



Die **DIGITALISIERUNG** ist
der **GENERALSCHLÜSSEL**
für ein innovatives Gesundheitswesen

German OncoLogical Data Standard (GOLD) DRAFT: Aufwandsschätzung und Umsetzung

Liudmila Lysyakova, Maria Uebe, Stefanie Rudolph, Felix Constantin Staeps, Christof von Kalle

Erstellt am: 20.03.2023, Berlin

GERMAN ONCOLOGICAL DATA STANDARD (GOLD) DRAFT: AUFWANDSSCHÄTZUNG UND UMSETZUNG	2
GLOSSAR	3
EXECUTIVE ABSTRACT	4
HINTERGRUND	5
DIE VORGEHENSWEISE, UM EINE GEMEINSAME DATENSPRACHE ZU ENTWICKELN	6
BISHERIGE ERFAHRUNGSWERTE	6
<i>Empirischer Entwicklungsaufwand</i>	7
<i>Komplexität ξ und Ungewissheit χ</i>	7
<i>Aufwandsanteile einzelner Entwicklungsschritte</i>	8
<i>Projektmanagement und Fachaustausch</i>	8
<i>Gesamtaufwand</i>	9
KOSTENSCHÄTZUNG FÜR DIE DEFINITION EINER KOMPLETTEN PATIENT JOURNEY	9
MODELL-OPTIMIERUNG	10
<i>Fertigungsgrad und Aufwandsfaktor α</i>	10
<i>Entwicklungsintensität der Spezifikationen für eine onkologische Patient Journey</i>	10
<i>Extrapolation auf Patient Journey</i>	11
<i>Optimierte Kostenschätzung für die Definition der onkologischen Patient Journey</i>	11
UMSETZUNGSSTRATEGIE	12
<i>Finanzierungsmodell</i>	12
<i>Vorgehensmodell</i>	12
ZUSAMMENFASSUNG	14
ANHANG	15
ZUSAMMENSETZUNG DER MAXIMALTABELLE	15
AUFWANDSSCHÄTZUNG	16
KOSTENSCHÄTZUNG	16
QUELLENVERZEICHNIS	18

Glossar

HL7® FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources)

FHIR ist einer von mehreren Standards, der für den Austausch von gesundheitsrelevanten Informationen zwischen Softwaresystemen genutzt wird. Die Organisation zur Datenstandardentwicklung HL7 (Health Level Seven) erarbeitet neue Versionen (Release-basiert), lässt über diese in einem festgelegten Verfahren (Ballotierungsverfahren) abstimmen und daran anschließend veröffentlichen. Der Verein HL7 Deutschland repräsentiert die Interessen der deutschen Nutzer*innen des HL7-Standards auf internationaler Ebene. Der FHIR Standard besteht aus modularen Komponenten, die den Austausch von mehreren inhaltlich verbundenen Datenpunkten in kompakten Datenpaketen erlauben.

FHIR-Ressourcen

FHIR- (Fast Healthcare Interoperability Resources) Ressourcen können als Formatvorlagen gesehen werden, mit deren Hilfe unterschiedliche klinische und administrative Informationen im Gesundheitswesen einheitlich dargestellt, wiedergegeben und zur Verfügung gestellt werden können. Die relativ offen definierten grundlegenden Ressourcen können durch FHIR-Fachexpert*innen als FHIR-Profile „auspezifiziert“, also auf spezielle Nutzungszwecke abgestimmt werden. Somit wird der jeweilige Use-Case präziser formuliert und die Darstellung von spezifischen Informationen wie zum Beispiel zu bestimmten Krankheiten, Medikationen oder Laborwerten insgesamt genauer ausgedrückt.

FHIR-Spezifikationen

Eine FHIR- (Fast Healthcare Interoperability Resources) Spezifikation besteht aus unterschiedlichen FHIR-Profilen sowie begleitenden Implementierungsleitfäden und beschreibt, wie FHIR-Ressourcen in einem konkreten Fall verwendet werden. Dabei gilt, dass die FHIR-Spezifikation keine klinischen Best Practices abbilden muss und auch keine Vorgabe für eine Benutzeroberfläche oder Workflows bei den Endnutzern vorliegen muss. Diese können individuell von den implementierenden Stellen eingerichtet werden. Eine inhaltliche Definition benötigter spezifischer Informationen, idealerweise durch Forscher*innen und Mediziner*innen, ist der erste logische Schritt im Spezifizierungsprozess.

Metadaten

Metadaten enthalten zum Teil strukturierte Informationen und Referenzdaten zu anderen (erhobenen) Daten, die das Sortieren und Identifizieren von Attributen der Daten erleichtern. Metadaten enthalten keine personenbezogenen Daten, wie beispielsweise Patientendaten. Im GOLD werden als Metadaten Definitionen von Datenfeldern verstanden, welche Informationen wie auch das Setting, in denen diese Informationen abgefragt werden, beinhalten. Beispielsweise seien hier Studien-eCRFs zu nennen, deren sprachliche Formulierungen wie Fragen und Antwortmöglichkeiten als GOLD-Metadaten bezeichnet werden.

Patient Journey

Die Patient Journey (Deutsch: Patientenreise) bezeichnet den gesamten Verlauf den ein Patient/eine Patientin mit seiner/ihrer Erkrankung oder auch im Laufe seines/ihrer Lebens erlebt. Dabei fängt diese Journey bereits vor den ersten Symptomen, beispielsweise mit Präventionsmaßnahmen an, gefolgt von der Dokumentation erster Symptome, über die Diagnosestellung und Behandlung bis hin zur Nachsorge. Genetische Veranlagung, Vorerkrankungen, begleitende Krankheiten und deren Behandlungen, Co-Medikationen sowie subjektive Bewertungen des Patienten/der Patientin (Patient-reported outcome) sind Bestandteile einer ganzheitlichen Real-World-Evidenz basierten Patient Journey. Die bisher gebräuchlichen Datenbanken und Datensätze bieten keine Möglichkeit, eine gesamte Patient Journey in ihrem Verlauf abzubilden.

Executive Abstract

Die COVID-19 Pandemie hat gezeigt, wie entscheidend die Verfügbarkeit und Nutzungsfähigkeit von Daten aus verschiedenen Quellen für die Gesundheitsversorgung ist. Insbesondere fällt auf, dass eine gemeinsame Auswertung eben dieser Gesundheitsdaten in Deutschland momentan kaum möglich ist, da die verwendeten Datenformate zur Speicherung und Austausch von Daten nicht einheitlich sind. Durch die Nutzung unterschiedlicher Datenformate, beispielsweise Formate wie XML, CSV, TXT, JSON oder spezifischer Formate wie XLSX¹, sowie unterschiedlicher Bezeichnungen für gleiche Sachverhalte und insbesondere auch durch unterschiedliche Konventionen zur inhaltlichen Eingabe, sind die erhobenen Daten selbst oft nicht miteinander kompatibel. Dieser eigentlich völlig vermeidbare Umstand erzeugt extreme Mehraufwände in der Datenerhebung und -haltung über verschiedene Projekte hinweg und torpediert die Datenaustauschbarkeit und deren Bereitstellung für andere Bereiche, z.B. für Analyse Zwecke.

Der German OncoLogical Data Standard (GOLD) soll eine komplette Übersicht eines gemeinsamen Standards über die gesamte onkologische Patient Journey hinweg abbilden. Dieser einheitliche Datenaustausch-Standard soll mit Hilfe der „Fast Healthcare Interoperability Resources“ (FHIR) umgesetzt werden. Dazu wurden in einer ersten umfassenden Erhebung die Definitionen der Datenfelder wesentlicher Datensätze aus akademischer und kommerzieller Forschung und Versorgung sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene zusammengeführt, analysiert und in inhaltlich zusammengehörige Gruppen (kuratierte Parametergruppen, Englisch: Curated Parameter Groups (CPG)) geordnet. Aus dem Abgleich von bereits existierenden FHIR-Spezifikationen, passend zu den aller CPGs soll eine konsensfähige FHIR-Spezifikation entstehen.

Parallel zu der Entwicklung einer umfassenden Übersicht der Inhalte der betrachteten Quelldatensätze wurden Gremien mit Stakeholdern aus den Bereichen Akademia, Industrie und Forschung gegründet, deren fachliche Expertise bei der Vorbereitung und Umsetzung des Projektes laufend berücksichtigt wird. Diese partizipative Entwicklung gewährleistet spätere Nutzungsbereitschaft des Standards.

Aktuell wurden im GOLD 377 kuratierte Parametergruppen definiert, bestehend aus 3728 Originalen Datenitems aus 15 betrachteten Datensätzen und sieben Studienregistern. Bei der Analyse der in den Abgleich eingeflossenen Metadaten wurde schnell deutlich, dass bisher keine vollständige Patient Journey durch einen einzelnen Datensatz oder die Kombination mehrerer Datensätze abgedeckt wird. Ziel des GOLD-Projektes ist also die Definition eines vollumfassenden Standards für Deutschland, zunächst am Beispiel einer onkologischen Patient Journey, die als Vorlage für weiterführende Fachrichtungen eingesetzt werden kann.

Für die Durchführung des GOLD-Projektes im aktuellen Umfang mit der Erarbeitung eines extrapolierten Gesamtbestandes von 500 CPG entsprechend einer vollständigen onkologischen Patient Journey könnten die Gesamtkosten von ca. 1,9 Mio. € Netto ohne Puffer und Risiken veranschlagt werden.

¹ Erläuterung zu Datenformaten: XML (Extensible Markup Language), CSV (Comma-separated values), TXT (Text file), JSON (JavaScript Object Notation), SQL (Structured Query Language), XLSX (Microsoft Excel), DBF (dBase database file)

Hintergrund

Der Bedarf an einer gemeinsamen Datensprache für Deutschland, in der gleiche Informationen auch gleiche Bezeichnungen und Formate benutzen, ist allen Mitgliedern des Vision Zero e.V. und Akteuren im Bereich der Digitalisierung Deutschlands bewusst. Mehrere Initiativen und Projekte enthalten teilweise gleiche medizinische Konzepte oder ähnliche Datenbedarfe, die aber in ihren Datensätzen Datenfelder und Definitionen verwenden, die meist grundlos mehr oder weniger verschieden sind. Das Projekt GOLD, wurde durch die Veröffentlichung der Berliner Erklärung im Sommer 2021 angestoßen, um die Brücke zwischen den in der Forschung und Versorgung genutzten Daten zu schlagen.

Die Verwendung von maschinenlesbaren Codes für semantische Konzepte, die sowohl national als international verwendet werden, vereinfacht das Verständnis bei der Herausforderung, gleichen Inhalt gleich auszudrücken, erheblich. Deshalb sind Terminologien [1] wie SNOMED CT, LOINC, ICD10 oder ATC², welche medizinische Informationen klassifizieren, äußerst wichtige Bestandteile einer gemeinsamen Datensprache. Ferner wird für die Speicherung und den Austausch der benannten Terminologien ein einheitliches Format (Syntax) benötigt, das von vielen Initiativen und Projekten organisationsübergreifend genutzt werden kann. Hier bietet der Open Source Datenaustausch-Standard „HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources“, kurz FHIR, eine gute Lösung an [2].

Vor einem Jahr hat die Bundesregierung die Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) verabschiedet. Auf dieser gesetzlichen Grundlage hat die Koordinierungsstelle des Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Dezember 2021 das Expertengremium Interop Council (IOPC)³ für Interoperabilität einberufen. Einer der ersten Beschlüsse des IOPC setzt die Verwendung des Formates FHIR für eine mögliche Empfehlung von Datenstandards voraus [3]. Durch diesen Beschluss werden die Anbieter informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen verpflichtet, innerhalb von 24 Monaten nach der Empfehlungsaussprechung von geeigneten FHIR-Spezifikationen des Interop Councils und der Bestätigung dieser durch das BMG, die FHIR-Spezifikationen einzusetzen [4].

Die bestehende FHIR Kernspezifikation enthält sogenannte Ressourcen, die Datenstrukturen für das Gesundheitswesen beschreiben. Diese können, ähnlich wie Vorlagen, je nach Wunsch für spezifische Anwendungsbereiche (Use Cases) angepasst werden. Die angepassten Ressourcen (abgeleitete Spezifikationen) werden als FHIR-Profile bezeichnet. Durch wenig oder keine Abstimmungen zwischen Initiativen oder Projekten haben sich in der Konsequenz teilweise zueinander inkompatible FHIR-Spezifikationen und Implementierungen (ähnlich Dialekten) etabliert, weswegen die FHIR-Landschaft inzwischen sehr heterogen ist.

Der erste Arbeitskreis des Interop Councils „Datenflow in einem onkologischen Behandlungsverlauf - eine Entwicklerjourney“ betonte im Juli 2022 die technischen Herausforderungen in Bezug auf Interoperabilität im Positionspapier [5]. Das GOLD-Team war in diesen Diskussionen als ein Ideengeber beteiligt. Eine der Handlungsempfehlungen war die beschleunigte Schaffung einheitlicher FHIR-Spezifikationen, auf denen bei Bedarf möglichst viele Projekte aufbauen können. Vorarbeit leistete das Projekt „Basisprofile Onkologie“ der HL7 Deutschland [6], welches bereits seit 2020 in Entwicklung ist.

² Erläuterungen zu Terminologien: SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine), LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes), ICD10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Version), ATC (Anatomical Therapeutic Chemical / Defined Daily Dose Classification)

³ Das Interop Council, unter dem Vorsitz von Frau Prof. Sylvia Thun, kann eine Empfehlung zur Aufnahme in die GIGV aussprechen, wenn der eingereichte Standard im FHIR Format vorliegt, den geltenden Datenschutzbestimmungen entspricht und eine fachliche Notwendigkeit vorweist. Zudem sollten neue Standards nicht in Konkurrenz zu bereits gesetzlich verankerten Standards stehen. Nach der Prüfung durch das BMG können neue Standards als Anlage zum GIGV beigefügt werden und sind somit gesetzlich verankert.

<https://www.ina.gematik.de/mitwirken/iop-governance>

Die Vorgehensweise, um eine gemeinsame Datensprache zu entwickeln

Der GOLD setzt bei der Harmonisierung von verschiedenen Spezifikationen und deren zugrundeliegenden Metadaten an. Das Projektziel ist einen Datenaustausch auf Grundlage einer gemeinsamen Sprache für jedes Datenitem zu schaffen, ohne einen weiteren neuen Datensatz mit Ausgrenzungen und Beschränkungen zu entwickeln.

Dafür wurden Datenfelder (und ihre zugehörigen inhaltlichen Informationen, nachfolgend als „Metadaten“ bezeichnet) wesentlicher nationaler und internationaler Datensätze (s. Abbildung 3 im Anhang) abgeglichen und in einer Maximaltabelle⁴ in ihren Einzelheiten dokumentiert. Inhaltlich gleiche oder zusammengehörige Elemente wurden in kuratierten Parametergruppen (Curated Parameter Groups) zusammengeführt. Nach dem Abgleich der Metadaten wurden, wenn im betrachteten Datensatz vorhanden, die FHIR-Profile dieser CPG analysiert und mit anderen relevanten FHIR-Profilen (wie z.B. den Basisprofilen der HL7 Deutschland [7]) abgeglichen. Durch diese Synthese aus den bestehenden FHIR-Spezifikationen kann ein Vorschlag für ein möglichst vollständiges konsensfähiges FHIR-Profil entwickelt werden. Erste dieser Art geschaffene FHIR-Profile im GOLD [8] wurden größtenteils in das Projekt „Basisprofile Onkologie“ der HL7 Deutschland e. V. eingearbeitet. Die Organisation HL7 Deutschland e. V. [9] ist durch das fachliche Knowhow im Bereich der Interoperabilität ein wichtiger Partner, um die erarbeiteten fachmedizinisch konsentierten FHIR-Profile auf technische Validität zu prüfen und zum Review an das Interop Council des BMG weiterzugeben. Durch den Einbezug ausländischer (Meta) Datensätze und FHIR-Spezifikationen sind Internationalisierungsaspekte von Anfang an mit bedacht.

Bisherige Erfahrungswerte

Bis zum 01.10.2022 wurden insgesamt 15 Datensätze und sieben Studienregister in die Maximaltabelle aufgenommen (s. Abbildung 3 im Anhang). 3728 originale Datenitems (ODI) wurden zu 377 kuratierten Parametergruppen (CPG) zusammengefasst. Der Einschluss weiterer Metadatenquellen in die GOLD Maximaltabelle erhöht die Anzahl der originalen Datenitems (ODI), aber die Anzahl von kuratierten Parametergruppen wächst seit Sommer 2022 nur noch unwesentlich (s. Abbildung 4 im Anhang). Nur ein Drittel aller kuratierten Parametergruppen der Patient Journey sind spezifisch auf das onkologische Themenfeld bezogen (siehe Tabelle 4 und Abbildung 5 im Anhang). Die Umsetzung des GOLD Projektes kann daher auch eine Leuchtturmwirkung auf andere medizinische Bereiche haben und ist mithin zu zwei Dritteln fachbereichsübergreifend allgemeindienlich.

Zum Aufgabenspektrum gehören:

- (Fach-)inhaltliche Ausarbeitung: Aufnahme neuer Datensätze, Pflege der Maximaltabelle, Strukturierung entlang der Metadaten, Dokumentation des internen/externen Experteninputs
- Technische Umsetzung (Erstellung einer konsensfähigen FHIR-Spezifikation): semantische Kodierung, FHIR-Profilierung inkl. Abgleich mit bestehenden relevanten FHIR-Spezifikationen, Validierung, Datenmodellierung, Qualitätssicherung
- Projektmanagementaufgaben: Berichtswesen, Veranstaltungsmanagement und -teilnahme insbesondere von Konsensustreffen, Koordination, Controlling
- Fachaustausch: regelmäßige Beratungstreffen mit internen und externen Experten zur Konsensschaffung, frühen Nutzereinbindung und Erhöhung der Nutzungsbereitschaft

⁴ Die Maximaltabelle ist eine im Excel Format aufgesetzte Übersicht über alle in den Vergleich eingeflossene Datensätze. In Spalten werden die Originalen Datenitems (ODI) und deren Antwortmöglichkeiten aufgeführt. Thematisch zusammenpassende ODIs werden zu Curated Parameter Groups (CPG) zusammengefasst & mithilfe der Filterfunktion übersichtlich darstellbar. Weiterhin werden Informationen zu existierenden FHIR-Profilen und Definitionen der ODIs zur Verfügung gestellt.

Empirischer Entwicklungsaufwand

Der Entwicklungsaufwand wurde am Ende der jeweiligen Projektphase für fertiggestellte (veröffentlichte) FHIR-Profilen durch das Entwicklungsteam in Arbeitsstunden geschätzt und in Personentage (PT)⁵ umgerechnet. Sowohl die inhaltliche als auch die technische Ausarbeitung sind ineinander verzahnte Bestandteile des Entwicklungsprozesses und wurden in den Erfahrungswerten in Tabelle 1 zusammen berücksichtigt.

Tabelle 1: Erfahrungswerte des Entwicklungsaufwands beispielhafter FHIR-Profilen inkl. der inhaltlichen und technischen Ausarbeitung. ODI – originale Datenitems, CPG – kuratierte Parametergruppen.

Projektphase	Veröffentlichtes GOLD FHIR-Profil	Anzahl ODI im Profil	Anzahl CPG im Profil	Aufwand pro FHIR-Profil	Aufwand pro CPG
Phase 1: 156 ODI 19 CPG 26 PT 1,4 PT pro CPG	Gewicht	15	1	2 PT	1,8 PT
	Körpergröße	10	1	2 PT	1,8 PT
	ECOG score	16	2	2 PT	1,2 PT
	Karnofsky Index	8	2	2 PT	1,2 PT
	WHO Grading	14	1	3 PT	0,7 PT
	TNM Staging	93	12	15 PT	1,3 PT
Phase 2: 433 ODI 39 CPG 67 PT 1,7 PT pro CPG	Tumorerkrankung	176	15	45 PT	3,2 PT
	Klinische Studien (Neuerstellung)	257	24 (7 + 17 ergänzt)	22 PT (9,8 PT erwartet)	1,1 PT
Summe für alle 8 Profile		589	58	93 PT	12,3 PT
Mittelwert		74	7	12 PT	1,5 PT

Folgende Werte sind zu merken:

- 1 kuratierte Parametergruppe (CPG) = 3728 / 377 ≈ 10 originale Datenitems (ODI)
- 1 FHIR-Profil ≈ 74 originale Datenitems (ODI) ≈ 7 kuratierte Parameter (CPG)
- Entwicklungsaufwand Phase 1 (Frühjahr 2022) = 26,5 PT / 19 CPG = 1,4 PT pro CPG
- Entwicklungsaufwand Phase 2 (Sommer 2022) = 67,4 PT / 39 CPG = 1,7 PT pro CPG
- Empirischer Entwicklungsaufwand = 1,5 PT pro CPG (Mittelwert)

Komplexität ξ und Ungewissheit χ

Aus den Erfahrungswerten in Tabelle 1 lässt sich die Projektgeschwindigkeit pro einzelner Phase berechnen. Die Ergebnisse zeigen ca. 20% mehr Aufwand in Phase 2 im Vergleich zu Phase 1: von 1,4 auf 1,7 PT pro CPG. Dies ist auf die höhere Komplexität der bearbeiteten kuratierten Parameter in Phase 2 zurückzuführen (s. auch deutlich höhere Anzahl der kuratierten Parameter in FHIR-Profilen für Phase 2 in Tabelle 1).

- Empirischer Faktor für Komplexität $\xi = 1,7 \text{ PT pro CPG} / 1,4 \text{ PT pro CPG} = 1,2^6$

Der Aufwand für die Neuerstellung des FHIR-Profiles für Klinische Studien wurde vom Team stark unterschätzt. Es gab weltweit keine zutreffenden FHIR-Spezifikationen in anderen Projekten, außer der Kernspezifikation ohne enthaltene semantische Codes. Im Rahmen der inhaltlichen Ausarbeitung und nach dem Fachaustausch mit externen Experten wurde die Maximaltabelle daraufhin um sieben weitere Metadatenquellen erweitert. Infolgedessen erhöhte sich die Anzahl der enthaltenen kuratierten Parametergruppen (CPG) von 7 auf 24. Aus dieser Erfahrung lässt sich ein empirischer Faktor für Ungewissheit χ wie folgt berechnen:

- Ursprünglich geschätzter Aufwand: 7 CPG * 1,4 PT pro CPG aus Phase 1 = 9,8 PT
- Tatsächlicher Aufwand = 22 PT (Tabelle 1)

⁵ Annahme: 1 Personentag (PT) = 8 Arbeitsstunden

⁶ $\xi < 1,62$ (Goldener Schnitt als häufiger Komplexitätsfaktor)

- Empirischer Faktor für Ungewissheit $\chi = 22 \text{ PT} / 9,8 \text{ PT} = 2,25 \approx 2$

Die stetig laufende inhaltliche Ausarbeitung, der Einschluss weiterer Meta-Datenquellen sowie die Einbindung weiterer Experten-Blickwinkel implizieren zukünftige weitere mögliche Fehlschätzungen, die sich mithilfe von Faktoren für Komplexität und Ungewissheit berücksichtigen lassen. Im einfachen Fall einer linearen Entwicklung ist die Aufwandsprognose vom Ausgangswert abhängig:

- $\chi * \xi * \text{Mittelwert aus Tabelle 1} = 2 * 1,2 * 1,5 \text{ PT pro CPG} = 3,6 \text{ PT pro CPG}$
- Entwicklungsaufwand Phase 3 = $2 * 1,2 * 1,7 \text{ PT pro CPG}$ in Phase 2 = 4 PT pro CPG
- Theoretischer⁷ künftiger Aufwand: $3,14 * 1,5 \text{ PT pro CPG} = 4,71 \text{ PT pro CPG}$

Für die weitere Berechnung wurde als Ausgangswert der Durchschnitt der obigen drei Varianten angenommen:

- **Entwicklungsaufwand = 4 PT pro CPG**

Aufwandsanteile einzelner Entwicklungsschritte

Einzelne Entwicklungsschritte lassen sich für weniger umfangreiche FHIR-Profile kaum dokumentieren. Für die drei aufwändigeren FHIR-Profile (TNM Staging, Klinische Studien, Tumorerkrankung) wurden empirische Aufwände für einzelne Entwicklungsschritte nach Fertigstellung eingeschätzt und in Tabelle 5 im Anhang als inhaltliche Ausarbeitung (ca. 40 %) und technische Umsetzung (ca. 60 %) zusammengefasst. Die Aufwandsprognose, unter Berücksichtigung von Komplexität und Ungewissheit, für die Entwicklung ist:

- Inhaltliche Ausarbeitung $\approx 40 \% * 4 \text{ PT} = 1,6 \text{ PT pro CPG}$
- Technische Umsetzung $\approx 60 \% * 4 \text{ PT} = 2,4 \text{ PT pro CPG}$

Projektmanagementaufwände, Fachaustausch zur Konsensfindung, Aufwände externer Partner, ggf. erhöhte Komplexität, Zeitpuffer und Risiken (z.B. Personalausfall) wurden weder in Tabelle 1 noch in Tabelle 5 einberechnet.

Projektmanagement und Fachaustausch

Die Aufwände für fortlaufende Projektmanagementaufgaben und insbesondere für den regelmäßigen Fachaustausch betragen aktuell insgesamt ca. 10 Personentage (PT) pro Kalendermonat, davon ca. 3 PT für Projektmanagement. In-kind Aufwände seitens externer Kooperationspartner lassen sich nicht einschätzen. Die Entwicklung von acht FHIR-Profilen (insgesamt 58 CPG) in der Tabelle 1 hat 93 PT in Anspruch genommen. Das entspricht, unter Berücksichtigung der 16,6 vollen Arbeitstage in einem Kalendermonat⁸, der Dauer von $93 / 16,6 = 5,6$ Kalendermonaten. Somit ergibt sich folgender Aufwand für die **Konsensfindung** pro kuratierte Parametergruppe (CPG):

- $5,6 \text{ Kalendermonate} * 10 \text{ PT pro Kalendermonat} = 56 \text{ PT}$ für 58 CPG - entspricht **1 PT pro CPG**
 - Davon Projektmanagement: $3 \text{ PT} / 10 \text{ PT} * 1 \text{ PT pro CPG} = 0,3 \text{ PT pro CPG}$

Für weitere Aufwandsschätzungen werden die Anteile für die Konsensfindung (Projektmanagement und Fachaustausch) zusammen betrachtet, um kleinteilige Berechnungen zu vermeiden.

⁷ Ein gängiger Agilitätsfaktor ist die π -Zahl, $\xi * \chi = 2,4 < 3,14$

⁸ Annahme: 1 Kalenderjahr = 200 Arbeitstage; 1 Kalendermonat = $200 / 12 = 16,6$ volle Arbeitstage

Gesamtaufwand

Tabelle 6 und Abbildung 5 im Anhang zeigen die Zusammensetzung des Gesamtaufwandes pro kuratierte Parametergruppe (CPG) inkl. Entwicklung und Konsensfindung.

- **Gesamtaufwand = 5 PT pro CPG** ohne Puffer und Risiken.

Kostenschätzung für die Definition einer kompletten Patient Journey

Die komplette Patient Journey ist in der Maximaltabelle noch nicht vollständig abgebildet. Manche Themengebiete benötigen das Einpflegen weiterer Metadaten-Quellen. Ausgehend von der Annahme, dass ca. 500 CPG eine vollständige onkologische Patient Journey abbilden könnten (s. Abbildung 4 im Anhang), ergibt sich durch Extrapolation zunächst folgende Berechnung im Vollkostenmodell (Tabelle 2).

Tabelle 2: Geschätzter Aufwand in Personentagen (PT) und Projektkosten ohne Puffer und Risiken im Vollkostenmodell; optimiert nach Entwicklungsintensität. Optimierung betrifft nur die technische Umsetzung.

Tätigkeit		Aufwand 1 CPG	Tagessatz in € pro PT	Kosten pro 1 CPG	Aufwand für 500 CPG → optimiert	Kosten für 500 CPG → optimiert nach Intensität	
Entwicklung	inhaltliche Definition	1,6 PT	450 € ⁹ (Akademia)	720 €	4.800 €	800 PT	360.000 € (19%)
	technische Umsetzung	2,4 PT	1.700 € ¹⁰ (Aufträge)	4.080 €		1200 PT → 771 PT	2.040.000 € → 1.310.700 € (69%)
Konsensfindung inkl. PM		1 PT	450 € (Akademia)	450 €	500 PT	225.000 € (12%)	
Gesamt		5 PT	1.050 € → 915 €	5.250 € → 3.791 €	2500 PT → 2071 PT	2.625.000 € → 1.895.700 €	

- Gesamtaufwand: 2500 PT, davon ca. 50 % (1300 PT) inhaltliche Expertise (Akademia)
- Personenaufwand bei Projektdauer von 1 Jahr (200 Arbeitstage pro Kalenderjahr):
 - 1300 PT / 200 PT pro Jahr / 1 Jahr = 6,5 Vollzeitstellen Akademiker (ggf. Interne)
 - 1200 PT / 200 PT pro Jahr / 1 Jahr = 6 Vollzeitstellen Medizininformatiker (ggf. Externe)
- Kostenaufwand für 500 CPG: 2,6 Mio. € ohne Puffer und Risiken im Vollkostenmodell
 - Davon ca. 80 % (2 Mio. €) für technische Umsetzung durch externe Beauftragte

GOLD versucht möglichst viele bestehende Vorarbeiten zu vereinen. Somit hängt der Entwicklungsaufwand vom Fertigstellungsgrad der FHIR-Spezifikationen in anderen Projekten ab. Je vollständiger und harmonischer andere Initiativen ihre FHIR-Spezifikationen ausarbeiten, desto geringer ist der Rest-Aufwand für die Vervollständigung im Rahmen von GOLD. Die Gesamtkosten können entsprechend der Entwicklungsintensität bis zu 30 % optimiert werden. Die Optimierungsmethode ist in den unteren Abschnitten beschrieben.

- **Gesamtkosten: 1,9 Mio. €** optimiert nach Entwicklungs-Intensität ohne Puffer und Risiken
 - Davon ca. 70 % (1,3 Mio. €) für die technische Umsetzung durch externe Beauftragte
 - Optimierung um ca. 30 % im Vergleich zum Vollkostenmodell (1,9 statt 2,6 Mio. €)

⁹ Eine Vollzeit-Stelle Wissenschaftliche*r Mitarbeiter*in entspricht ca. 90.000 € pro Kalenderjahr: 90.000 € / 200 Arbeitstage pro Jahr = 450 € pro Personentag - Tagessatz im akademischen Umfeld

¹⁰ Basierend auf erhaltenen Angeboten für FHIR-Aufträge: 1.700 € pro PT für die technische Umsetzung

Modell-Optimierung

Fertigstellungsgrad und Aufwandsfaktor α

Die kuratierten Parametergruppen (CPG) in der Maximaltabelle sind heterogen in Granularität und Komplexität. Zudem befinden sich die Parameter in unterschiedlichen Fertigstellungsstadien in GOLD und in anderen Projekten. Die komplette Maximaltabelle wurde auf Vorhandensein der deutschen FHIR-Spezifikationen auf registry.fhir.org und simplifier.net überprüft. Auf Basis dieses Screenings wurden vier vereinfachte Bearbeitungsstadien identifiziert. Der Aufwand für die technische Umsetzung (2,4 PT und 4.080 € pro CPG, s. Tabelle 2) wurde entsprechend diesen Stadien mithilfe des Aufwandsfaktors α linear verteilt (Tabelle 3).

Elemente wie Datum, Status, ID sind *per se* in der FHIR-Kernspezifikation enthalten und benötigen nur in einzelnen Fällen einen etwas größeren Aufwand. Molekular-genetische Untersuchungen zeigen Metamerie, sodass Laborwerte für einzelne Laborparameter oder Alterationen einzelner Gene als weniger aufwändig eingestuft und mit einem niedrigem Faktor $\alpha = 0,25$ verzeichnet wurden. Es sollte erwogen werden, hier noch stärker als bisher zu standardisieren, also übergreifende FHIR Definitionen zum Beispiel für Genmutationen, Gene und Labordaten zu schaffen.

Tabelle 3: Eingeführter Aufwandsfaktor α nach Bearbeitungsstadium eines Parameters. Optimierung betrifft nur technische Umsetzung. Aufwand pro CPG = $\alpha * 2,4$ PT pro CPG; Kosten pro CPG = $\alpha * 4.080$ €

CPG Bearbeitungsstadium (über GOLD hinaus)	Faktor α	Aufwand pro CPG	Kosten pro CPG
es gibt noch keine Vorarbeiten	1	2,4 PT pro CPG	4.080 €
es gibt teilweise Vorarbeiten, z.B. semantische Codes liegen vor	0,75	1,8 PT pro CPG	3.060 €
es gibt mehrere Insellösungen zu konsolidieren	0,5	1,2 PT pro CPG	2.040 €
es gibt fertige passende FHIR-Profile, Nacharbeiten wie Qualitätssicherung oder Integration ins Datenmodell sind notwendig	0,25	0,6 PT pro CPG	1.020 €

Entwicklungsintensität der Spezifikationen für eine onkologische Patient Journey

Alle kuratierten Parametergruppen (CPG) wurden nach Domäne und Aufwandsstufe in einer Heatmap zusammengeführt (Abbildung 1). Hierfür wurde die Skriptsprache R [10] mit den Packages *tidyverse* [11], *raster* [12], *RColorBrewer* [13], *writexl* [14] und *readxl* [15] verwendet (Literaturverweise im Anhang). Die in kuratierten Parametergruppen enthaltenen originalen Datenitems (ODI) wurden in einfarbigen vertikalen Streifen gebündelt. Die Länge eines Streifens entspricht der CPG Größe, also der Anzahl enthaltener ODI. Die Farbintensität entspricht dem Bearbeitungsstatus einer Parametergruppe und somit der Entwicklungsintensität (Aufwandsfaktor α). Die CPG-Streifen wurden anschließend in eine horizontal orientierte Matrix gefüllt. Die geeigneten Dimensionen der Matrix wurden mithilfe von einer Faktoren-Funktion [16] in R ermittelt. In einer horizontal orientierten Darstellung verliert die y-Achse an Relevanz, die x-Achse zeigt die Zugehörigkeit der abgebildeten ODIs zur Domäne.

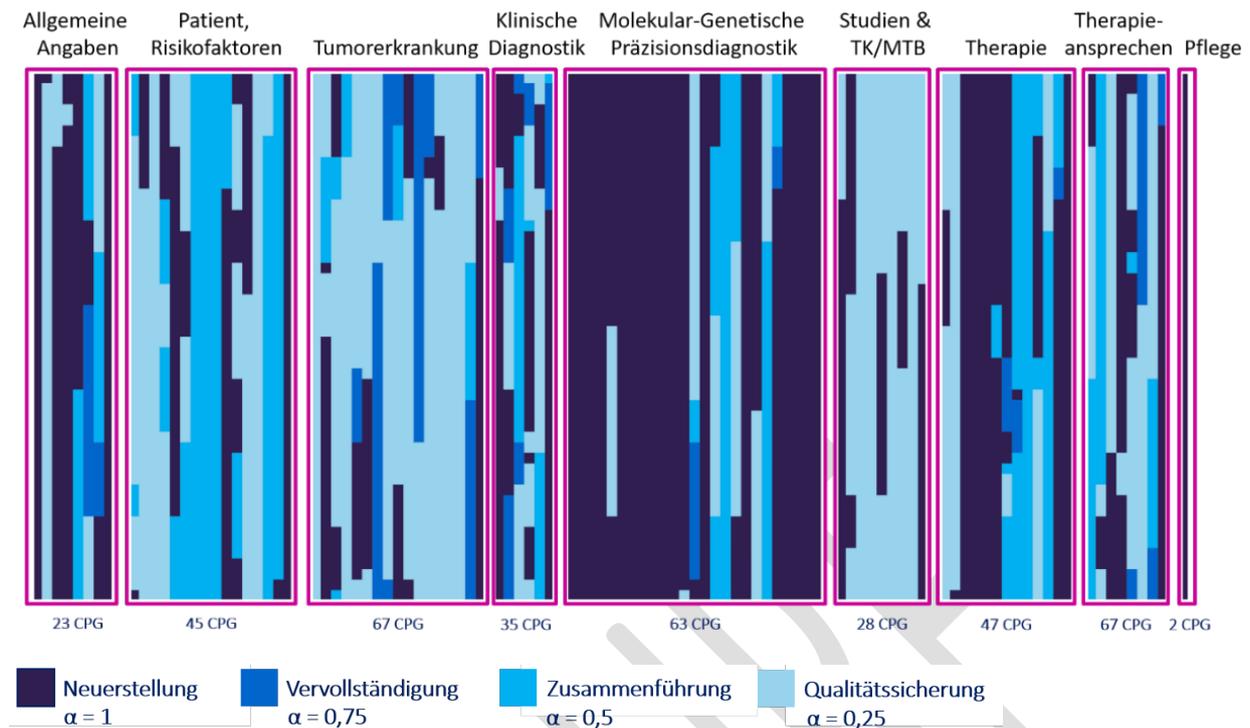


Abbildung 1: Heatmap: Verteilung der 529 extrapolierten kuratierten Parametergruppen nach Aufwandsfaktor α , sortiert nach relevanten Domänen einer onkologischen Patient Journey. Stand Oktober 2022.

Extrapolation auf Patient Journey

Die Maximaltabelle mit zurzeit 3728 originalen Datenitems (ODI) wurde auf die komplette Patient Journey mithilfe einer sogenannten „Re-sampling“-Methode extrapoliert: für jede der enthaltenen ODI in den neun Domänen wurde eine Zufallsauswahl mit Zurücklegen (Engl.: samples) durchgeführt, sodass eine Gesamtsumme von 5150 ODI erzielt wurde. Hierbei spielte die zuvor berechnete Matrix-Größe eine Rolle. Kostenschätzung Tabelle 7 im Anhang beschreibt die Anzahl von ODIs und CPGs, die aktuell in den Domänen der Maximaltabelle enthalten sind, sowie die benötigten Zufallsziehungen aus der jeweiligen Domäne (hinzugefügte potenzielle ODI samples). Über den aktuellen Anteil der CPG per ODI aus der Maximaltabelle und die extrapolierte Gesamtanzahl von ODI lässt sich die extrapolierte Gesamtanzahl von CPGs pro Domäne und pro Aufwandsstufe berechnen. Insgesamt wurden der Maximaltabelle 1422 Datenitems hinzugefügt, die 152 potenzielle CPGs bilden können. Die Heatmap in der Abbildung 1 bildet die hinzugefügten CPGs mit ab, um künftige Entwicklungsaufwände der vollständigen Patient Journey zu berücksichtigen. Hierfür wurde die ursprüngliche Zusammensetzung der Aufwandseinschätzungen innerhalb der jeweiligen Domänen auf die hinzugefügten samples angewendet. Die finale Verteilung der extrapolierten CPGs nach Aufwandsfaktor α ist den letzten vier Spalten der Kostenschätzung Tabelle 7 im Anhang zu entnehmen.

Optimierte Kostenschätzung für die Definition der onkologischen Patient Journey

Die Aufwände für die technische Umsetzung einer extrapolierten Patient Journey mit insgesamt 529 CPGs unter Berücksichtigung vorhandener Vorarbeiten (s. Heatmap, Abbildung 1) sind in Tabelle 8 im Anhang zusammengefasst. Für den Vergleich mit dem Vollkostenmodell (Tabelle 2) müssen die Ergebnisse auf 500 CPG angepasst werden:

- Aufwand für technische Umsetzung = $816 \text{ PT} / 529 \text{ CPG} * 500 \text{ CPG} = 771 \text{ PT}$ (statt 1200 PT)
- Kosten für technische Umsetzung = $771 \text{ PT} * 1700 \text{ € pro PT} = 1.310.700 \text{ €}$ (statt 2.040.000 €)

Die inhaltliche Definition sowie fortlaufende Aufgaben zur Konsensfindung bleiben vom Vorliegen von FHIR-Spezifikationen unabhängig und lassen sich mithilfe des Screenings (Abbildung 1) nicht optimieren.

- **Gesamtkosten optimiert nach Entwicklungsintensität: 1,9 Mio. €**
 - Davon ca. 70 % (1,3 Mio. €) für technische Umsetzung durch externe Beauftragte

Umsetzungsstrategie

Die ausführlichen Berechnungen auf den ersten Seiten dieses Whitepapers zeigen, dass die Umsetzung eines onkologischen Datenstandards möglich ist und damit ein großer Schritt Richtung Interoperabilität gemacht werden könnte. Jedoch sind für eine umfassende und nutzbare Realisierung organisatorische wie auch technische Aufwände einzuplanen.

Der folgende Abschnitt soll einen auf Erfahrungen basierenden Weg vorschlagen, wie durch eine Finanzierung durch verschiedene Stakeholder die Realisierung des Projektes innerhalb von zwei Jahren möglich sein kann.

Finanzierungsmodell

Die Unterstützer*innen des Vision Zero e.V. und andere interessierte Initiativen könnten über einen festen Jahresbeitrag zur Realisierung des Projektes beitragen. Die Idee kommt aus der Praxis - bei der Entwicklung der onkologischen Datensprache ist es wichtig, dass alle relevanten Akteure im Gesundheitssystem, versorgende Einrichtungen, forschende pharmazeutische Unternehmen, akademische Institutionen sowie zukünftige Nutzer*innen von dieser profitieren und frühzeitig in die inhaltliche Ausarbeitung einbezogen werden.

Die konkrete Umsetzung und Verwaltung der Gelder, welche für die Entwicklung von GOLD zur Verfügung gestellt werden, könnten durch eine unabhängige, öffentliche Einrichtung verwaltet und koordiniert werden. Die innerhalb des GOLD-Projekts entstehenden Entwicklungsergebnisse werden öffentlich und zur freien Nutzung gebührenfrei für private und kommerzielle Zwecke zur Verfügung gestellt. Zur Veröffentlichung werden Open-Source Anwendungen wie GitHub verwendet. Die veröffentlichten FHIR-Profile sowie die Implementierungsleitfäden können von anderen Projekten weiterentwickelt werden.

Vorgehensmodell

Zur Erinnerung: aktuelle Ausgangswerte

- Durchschnittliche Anzahl CPG pro 1 FHIR-Profil = 7
- 500 CPG / 7 CPG pro FHIR-Profil = 72 FHIR-Profile für eine onkologische Patient Journey¹¹
- Umsetzung 72 FHIR-Profile / 2 Kalenderjahre = 36 FHIR-Profile pro Jahr
- 72 FHIR-Profile / 6 Projektphasen = 12 FHIR-Profile pro Projektphase
- 500 CPG / 6 Projektphasen = 84 CPG pro Projektphase

Basierend auf den im vorherigen Kapitel berechneten Werten könnte mit einer gemeinsamen Finanzierung, wie beispielhaft in Tabelle 9 im Anhang erläutert, innerhalb von zwei Jahren eine vollständige Patient Journey mit 500 CPG in FHIR umgesetzt werden. Hier bietet sich ein hybrides Vorgehensmodell mit insgesamt sechs sich wiederholenden Projektphasen für jeweils sechs Kalendermonate (Abbildung 2), geplant über zwei Jahre, an. Ein iteratives Vorgehen erlaubt zeitnahe aufeinander aufbauende Ergebnisse und kontinuierliche Plananpassungen entsprechend den Erfahrungen aus abgeschlossenen Phasen. Die Arbeitsschritte der inhaltlichen Ausarbeitung und der technischen Umsetzung erfolgen logisch-sequenziell innerhalb der einzelnen Phasen. Dadurch können in sich abgeschlossene, voneinander unabhängige Projektphasen parallel ablaufen, was den Projektfortschritt beschleunigt. Die Konsensfindung findet

¹¹ Annahme: 500 kuratierte Parametergruppen (CPG) bilden eine vollständige onkologische Patient Journey ab

fortlaufend statt und intensiviert sich insbesondere am Übergang zwischen den Arbeitsschritten der fachinhaltlichen Ausarbeitung und technischen Umsetzung (Schraffierung in der Abbildung 2). Berücksichtigt sind dabei auch Feedback-Schleifen aus den spezifischen Bereichen, um medizinisch relevante Fachkenntnisse und FHIR-Expertise zu verknüpfen. Mit dieser Vorgehensweise können potenzielle Nutzer*innen in die technische Entwicklung involviert werden, was die Nutzungsbereitschaft erhöhen kann.

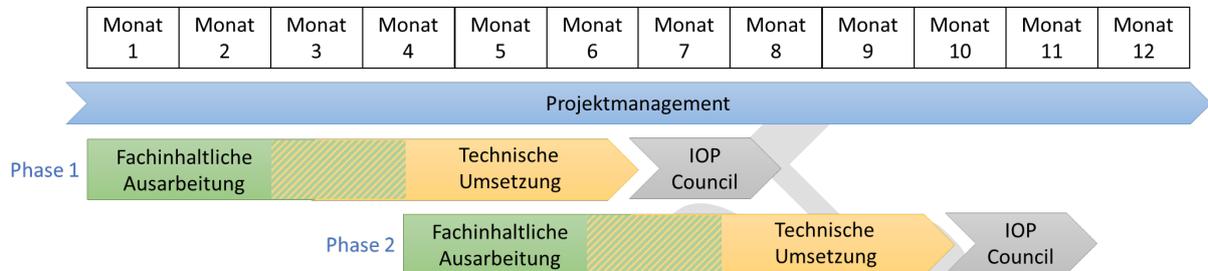


Abbildung 2: Darstellung des Projekt-Phasenplans mit insgesamt 6 parallelisierten Phasen je 6 Kalendermonate verteilt über 2 Kalenderjahre am Beispiel von ersten zwei Phasen; inklusive Aufbau der einzelnen Phasen (Arbeitsschritte in grün und gelb). Die Ergebnisse werden regelmäßig dem Interop Council (IOP Council, grau) vorgelegt, die Abstimmung und Empfehlungsprozess im Interop Council ist jedoch außerhalb der Projekt-Reichweite und nicht im Projektumfang enthalten.

Als Ergebnis jeder fachinhaltlichen Ausarbeitung soll eine konsentrierte Definition von durchschnittlich etwa 80 CPG entstehen. Auf dieser Basis soll in der technischen Umsetzung eine FHIR-Spezifikation mit geschätzt zwölf FHIR-Profilen (entsprechend den 84 CPG) und Implementierungsleitfaden geschrieben und veröffentlicht werden. Am Ende jeder sechs monatigen Phase wird die FHIR-Spezifikation dem Interop Council des BMG und ggf. weiteren Gremien zur Abstimmung und Aufnahme in den INA-Katalog¹² (Interoperabilitäts-Navigator) vorgelegt.

Betriebspausen jeglicher Art sollten im Projektplan gleichmäßig verteilt werden, um Schwankungen der Projektgeschwindigkeit zu minimieren und konsequente Ergebnisse zu erzielen. Zum Beispiel könnte folgende zeitliche Planung sinnvoll sein:

- Phase 1: Feb, Mär, Apr, Mai (Ostern und Pfingsten) -> MS1: (Zwischen)Bericht zum VZ Summit
- Phase 2: Jun, Jul, Aug, Sep (Sommer) -> MS2: (Zwischen)Bericht zur VZ Herbsttagung
- Phase 3: Okt, Nov, Dez, Jan (Weihnachten) -> MS3: (Jahres)Bericht zum VZ Strategiemeeting

¹² <https://www.ina.gematik.de/wissensbank>

Zusammenfassung

1. Aktuell sind in der GOLD-Maximaltabelle 3728 originale Datenitems (ODI) zu 377 kuratierten Parametergruppen (CPG) zusammengeführt. Die angestrebte Abbildung einer vollständigen Patient Journey erfordert eine Extrapolation auf mindestens 5000 ODI und 500 CPG, um potenzielle künftige Aufwände zu berücksichtigen.
2. Die empirischen Aufwände wurden für bisher fertiggestellte FHIR-Profile ermittelt und nach Aufgabenbereich und benötigter Expertise unterteilt. Unter Berücksichtigung von den empirischen Faktoren für Komplexität und Ungewissheit ergibt sich in der Prognose ein Gesamtaufwand für die Definition einer Patient Journey von 2500 Personentagen (PT) ohne Puffer und Risiken inklusive inhaltlicher Definition, technischer Umsetzung und Koordination der Konsensfindung.
3. Der Anteil für die technische Umsetzung lässt sich mit Hilfe eines Screenings nach Bearbeitungsstadium von FHIR-Spezifikationen innerhalb und außerhalb von GOLD optimieren. Für die optimierte Aufwandskalkulation wurde eine lineare Verteilung der Entwicklungsintensität der aktuellen kuratierten Parametergruppen angenommen und auf 500 CPG extrapoliert. Dadurch reduziert sich der Gesamtaufwand auf 2071 PT.
4. Die Gesamtkosten lassen sich durch Optimierung nach Entwicklungsintensität um 30 % von 2,6 Mio. € auf 1,9 Mio. € ohne Puffer und Risiken reduzieren. Hierbei ist die Ausschreibung für die technische Umsetzung mit einem Aufwand von 1,3 Mio. € (771 PT) an externe Beauftragte vorgesehen.
5. Insgesamt hat das Projekt ein hohes Skalierungspotenzial: zwei Drittel der kuratierten Parametergruppen können außerhalb der Onkologie verwendet werden. Kompatibilität auf internationaler Ebene ist durch den frühzeitigen Einbezug internationaler Projekte bereits bedacht.

Anhang

Zusammensetzung der Maximaltabelle

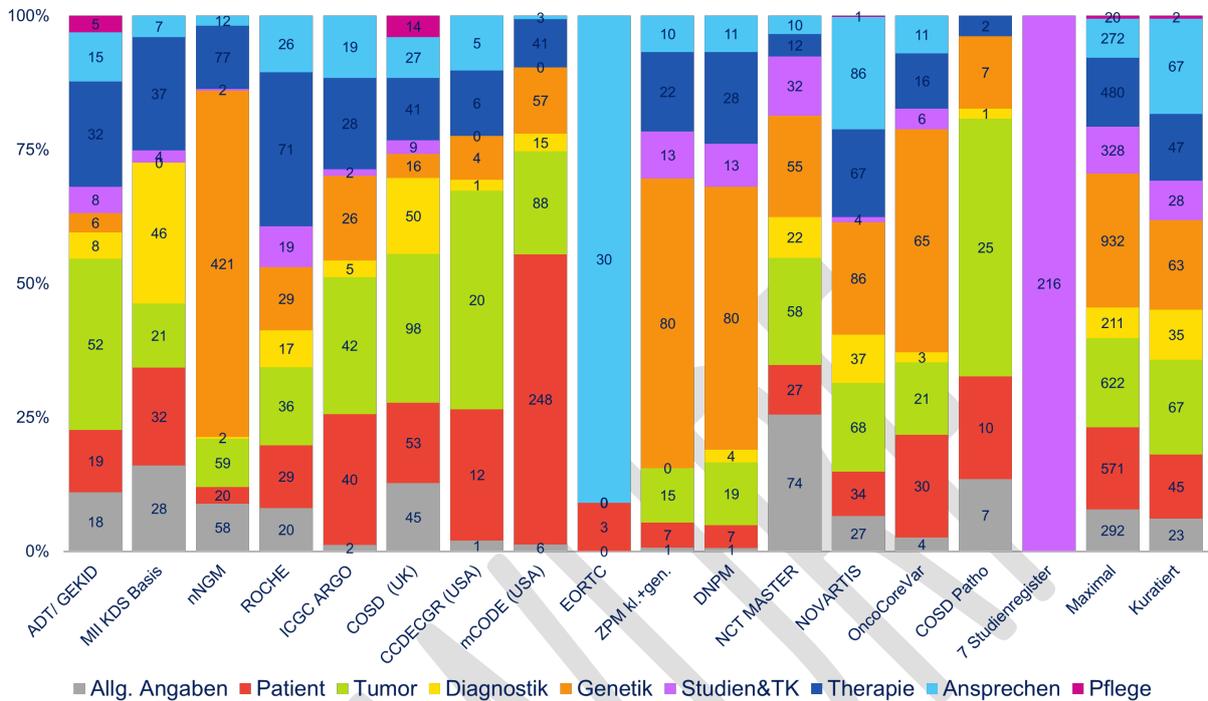


Abbildung 3: Anzahl der originalen Datenitems der bisher in GOLD eingeflossenen Meta-Datensätze zugeordnet zu Domänen einer Patient Journey (s. Farbkodierung). Rechts: Zusammensetzung der GOLD-Maximaltabelle in originalen Datenitems („Maximal“) und in kuratierten Parametergruppen („Kuratiert“). Stand Oktober 2022.



Abbildung 4: Zeitliche Entwicklung in der Anzahl der originalen Datenitems (ODI, blaue Dreiecks) und der Anzahl der kuratierten Parametergruppen (CPG, rote Punkte) in der GOLD-Maximaltabelle. Eine Sättigung in der Anzahl der CPGs auf ca. 500 CPG ist zu erwarten.

Tabelle 4: Nutzungspotenzial der kuratierten Parametergruppen im GOLD.

Kuratierte Parametergruppen (CPG) sind...	Anzahl CPG (von 377)	Anteil
nur für Onkologie relevant	108	29%
können teilweise in weiteren Disziplinen verwendet werden	134	35%
in fast allen medizinischen Disziplinen auffindbar	135	36%

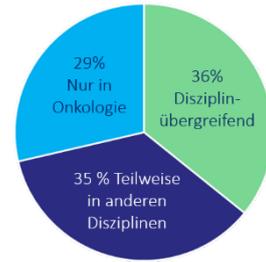


Abbildung 5: GOLD-Nutzungspotenzial

Aufwandsschätzung

Tabelle 5: Empirische Aufwände für einzelne Entwicklungsschritte am Beispiel von drei FHIR-Profilen.

Aufwand pro Entwicklungsschritt (Tätigkeit)	Profil TNM Staging (12 CPG)	Profil Klinische Studien (24 CPG)	Profil Tumor-erkrankung (15 CPG)	Summe der drei Profile (51 CPG)	Aufwandsanteil pro Schritt (z.B. 30 / 82 = 37 %)
Inhaltliche Ausarbeitung	5 PT	13 PT	12 PT	30 PT	37 %
Technische Umsetzung	Semantische Kodierung	2 PT	3 PT	10 PT	18 %
	Datenmodell (ART-DECOR, UML, BPMN)	1 PT	1 PT	10 PT	15 %
	FHIR-Profilierung inkl. Dokumentation, IG ¹³	5 PT	3 PT	8 PT	20 %
	Nacharbeiten (QS ¹⁴ , Kommentarauflösung)	2 PT	2 PT	5 PT	9 PT
Entwicklungsaufwand	15 PT	22 PT	45 PT	82 PT	100%

Tabelle 6: Zusammensetzung des Gesamtaufwands für eine kuratierte Parametergruppe (CPG) ohne Puffer und Risiken.

Art der Tätigkeit (Farbe in der Abb. 6)	Aufwand pro CPG	
Entwicklung 4 PT pro CPG (80 %)	Inhaltliche Ausarbeitung (grün)	1,6 PT (31 %)
	Technische Umsetzung (alle Schritte zusammen) (gelb)	2,4 PT (49 %)
Konsensfindung 1 PT pro CPG (20%)	Projektmanagement (blau)	0,3 PT (6 %)
	Fach Austausch (rot)	0,7 PT (14 %)
Gesamtaufwand pro CPG	5 PT	

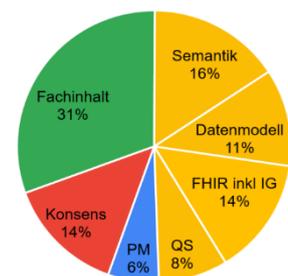


Abbildung 6: Aufwandsanteile einzelner Schritte pro CPG

Kostenschätzung

¹³ Implementation Guide – Leitfaden für spätere Implementierung

¹⁴ Qualitätssicherung durch HL7 DE, Issues Bearbeitung auf github und Simplifier

Tabelle 7: Anzahl der originalen Datenitems (ODI) und kuratierten Parametergruppen (CPG) aktuell in der Maximaltabelle enthalten & extrapoliert auf eine vollständige Patient Journey, verteilt nach Domänen und Aufwandsfaktor α der technischen Umsetzung.

Domäne	Anzahl enthalten		CPG per ODI	Anzahl ODI hinzugefügt (samples)	Gesamtanzahl extrapoliert		Anzahl CPG extrapoliert, nach Aufwandsfaktor α			
	ODI	CPG			ODI	CPG	0,25	0,5	0,75	1
Allg. Angaben	292	23	0,08	108	400	32	6	4	2	19
Patient	571	45	0,08	229	800	66	24	25	0	17
Tumorerkrankung	622	67	0,11	228	850	92	57	5	15	15
Klinische Diagnostik	211	35	0,17	89	300	50	12	7	6	24
Mol.-Genetik	932	63	0,07	318	1250	84	9	9	1	66
Studien&TK/MTB	328	28	0,09	122	450	38	27	0	0	11
Therapie	480	47	0,10	170	650	64	12	16	2	34
Therapieansprechen	272	67	0,25	128	400	99	36	22	9	31
Pflege	20	2	0,1	30	50	5	0	0	0	5
Summe	3728	377	1,03	1422	5150	529	182	87	36	224

Tabelle 8: Aufwände für technische Umsetzung einer extrapolierten Patient Journey

Faktor α	Anzahl CPG			Aufwand extrapoliert ($\alpha * 2,4$ PT pro CPG)	Kosten extrapoliert ($\alpha * 4.080$ € pro CPG)
	enthalten	hinzugefügt	extrapoliert		
1	180	44	224 (42 %)	538 PT	913.920 €
0,75	22	14	36 (7 %)	65 PT	110.160 €
0,5	43	44	87 (17 %)	104 PT	177.480 €
0,25	132	50	182 (34 %)	109 PT	185.640 €
Summe	377	152	529 (100 %)	816 PT	1.387.200 €

Tabelle 9: Mögliche Netto-Beitragsverteilung pro Jahr/pro Stakeholder, errechnet anhand des Umsatzvolumens der Stakeholder

Stakeholder	Erstes Projektjahr	Zweites Projektjahr
Akademia	250.000 €	250.000 €
Ministerien	250.000 €	250.000 €
Mitglieder Vision Zero und andere Industriepartner/Institutionen	12 * 45.000 € = 540.000 €	12 * 45.000 € = 540.000 €
Mitglieder Vision Zero mit ermäßigtem Beitrag	3 * 22.500 € = 67.500 €	3 * 22.500 € = 67.500 €
Summe pro Jahr (Netto ohne Projektpauschale)	1.107.500 €	1.107.500 €
Summe pro Monat	92.292 €	92.292 €

Quellenverzeichnis

- [1] z.B. SNOMED international (2023) SNOMED CT Browser, URL: <https://browser.ihtsdotools.org/> (Stand 02.02.2023) und Regenstrief Institute (2023) The international standard for identifying health measurements, observations, and documents. URL: <https://loinc.org/> (Stand 02.02.2023)
- [2] HL7.org (2022) HL7 FHIR Release 4B. URL:<http://hl7.org/fhir/> (Stand 02.02.2023)
- [3] [GEMATIK \(2023\) Kriterienkataloge für Aufnahme, Empfehlung und Revision von Standards, Profilen und Leitfäden](#). URL:
https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Dokumente/Kriterienkatalog_fuer_den_Start_des_Empfehlungsprozesses_von_Standards_Profilen_und_Leitfaeden.pdf auf
<https://www.ina.gematik.de/mitwirken/kriterienkataloge> (Stand 02.02.2023)
- [4] INTEROP COUNCIL (2022) 3. Ordentliche Sitzung des Expertengremiums. URL:
https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Expertengremium_Ergebnisprotokolle/Interop_Council_3_Ordentliche_Sitzung_nachbereitet.pdf Insb. Seite 21 (Stand 02.02.2023)
- [5] INTEROP COUNCIL (2022) Interoperabilität in der Onkologie: eine Entwickler-Journey. URL:
https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Dokumente/Positionspapier_Datenflow_in_einem_onkologischer_Behandlungsverlauf.pdf (Stand 02.02.2023)
- [6] SIMPLIFIER.NET (2022) Basisprofile Onkologie. URL:<https://simplifier.net/basisprofileonkologie> (Stand 02.02.2023)
- [7] SIMPLIFIER.NET (2022) Basisprofil DE (R4). URL:<https://simplifier.net/basisprofil-de-r4> (Stand 02.02.2023)
- [8] SIMPLIFIER.NET (2022) GOLD - German OncoLogical Data Standard. URL:<https://simplifier.net/GOLD---German-OncoLogical-Data-Standard> & GitHub (2023) Vision-Zero-Oncology. URL:<https://github.com/vision-zero-oncology> (Stand 02.02.2023)
- [9] HL7 Deutschland (2023) Ziele und Aufgaben. URL:<https://hl7.de/ueber-hl7/ziele-und-aufgaben/> (Stand 02.02.2023)
- [10] R CORE TEAM (2019) R: A Language and Environment for Statistical Computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing.
- [11] WICKHAM H, AVERICK M, BRYAN J, CHANG W, MCGOWAN LDA, FRANÇOIS R, ET AL. (2019) Welcome to the tidyverse. Journal of Open Source Software. 4(43):1686.
- [12] HIJMANS RJ (2022) raster: Geographic Data Analysis and Modeling.
- [13] NEUWIRTH E (2014) RColorBrewer: ColorBrewer Palettes.
- [14] OOMS J (2021) writexl: Export Data Frames to Excel 'xlsx' Format.
- [15] WICKHAM H, BRYAN J (2019) readxl: Read Excel Files.
- [16] DATAMENTOR.IO (2022) R Program to Find the Factors of a Number [updated 2023-02-03. Available from: <https://www.datamentor.io/r-programming/examples/factors-of-number/>.

Eine Initiative von:



Gemeinsam gegen Krebs

www.vision-zero-oncology.de

ENTWURF