



Stand: 15.12.2022

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *PRO-ONK ROUTINE*
(01VSF16024)

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 15.12.2022

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. August 2022 zum Projekt *PRO-ONK ROUTINE - Entwicklung eines Kurzinstruments zur Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Krebspatienten und Analyse der Implementierung* (01VSF16024) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt PRO-ONK ROUTINE keine Empfehlung aus.

Teilergebnisse des Projektes können bei der Erstellung von Patientenbefragungen Berücksichtigung finden. Daher werden die Ergebnisse an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) und an die Deutsche Krebsgesellschaft zur Information weitergeleitet.

Begründung

Ziel des Projekts war die Entwicklung, psychometrische Überprüfung und Implementierung eines Kurzinstruments zur Erfassung von patient reported outcomes (PROs) für Krebspatientinnen und -patienten in der klinischen Routine. Um relevante Themenbereiche für das Instrument zu identifizieren, wurden eine unsystematische Literaturrecherche, Interviews und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Behandelnden und Expertinnen und Experten geführt. Anhand der Ergebnisse dieser Diskussionen wurde das Instrument zur Erfassung der Lebensqualität sowie eine Implementierungsstrategie entwickelt. Das entwickelte Instrument wurde implementiert und Krebspatientinnen und -patienten in verschiedenen Kliniken per Tablet-PC vorgegeben. Im Rahmen einer Implementierungsevaluation wurden Patientinnen und Patienten und Behandelnde zu mehreren Zeitpunkten im Implementierungsverlauf zu relevanten Implementierungsdimensionen per Fragebogen und Telefoninterview befragt. Dies wurde durch kontinuierliche Beobachtung der Abläufe (Feldbeobachtungen) der Projektmitarbeiterinnen und -mitarbeiter ergänzt.

Die Auswahl und Konstruktion der Items für die Entwicklung des Fragebogens ist teilweise nicht schlüssig dargestellt. Die statistische Analyse der Faktoren sprach eher für ein 2-Faktorenmodell, wobei dargestellt wurde, warum ein 4-Faktorenmodell ausgewählt wurde. Die Dimension Ressourcen wurde aufgrund inhaltlicher, aber nicht statistischer Argumente



Stand: 15.12.2022

integriert. Die Re-Test-Reliabilität ist akzeptabel bis gut. Die Validitätsprüfung zeigte nachvollziehbare Ergebnisse, mit Einschränkungen der Reliabilität und Validität bei dem Item Würde. Insgesamt war das methodische Vorgehen angemessen. Eine systematische Literaturrecherche wäre wünschenswert gewesen.

Die Analyse von Barrieren und förderlichen Faktoren für die Implementierung des HELP-5-Fragebogens erfolgte über Interviews, Fokusgruppen und Expertinnen- und Experteninterviews. Die qualitativen Methoden und Auswertungsstrategien waren angemessen. Die Literaturanalyse erfolgte unsystematisch und stellt damit eine Limitation dar. Die Feldbeobachtungen wurden vor allem vor bzw. am Anfang der Implementierung des HELP-5 durchgeführt. Während und nach der Implementierung wurden weniger Feldbeobachtungen verzeichnet. Die Kodierung und die Notizen deuten auf unterschiedliche Implementierungserfahrungen hin. Die Befragung der Stationsleitungen gibt einen Einblick in Motivation und Umsetzungsschwierigkeiten, diese werden gestützt von den quantitativen Daten (Varianzanalyse). Die Ergebnisse der Varianzanalyse sind aufgrund der mitunter geringen Fallzahlen der teilnehmenden Kliniken nur eingeschränkt aussagekräftig. Die quantitative Befragung der Patientinnen und Patienten wies auch geringe Fallzahlen je Klinik auf. Damit ist diese Auswertung nur eingeschränkt aussagekräftig.

Insgesamt zeigte das entwickelte Instrument (HELP-5) zufriedenstellende Eigenschaften, sollte jedoch weiterentwickelt und überprüft werden. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt daher keine Empfehlung aus.

Teilergebnisse des Projektes können bei der Erstellung von Patientenbefragungen Berücksichtigung finden. Daher werden die Ergebnisse an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) und an die Deutsche Krebsgesellschaft zur Information weitergeleitet.



Stand: 15.12.2022

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)	02.08.2022	<p>„Hintergrund</p> <p><i>Im Rahmen des Innovationsfonds geförderte Versorgungsforschungsprojekts Pro-Onk-Routine wurde ein Kurzinstrument zur patientenseitigen Messung der Lebensqualität von Krebspatientinnen und -patienten entwickelt, was in der klinischen Routine eingesetzt werden soll.</i></p> <p><i>Das Projekt greift mit der Entwicklung ein sehr bedeutendes Thema der patientenberichteten Ergebnismessung auf. Vor allem im Bereich der onkologischen Versorgung haben sich eine Vielzahl von Therapieansätzen und Behandlungsmöglichkeiten etabliert, bei denen es nicht mehr allein um die Überlebenswahrscheinlichkeit geht, sondern auch um die Verbesserung der patientenindividuellen Situation, bei der die Lebensqualität ein wesentliches Kriterium ist. Vor diesem Hintergrund ist die Erfassung von Patient Reported Outcomes (PROs) unabdinglich. Im onkologischen Bereich existieren viele Instrumente zur Messung der Lebensqualität mit unterschiedlichem Fokus und Detailierungsgrad.</i></p> <p><i>Das Projekt Pro-Onk-Routine hat es sich zur Aufgabe gemacht, ein besonders kurzes Instrument zu entwickeln, was entitätsübergreifend bei allen onkologischen Patientinnen und Patienten im</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>klinischen Alltag eingesetzt werden kann. Im Ergebnis wurden „emotionales Befinden“, soziale Unterstützung“, „Autonomie“, „Würde“ und „Ressourcen/Bewältigungsmöglichkeiten“ als fünf Dimensionen der Lebensqualität abgeleitet, die in dem Fragebogen HELP-5 mit je einem Item repräsentiert werden.</i></p> <p>Erkenntnisse für die Entwicklungen des IQTIG</p> <p><i>Das IQTIG entwickelt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Patientenbefragungen, auf deren Basis Qualitätsindikatoren zur Abbildung der Versorgungsqualität aus Patientensicht konzipiert werden. Entsprechend der Entwicklungsmethodik des IQTIG müssen die Qualitätsindikatoren bestimmte methodische Kriterien erfüllen. Ganz wesentlich ist dabei die Definition der jeweiligen Anforderung an die Gesundheitsversorgung, die mit der Messung über einen Qualitätsindikator verbunden ist – das sogenannte Qualitätsziel. Das mit dem Qualitätsindikator verbundene Qualitätsziel muss weitere Eignungskriterien erfüllen, um die patienten-zentrierte Ausrichtung und Eignung für die externe Qualitätssicherung sicherzustellen. Dazu gehören die Bedeutung für Patientinnen und Patienten, der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, das Potenzial zur Verbesserung, die Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss und die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (s. Methodische Grundlagen des IQTIG, Methodische Grundlagen. Version 2.0 (iqtig.org)). Neben allgemeinen methodischen Überlegungen wird vor diesem Hintergrund im Folgenden reflektiert, inwiefern</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Teilergebnisse des Projektes Pro-Onk-Routine bei den weiteren Entwicklungen zur Patientenbefragung Berücksichtigung finden können:</i></p> <p><i>Die Darlegungen im Ergebnisbericht zu Pro-Onk-Routine erlauben keine sichere Einschätzung hinsichtlich der Übertragbarkeit der Erkenntnisse und Entwicklungen auf die Arbeit des IQTIG mit Blick auf Patientenbefragungen als Element der externen Qualitätssicherung. So wird beispielsweise nicht transparent, anhand welcher Kriterien die fünf Dimensionen aus der Literatur abgeleitet wurden oder inwiefern über die Fokusgruppen und Interviews mit Patientinnen und Patienten sowie Behandlerinnen und Behandlern neue Aspekte eingebracht und aufgenommen wurden. Gleiches betrifft die Operationalisierung der Fragebogenitems. Anhand des Berichtes lässt sich der Prozess der Operationalisierung nicht gut rekonstruieren und somit insbesondere nicht, wie die Inhaltsvalidität sichergestellt wurde, d. h., dass das einzelne Item tatsächlich die jeweils übergeordnete Dimension und damit Lebensqualität reflektiert. So ist z. B. der Zusammenhang zwischen der Frage, ob sich der/die Patient/in das Gefühl hatte, vom medizinischen Personal als Person wahrgenommen zu werden (Frage 4), und Lebensqualität nicht transparent und damit nachvollziehbar dargestellt. Die Bedeutung der einzelnen Dimension für Patientinnen und Patienten sowie mögliche Verbesserungsaspekte mit Blick auf die Versorgung lassen sich anhand der Darlegungen im Ergebnisbericht ebenfalls nicht erkennen. Mit Blick auf den Anwendungsbereich der Qualitätssicherung ist das Qualitätsziel der jeweiligen Items anhand der Darlegungen schwer ableitbar. Zudem ist nicht genau beschrieben, wie mit den einzelnen Ergebnissen umgegangen</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>werden soll bzw. welchen Handlungsanschluss sie haben. So beinhalten die Fragen eine unterschiedliche Beeinflussbarkeit durch die Versorgung beim Leistungserbringer, indem sie einerseits auf das individuelle Befinden abzielen, was z. B. für eine patientenindividuelle Therapieplanung genutzt werden kann (z. B. Sorgen wegen der Erkrankung/emotionale Belastung) oder konkrete Prozesse in der versorgenden Einrichtung ansprechen (Wahrnehmung des/der Patient/in durch medizinisches Personal), die verändert werden können und anderer-seits eher die patientenindividuelle Situation hinsichtlich des sozialen Umfelds adressieren (Unterstützung durch privates Umfeld), was eine relevante Information für die Versorgung sein kann, aber nicht direkt seitens des Leistungserbringers beeinflusst werden kann.</i></p> <p><i>Der Fragebogen HELP—5 ist für den wiederholten Einsatz im klinischen Behandlungsalltag gedacht. Obgleich dies nicht explizit im Ergebnisbericht benannt wurde, wird davon ausgegangen, dass die Ergebnisse Eingang in eine patientenindividuelle Therapieplanung finden sollen. Die Patientenbefragung als Element der externen Qualitätssicherung verfolgt eine andere Zielsetzung, auf die die Fragebogenlogistik und Messzeitpunkte ausgerichtet sind. Hier muss geprüft werden, inwiefern die benannten Dimensionen in diesem Kontext adäquat adressiert werden können, sodass aussagekräftige PROs vorliegen.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p>Zusammenfassende Einschätzung</p> <p><i>Mit Blick auf die Arbeit des IQTIG bleibt zusammenfassend festzuhalten, dass mit dem Projekt Pro-Onk-Routine fünf relevante Dimensionen der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung herausgearbeitet wurden, die anhand fünf Items operationalisiert und in einen Fragebogen zusammengefasst wurden. Aufgrund der beschriebenen Unzulänglichkeiten in der Darstellung, vor allem der Entwicklungsmethodik, kann keine abschließende Einschätzung hinsichtlich der Übertragbarkeit auf den Bereich der externen Qualitätssicherung erfolgen. Allerdings wird das IQTIG bei zukünftigen Entwicklungen zu Patientenbefragungen im onkologischen Bereich diesen Dimensionen erhöhte Aufmerksamkeit schenken, wenn es um die Exploration von patientenrelevanten Qualitätsaspekten geht.“</i></p>