

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *QualiPRO* (01VSF18034)

Vom 21. November 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 21. November 2024 zum Projekt *QualiPRO - Qualitätstransparenz in der Hüftendoprothetik durch Patient Reported Outcomes* (01VSF18034) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *QualiPRO* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich den Einbezug der Perspektive von Patientinnen und Patienten (Patient Reported Outcomes (PROs)) als zusätzlichen Qualitätsindikator in der hüftendoprothetischen Versorgung im Rahmen einer Machbarkeits- und Akzeptanzprüfung untersucht. Mithilfe einer prospektiven, nicht kontrollierten, multizentrischen Längsschnittuntersuchung an zehn orthopädischen oder unfallchirurgischen Kliniken in Niedersachsen wurden 583 Patientinnen und Patienten untersucht (Teilprojekt I). Hierzu wurde u. a. mithilfe eines krankheitsspezifischen PRO – dem Oxford Hip Score (OHS) – das Schmerzempfinden und die Funktionalität der Hüfte erfasst. Zudem wurden randomisierte, experimentelle Querschnittstudien (Teilprojekt II) mit 447 Patientinnen und Patienten sowie 420 Orthopädinnen und Orthopäden durchgeführt. Hierzu wurden klinikbezogene Public Reporting Instrumente (sog. Hospital Report Cards, HRCs) erstellt, die neben strukturellen Klinikinformationen auch Ergebnisse bestehender Qualitätssicherungssysteme und hypothetische PROs für Kliniken enthielten. Der Einfluss der PROs auf die Akzeptanz der HRCs für die Klinikwahl wurde multiperspektivisch untersucht. Hierfür erhielt jeweils eine Teilgruppe der Einweisenden sowie der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Intervention HRCs mit bzw. ohne PRO-Ergebnissen für einen Vergleich hinsichtlich der Nutzungsintention von PROs als zusätzlichen Qualitätsindikator.

Unter Berücksichtigung einer vorab definierten Relevanzgrenze für einen medizinisch relevanten Therapieerfolg zeigten die Hauptergebnisse, dass alle Kliniken statistisch signifikante OHS Differenzen von vor der Operation zu einem halben Jahr danach erzielten. Somit konnte bestätigt werden, dass der OHS als krankheitsspezifischer PRO geeignet ist, die Versorgungsqualität von Kliniken in der Hüftendoprothetik zu messen. Es konnten jedoch keine medizinisch relevanten Unterschiede in der Versorgungsqualität zwischen den Kliniken gezeigt werden. 17,2 % der befragten Patientinnen und Patienten hatten schon sehr gute OHS Ausgangswerte, sodass keine klinisch relevante Verbesserung mehr möglich war. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten als auch den Einweisenden hat die Abbildung von PRO Ergebnissen auf den HRCs keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die Nutzungsintention und Akzeptanz der HRCs. Sofern PRO-Ergebnisse abgebildet waren, wurden diese von den Patientinnen und Patienten jedoch als das wichtigste Qualitätskriterium eingeschätzt. Demgegenüber schätzten die Einweisenden die Anzahl

der behandelten Fälle sowie die Komplikationsrate als ausschlaggebende Kriterien für die Klinikwahl ein.

Insgesamt scheinen die Methoden zur Beantwortung der Fragestellungen angemessen, wenn gleich die Aussagesicherheit aufgrund von unklaren Darstellungen sowie schwer nachvollziehbaren methodischen Projektschritte begrenzt ist. Zudem können Verzerrungen durch die Auswahl der Kliniken und Daten nicht ausgeschlossen werden. Eine Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse in die Regelversorgung kann auf Basis der Ergebnisse sowie der bestehenden Limitationen nicht ausgesprochen werden.

Aufgrund der Relevanz des Themas förderte der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss bereits das Projekt *PROMoting Quality* (01NVF18016), welches Patient Reported Outcome Measures (PROMs) als patientenzentriertes Befragungsinstrument einsetzte, um den Behandlungsverlauf beim Einsatz von Hüft- oder Kniegelenkprothesen aus Perspektive der Patientinnen und Patienten zu bewerten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *QualiPRO* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. November 2024

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken