ob diese digitale Betreuung in Zukunft deutschlandweit für Brustkrebspatientinnen angeboten werden sollte.



Sie wurden wöchentlich per App befragt, und im Falle einer Verschlechterung von Befragungswerten erhielten Sie einen Anruf von Ihrem Behandlungsteam.



Eine Übersicht Ihrer Befragungsergebnisse der PRO B Studie stellen wir Ihnen beiliegend zur Verfügung.

Als Studienteilnehmerin ist Ihre persönliche Einschätzung von unschätzbarem Wert. Durch Ihr Feedback helfen Sie uns, die digitale Betreuung wie in der PRO B Studie weiterzuentwickeln. Wir bitten Sie daher, anhand der nachfolgenden Fragen und Aussagen die PRO B Studie (Teil A) und die Darstellung der Befragungsergebnisse zu bewerten (Teil B):

Teil A: Bewertung der PRO B Studie

1. Allgemeine Bewertung der Fragebögen:

- Wie **lange** haben Sie in der Regel etwa gebraucht, um einen Wochen-Fragebogen in der App auszufüllen? → Etwa _____ Minuten

Bitte bewerten Sie die folgenden Aussagen auf einer Skala von „trifft überhaupt nicht zu“ bis „trifft vollkommen zu“. Setzen Sie hierzu pro Aussage **ein** Kreuz.

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu
Die Länge der Fragebögen war für mich angemessen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Fragen und Antwortmöglichkeiten waren verständlich für mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durch das Ausfüllen der Fragebögen habe ich besser erkannt, wie es mir wirklich geht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Fragen in den Fragebögen waren insgesamt relevant für mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Fehlten aus Ihrer Sicht inhaltliche Aspekte im Fragebogen, die für Sie ebenfalls relevant gewesen wären?
 - Nein
 - Ja, folgende: _____

2. **Bewertung der Anrufe in der PRO B Studie:**

Wurde eine relevante Verschlechterung in Ihren Antworten in den Fragebögen gemessen, dann hat Ihr Behandlungsteam Sie telefonisch kontaktiert. Zu diesen Anrufen der PRO B Studie möchten wir Sie näher befragen.

- Haben Sie **mindestens einmal einen Anruf** im Rahmen der PRO B Studie erhalten?
 - Nein → *bitte überspringen Sie dieses Fragenkapitel und gehen zu Kapitel 3. auf S. 3*
 - Ja
- Bei den Anrufen der PRO B Studie hatte ich in der Regel eine feste Ansprechpartnerin/ einen festen Ansprechpartner.
 - meistens
 - manchmal
 - nie
 - ich erinnere mich nicht mehr

Bitte bewerten Sie die folgenden Aussagen auf einer Skala von „trifft überhaupt nicht zu“ bis „trifft vollkommen zu“. Setzen Sie hierzu pro Aussage **ein** Kreuz.

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu
Bei den Anrufen zur PRO B Studie hatte ich ausreichend Gelegenheit, um über mein Befinden zu sprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei den Anrufen zur PRO B Studie fühlte ich mich ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe mich durch die Anrufe zur PRO B Studie zusätzlich unterstützt gefühlt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ich Anrufe zur PRO B Studie erhielt, lag auch tatsächlich eine Verschlechterung bei mir vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich hatte <u>keinen</u> Bedarf für den zusätzlichen Kontakt durch die PRO B Anrufe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Anrufe zur PRO B Studie waren zu häufig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mich haben die Anrufe zur PRO B Studie gestört.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ferner möchten wir herausfinden, **wie** Sie in Ihren Anrufen zur PRO B Studie unterstützt wurden. Bitte setzen Sie hierzu pro Aussage **ein** Kreuz.

In den Anrufen zur PRO B Studie ...	Trifft nicht zu	Trifft zu
... wurden mir zusätzliche medizinische Informationen zu meiner Erkrankung und Therapie vermittelt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... wurden mir Empfehlungen zum Umgang mit Nebenwirkungen gegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... wurden mir soziale/administrative Informationen vermittelt, z.B. zur Pflegegradbeantragung oder Verschreibung von Hilfsmitteln.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... wurden mir Kontakte zu anderen unterstützenden Anlaufstellen weitergegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... wurde ich bei Terminvereinbarungen unterstützt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... wurde mir mindestens einmal empfohlen in die Rettungsstelle zu kommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mir wurde anderweitig durch die Anrufe der PRO B Studie geholfen (Freitext):		

3. Bewertung Ihrer Teilnahme an der PRO B Studie:

Des Weiteren möchten wir herausfinden, wie Ihre Teilnahme an der PRO B Studie Ihre Betreuung beeinflusst hat. Bitte setzen Sie hierzu pro Aussage **ein** Kreuz.

Durch meine Teilnahme an der PRO B Studie...	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu
... war ich häufiger in Kontakt mit meinem Behandlungsteam als vor der Studie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... war ich schneller in Kontakt mit meinem Behandlungsteam als vor der Studie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... konnte ich dem Behandlungsteam meinen Gesundheitszustand besser mitteilen als vor der Studie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... hatte ich ein zusätzliches Sicherheitsgefühl.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Teilnahme an der PRO B Studie hatte insgesamt einen Mehrwert für mich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Langfristige Perspektiven auf die PRO B Studie:

- Würden Sie sich wünschen, dass die digitale Betreuung aus der PRO B Studie deutschlandweit als Teil der regulären Versorgung für alle Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs angeboten werden würde?

 Ja Nein

- Ggf. Gründe: _____

- Können Sie sich vorstellen, weiter langfristig an einer Befragung mit Anrufen bei Verschlechterung (wie in der PRO B Studie) teilzunehmen?

 Ja, wöchentlich Ja, aber Befragung in anderen Abständen:

- täglich
- mehrmals in der Woche
- alle 2 Wochen
- monatlich
- alle 3 Monate
- nur bei Bedarf

 Nein, überhaupt nicht

- Ggf. Gründe: _____

- Haben Sie Verbesserungsvorschläge oder Anregungen für das Konzept der PRO B Studie? (Freitext)

Teil B: Bewertung der Abbildungen Ihrer Befragungsergebnisse

Die folgenden Aussagen beziehen sich auf die Abbildungen zu Ihren Symptomen und zu Ihrer Funktionsfähigkeit, die Ihre Befragungsergebnisse in der PRO B Studie widerspiegeln (siehe S. R 1 – R 7). Bitte bewerten Sie die folgenden Aussagen auf einer Skala von „trifft überhaupt nicht zu“ bis „trifft vollkommen zu“. Setzen Sie pro Aussage **ein** Kreuz.

5. Bewertung der Verständlichkeit der Abbildungen:

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu
Es fällt mir leicht, meine Befragungsergebnisse zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich benötige mehr Hilfestellungen, um meine Befragungsergebnisse zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Beschriftung der Abbildungen ist klar und verständlich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dass manche Punkte heller und manche Punkte dunkler dargestellt sind, hilft mir zu verstehen, wo die Befragungsergebnisse besser und wo schlechter sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich benötige die Erläuterungen zu den Abbildungen meiner Funktionsfähigkeit (grauer Kasten), um zu verstehen, was unter den Funktionsfähigkeiten (z.B. Emotionale Funktion, Körperliche Funktion) zu verstehen ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eine Darstellung von Befragungsergebnissen, bei der „mehr“ immer oben ist, egal ob mehr Symptome oder mehr Funktionsfähigkeit, finde ich verständlich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich möchte innerhalb der Abbildungen gern Verweise auf meine wichtigen klinischen Informationen wie z.B. mein Operationsdatum oder Therapiebeginn sehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich möchte innerhalb der Abbildungen gern zusätzlich zu meinen Befragungsergebnissen die Vergleichswerte der gesunden Bevölkerung sehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich möchte innerhalb der Abbildungen zusätzlich zu meinen Befragungsergebnissen die Vergleichswerte von Patientinnen sehen, die mir in Erkrankung und allgemeinem Gesundheitsstatus möglichst ähnlich sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Möglicher Nutzen dieser Abbildungen für Ihre Betreuung:

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft vollkommen zu
Die Befragungsergebnisse helfen mir, den Verlauf meines Gesundheits- bzw. Krankheitszustands zu reflektieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Abbildungen haben das Potenzial, meine Kommunikation mit dem Gesundheitspersonal über den Verlauf meines Gesundheits- bzw. Krankheitszustands zu erleichtern.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durch die Abbildung der Befragungsergebnisse fühle ich mich bestärkt darin, wie ich meinen Gesundheits- und Krankheitszustand wahrnehme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durch die Abbildung der Befragungsergebnisse verstehe ich besser, in welchen Bereichen ich Unterstützung benötige.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank für Ihre wertvolle Perspektive und Ihre Teilnahme an der Bewertung der PRO B Studie. Damit tragen Sie dazu bei, die zukünftige Betreuung und Versorgung von Brustkrebspatientinnen mitzugestalten.

Design decisions

Summary of design decisions for the visualization of PRO data
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Revision 1.0

17 October 2024
Rosanne Andriessen
Panton bv

Contents

1	Graph type	5
2	Colour.....	5
3	Grid.....	7
4	Readability	7
5	X-axis	7
6	Y-axis	10
7	Directionality.....	10
8	Reference data.....	12
9	Missing data points	13
10	Alarming data points.....	13

This document describes the design decisions made for the visualisation of PRO data. The design process is part of the PRO B research project.

Figure 1 shows the final design of both the functioning graphs (Emotionale Funktion) and the symptom graphs (Schmerz).

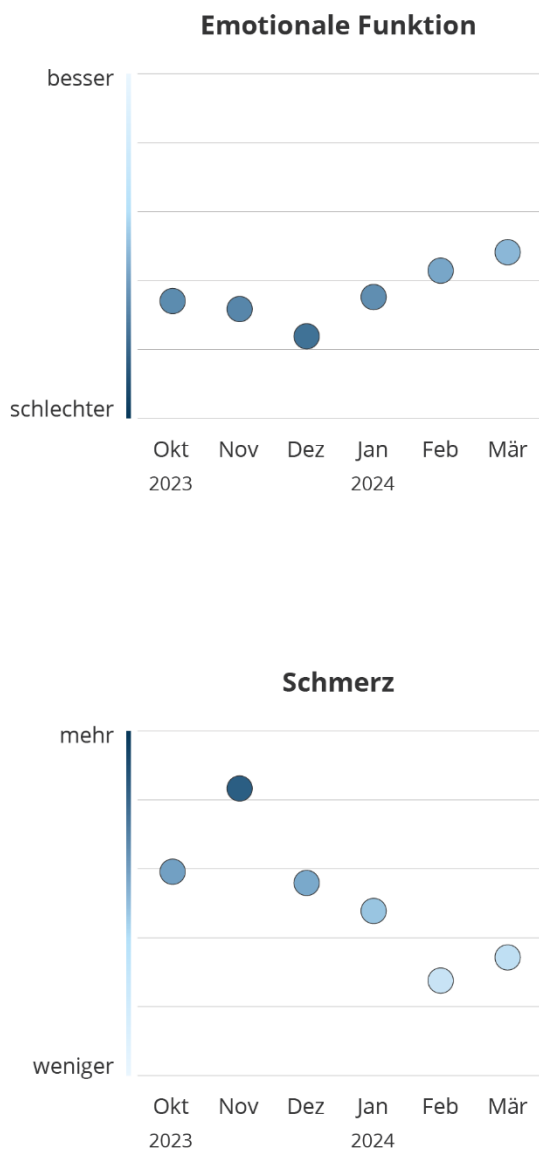


Figure 1 Final design

In this design research study, we aimed to create graphs that are easy to use for both patients and health care professionals, give a correct representation of the data and result in a right interpretation with a minimal risk of misinterpretation. In this report we show and substantiate with arguments all design decisions that together resulted in the designs shown in figure 1. The final design can be characterized as a clear and intuitive representation of the data by providing a balanced amount of information to optimize the chances for correct interpretation.

You can read the sentences as if they were preceded by “We decided to...”. Example: We decided to not use / use / position (...).

1 Graph type

Use a dot chart as it is the best representation of individual data points and it requires the least amount of visual information.

A line graph would give a suggestion of the values in between while this might not be correct. In addition, a line gives unnecessary and distracting long lines when data points are far apart. A column or bar chart would suggest that values are added, while the data just represents a value at a certain moment.

Plot time along the x-axis, as it fits with what people are used to. Plotting time along the x-axis is common practice. It also fits with the (European) way of reading from left to right.

2 Colour

Use colour to communicate a data point's position on the y-axis in addition to the vertical position of the data points. It makes the graphs easier to read. See figure 2.

Don't use a red to green gradient as it adds a value judgement to the data; green is associated with good and red with bad, which might result in less correct representation of the data. A qualitative study (n=8 patients, n=5 health care professionals) showed that some patients felt (strong) aversion towards using the red to green gradient. In addition, there is little difference between red and green when printed in black and white and some people are not able to see the difference between red and green due to colour blindness. A graph with a red to green gradient is shown in the bottom graph in figure 2.

Use a single colour gradient as it gives a better representation of the data than a multi-colour gradient and still adds to the interpretation of the data. In addition, it remains informative when printed in black and white and for people with colour blindness. See figure 2.

Relate dark to negative and light to positive values as it fits the mental model of *dark* being denser, heavier, more and *light* being light-weighted, less heavy, good.

Use blue as it is a neutral colour, being associated with calmness.

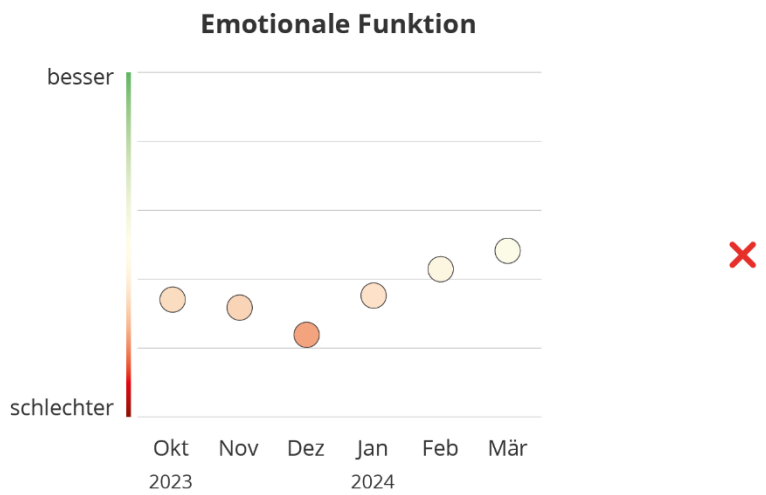
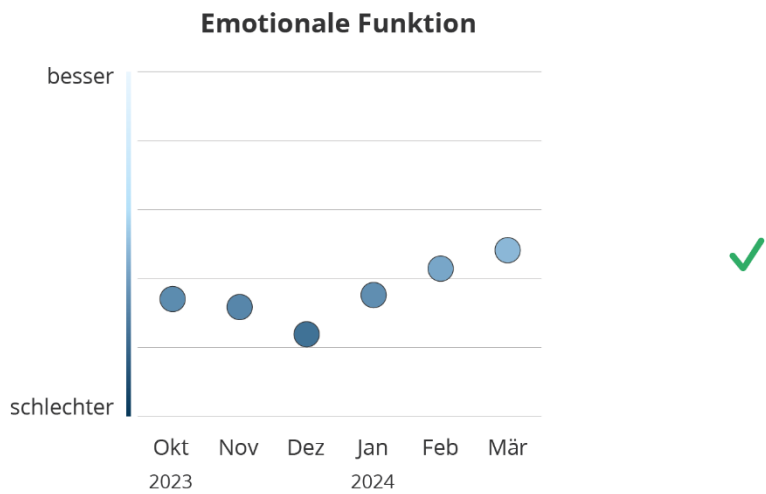


Figure 2 Use of colour: blue and red to green gradient

3 Grid

Show horizontal lines as it supports interpretation of the data points. Horizontal lines make it easier to assess the (vertical) position and the difference between the data points (figure 3).

Divide the graph area into five parts using six horizontal lines

Five areas provide a good balance between readability and the amount of lines used.

Don't show vertical lines as adding the lines results in a less clear graph. It diminishes the support of the horizontal lines in interpretation of the vertical difference between the data points (figure 3). In addition, they add little to the interpretation/readability of the data points as it goes without saying that a point represents the next point in time.

4 Readability

Position all labels horizontal to make them easy to read.

Use a font size of 8 to 11 points for the text labels in the graph. Always test the readability with the user group.

5 X-axis

Use abbreviations of the months as they are easier to interpret than a numerical notation. The abbreviations are commonly understood and enable horizontal presentation, making it easier to read (figure 3).

Position the year labels close to the month labels as the information is related (figure 3).

Only add a year label to the first month of a year to minimize the amount of information. Note that the first month in a graph is not always January. It can be any month as a graph might not start with January (figure 3). Also, if the interval of a graph is, for instance, every three months, the first month of a year is not always January.

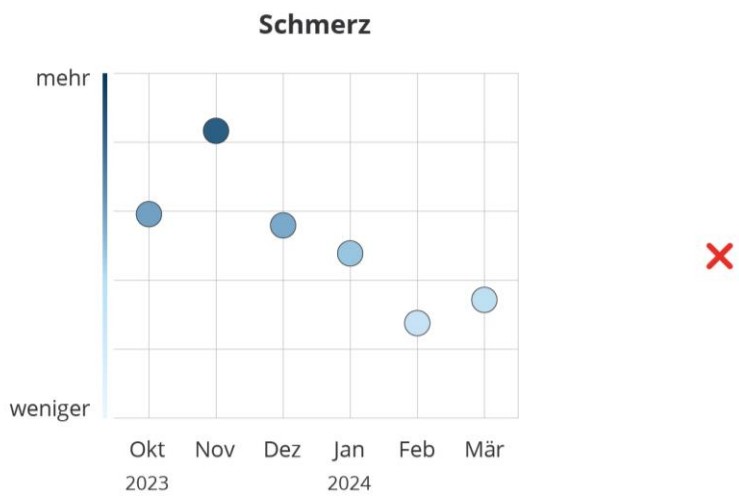
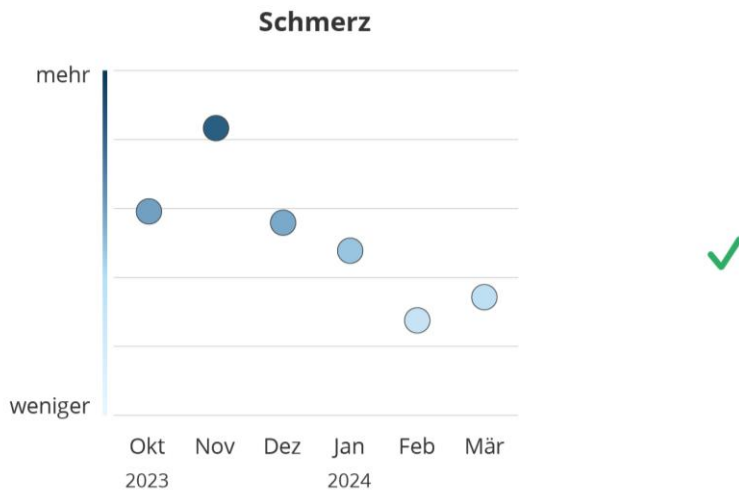
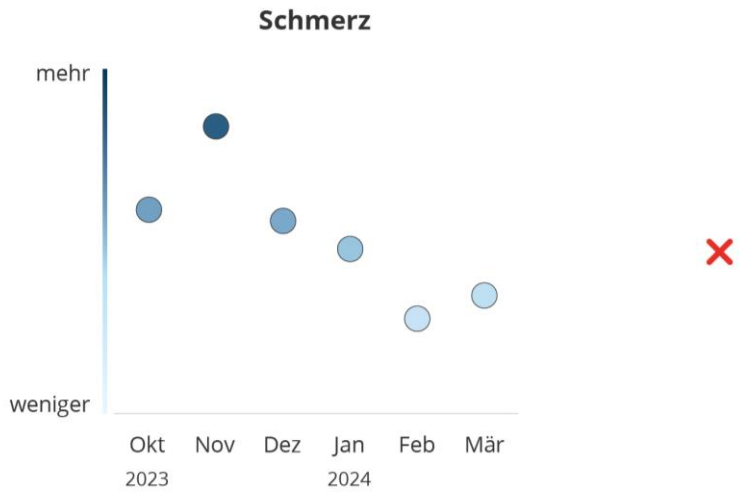


Figure 3 Grid

Don't show a strong x-axis line as it undesirably emphasizes the bottom of the graph and distracts from reading the data points and the trend they visualise (figure 4).

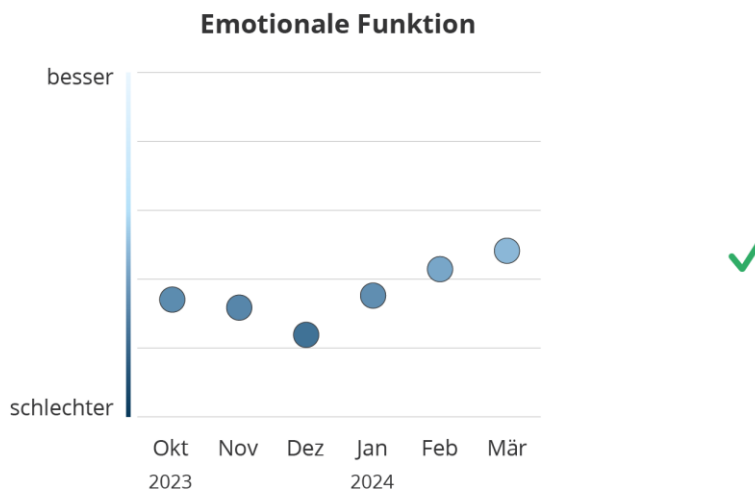
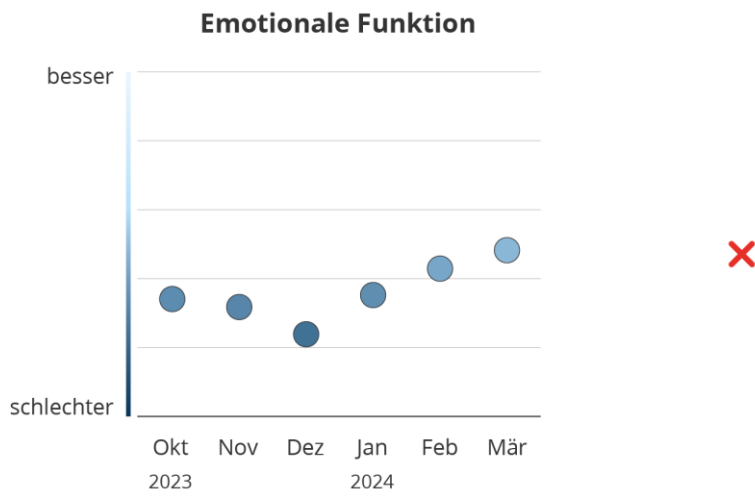


Figure 4 X-axis

6 Y-axis

Use *besser* and *schlechter* to define the extremes of the y-axis of the quality of life and functioning graphs as the labels are short, clear, unambiguous and go well with both the quality of life and all different functioning graphs. Using *besser* (better) and *schlechter* (worse) is preferred over using *gut* (good) and *schlecht* (poor) as functioning and quality of life are relative concepts.

Use *mehr* and *weniger* to define the extremes of the y-axis of the symptom graphs as they are short, clear, unambiguous and make a correct sentence with the symptoms which makes the data easier to interpret; more pain, less pain, more fatigue, less fatigue etc. Using *mehr* and *weniger* is preferred over using *starke* (strong) and *keine* (none) to be consistent with the labels of the functioning graphs, *besser* and *schlechter*. See bottom graph in figure 5.

Don't use 😊 (happy face) and ☹️ (sad face) to define the extremes of the y-axis as there is too little visual difference between the two icons, making interpretation of the data less easy. See top graph in figure 5.

Don't use + (plus) and – (min) to define the extremes of the y-axis as it might result in misinterpretation of the data. Example: + can be interpreted as *more pain* but also as *a better situation*. See middle graph in figure 5.

Don't add arrows to the labels as they don't add to the understanding of the data and result in a less clear and less balanced y-axis. This decision was based on findings from / confirmed by a qualitative usability study with 8 patients and 5 health care professionals.

Add a colour bar to the y-axis to define the extremes and colour gradient in between.

7 Directionality

Position the positive extreme (*besser*) at the top in the quality of life and functioning graphs as it corresponds to the mental model of a positive line going upwards. Both quality of life as well as the different aspects of a patient's functioning (physical functioning, emotional functioning, etc.) are positively framed; you want them to be high. This makes it logical to position better results higher than worse results.

Position the negative extreme (*mehr*) at the top in the symptom graphs as it makes interpretation of the data easier, more intuitive, because symptoms are framed negatively. This makes it logical to position worse results (more pain) higher than better results (less pain). A qualitative study (n=13) showed that changing the direction did not result in misinterpretation of the data.

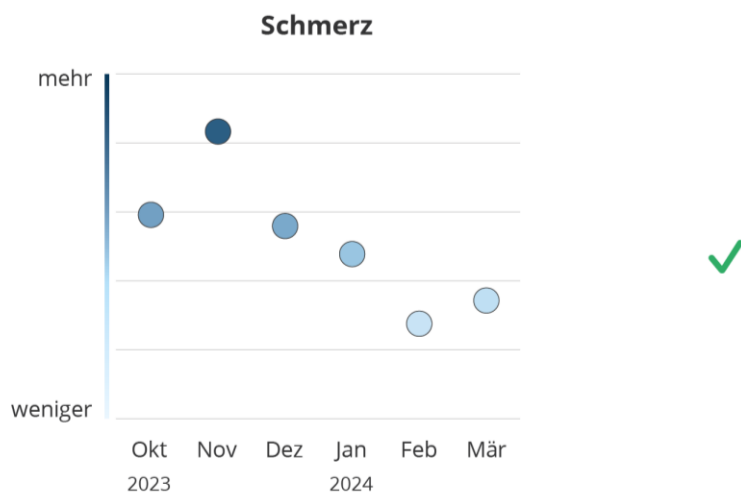
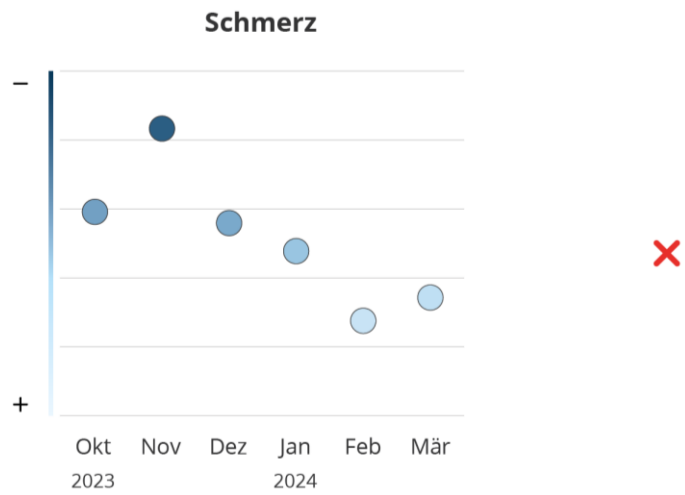
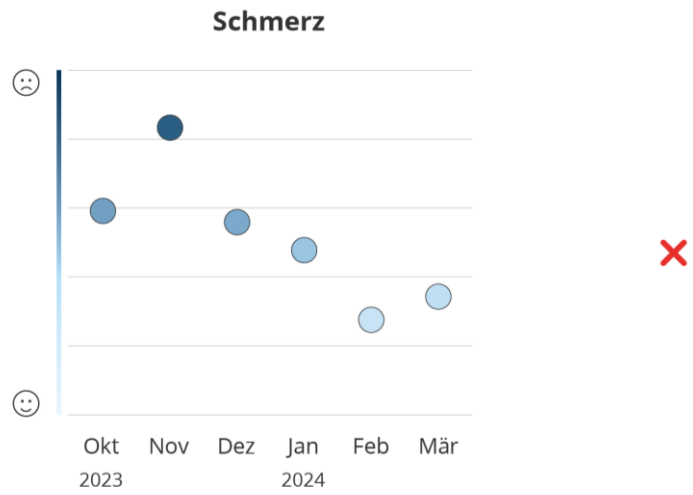


Figure 5 Labelling

8 Reference data

Use a light-coloured background area to highlight the area where most people in the reference group are located, as it is subtle but clear enough (figure 6).

Provide explanation on the reference area to avoid misinterpretation (figure 6).

Don't show a mean line as it might result in misinterpretation and does not add to interpretation of the data (figure 6).

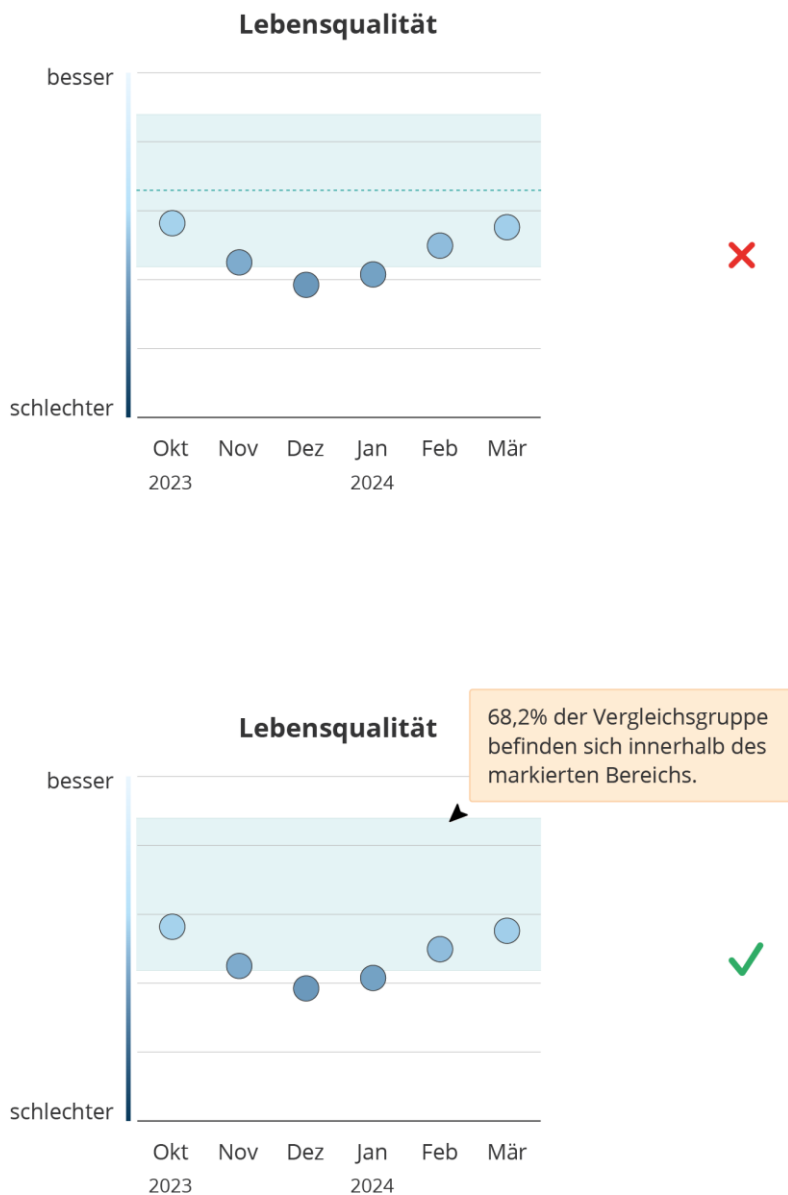


Figure 6 Reference data

9 Missing data points

Subtle mark the area of the missing data points to avoid misinterpretation without drawing too much attention (figure 7).

10 Alarming data points

Mark the data point itself, not the area as this is best understood (figure 8).

Use an alarming colour like red or orange to mark alarming data points as it contributes to the interpretation (figure 8).

Don't change the shape of the data points to mark alarming data points as it results in a less clear, less balanced graph (figure 8).

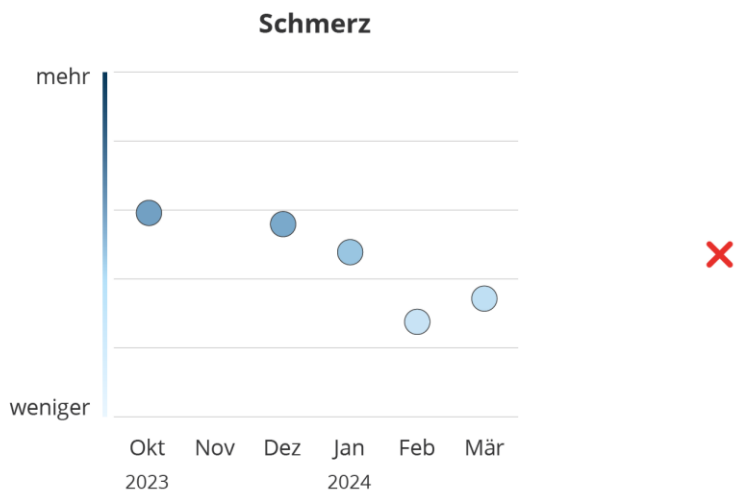
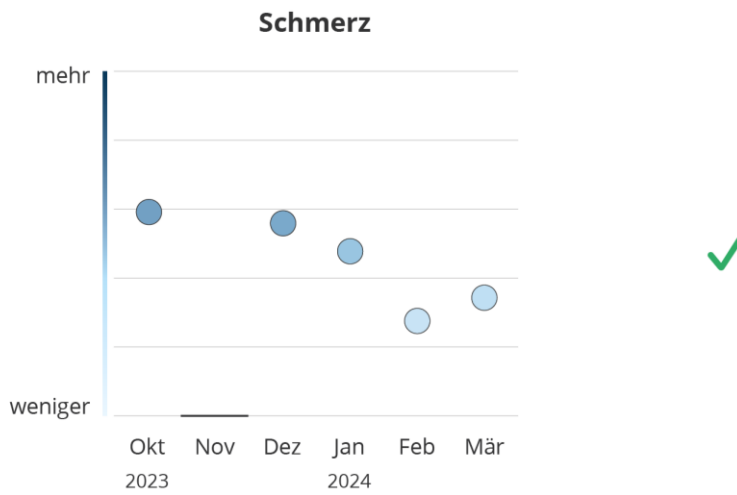
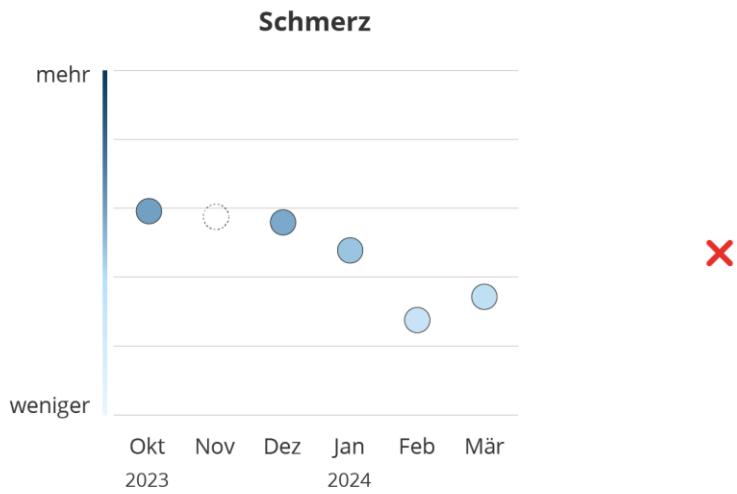


Figure 7 Missing data points

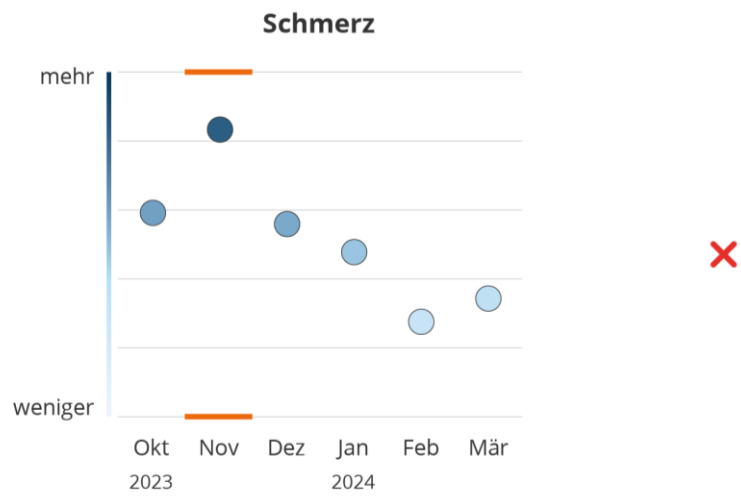
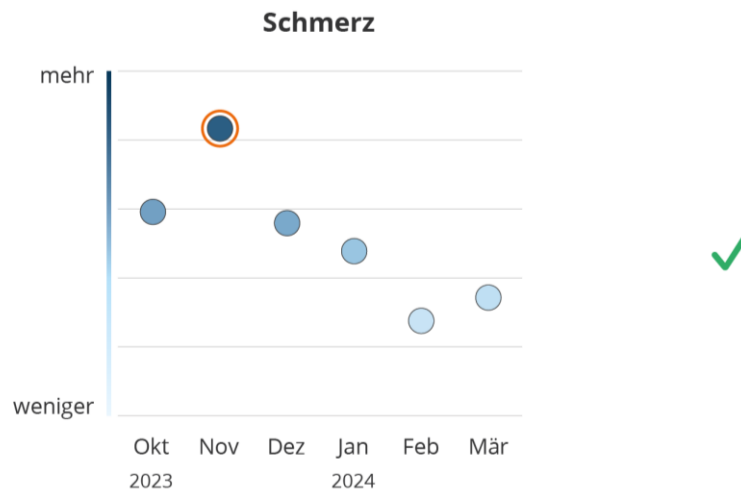
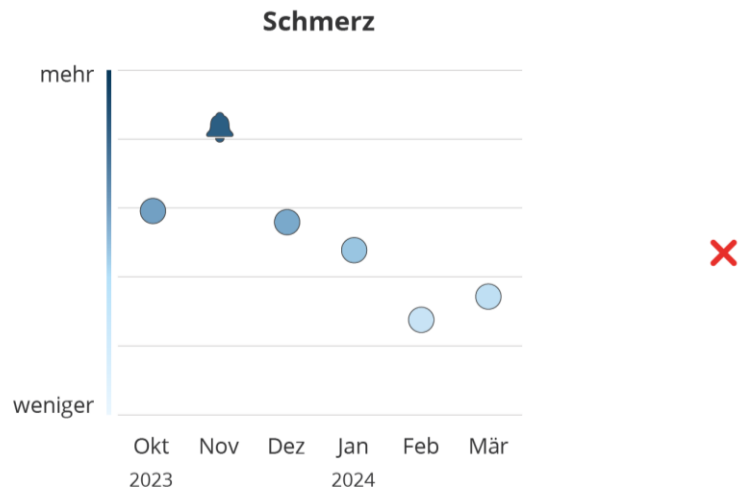


Figure 8 Alarming data points



Studienzentrum

SZ 21 - Charité - Universitätsmedizin Berlin

Patient-ID



PRO B Studienzentrale
Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum

Charité Campus Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Telefon +49 30 450-564 255
pro-b-projekt@charite.de

Erläuterung zur Interpretation der Befragungsergebnisse

Auf den nächsten Seiten sehen Sie für die letzten 12 Monate der PRO B Studie den Verlauf Ihrer Ergebnisse zu Lebensqualität & Funktionsfähigkeit und zu Ihren Symptomen. Auf der unteren Achse ist die Zeit in Monaten abgebildet. Zur besseren Übersicht haben wir für jeden Monat einen Mittelwert Ihrer wöchentlichen Antworten zusammengefasst.

Auf der linken Achse sehen Sie einen Farbverlauf. Für Symptome entspricht ein helles Blau weniger Symptomen und ein dunkles Blau mehr Symptomen. Für Lebensqualität & Funktionsfähigkeit entspricht ein helles Blau besserer Funktionsfähigkeit und ein dunkles Blau schlechterer Funktionsfähigkeit.

Wenn Sie Fragebögen für mehr als 12 Monate beantwortet haben und auch länger zurückliegende Ergebnisse erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an pro-b-projekt@charite.de.

Lebensqualität beschreibt Ihr subjektives Wohlbefinden im Alltag.

Körperliche Funktion beschreibt, wie gut Ihr Körper den Alltag bewältigen kann (z.B. einen längeren Spaziergang machen).

Rollenfunktion bezieht sich darauf, wie gut Sie sich in der Lage sehen, alltägliche Aufgaben zu erfüllen und an Freizeitaktivitäten teilzunehmen.

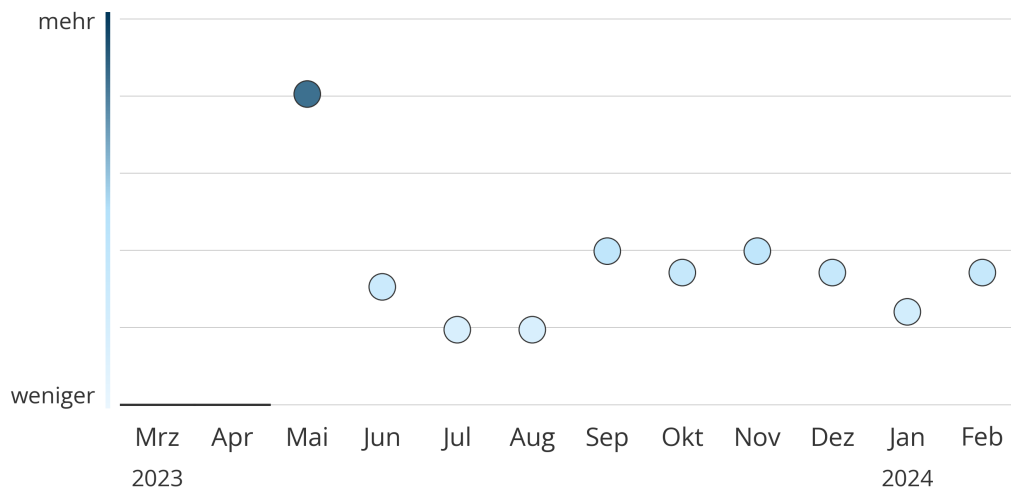
Emotionale Funktion bezieht sich darauf, wie stark Sie Sorgen oder Gefühle wie Niedergeschlagenheit oder Reizbarkeit wahrnehmen.

Kognitive Funktion bezieht sich auf Ihre Konzentrationsfähigkeit und Aufmerksamkeitsleistung sowie Ihr Erinnerungsvermögen.

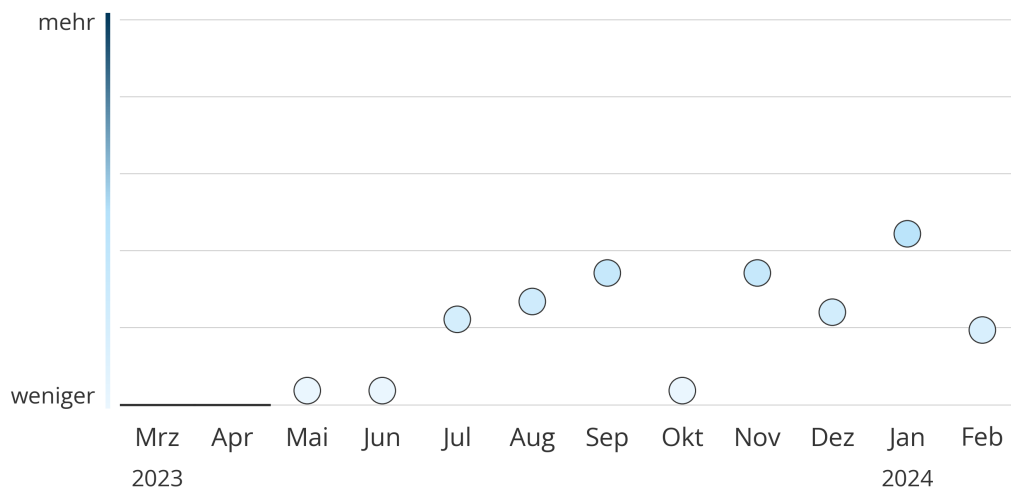
Soziale Funktion beschreibt, wie Sie Ihre Beziehungen zu anderen Menschen wahrnehmen und wie aktiv Sie an gemeinsamen Unternehmungen in Ihrem sozialen Umfeld teilnehmen.

Diese Seite wurde bewusst leer gelassen.

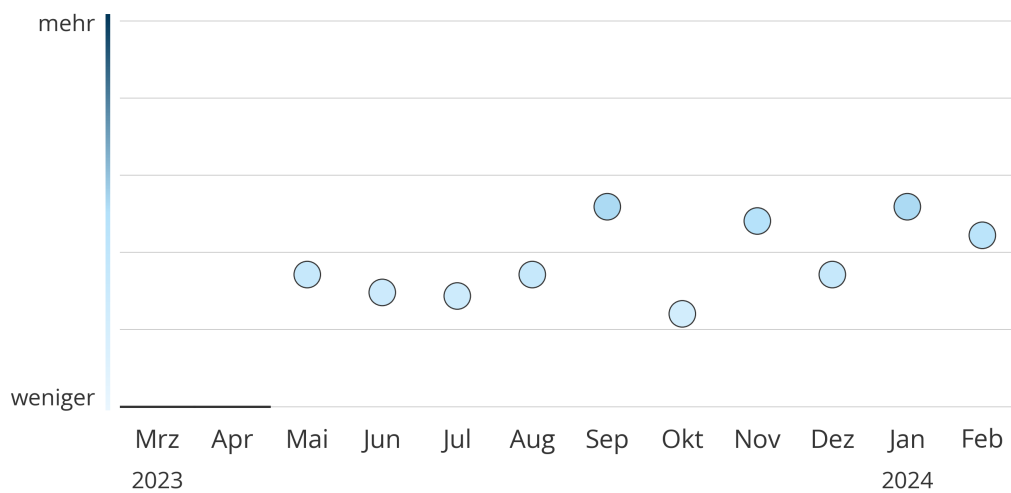
Schmerz



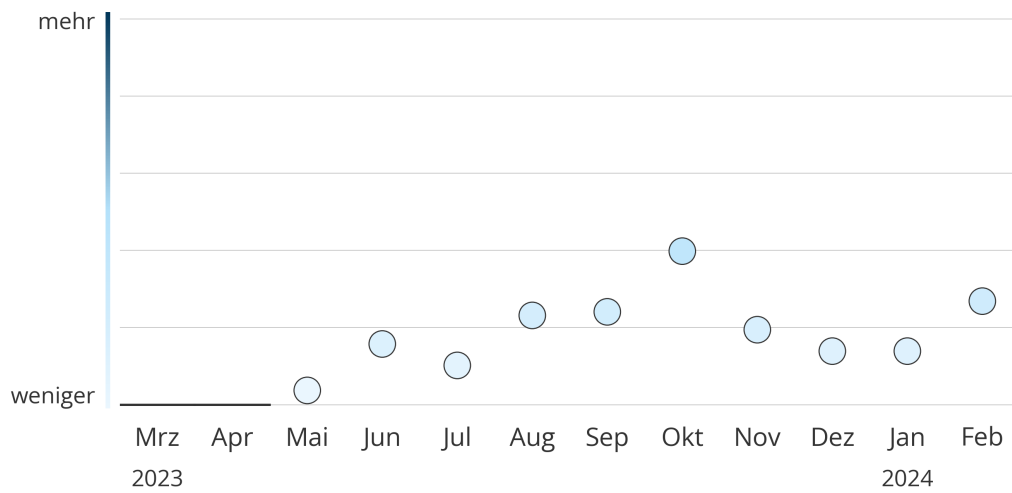
Atemnot



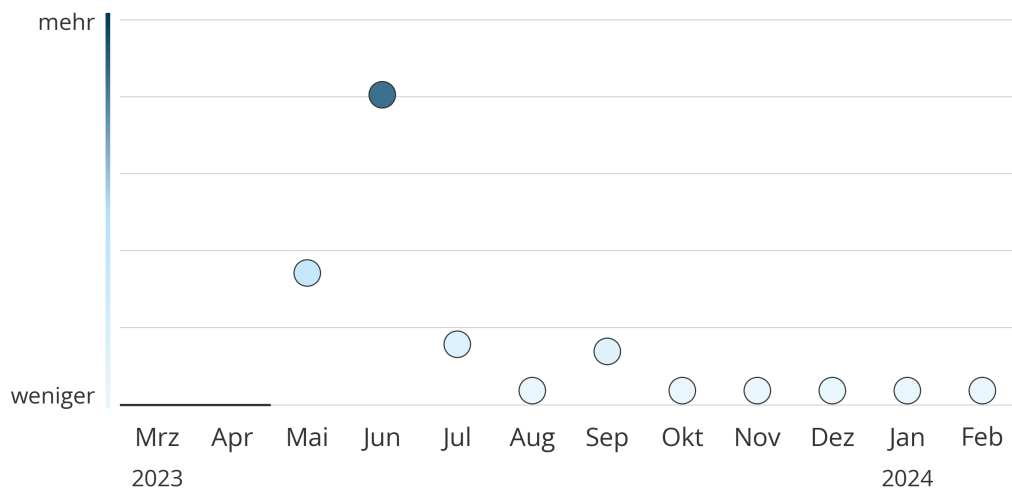
Fatigue (Erschöpfung)



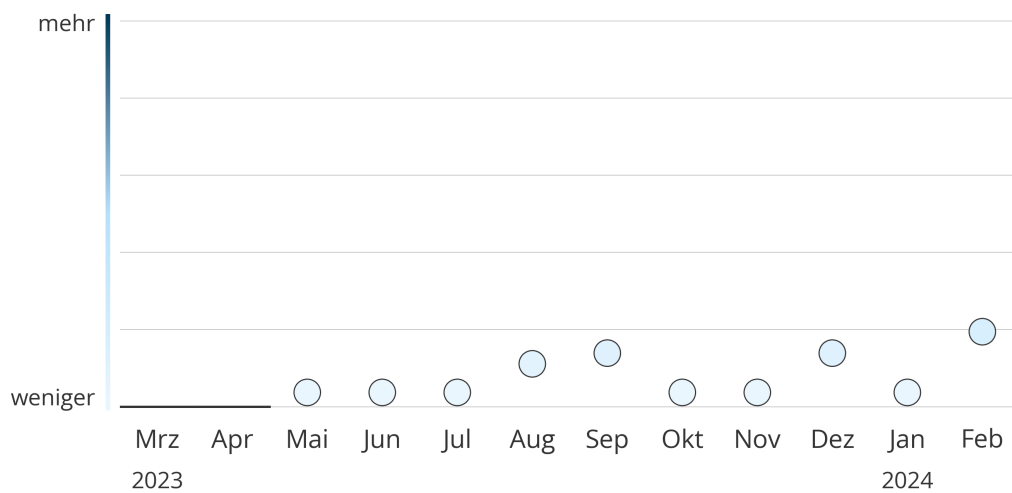
Übelkeit/Erbrechen



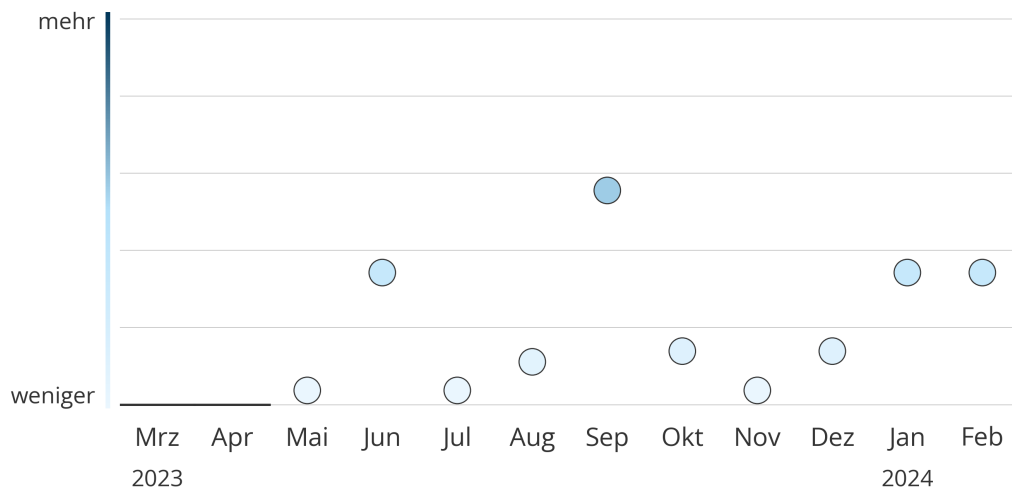
Verstopfung



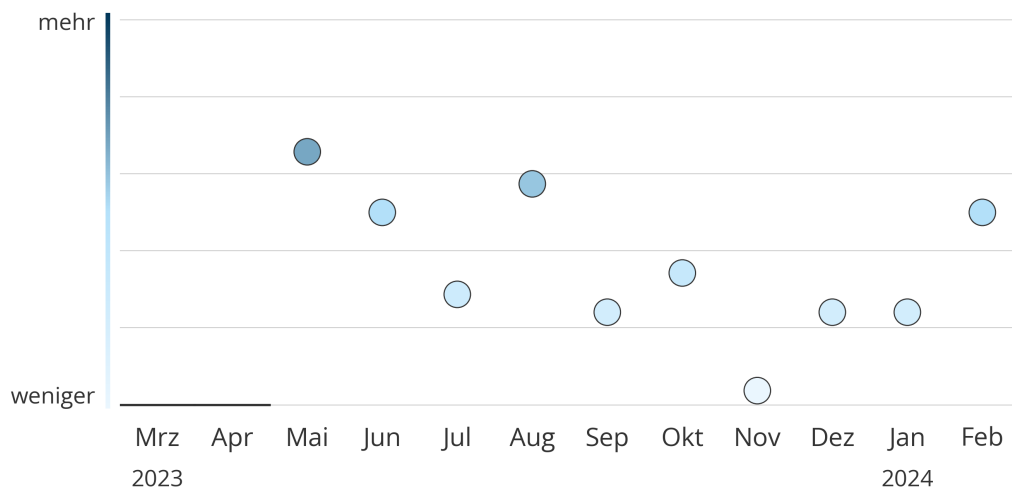
Durchfall



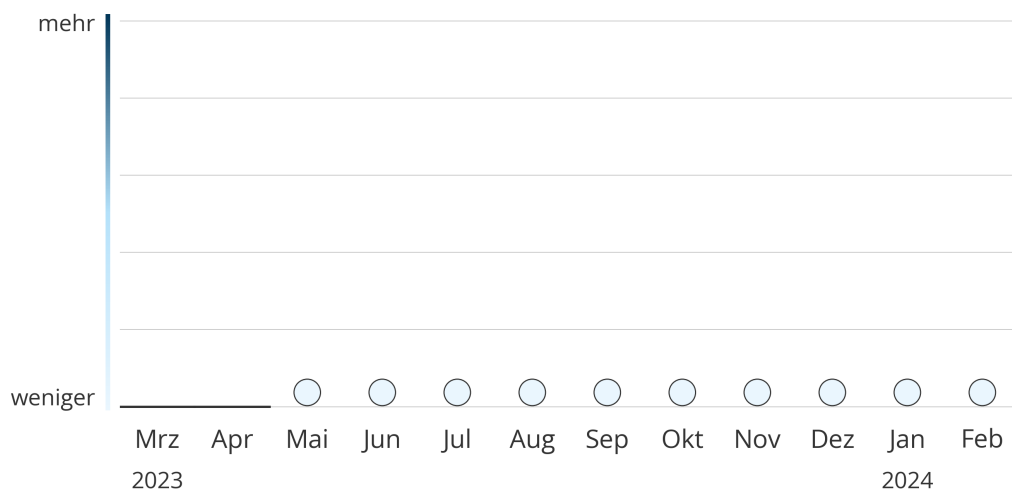
Appetitlosigkeit



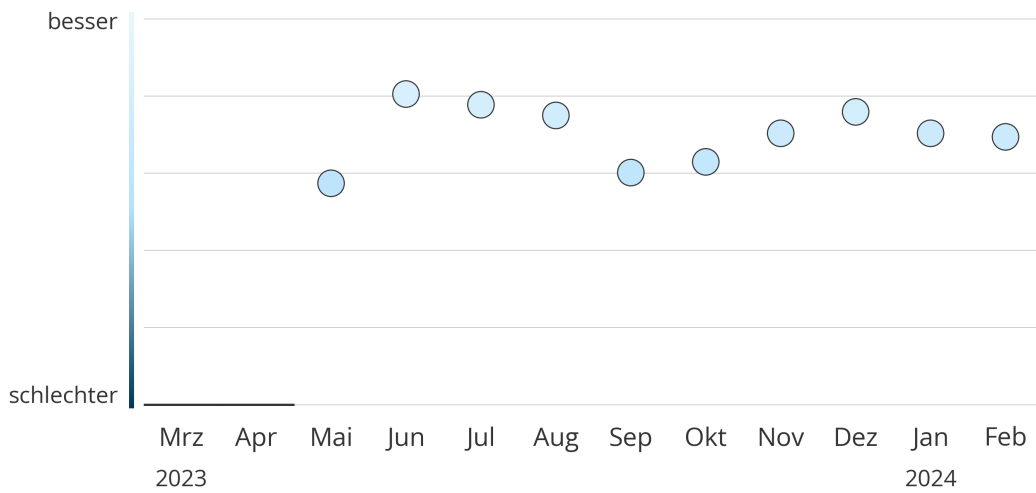
Schlaflosigkeit



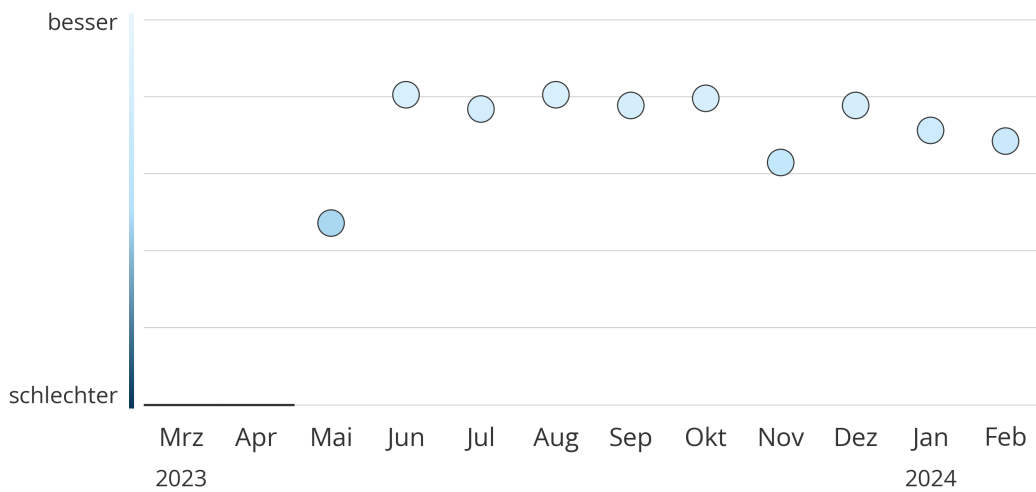
Finanzprobleme



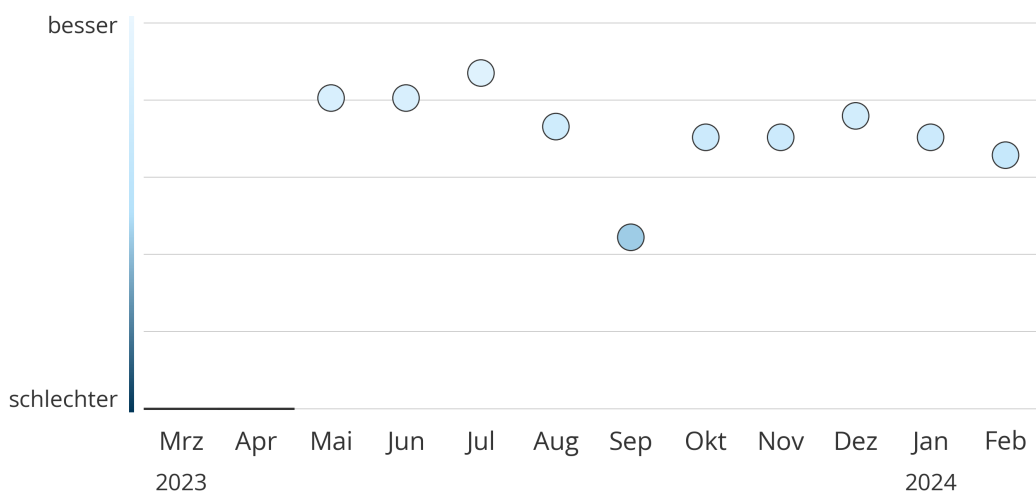
Lebensqualität



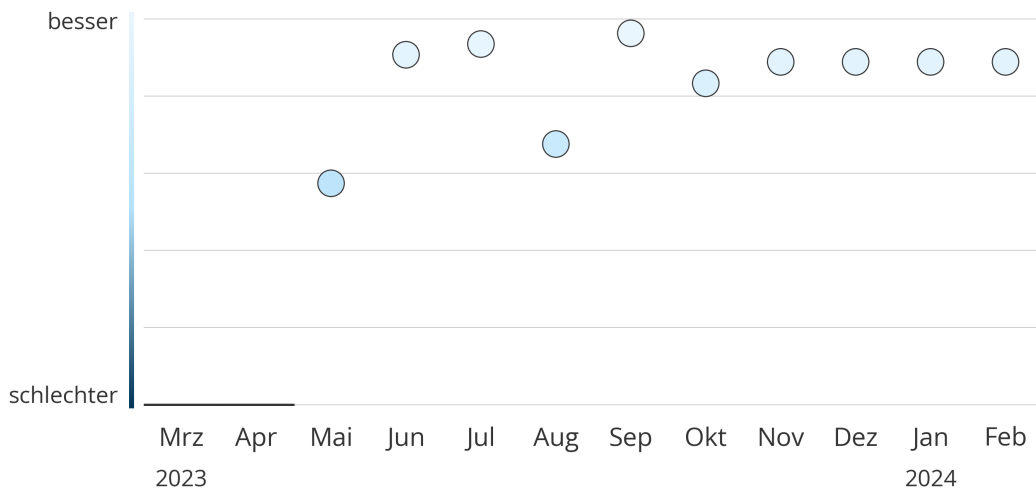
Körperliche Funktion



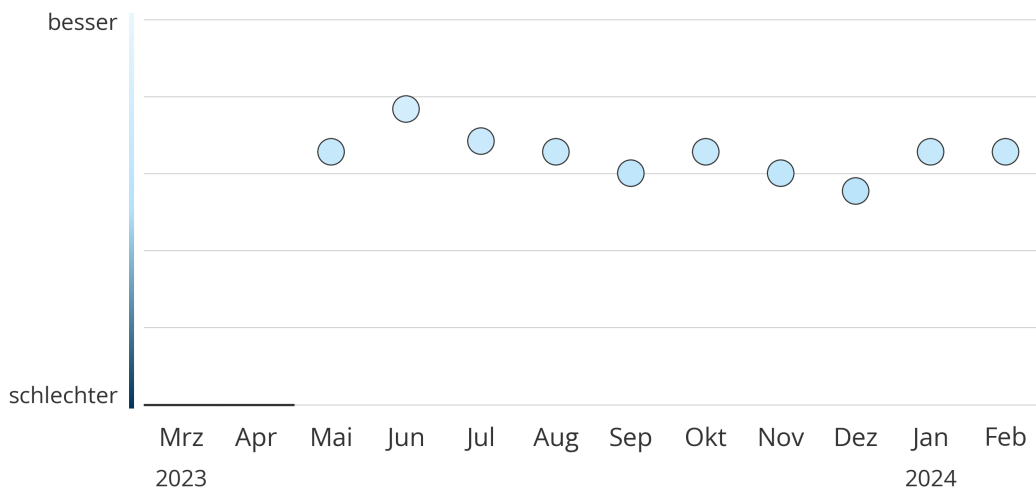
Rollenfunktion



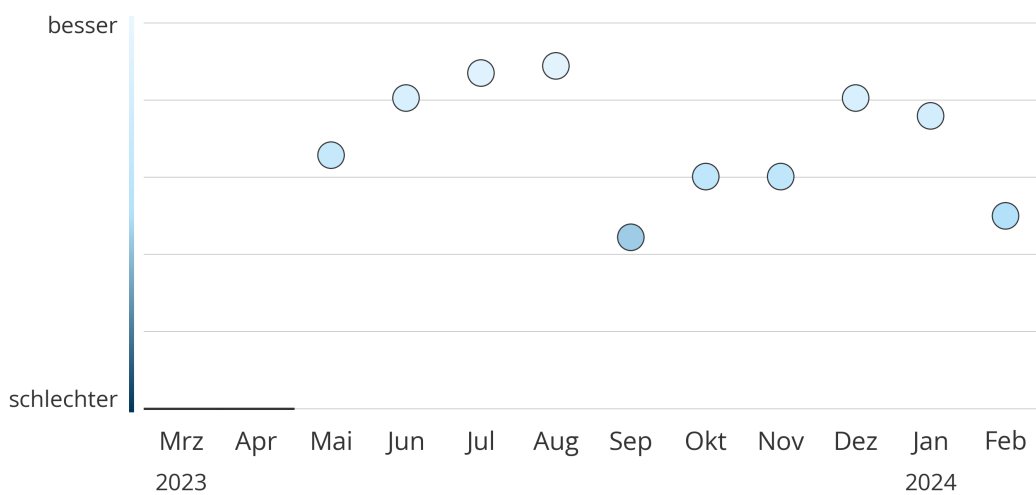
Emotionale Funktion



Kognitive Funktion



Soziale Funktion



Diese Seite wurde bewusst leer gelassen.

Verschlechterungen Ihrer Befragungsergebnisse

Im Folgenden ist aufgelistet, wann in den letzten 12 Monaten der PRO B Studie eine Verschlechterung Ihrer Antworten in den Fragebögen gemessen wurde. Bei der gemessenen Verschlechterung war Ihr Behandlungsteam angehalten, Sie innerhalb von 48 Stunden diesbezüglich zu kontaktieren.

	Datum	Auslöser
1	20-06-2023	Körperliche Funktion, Emotionale Funktion, Kognitive Funktion, Soziale Funktion, Atemnot
2	12-07-2023	Rollenfunktion, Kognitive Funktion, Schmerz
3	15-08-2023	Rollenfunktion, Emotionale Funktion, Soziale Funktion, Schlaflosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden
4	11-09-2023	Rollenfunktion, Soziale Funktion, Magen-Darm-Beschwerden
5	19-09-2023	Körperliche Funktion, Rollenfunktion, Kognitive Funktion, Soziale Funktion, Fatigue (Erschöpfung), Schmerz, Atemnot
6	17-10-2023	Emotionale Funktion, Atemnot, Schlaflosigkeit
7	25-10-2023	Körperliche Funktion, Rollenfunktion, Emotionale Funktion, Schlaflosigkeit
8	16-01-2024	Rollenfunktion, Soziale Funktion, Fatigue (Erschöpfung), Atemnot
9	23-01-2024	Rollenfunktion, Emotionale Funktion, Soziale Funktion, Atemnot
10	14-02-2024	Rollenfunktion, Emotionale Funktion, Soziale Funktion, Schlaflosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden

Studienzentrum

SZ 21 - Charité - Universitätsmedizin Berlin

Patient-ID

PRO B Studienzentrale
Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum

Charité Campus Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Telefon +49 30 450-564 255
pro-b-projekt@charite.de

Erläuterung zur Interpretation der Befragungsergebnisse

Auf den nächsten Seiten sehen Sie den Verlauf Ihrer Ergebnisse zu Lebensqualität & Funktionsfähigkeit und zu Ihren Symptomen. Auf der unteren Achse ist die Zeit in Monaten abgebildet. Sie haben alle 3 Monate einen Fragebogen beantwortet.

Auf der linken Achse sehen Sie einen Farbverlauf. Für Symptome entspricht ein helles Blau weniger Symptomen und ein dunkles Blau mehr Symptomen. Für Lebensqualität & Funktionsfähigkeit entspricht ein helles Blau besserer Funktionsfähigkeit und ein dunkles Blau schlechterer Funktionsfähigkeit.

Lebensqualität beschreibt Ihr subjektives Wohlbefinden im Alltag.

Körperliche Funktion beschreibt, wie gut Ihr Körper den Alltag bewältigen kann (z.B. einen längeren Spaziergang machen).

Rollenfunktion bezieht sich darauf, wie gut Sie sich in der Lage sehen, alltägliche Aufgaben zu erfüllen und an Freizeitaktivitäten teilzunehmen.

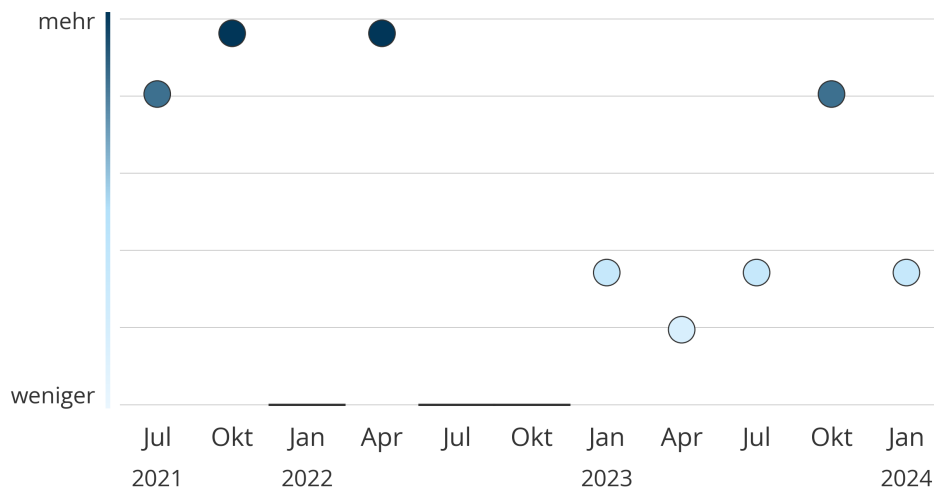
Emotionale Funktion bezieht sich darauf, wie stark Sie Sorgen oder Gefühle wie Niedergeschlagenheit oder Reizbarkeit wahrnehmen.

Kognitive Funktion bezieht sich auf Ihre Konzentrationsfähigkeit und Aufmerksamkeitsleistung sowie Ihr Erinnerungsvermögen.

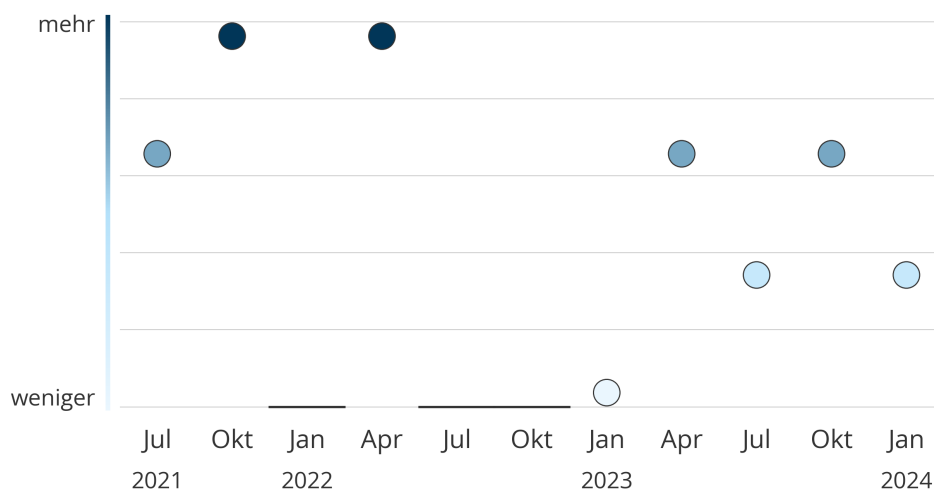
Soziale Funktion beschreibt, wie Sie Ihre Beziehungen zu anderen Menschen wahrnehmen und wie aktiv Sie an gemeinsamen Unternehmungen in Ihrem sozialen Umfeld teilnehmen.

Diese Seite wurde bewusst leer gelassen.

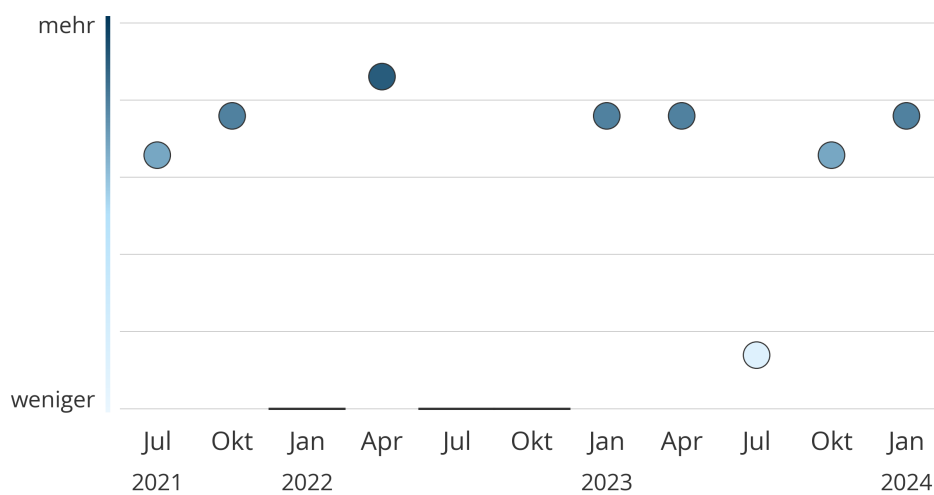
Schmerz



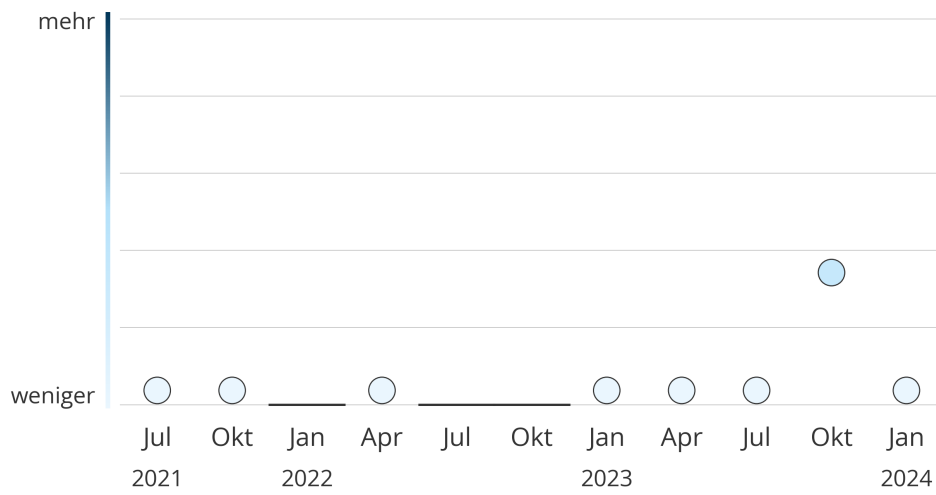
Atemnot



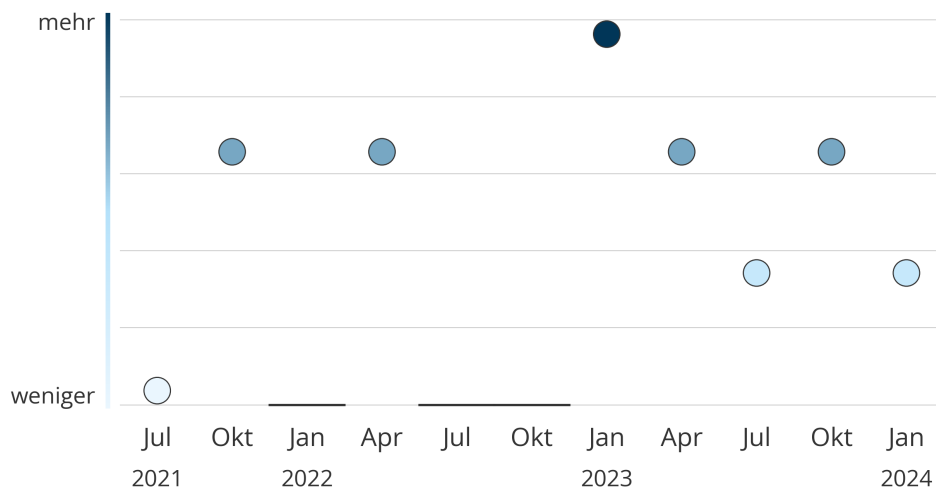
Fatigue (Erschöpfung)



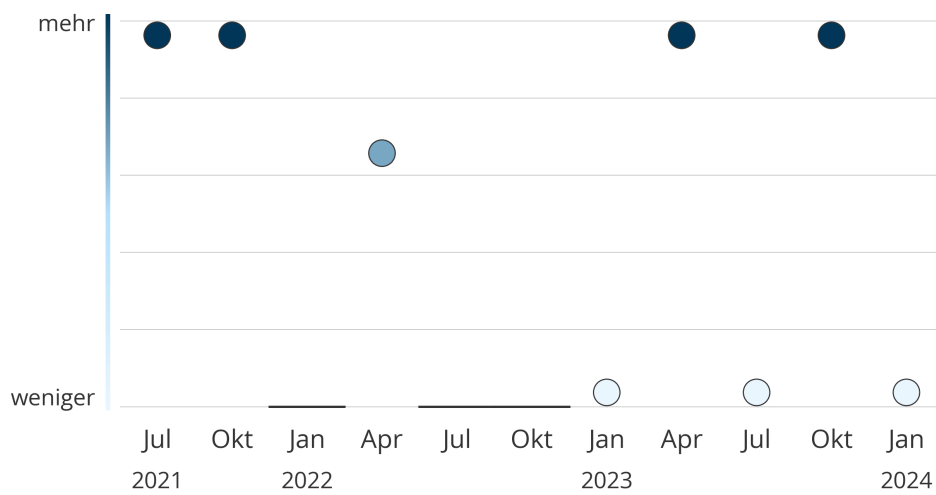
Übelkeit/Erbrechen



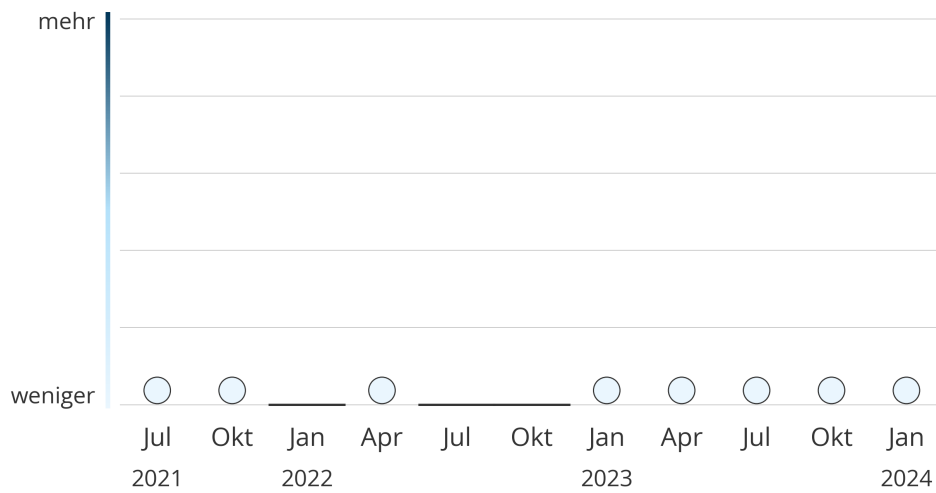
Verstopfung



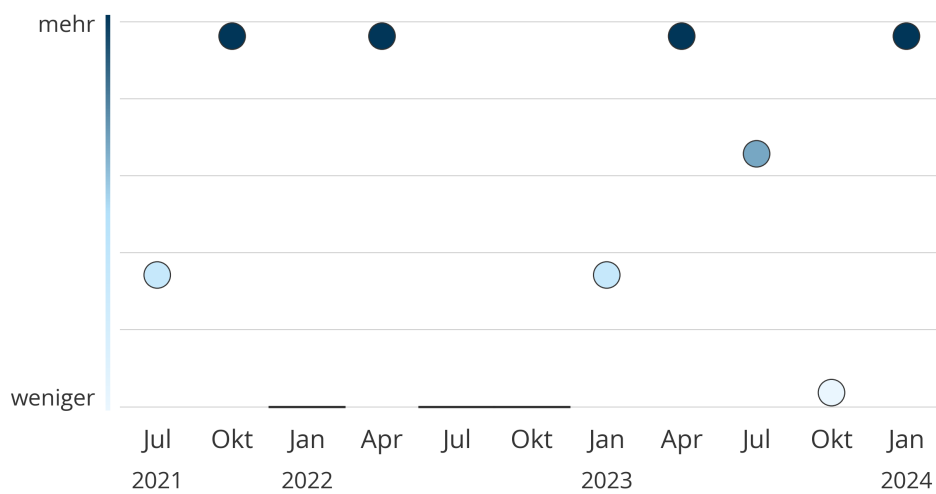
Durchfall



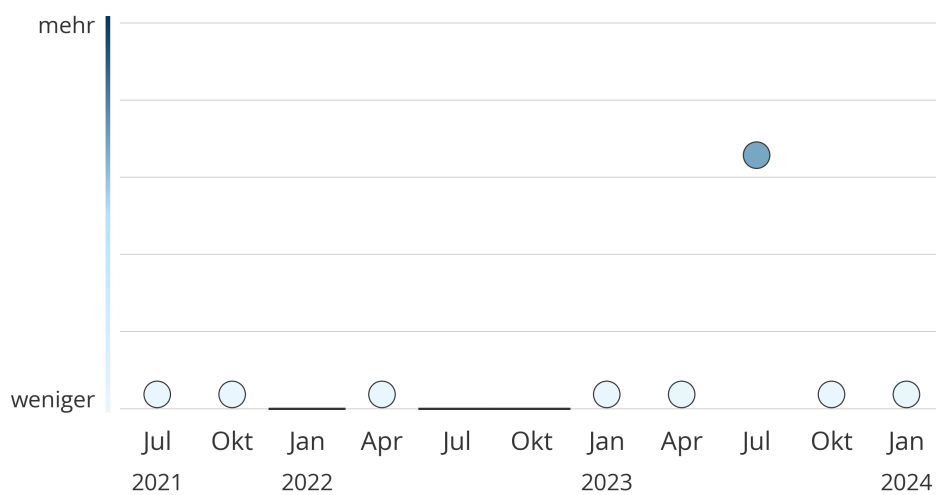
Appetitlosigkeit



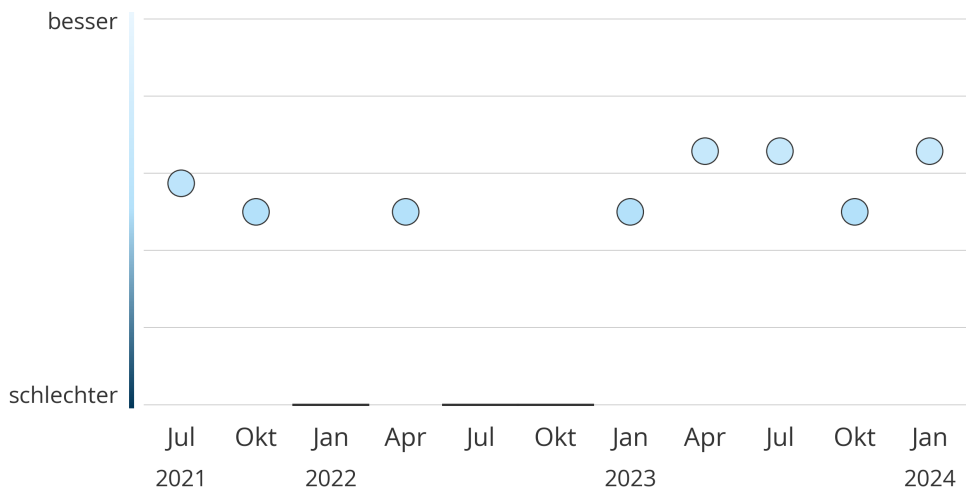
Schlaflosigkeit



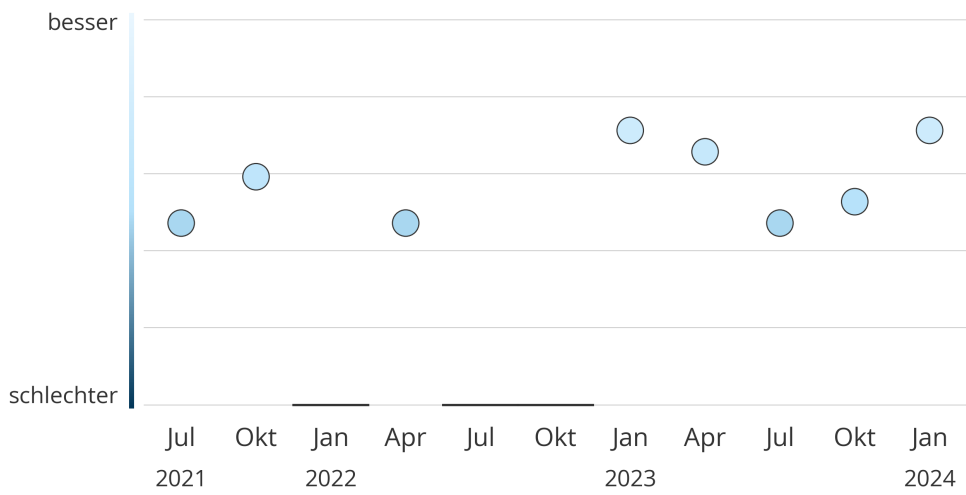
Finanzprobleme



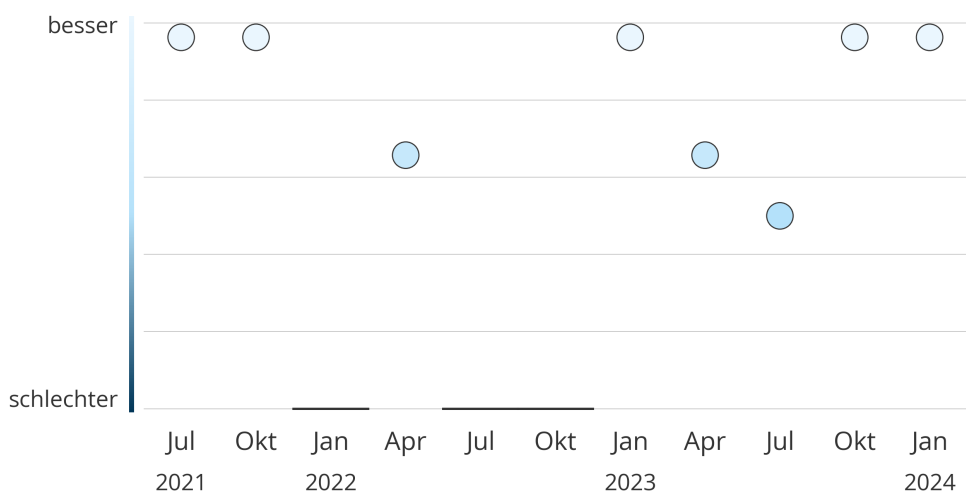
Lebensqualität



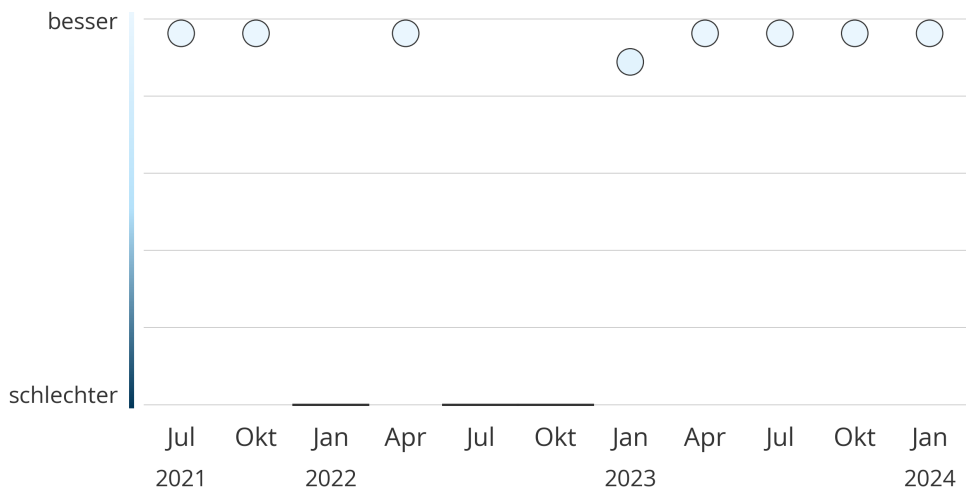
Körperliche Funktion



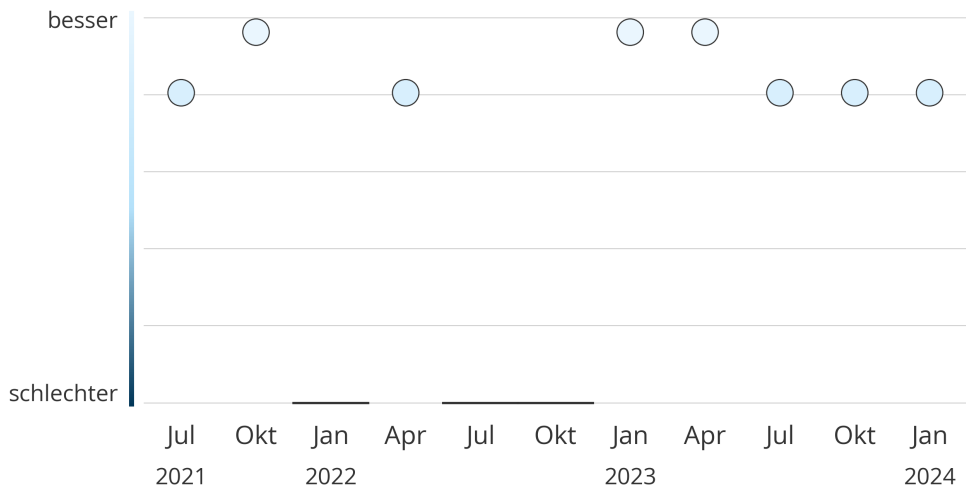
Rollenfunktion



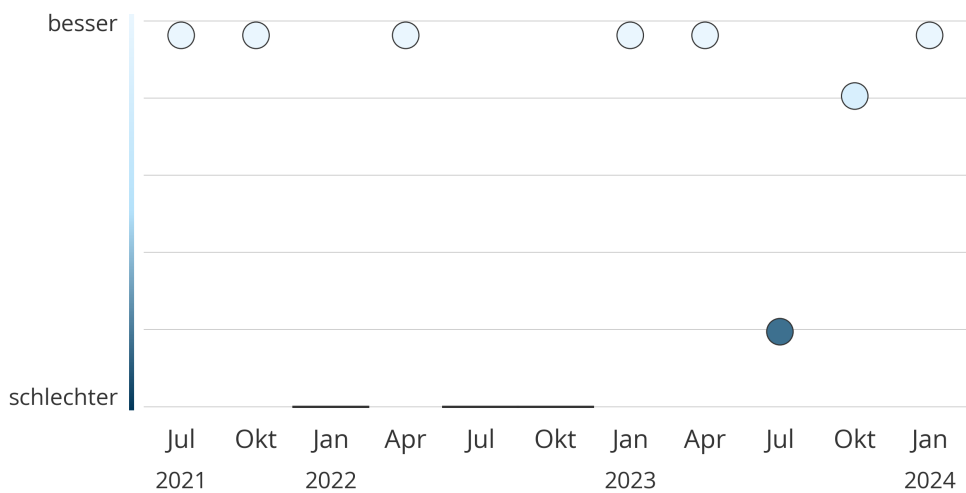
Emotionale Funktion



Kognitive Funktion



Soziale Funktion



Interviewleitfaden Prozessevaluation PRO B

Hauptfragen	Ergänzende Fragen
1. Zu Beginn kurz ein paar Angaben zu Ihrer Person:	<ul style="list-style-type: none"> • Geburtsdatum • Position/Berufserfahrung • Fachbereich • Erfahrungen mit PRO B
2. Hatten Sie vor der PRO B-Studie bereits Erfahrungen mit Patient-Reported Outcomes?	Was halten Sie von Patient-Reported Outcomes?
2. Wie läuft die PRO B-Studie bei Ihnen ab? - Allgemeine Erzählung	<p>Inwieweit...</p> <p>gibt es Hürden und Probleme bei der PRO B-Studie?</p> <p>beeinflussen die Prozesse der PRO B Studie Ihre Arbeit oder die Arbeit von anderen Behandelnden?</p> <p>passen die Prozesse und Arbeitsschritte bei PRO B mit bereits existierenden Arbeitsschritten zusammen?</p> <p>hat die PRO B-Studie Einfluss auf Ressourcenverteilung, Verteilung von Arbeitskraft und Verantwortlichkeiten im Team?</p> <p>müssen Mitabreitende geschult werden, um die PRO B Studie durchzuführen?</p> <p>hat PRO B einen Einfluss auf Gespräche/Umgang mit Patientinnen?</p>
3. Was halten Sie von der PRO B-Studie?	<p>Wem bringt die PRO B-Studie aus Ihrer Sicht welche Vor- und Nachteile?</p> <p>Inwieweit erkennen die Patientinnen den Sinn und Zweck/Vorteile der PRO B-Studie an?</p> <p>Inwieweit erkennen andere Mitarbeitende/ Ihr Zentrum den Sinn und Zweck/Vorteile der PRO B-Studie an?</p> <p>Wie anspruchsvoll ist es, die PRO B Studie zu beschreiben z. B. bei der Aufklärung?</p>
4. Welche Aspekte und Prozesse laufen gut? Welche Prozesse und Aspekte sollten aus Ihrer Sicht angepasst werden?	<ul style="list-style-type: none"> - Patient Concept App für Patientinnen - Patient Concept Zentrumsbereich - Alarmquittierung - PRO B Doc - Ablauf - Schulungen (Initiierungsvideos) - Kommunikation
5. Inwieweit können Sie sich vorstellen, das Vorgehen in der PRO B-Studie in der Routine zu nutzen?	

Interviewleitfaden Prozessevaluation PRO B Patientinnen

Hauptfragen	Ergänzende Fragen
1. Zu Beginn kurz ein paar Angaben zu Ihrer Person:	<ul style="list-style-type: none"> • Geburtsjahr • Beruf • Lebenssituation (Alleinlebend, mit Partner, Kinder) • Seit wann erkrankt?
2. Wie sind Sie mit der PRO B-Studie erstmals in Berührung gekommen?	<ul style="list-style-type: none"> • Wer hat Sie darauf aufmerksam gemacht? • Was haben Sie gedacht, als Ihnen die PRO B-Studie vorgestellt wurde? • War Ihnen klar, was Sie in der Studie erwarten würde, und ist das auch so eingetreten?
3. Wie läuft die PRO B-Studie für Sie ab?	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft füllen Sie einen Fragebogen aus? • Wie fühlen Sie sich dabei den Fragebogen (regelmäßig) auszufüllen? • Erhalten Sie Anrufe bei Verschlechterung aufgrund der PRO B-Studie? Wer spricht idR mit Ihnen?
4. Wie nehmen Sie die Anrufe zu Ihrer Verschlechterung („Alarme“) wahr?	<ul style="list-style-type: none"> • Gefühle • Relevanz (sind subjektive Verschlechterungen vorhanden?)
5. Was wurde bei Ihren Anrufen meistens besprochen?	<ul style="list-style-type: none"> • Anrufe bei Wohlbefinden, kein Interventionsbedarf • Med. Betreuung (Termine, Symptome, Symptommanagement, Therapieumstellung)
6. Was gefällt Ihnen an der PRO B-Studie?	<ul style="list-style-type: none"> • Patient Concept App • Fragen im Fragebogen • Anrufe/ Gespräch mit Zentrum
7. Was kann aus Ihrer Sicht verbessert werden?	<ul style="list-style-type: none"> • Patient Concept App • Fragen im Fragebogen • Anrufe/ Gespräch mit Zentrum
8. Inwiefern wirkt sich die PRO B-Studie auf Ihr Leben und Ihre Krankheit aus?	<ul style="list-style-type: none"> • Inwieweit ist die Teilnahme an der Studie hilfreich oder belastend?

	<ul style="list-style-type: none"> • Wie nehmen Ihre Angehörigen, Freunde, Bekannte und andere Ärzt*innen die Studie wahr?
9. Würden Sie die Intervention auch nach Ablauf der Studie in Ihrer regulären Behandlung nutzen wollen? Warum?	
Ggf. persönliche Situation (falls bisher noch nicht ausreichend thematisiert im Interview)	<ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitliches Befinden • Befinden sonstige Lebenssituation

Folie 1



Im Rahmen der PRO B Studie haben wir über einen 2 Jahreszeitraum regelmäßig Patientinnenbefragungen zu Symptomen und Lebensqualität erhoben.

Damit die Darstellungen allerdings in der klinischen Routine genutzt werden, z.B. als Gesprächsgrundlage mit dem Behandlungsteam, müssen die Abbildungen einfach und intuitiv sein und insbesondere den Wünschen und Bedürfnissen der Patienten und Patientinnen mit einer Krebserkrankung gerecht werden. Aus diesem möchten wir Ihr Feedback zur Verständlichkeit und Nutzbarkeit von PRO-Darstellungen erfragen, um geeignete graphische Aufbereitungen von PRO-Verläufen zu entwickeln.

Ablauf:

Ich zeige Ihnen gleich viele Abbildungen und stelle ganz konkrete Fragen dazu. Von dem Interview mache ich eine **Audioaufnahme**.

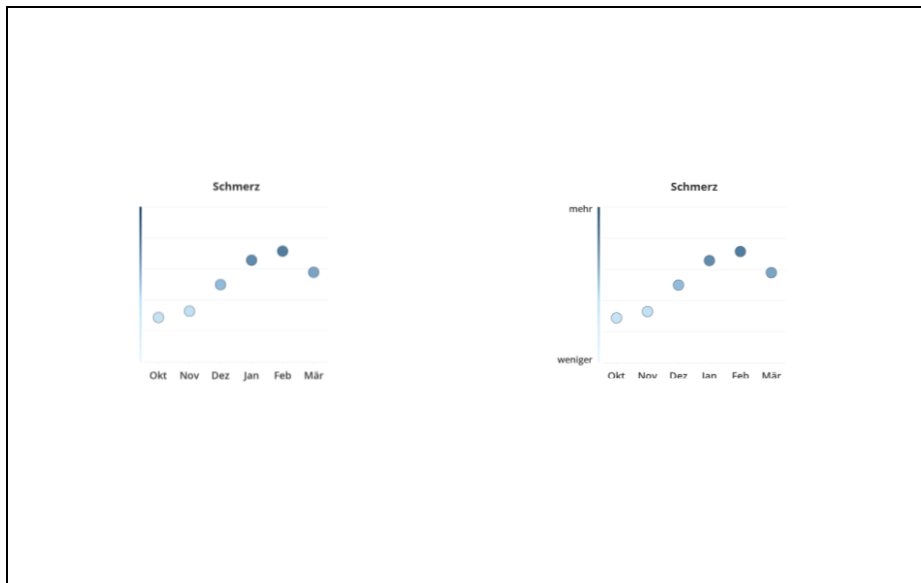
Das Ganze dauert ca. 20-30 Minuten dauern.

Sie können mir jederzeit mitteilen, wenn Sie es vorzeitig abbrechen oder einzelne Fragen nicht beantworten möchten.

Haben Sie aktuell noch Fragen?

Ich starte nun die Audioaufnahme und beginne mit der ersten Frage:

Folie 2



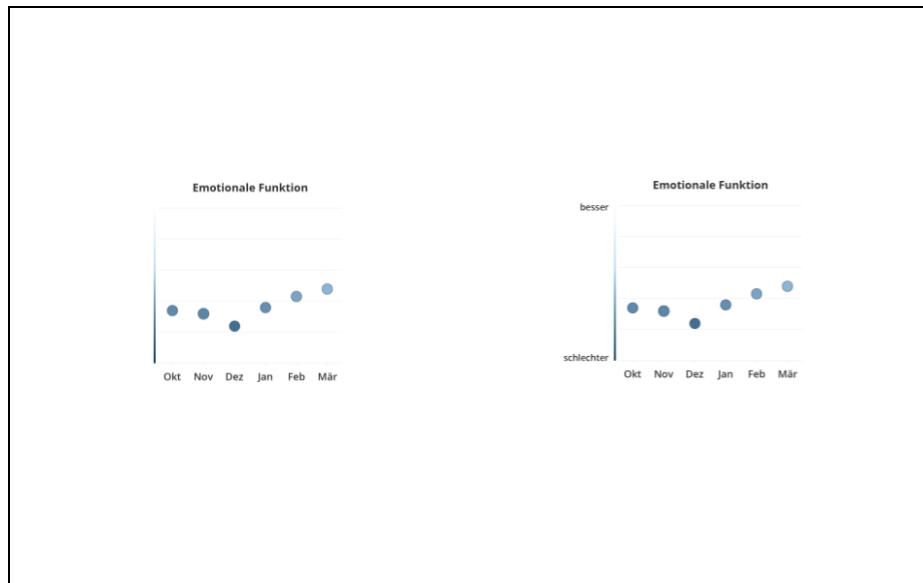
Frage 1a: Beschreiben Sie bitte was Sie hier sehen.

Frage 1b: (2. Bild einblenden) Beschreiben Sie bitte den Unterschied zwischen den beiden Abbildungen

Frage 1c: Was bedeutet dieser Unterschied für Sie?

Frage 1d: Welche bevorzugen Sie?

Folie 3



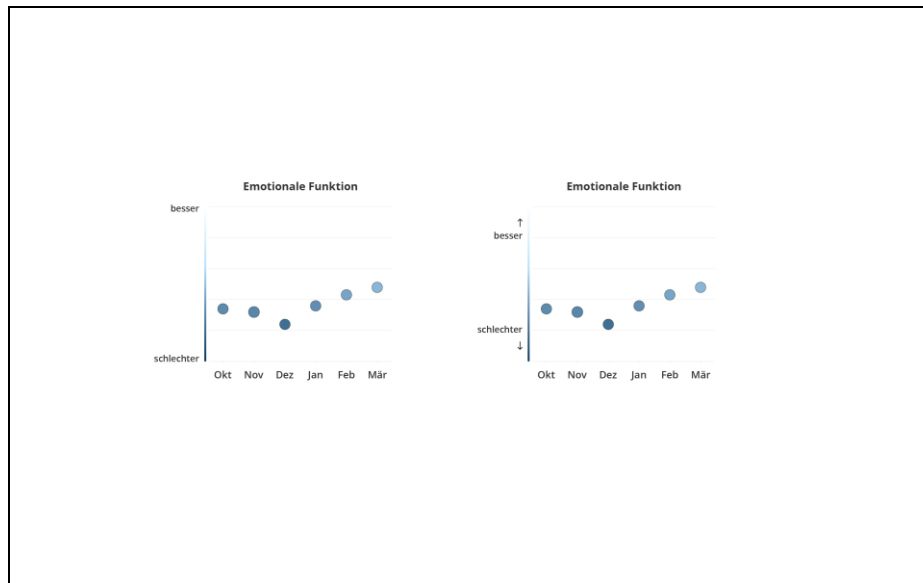
Frage 2a: Beschreiben Sie bitte was Sie hier sehen.

Frage 2b: (2. Bild einblenden) Beschreiben Sie bitte den Unterschied zwischen den beiden Abbildungen

Frage 2c: Was bedeutet dieser Unterschied für Sie?

Frage 2d: Welche bevorzugen Sie?

Folie 4

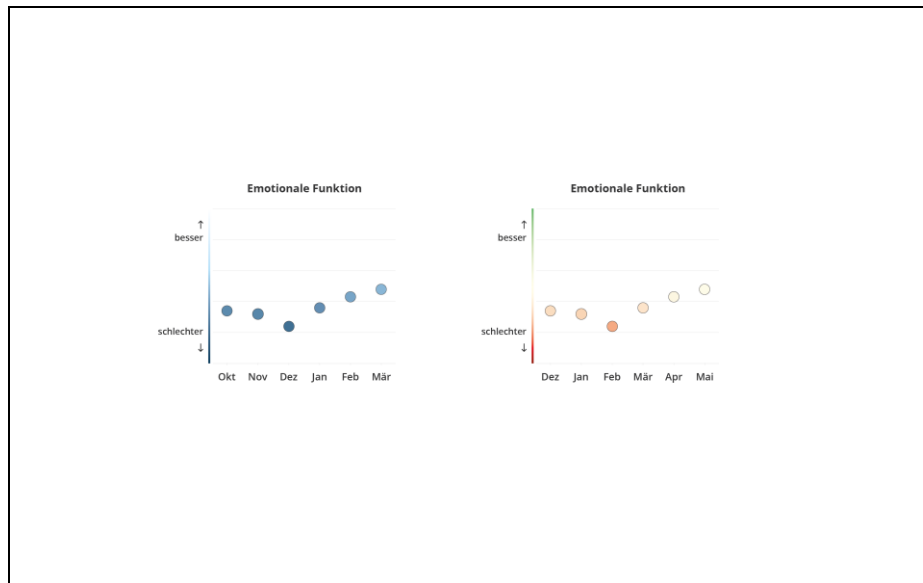


Frage 3a: Beschreiben Sie bitte den Unterschied zwischen den beiden Abbildungen

Frage 3b: Was bedeutet dieser Unterschied für Sie?

Frage 3c: Welche bevorzugen Sie?

Folie 5

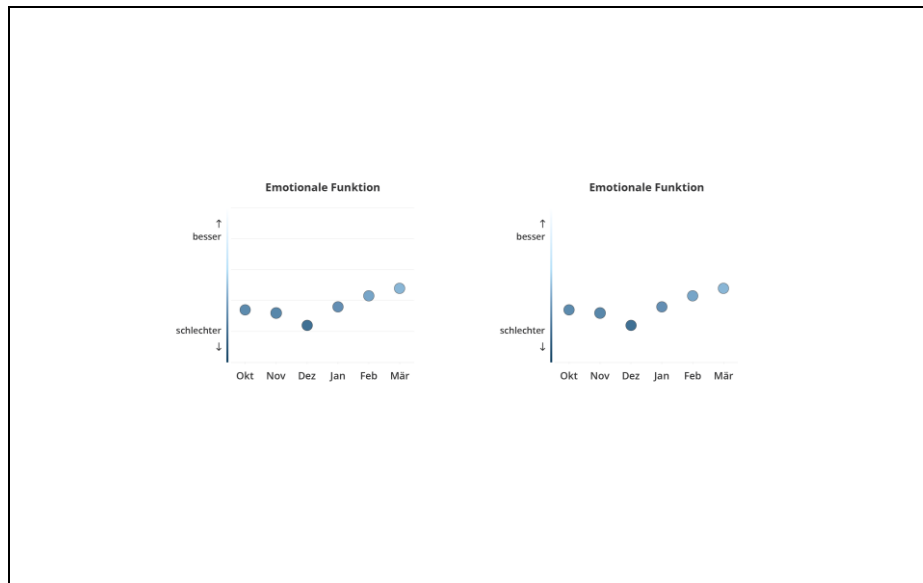


Frage 4a: Beschreiben Sie den Unterschied den zwei Abbildungen.

Frage 4b: Was bedeutet dies für Sie?

Frage 4c: Welche Abbildung bevorzugen Sie? Warum?

Folie 6

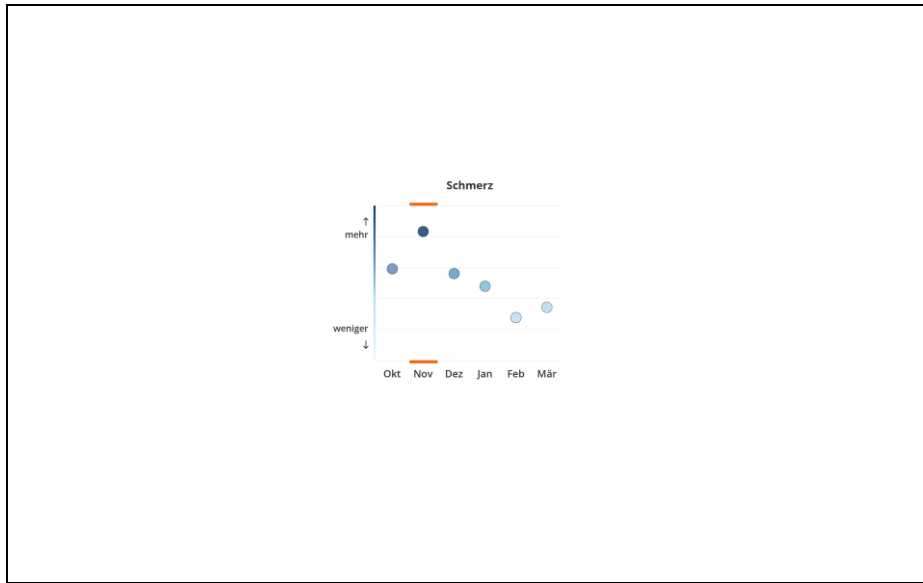


Frage 5a: Beschreiben Sie den Unterschied zwischen beiden Abbildungen.

Frage 5b: Was bedeutet dieser Unterschied für Sie?

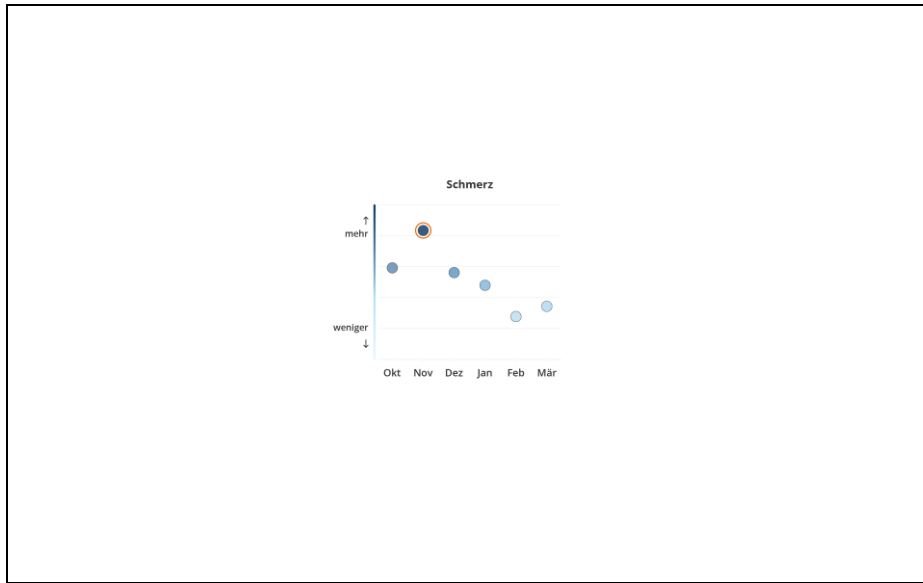
Frage 5c: Welches bevorzugen Sie? Warum?

Folie 7



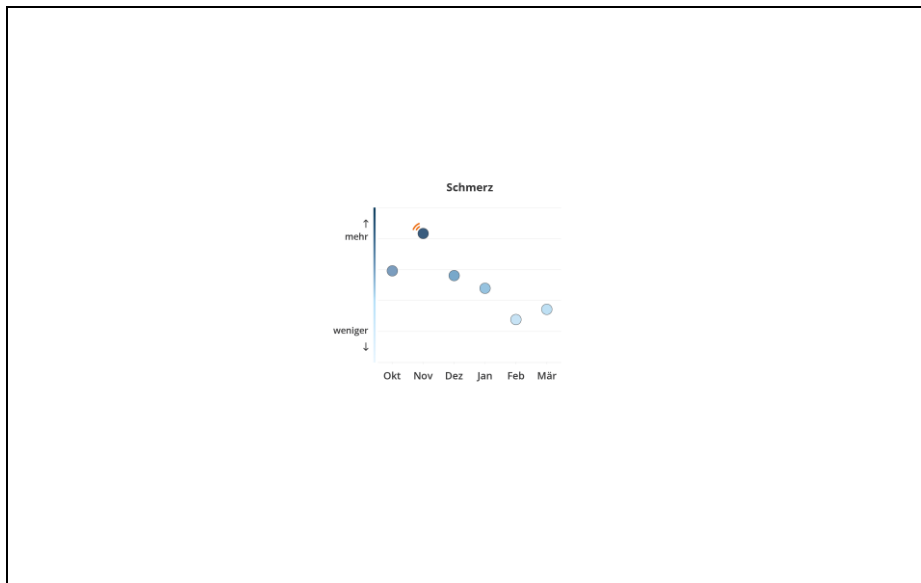
Frage 6: Beschreiben Sie bitte, wie es der Patientin mit den abgebildeten Werten im letzten halben Jahr ergangen ist?

Folie 8



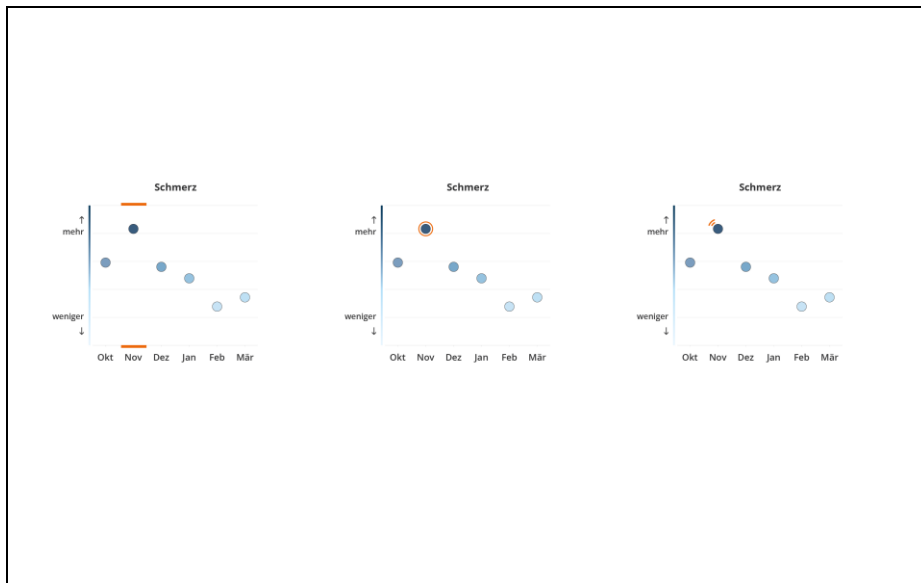
Frage 7 (falls 6 nicht Alarm verstanden): Was erkennen Sie in dieser Abbildung?
falls 6 Alarm verstanden: überspringen

Folie 9



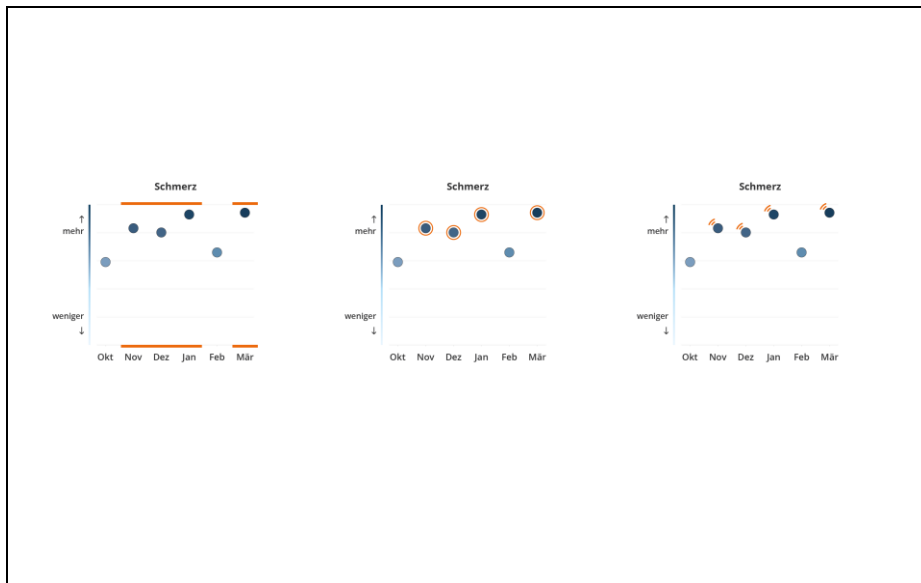
Frage 8 (falls 6 und 7 nicht Alarm verstanden): Was erkennen Sie in dieser Abbildung?
falls 6 Alarm verstanden): überspringen

Folie 10



Frage 9: Welche Abbildung bevorzugen Sie? Warum?

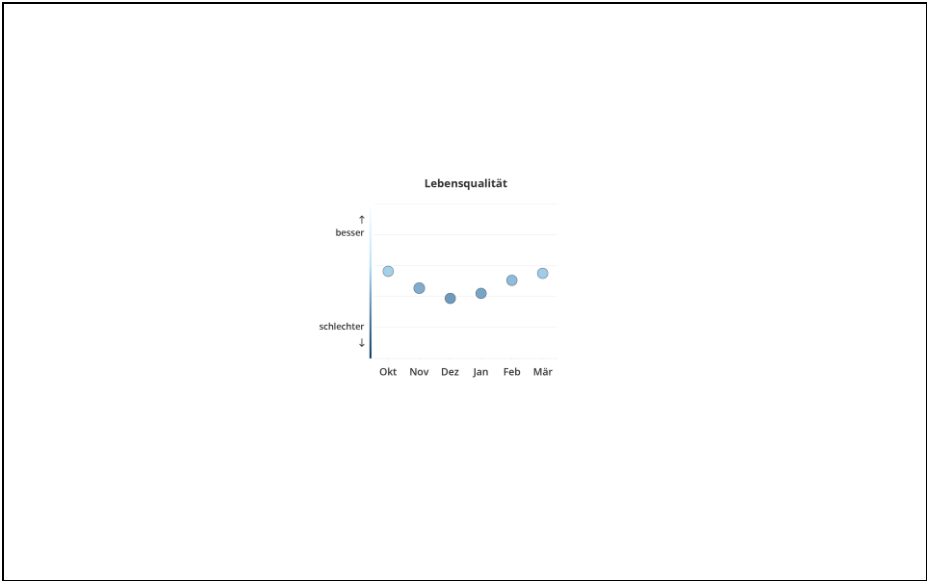
Folie 11



Frage 10: Ändert diese Abbildung an Ihrer Einschätzung?

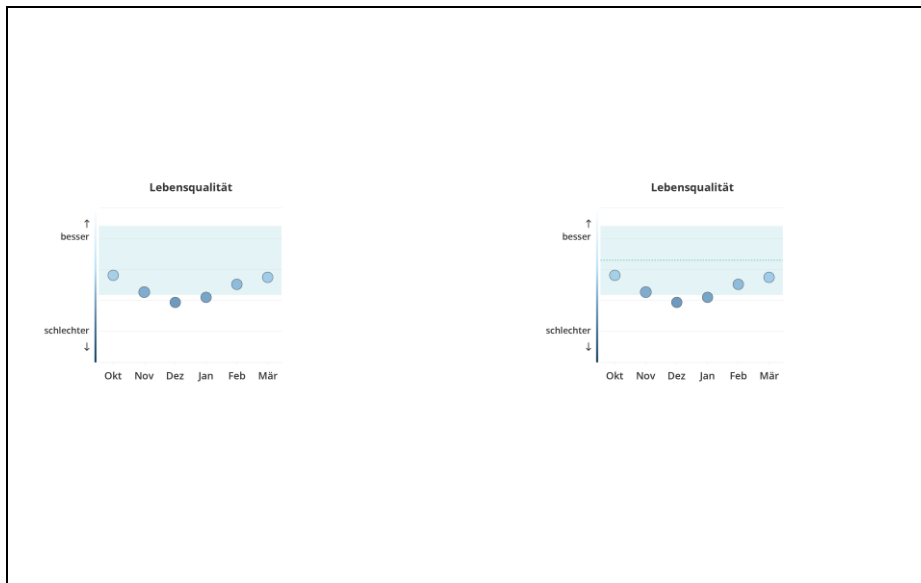
Frage 11: Welche der drei Abbildungen bevorzugen Sie?

Folie 12



Kommen wir nun zurück zu unserer Ausgangsansicht.

Folie 13



Frage 12: Beschreiben Sie bitte was Sie sehen?

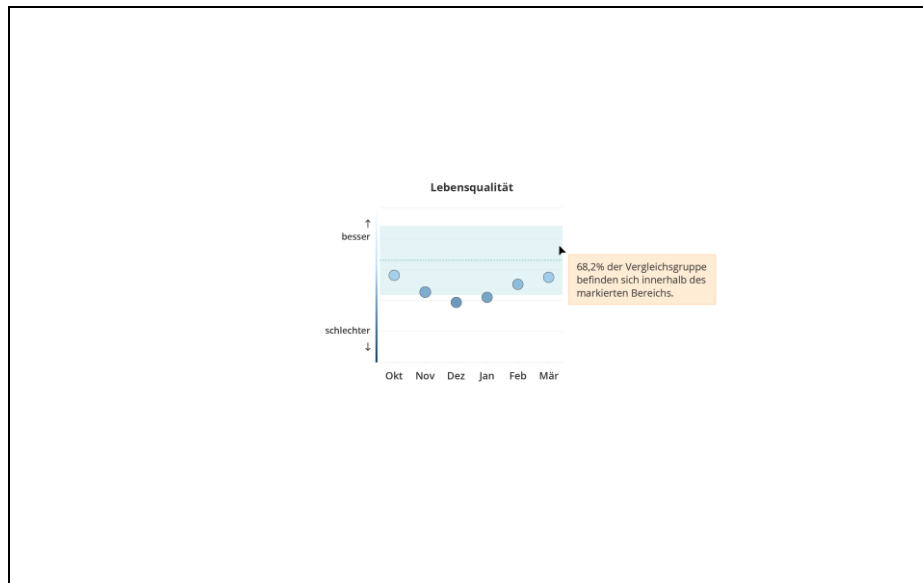
Frage 13: Was bedeutet das für Sie?

Frage 14: (einblenden 2. Bild) Beschreiben Sie den Unterschied?

Frage 15: Was bedeutet dieser Unterschied für Sie?

Frage 16: Welche Abbildung bevorzugen Sie?

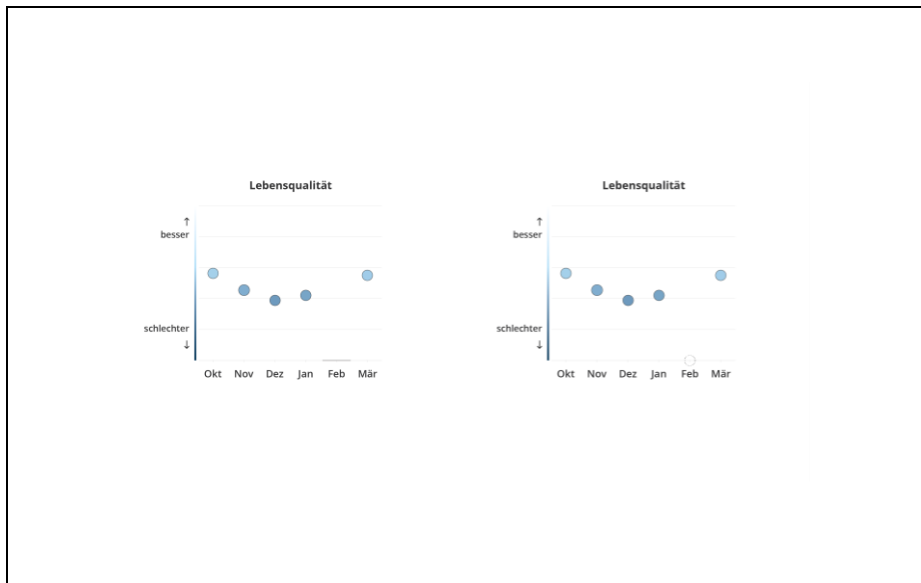
Folie 14



Frage 17: Ist der Text für Sie hilfreich?

Frage 18: Ist der Text für Sie verständlich?

Frage 19: Wünschen Sie sich mehr Erklärungen oder Informationen?



Frage 20: Beschreiben Sie bitte was Sie sehen?

Frage 21: Was bedeutet das für Sie?

Frage 22: (einblenden 2. Bild) Beschreiben Sie den Unterschied?

Frage 23: Was bedeutet dieser Unterschied für Sie?

Frage 24: Welche Abbildung bevorzugen Sie?



25: Welche anderen Informationen würden Sie gerne sehen?

26: Wo und wann wollen Sie die Daten tatsächlich haben und wofür wollen Sie sie verwenden?

27: Glauben Sie, dass die graphische Abbildung von PROMs die Kommunikation und Pflege beeinflussen kann? Inwiefern?