

## Ergebnisbericht



(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

<b>Konsortialführung:</b>	St. Elisabeth Gruppe GmbH - Katholische Kliniken Rhein-Ruhr
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF17004
<b>Akronym:</b>	StärkeR
<b>Projekttitel:</b>	StärkeR - Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen konzeptionsgeregelter Kooperation in der Versorgung von Patienten mit entzündlichem Rheuma
<b>Autoren:</b>	Anna Mai, Dietmar Krause, Robin Denz, Renate Klaaßen-Mielke, Michelle Stein, Johannes Johow, Benjamin Westerhoff, Jürgen Braun
<b>Förderzeitraum:</b>	1. September 2017 – 28. Februar 2021

1.	Zusammenfassung.....	2
2.	Beteiligte Projektpartner .....	3
3.	Einleitung .....	3
4.	Projektdurchführung.....	8
5.	Methodik .....	10
6.	Projektergebnisse und Schlussfolgerungen.....	17
7.	Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung .....	20
8.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen .....	21
9.	Anlagen.....	22
10.	References.....	22

## 1. Zusammenfassung

### Hintergrund

In einigen Gebieten Deutschlands besteht eine Unterversorgung von Patientinnen und Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen, welche zu vermehrten Wartezeiten und zum Teil zu einer suboptimalen Erreichung von Therapiezielen führt. Hierzu trägt die relativ geringe Zahl an rheumatologisch tätigen Fachärztinnen und Ärzten bei, es besteht aber auch eine Fehlallokation der Kapazitäten der Rheumatologinnen und Rheumatologen. Diese Kapazitäten werden in zu großem Maße durch Routinearbeiten, Dokumentationen etc. gebunden, die ohne Qualitätsminderung durch eine qualifizierte rheumatologische Fachassistentin bzw. einen rheumatologischen Fachassistenten durchgeführt werden könnten. Die deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), der Berufsverband deutscher Rheumatologen (BDRh) und die Rheumaakademie (RhAk) haben schon vor Jahren begonnen, Pflegekräfte und medizinische Fachangestellte zur rheumatologischen Fachassistenz (RFA) aus- und weiterzubilden. Das hier vorgestellte StärkeR-Projekt ist von der Annahme ausgegangen, dass adäquat qualifizierte RFA einen bestimmten Teil der Patientenversorgung übernehmen und die Behandlung durch rheumatologische Fachärztinnen und Fachärzte vorbereiten, effektiv unterstützen und partiell ergänzen kann.

### Methodik

Das Projekt wurde als randomisierte, multizentrische, Beurteiler-blinde Studie mit zwei Behandlungsarmen (neue (teambasierte) Versorgungsform mit Delegation an die RFA versus Standardversorgung) durchgeführt. Die Dauer der Intervention betrug 12 Monate. Die zweigliedrige primäre Hypothese lautete: (1.) Bei Patientinnen und Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis oder einer polyartikulären Form der Psoriasisarthritis ist die Veränderung der Krankheitsaktivität (gemessen mit einem 28 Gelenke erfassenden Krankheitsaktivitätsscore: DAS28) im Verlaufe eines Jahres im Rahmen der teambasierten Versorgungsform höchstens irrelevant schlechter als in der Standardversorgung; (2.) die Veränderung der gesundheitsbezogene Lebensqualität (gemessen mit dem EuroQol in 5 Dimensionen und 5 Antwortleveln (EQ-5D-5L)) innerhalb eines Jahres ist in der teambasierten Versorgungsform vergleichsweise sogar besser. Die Auswertung erfolgte mit gemischten linearen Modellen in einem hierarchischen Design zunächst zum Nachweis der Nicht-Unterlegenheit der teambasierten Versorgungsform gegenüber der Standardversorgung hinsichtlich der Krankheitsaktivität und dann zum Nachweis der Überlegenheit hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

### Ergebnisse

Insgesamt wurden 601 Patientinnen und Patienten aus 14 rheumatologischen Schwerpunktpraxen und 3 Rheumaambulanzen in Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen auf die teambasierte Versorgungsform mit vermehrter Delegation an die RFA bzw. auf die Standardversorgung mit überwiegend ärztlicher Behandlung randomisiert. Die teambasierte Versorgungsform war hinsichtlich der Krankheitsaktivität der Standardversorgung nicht unterlegen. Ein signifikanter Unterschied in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ergab sich zwischen den beiden Behandlungsgruppen allerdings nicht.

### Diskussion

Die teambasierte Versorgungsform mit verstärkter Einbeziehung der RFA ist der Standardversorgung in wichtigen Punkten ebenbürtig. Geschulte RFA kann Rheumatologinnen und Rheumatologen in der Versorgung von stabilen Patienten mit RA oder PsA wirkungsvoll unterstützen.

## 2. Beteiligte Projektpartner

Einrichtung	Institut	Projektleitung	Verantwortlichkeiten
Ruhr-Universität Bochum	Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie	Prof. Dr. rer. nat. H.J. Trampisch, Prof. Dr. rer. nat. Nina Timmesfeld	Evaluation, Datenmanagement
Philipps-Universität Marburg	Koordinierungszentrum für klinische Studien Marburg	Carmen Schade-Brittinger	Monitoring und Gesundheitsökonomie
BARMER	BARMER Hauptverwaltung, Produktentwicklung/ Versorgungsmanagement	Benjamin Westerhoff	Krankenkasse
Rheumatologische Fortbildungsakademie	Rheumatologische Fortbildungsakademie GmbH	Anna Julia Voormann, Diana Förster	RFA-Schulung
Akademie für öffentliche Gesundheit	Akademie für öffentliche Gesundheit gGmbH	Achim Gursch	Telefoninterviews

## 3. Einleitung

### Ausgangslage des StärkeR-Projektes

In einigen Gebieten Deutschlands besteht eine Unterversorgung von Patientinnen und Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen [1], was sich in vermehrten Wartezeiten und zum Teil in einer suboptimalen Erreichung von Therapiezielen äußert [2]. Hierzu trägt die relativ geringe Zahl an rheumatologisch tätigen Fachärztinnen und Ärzten bei, es besteht aber auch eine Fehlallokation der Kapazitäten der Rheumatologinnen und Rheumatologen. Diese Kapazitäten werden in zu großem Maße durch Routinearbeiten, Dokumentationen etc. gebunden, die ohne Qualitätsminderung durch qualifizierte rheumatologische Fachassistenz (RFA; diese Abkürzung wird ja nach Kontext auch für „rheumatologische Fachassistentin/rheumatologischer Fachassistent“ eingesetzt) durchgeführt werden könnten.

Die Europäische Liga gegen Rheuma (European Alliance of Associations for Rheumatology, EULAR) empfahl schon 2012 eine stärkere Einbeziehung von „nurses“ zur Verbesserung der Betreuung von Rheumakranken [3] (Aktualisierung 2018 [4]). Während in anderen Ländern (z.B. in den Niederlanden, in England und in den USA) die Teambildung mit Delegation ärztlicher Tätigkeiten an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus nicht-ärztlichen Gesundheitsfachberufen z.T. schon weit fortgeschritten ist, hat sich diese in Deutschland bisher nur langsam entwickelt. Allerdings werden seit 2006 Kurse für medizinische Fachangestellte angeboten, um deren Kompetenzen im Umgang mit Rheumakranken zu verbessern. Durch die Kooperation von BDRh (Berufsverband deutscher Rheumatologen), DGRh (Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie) und der Rheumaakademie (RhAk) wurde ein Curriculum erstellt, das zur Führung der Bezeichnung "Rheumatologische Fachassistenz DGRh" berechtigt. An vier Wochenenden wird, orientiert an den Weiterbildungsrichtlinien der Bundesärztekammer, sowohl theoretisches als auch praktisches Wissen vermittelt (inzwischen ist eine Erweiterung dieser Weiterbildung auf 120 Unterrichtseinheiten als Musterfortbildungscurriculum vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossen und den Landesärztekammern zur einheitlichen Anwendung empfohlen worden).

## Hypothesen und Ziele des StärkeR-Projektes

Das StärkeR-Projekt geht von der Hypothese aus, dass RFA in der Lage ist, einen Teil der Patientenbetreuung (z.B. Mitarbeit an Patientenschulungen, Erhebung von Komorbiditäten, Lebensstilberatung) zu übernehmen. Sie kann darüber hinaus durch die standardisierte Erfassung von Krankheitsaktivität und möglichen Krankheitsfolgen die Behandlung durch die Rheumatologin bzw. den Rheumatologen vorbereiten und ihr/ihm wichtige Unterstützung bieten. Außerdem kann sie als direkte Ansprechpartnerin für Patientinnen und Patienten zwischen den geplanten Untersuchungsterminen in der Praxis zur Verfügung stehen.

Hierdurch könnte sich eine Verbesserung der Operationalisierung der inzwischen weitgehend etablierten Treat-to-Target-Strategie ergeben. Diese Strategie richtet die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen an einem Therapieziel (engl.: „Target“) aus, z.B. einem bestimmten niedrigen Wert eines Krankheitsaktivitätsscores (vergleichbar dem „Target“ HbA1c in der Diabetologie) [5]. Besonders wichtig ist es, das erreichte Ziel dann beizubehalten und keine Verschlechterung in Kauf zu nehmen, was vor allem bedeutet, dass der Erfolg im Verlauf regelmäßig überprüft und die Therapie ggf. angepasst wird. Studien haben gezeigt, dass die bisherige Versorgung hinsichtlich der Erreichung dieses Ziels noch nicht optimal ist. Z.B. zeigte die CAPEA-Studie bei deutschen Patientinnen und Patienten mit früher rheumatoider Arthritis, dass bei 37 % der Patientinnen und Patienten die Krankheitsaktivität in den ersten zwei Jahren weiterhin moderat bis hoch geblieben war [2]. Bei diesen Patientinnen und Patienten hätte die Krankheitsaktivität durch eine konsequentere Therapieanpassung wahrscheinlich verbessert werden können.

Die Krankheitsaktivität wird in der Rheumatologie durch Scores gemessen, die seit vielen Jahren etabliert sind. Der verbreitetste Score bei der häufigsten entzündlich rheumatischen Erkrankung, der rheumatoiden Arthritis [6], ist der 28-Gelenke-Score (Disease Activity Score unter Verwendung der Blutsenkungsgeschwindigkeit, im Folgenden kurz DAS28, auf einer Skala von 0-9,4) [7]. Dieser erhebt die Zahl der geschwollenen und druckschmerzhaften Gelenke (28 Gelenke werden beurteilt), einen entzündungsanzeigenden Laborwert (Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder C-reaktives Protein (CRP)) und die Einschätzung der Krankheitsaktivität durch die Patientin bzw. den Patienten. Für bestimmte Formen der Psoriasisarthritis [8], die der rheumatoiden Arthritis ähneln, wird dieser Score ebenfalls verwendet. In diesem Projekt wurde zur Steuerung der Therapieentscheidungen (als „Target“) der Score „clinical disease activity index“ (CDAI) eingesetzt, der ähnlich zusammengesetzt ist wie der DAS28, aber leichter auszurechnen ist und zur Bestimmung keiner Laborwerte bedarf, daher also unmittelbar nach der klinischen Untersuchung vorliegt [9]. Außerdem wurde bei Patientinnen und Patienten mit einer Psoriasisarthritis das Ausmaß des Hautbefalls durch die Psoriasis bestimmt; hier lag der Targetbereich bei einem Hautbefall von  $\leq 10\%$ . Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mit dem Fragebogen EuroQol in 5 Dimensionen und 5 Antwortleveln (EQ-5D-5L) [10] gemessen.

Als **primäres Ziel** erwarteten wir für die teambasierte Versorgungsform mit vermehrter Delegation auf die RFA nach einem Jahr eine im Vergleich zur Standardversorgung höchstens irrelevante Unterlegenheit hinsichtlich der Krankheitsaktivität (gemessen am DAS28) bei einer in dieser Zeit verbesserten gesundheitsbezogenen Lebensqualität (gemessen mit den EQ-5D-5L).

**Sekundär** sollte untersucht werden, wie sich die teambasierte Versorgungsform auf weitere in der Rheumatologie erhobene Parameter auswirkt, z.B. Funktionskapazität, Depressionsneigung, Schmerzstärke, Erschöpfung und Müdigkeit sowie Schlafstörungen. Zusätzlich wurden Daten zum Ressourcenverbrauch erhoben (s.u.).

Schließlich wurden den Patientinnen und Patienten u.a. zu den organisatorischen Abläufen (Wartezeit, Erreichbarkeit etc.), zur Zufriedenheit mit der Beziehung zur Rheumatologin/zum Rheumatologen und/oder zur RFA befragt. Diese Abfragen erfolgten durch Telefoninterviews.

### **Gesundheitsökonomische Analyse**

Neben Änderungen der medizinischen Zielgrößen bestand die Möglichkeit, dass ökonomische Größen wie Kosten oder Ressourcenverbrauch durch die teambasierte Versorgungsform verändert wurden. Solche Änderungen sollten durch gesundheitsökonomische Analysen untersucht werden, welche auf die Beantwortung folgender Frage abzielen:

Lassen sich für die neue Versorgungsform im Vergleich zur Standardversorgung Unterschiede hinsichtlich der Inanspruchnahme kostenrelevanter Leistungen und deren Veränderung zur Baseline feststellen, sowohl bezogen auf die absolute Gesamtschätzung als auf einzelne Kostenelemente (insbesondere auch auf rheumaspezifische Medikamentenverordnungen und ambulante Facharztkonsultationen)?

Mit gesundheitsökonomischen Patientenfragebögen wurde während der Studienphase die Inanspruchnahme von Leistungen durch die Patienten in den beiden Studienarmen erhoben und verglichen. Während in Großbritannien [11] und den Niederlanden [12] bereits Studien zur Kosten- und Effizienzentwicklung der Behandlung durch RFAs durchgeführt wurden, fehlen diese bislang in Deutschland.

### **Projektstruktur und Zusammenarbeit mit den Konsortial- und Kooperationspartnern**

Die Projektstruktur ist auf der nächsten Seite schematisch dargestellt. Die Konsortialführung war für das administrative und (zusammen mit der Abteilung für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie der Ruhr-Universität Bochum) für das klinische Projektmanagement zuständig. Letzteres erforderte insbesondere in den ersten 12 Monaten eine enge Zusammenarbeit, in die auch die Rheumaakademie einbezogen war. In gemeinsamen Treffen erfolgte die Erstellung der Präsentationen für die spezielle Schulung der RFA; der Gelenkuntersuchungskurs fand unter Leitung einer Mitarbeiterin des Rheumazentrums Ruhrgebiet statt. Die Schulungsmaterialien für die Patienten wurden außerhalb des StärkeR-Projektes von der Rheumaakademie in Zusammenarbeit mit der Universität Würzburg entwickelt [13].

Für Datenmanagement und Evaluation war die Abteilung für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Ruhr-Universität Bochum, zuständig. Nach Kontrolle der Prüfbögen durch den Monitor und Durchführung der erforderlichen Korrekturen wurde mit der Datenverarbeitung begonnen. Diese umfasste die doppelte Eingabe der Daten in die Datenbank mit anschließendem Abgleich der Erst- und Zweiteingabe (Verifizierung), die Kodierung von Begleiterkrankungen, Begleitbehandlungen sowie die Durchführung der Konsistenzüberprüfung und die Abklärung aller Queries.

Das Monitoring der Studie in den verschiedenen Zentren wurde von Mitarbeitern des Koordinierungszentrums für Klinische Studien Philipps-Universität Marburg (KKS Marburg) durchgeführt. Für jedes Zentrum waren drei Visiten im gesamten Studienverlauf geplant. Während der Studie erfolgte ein 100%iger Vergleich der Ein- und Ausschlusskriterien und eine Verifikation des primären Endpunktes. Für die anderen Daten fand ein 100%iger Vergleich für 20% der Patienten statt. Im KKS Marburg erfolgten auch die gesundheitsökonomischen Analysen.

Die Telefoninterviews wurden von der Akademie für öffentliche Gesundheit durchgeführt. Diese hat 20 Jahre Erfahrung in der Durchführung standardisierter Telefoninterviews im Rahmen klinischer Studien. Die BARMER entwarf einen Vertrag mit den Zentren (Praxen und Krankenhäuser) im Sinne einer sektorenübergreifenden Versorgung nach § 140a des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V).

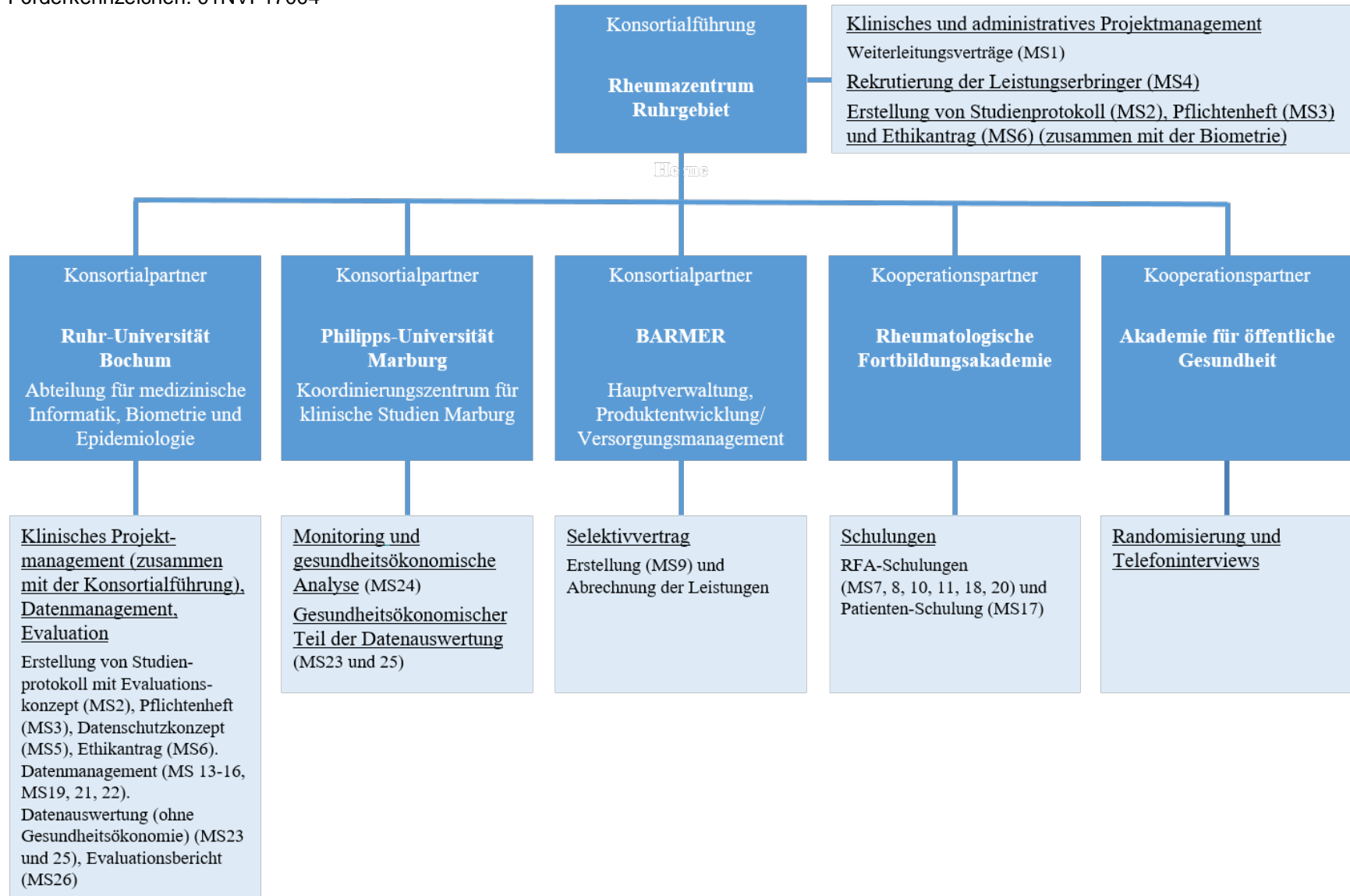


Abbildung 1: Projektstruktur und Zusammenarbeit mit den Konsortial- und Kooperationspartnern

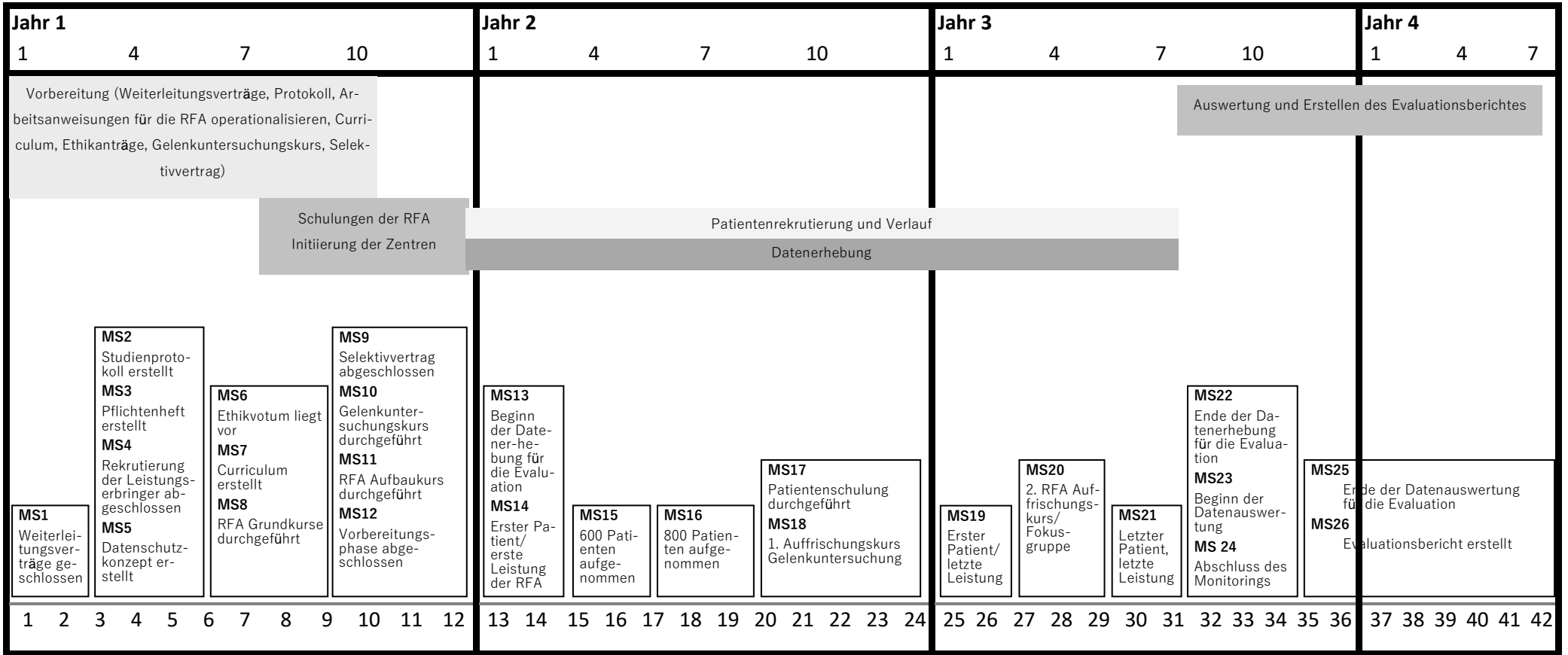


Abbildung 2: Visualisierter Zeitplan mit Arbeitspaketen und Meilensteinen



## 4. Projektdurchführung

### 4.1 Die neue Versorgungsform

Zielgruppe dieses Projektes waren Patientinnen und Patienten mit den in der rheumatologischen Praxis häufigsten entzündlich rheumatischen Krankheiten: rheumatoide Arthritis bzw. Psoriasisarthritis. Die Erkrankung sollte in den letzten Monaten vor Aufnahme in dieses Projekt auf niedrigem Aktivitätsniveau stabil verlaufen sein (nach Einschätzung der behandelnden Rheumatologin bzw. des behandelnden Rheumatologen, gestützt auf die Ergebnisse des Krankheitsaktivitätsscores (DAS28 < 3,2, was einer geringen Krankheitsaktivität entspricht)), zudem sollten keine problematischen unerwünschten Arzneimittelwirkungen aufgetreten sein, ebenso keine anderen gravierenden aktiven oder schlecht behandelbaren Erkrankungen.

In der neuen Versorgungsform (teambasierte Versorgung) mit Betreuung durch die RFA (Delegation) wurde die RFA die primäre Ansprechpartnerin der Patientinnen und Patienten für ein Jahr: Alle 3 Monate wurden die erforderlichen rheumatologischen Assessments, die Befragungen nach Begleiterkrankungen und Risikofaktoren durch die RFA durchgeführt; die Patientinnen und Patienten konnten auch außerhalb der Kontrolltermine mit der RFA Kontakt aufnehmen, welche ggf. entschied, kurzfristig die behandelnde Rheumatologin bzw. den behandelnden Rheumatologen zu informieren.

Im Detail waren die Aufgaben der RFA:

- Management der Kontrolluntersuchungen mit Anamnese zum bisherigen Krankheitsverlauf, zu Begleiterkrankungen und Infektionen, ggf. zu stationären Behandlungen, zu Impfungen, zur Medikamenteneinnahme, zu unerwünschten Medikamentenwirkungen; Fragen zum Lebensstil, zur Arbeitsfähigkeit; Bestimmung von Gewicht, Größe und Blutdruck sowie des CDAI; Beratung bei Fragen der Patientinnen und Patienten; Vorbereitung der Untersuchung durch die Rheumatologin/den Rheumatologen;
- Optimierung der Operationalisierung des Treat-to-Target Prinzips (Vorstellung der Patientinnen und Patienten bei der Rheumatologin/dem Rheumatologen im Rahmen der Kontrolluntersuchung mit Besprechung des CDAI („Target“) oder bei einer außerplanmäßigen Kontaktaufnahme im Falle einer Abweichung der Krankheitsaktivität vom „Target“-Bereich, d.h. bei einem CDAI >10 oder bei Patientinnen und Patienten mit einer Psoriasisarthritis mit einem Ausmaß des Hautbefalles durch die Psoriasis von >10%;
- Verbesserung der niederschweligen Erreichbarkeit der Praxis durch Verbindung zur RFA mittels Telefon, Fax oder Email;
- Verbesserung der Medikamentensicherheit durch Besprechung des aktuellen Medikationsplanes (bei jeder Kontrolluntersuchung, bei außerplanmäßigen Untersuchungen und bei Medikamentenänderung);
- Überprüfung des Impfstatus (halbjährlich).

Die Aufgaben der RFA wurden in einem Leitfaden zusammengefasst und den RFA als Arbeitsanweisung bzw. Checkliste zur strukturierten Umsetzung der neuen Versorgungsform an die Hand gegeben (Anlage 1).

Die **Qualifikation der RFA** spielte hierfür eine zentrale Rolle. Dieses Projekt basierte auf der Vorstellung, dass gut geschulte RFA einen Teil der Betreuung und der Information der Patientinnen und Patienten übernehmen können, und zwar für definierte Fragestellungen ebenso gut wie die Rheumatologin/der Rheumatologe. Um dies zu ermöglichen, mussten die RFA sowohl tiefes Wissen besitzen als auch die Grenzen ihrer Zuständigkeit genau kennen. Hierfür wurden sie intensiv ausgebildet.



Im ersten Jahr des Projekts wurden die medizinischen Fachangestellten (MFA) zur RFA geschult (sofern dies nicht schon geschehen war). In einer projektbezogenen Schulung fand die Spezialisierung der RFA mit Blick auf die Anforderungen des Projektes statt. Hierbei wurden die RFA sowohl in studienorganisatorischen Abläufen geschult (Anlage 2) als auch inhaltlich mit Blick auf die oben genannten delegierten Aufgaben vorbereitet. Außerdem wurden Arbeitsanweisungen erstellt, die den RFA wichtige Schritte in den Betreuungsabläufen vorgaben. Grundsätzlich arbeitete die RFA unter der Verantwortung der Rheumatologin bzw. des Rheumatologen. Der **Zeitaufwand** war nicht vorweg geregelt und wurde entsprechend den jeweiligen Abläufen den einzelnen Zentren überlassen.

#### 4.2 Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage war eine sektorenübergreifende Versorgung nach § 140a des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V). Der Vertrag regelte dabei die Betreuung der teilnehmenden Versicherten durch die rheumatologische Fachassistenz mit dem Ziel eines niederschweligen und patientenorientierten Case-Managements. Der Vertrag wurde zwischen den rheumatologischen Schwerpunktpraxen bzw. den Klinikambulanzen und der BARMER geschlossen.

An diesem Selektivvertrag konnten alle Versicherten der BARMER teilnehmen, bei denen ein stabiler Verlauf einer chronischen Polyarthritid oder einer Psoriasisarthritid diagnostiziert wurde und die im Rahmen der Studie „StärkeR – Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen konzeptionsgeregelter Kooperation in die Versorgung von Patienten mit entzündlichem Rheuma“ der teambasierten Versorgungsform zugeordnet wurden. Im § 5 des Vertrages wurden die Aufgaben der RFA beschrieben, wie sie unter Punkt 4.1 oben dargestellt sind. Der § 6 regelte die erforderliche Qualifikation der RFA. In § 7 ging es um die Vergütung (die in Anlage 1 des Vertrags mit 10 € pro Quartal und Patient festgelegt wird), in §8 um den Modus der Abrechnung.

#### 4.3 Erfahrungen in der Implementierung der neuen Versorgungsform

Bereits vor Antragsstellung beim Innovationsfonds waren mit den Ärztinnen und Ärzten aus den am Projekt interessierten Zentren (Praxen und Krankenhausambulanzen) Idee und Durchführung des StärkeR-Projektes diskutiert worden. Nach Bekanntgabe der Förderung durch den Innovationsfonds wurden die MFA aus den Zentren eingeladen, das Projekt kennenzulernen und kritisch zu besprechen; hierbei kam es zu z.T. sehr hilfreichen Anregungen; erkennbar war die hohe Motivation der MFA für dieses Projekt. Die frühzeitige Einbindung der Ärztinnen und Ärzte sowie der MFA in die Planung und Ausgestaltung des Projektablaufes bildete die Grundlage für das langfristig hohe Engagement der Mitarbeitenden in den Zentren.

Die MFA aus den teilnehmenden Zentren, die noch nicht die Kurse zur RFA absolviert hatten, wurden im Vorfeld der Rekrutierungsphase entsprechend geschult. Nach Abschluss dieser Kurse fand kurz vor der Rekrutierungsphase für die RFA eine speziell für das StärkeR-Projekt erstellte Schulung statt. Diese umfasste eine Wiederholung der RFA-Kursinhalte, eine umfangreiche Darstellung der Abläufe des Projektes und einen Gelenkuntersuchungskurs. Hierbei kam es erneut zu intensiven und engagierten Diskussionen mit den RFA, welche mehrfach zu Verbesserungen der Ablaufplanung führte.

Nach diesen Vorbereitungen verlief die Implementierung der neuen Versorgungsform insgesamt relativ problemlos. Die RFA musste zusammen mit den Ärztinnen und Ärzten in den Zentren Räume und Zeiten für die „RFA-Sprechstunde“ schaffen, gleichzeitig aber auch die Termine für die Patientinnen und Patienten mit den übrigen Abläufen in den Zentren koordinieren, insbesondere auch die Erreichbarkeit der Rheumatologin bzw. des Rheumatologen garantieren. Dies gelang nach geringen Anlaufproblemen in allen Zentren gut.

Zu Beginn brauchte die RFA mehr Zeit für die an sie delegierten Aufgaben, im weiteren Verlauf der Studie wurde sie zunehmend effizienter und benötigte im Mittel nur noch gut 16 statt 26 Minuten pro Patientin bzw. Patient. Die Zeit, die der Arzt pro Patientin bzw. Patient aufwendet, reduzierte sich in der teambasierten Versorgungsform von anfangs im Mittel 7,6 auf schließlich 6,1 Minuten.

Größere Herausforderungen stellten studienbezogene Aspekte dar, wie z.B. die Koordination der Termine mit der externen Assessorin bzw. dem externen Assessor während der Baseline- und Abschlussvisiten der Patientinnen und Patienten, die Dokumentation in den Case Report Forms (CRFs) für die Datenzentrale und die Bearbeitung der Korrekturanfragen der Datenzentrale an die Studienzentren bei Dokumentationsfehlern in den CRFs.

Nach Abschluss des Interventionszeitraums wurden Befragungen der teilnehmenden Rheumatologinnen und Rheumatologen sowie der RFA durchgeführt. Neben positiven, aber auch kritischen Rückmeldungen zu verschiedenen Aspekten gab es aus allen Befragungen wertvolle Anregungen zur Optimierung einer möglichen Implementierung des Konzeptes in die Regelversorgung (siehe unten).

## 5. Methodik

### Effektevaluation

Dieses Projekt wurde als randomisierte, multizentrische, Beurteiler-blinde Studie mit zwei Behandlungsarmen (neue (teambasierte) Versorgungsform versus Standardversorgung) durchgeführt. Die Dauer der Intervention betrug 12 Monate.

**Eingeschlossen** wurden Erwachsene mit der Diagnose einer

(1) rheumatoiden Arthritis nach Experten-(Rheumatologen-)Urteil in Anlehnung an die Kriterien der Fachgesellschaften (EULAR-Kriterien) [6] und einem seit drei Monaten komplikationsfreien Verlauf sowie niedriger Krankheitsaktivität, definiert als: DAS28 < 3,2 (im Quartal vor Baseline) oder

(2) Psoriasisarthritis in polyartikulärer Form nach Expertenurteil in Anlehnung an die CASPAR-Kriterien [8] und einem seit drei Monaten komplikationsfreien Verlauf sowie niedriger Krankheitsaktivität, definiert als: DAS28 (BSG) < 3,2, mit einer Ausdehnung des Hautbefalles von weniger als 10%.

**Ausschlusskriterien** waren: eingeschränkte Geschäftsfähigkeit, unzureichende Sprachkenntnisse, hochaktive oder lebensbedrohliche Erkrankung.

Der **primäre Endpunkt** bestand aus zwei Hauptzielkriterien, die hierarchisch getestet werden: Zunächst wurde die Nichtunterlegenheit der neuen Versorgungsform gegenüber der Standardversorgung hinsichtlich der Differenz der Krankheitsaktivität (DAS28) zu Beginn und Ende der Evaluationszeit untersucht. Nach Nachweis der Nichtunterlegenheit der neuen Versorgungsform erfolgte ein Test auf Überlegenheit hinsichtlich der Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D-5L) der neuen Versorgungsform gegenüber der Standardversorgung.

Der **Fallzahlberechnung** lagen die Annahmen zugrunde, dass sich die Mittelwerte der Differenzen zwischen den DAS28-Werten zu Beginn und Ende der Evaluationszeit bei der Standard- und der neuen Versorgungsform nicht unterscheiden, die Standardabweichung 1,7 [11] und die Nichtunterlegenheitsgrenze 0,4 (2/3 der unteren Grenze für eine moderate Verbesserung nach den EULAR Response Kriterien [14]). Hiermit sollte bei 380 Patientinnen/Patienten pro Gruppe mit einem einseitigen Test auf Nichtunterlegenheit zum Signifikanzniveau von  $\alpha = 0,025$  diese mit einer Power von 90% gezeigt werden [15]. Unter der Annahme von 5% fehlenden Endwerten (und einer konservativen Methode zum Ersetzen dieser Werte) ergab sich

eine Anzahl von 400 Patientinnen/Patienten pro Gruppe. Unter Zugrundelegung der Zahlen zum EQ5D aus einer Metaanalyse aus Dänemark [16,17] (Mittelwert/Standardabweichung für team-basierte Versorgungsform: 0,796 (0,158) bzw. für Standardversorgung 0,748 (0,21)) ist diese Fallzahl auch ausreichend, um eine Überlegenheit der Delegationsgruppe gegenüber der Standardgruppe hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D-5L) mit einem zweiseitigen Test zum Signifikanzniveau  $\alpha=0,05$  mit einer Power von 94% nachzuweisen. Im Verlauf der Studie stellten sich Probleme mit der Rekrutierung der Patientinnen und Patienten ein, sodass lediglich eine Fallzahl von 300 Patienten je Gruppe erreicht werden konnte. Hierdurch ergaben sich für den ersten Test auf Nichtunterlegenheit in den Veränderungen der Krankheitsaktivitäten im Verlauf eines Jahres eine Power von 80% sowie für den zweiten Test auf Überlegenheit der neuen Versorgungsform hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D-5L) eine Power von 86%.

Die teilnehmenden Zentren wurden aus dem RheumaNetz Westfalen-Lippe (RNWL) rekrutiert. Zusätzlich gibt es drei Praxen aus benachbarten Kammerbezirken, die mit dem RNWL assoziiert sind. Alle Praxen aus diesem erweiterten Kreis des RNWL wurden eingeladen, am StärkeR-Projekt teilzunehmen. Nach Erhalt des Förderbescheids wurden die teilnahmebereiten Praxen gebeten, alle für dieses Projekt in Frage kommenden Patienten (u.a. bei der BARMER versichert, DAS28 < 3,2 im letzten Quartal, s. Einschlusskriterien) mit Hilfe der Praxis-Software zu identifizieren. Patientinnen und Patienten, die geeignet erschienen, wurden beim nächsten Kontrolltermin über die Studie aufgeklärt und auf Ihre Eignung gemäß Ein- und Ausschlusskriterien hin beurteilt. Im Falle eines Einverständnisses und nach abgeschlossenem Telefoninterview erfolgte die patientenweise **Randomisierung** zu einer der beiden Gruppen in Blöcken mit der Blocklänge 4 stratifiziert nach Zentren. Die Randomisierungsliste war ausschließlich Mitarbeitenden der Datenzentrale zugänglich. Das Ergebnis der Randomisierung wurde mittels Fax an die Praxis/Klinik spätestens einen Tag vor der Baselinevisite gesendet.

Zu Beginn und nach einem Jahr wurden Untersuchungen der teilnehmenden Patientinnen und Patienten einschließlich der Bestimmung des DAS28 von **nicht zum Praxisteam gehörenden Assessorinnen bzw. Assessoren** durchgeführt. Diese waren qualifizierte Assistenzärztinnen und -ärzte aus dem Rheumazentrum Herne, in der Durchführung standardisierter Assessments mit dem DAS28 geschult und hatten zusätzlich eine schriftliche, standardisierte Arbeitsanweisung erhalten. Sie waren gegenüber der gewählten Betreuungsform **verblindet**. Die Patientinnen und Patienten wurden angehalten, ihre primäre Ansprechpartnerin/ihren primären Ansprechpartner in der Praxis nicht gegenüber der Assessorin bzw. dem Assessor zu nennen.

Der zweite Teil des primären Endpunktes (die gesundheitsbezogene Lebensqualität) und sekundäre Endpunkte einschließlich der Bewertung organisatorischer Abläufe, der Ermittlung der Patientenzufriedenheit und der Erfassung des Ressourcenverbrauches wurden über computergestützte, standardisierte Telefoninterviews bei Studienbeginn sowie nach 26 und 52 Wochen erhoben (die Interviewer hatte keine Kenntnis über die Zuteilung der Patienten durch die Randomisierung, siehe Anlage 9). Die Patientinnen und Patienten wurden gebeten, Fragebögen bei Studienbeginn, nach 6 Monaten und am Ende der Intervention auszufüllen. Jeder Fragebogen erfragte weitere sekundären Outcomes, wie z. B. körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Aktivität, Depression, Einschätzung der Krankheitsaktivität, Schmerzintensität, Müdigkeit, Schlafstörungen und Dauer der Morgensteifigkeit der Gelenke. Verweise auf die jeweiligen Erhebungsinstrumente sind Tabelle 1 zu entnehmen. Zu Beginn wurden zusätzlich soziodemographische Informationen und der Raucherstatus dokumentiert.

Weitere Studiendaten wurden nach der Randomisierung vor Beginn der Intervention sowie nach 13, 26, 39 und 52 Wochen erfasst: Die Rheumatologin bzw. der Rheumatologe oder die RFA dokumentierten Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht der Teilnehmenden zu Beginn jeder Untersuchung. Des Weiteren wurde das CRP, (neue) Komorbiditäten und der CDAI (und

ggf. die von der Psoriasis befallene Körperoberfläche) bei jeder Kontrolluntersuchung erfasst. Ggfs. wurde der Lebendstatus aktualisiert bzw. die Todesursache ermittelt.

Der Studienverlauf und Details zur **Datenerhebung** inkl. der eingesetzten Instrumente sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst. Die Erhebungsbögen (Case Report Forms, CRFs) wurden als Anlage 3 zur Ansicht beigefügt. Die Begründung für die gewählten Instrumente sowie die zugrundeliegenden Quellen, aus denen u.a. auch die Güte der eingesetzten Messinstrumente entnommen werden kann, können dem publizierten Studienprotokoll [15] entnommen werden. Bei allen Instrumenten handelt es sich um in der Rheumatologie oder der Medizin-/Gesundheitsforschung etablierte Instrumente. Ein Datenlinkage mit BARMER-Daten wurde nicht durchgeführt. Die für die Studienzentren relevanten Prozesse mit Aufgaben und Zuständigkeiten innerhalb des Praxis-/Klinik-Teams wurden in einem Ablaufplan veranschaulicht und den Zentren als Arbeitsanweisung zur Verfügung gestellt (Anlage 4).

**Tabelle 1: Studienablauf mit Untersuchungszeitpunkten und den jeweils erhobenen Daten sowie den hierzu eingesetzten Instrumenten**

	STUDIENABSCHNITT								
	Rekrutierung	Vor R	R	Intervention					Nach I
ZEITPUNKTE (WOCHEN)	-4	-1	0*	0	13	26	39	52	53
<b>REKRUTIERUNG</b>									
Screening	X								
Patienteninformation durch Ärztin/Arzt	X								
Informierte, schriftliche Einwilligung	X								
Randomisierung (n=601)			X						
<b>INTERVENTION</b>									
Neue Versorgungsform mit Delegation				X	X	X	X	X	
Standardversorgung				X	X	X	X	X	
<b>DATENERHEBUNG</b>									
Krankheitsaktivität (DAS28[BSG])				A				A	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L)		TI				TI			TI
<b>Sekundäre Zielkriterien</b>									
Organisatorische Aspekte Patientenzufriedenheit Ressourcenverbrauch (FIMA [18])		TI				TI			TI
Physische Funktionsfähigkeit (FFbH [19]) Körperliche Aktivität (PRISCUS PAQ [20]) Einschätzung der Krankheitsaktivität, Schmerzintensität, Müdigkeit und Erschöpfung, Schlafstörungen (NRS) Dauer der Morgensteifigkeit Depression (PHQ-2 [21])				P		P		P	
Laborbefunde: CRP				O	O	O	O	O	
<b>Weitere Studiendaten</b>									
Soziodemografische Daten Raucherstatus				P					
Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht Begleiterkrankungen CDAI (BSA wenn nötig)				O					
<i>Fortsetzung nächste Seite</i>									

Fortsetzung Tabelle 1	STUDIENABSCHNITT								
	Rekrutierung	Vor R	R	Intervention				Nach I	
ZEITPUNKTE (WOCHEN)	-4	-1	0*	0	13	26	39	52	53
Neue Begleiterkrankungen CDAI (BSA wenn nötig) Tod					○	○	○	○	

\* Randomisierung gemäß Fax an die Praxis/Klinik nach abgeschlossenem Telefoninterview und spätestens einen Tag vor der Baselinevisite; R: Randomisierung, I: Intervention, A: verblindete/r Assessor/in, TI: Patientin/Patient im Telefoninterview, P: Patientin/Patient im CRF, O: Arzt/Ärztin oder RFA gemäß Randomisierung; DAS28: Disease Activity Score 28, BSG: Blutsenkungsgeschwindigkeit, EQ-5D-5L: EuroQoL 5 Dimensionen 5 Level, FIMA: Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter, FFbH: Funktions-Fragebogen Hannover, PAQ: Physical Activity Questionnaire, NRS: numeric rating scale, PHQ-2: Patient Health Questionnaire 2 Items, CRP: C-reaktives Protein, CDAI: Clinical Disease Activity Index, BSA: Body Surface Area.

Die **Auswertung** hinsichtlich des primären Endpunktes erfolgte in einem hierarchischen Modell. Für die Analyse des ersten Teils des primären Endpunktes (DAS28) wurde ein gemischtes lineares Modell für die Nichtunterlegenheit (Nichtunterlegenheitsgrenze 0,4 im DAS28) berechnet. In dieses Modell wurden neben der Art der Versorgung (Standardversorgung bzw. neue Versorgungsform) zusätzlich die Ausgangswerte des DAS28 zu Baseline, die Art der rheumatischen Erkrankung (rheumatoide Arthritis oder Psoriasisarthritis) und das Geschlecht des Patienten als fixe Effekte sowie das Behandlungszentrum als zufälliger Effekt aufgenommen. Die Auswertung wurde in der Per-Protocol Population durchgeführt.

Zur Per-Protocol Population gehören alle Patienten, die sowohl an der Basis- und Schlussvisite, als auch an mindestens einer weiteren Visite zwischen diesen teilgenommen haben. Falls also ein Patient zu der Basis- und Schlussvisite erschienen ist, nicht aber zu einer der drei Visiten dazwischen, wird dieser nicht zu der Per-Protocol Population dazugezählt. Des Weiteren sind von der Per-Protocol Population Patienten ausgeschlossen, die bei mehr als einer Visite nicht gemäß der Randomisierungszuteilung behandelt wurden. Falls ein Patient also bei einer einzelnen Visite nur vom Arzt behandelt wurde, obwohl er zu der neuen Versorgungsform zugeordnet war oder umgekehrt, wird dieser dennoch in die Per-Protocol Population aufgenommen. Geschah dies bei mehr als einer Visite wurde der Patient aus der Per-Protocol Population ausgeschlossen.

Für den Test auf Überlegenheit der neuen Versorgungsform gegenüber der Standardversorgung hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D-5L) wurde ein ähnliches gemischtes lineares Modell verwendet mit dem Baselinewert des EQ-5D-5L und dem Alter als weitere Covariaten. Diese Auswertung folgte dem Intention-to-Treat Prinzip. Bei fehlenden Werten wurden multiple Imputationen (unter der Annahme „missing-at-random“) durchgeführt. Gemischte lineare Modelle wurden anstelle des im Studienprotokoll angegebenen T-Tests eingesetzt, um durch die Berücksichtigung weiteren Variablen die Power der Analyse zu erhöhen. Für die Auswertung der kontinuierlichen sekundären Endpunkte wurden ebenfalls gemischte lineare Modelle verwendet mit Berücksichtigung des Ausgangswertes, der Art der Versorgung, des jeweiligen Zentrums, des Alters und des Geschlechtes. Der kategoriale sekundäre Endpunkt „Patientenzufriedenheit“ wurde deskriptiv ausgewertet. Für alle Analysen wurde die Intention-To-Treat Population verwendet. Fehlende Werte wurden auf dieselbe Weise behandelt wie bei der Auswertung des EQ-5D-5L. Der auswertende Statistiker wurde erst nach Datenbankschluss und Finalisierung des statistischen Auswertungsplanes gegenüber der Gruppenzuordnung entblindet.



## Gesundheitsökonomische Evaluation

Begleitend zur klinischen Wirksamkeitsprüfung der neuen Versorgungsform wurden gesundheitsökonomische Fragestellungen im Rahmen einer **ökonomischen Evaluation** bearbeitet. Die Untersuchung beschränkt sich auf den laut Selbstauskunft angegebenen Verbrauch verschiedener Ressourcen und die daraus abgeleitete Kostenschätzung für eine Auswahl direkter, von der Krankenkasse finanzierter Leistungen. Indirekte Kosten, wie sie z.B. infolge von erkrankungsbedingtem Arbeitsausfall oder Opportunitätskosten seitens helfender Angehöriger entstehen können, wurden in der vorliegenden Untersuchung nicht berücksichtigt. Die Datenerhebung erfolgte anhand von Befragungen der Patienten über ihren jeweiligen Ressourcenverbrauch unter Nutzung des „Fragebogens zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen im Alter“ [18] bei Studienbeginn (Baseline) und jeweils nach 26 sowie nach 52 Wochen.

Für die Schätzung der jährlichen Gesamtkosten wurden die (inflationsbereinigten) standardisierten Bewertungssätzen aus Bock et al. [22] sowie öffentlich zugängliche, archivierte Festbetragslisten zu Arzneimitteln (welche durch das BfArM, ehemals Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information, unter <https://www.dimdi.de> zur Verfügung gestellt werden) für das Jahr 2019 herangezogen. Tabelle 2 (modifiziert nach Ossendorf 2019, [23]) liefert einen Überblick über die konkrete Vorgehensweise bei der Kostenberechnung für die hier einbezogenen Positionen sowie Quellen für die jeweils zugrunde gelegten Referenzkostenbeträge.

**Tabelle 2: Übersicht zu den durchgeführten Berechnungsprozeduren der in der Gesamtkostenschätzung enthaltenen Kostentypen und Quelle der zugrunde gelegten Referenzkostenbeträge**

Ressource	Basiseinheit	Kostenbewertung
Ambulante Facharzt-konsultationen	Anzahl der Arztbesuche nach Facharztgruppen	Multipliziert mit dem Mittelwert der Kontaktkosten für die jeweilige Fachgruppe (vgl. Bock et al. 2015 [22] )
Verordnungen von Medikamenten	Art und Anzahl von Medikamenten	Multipliziert mit den geltenden inflationsbereinigten Preisen bei Festbetragsarzneimitteln (DIMDI, 2021) oder ansonsten mit Referenzkosten, die entweder von der BAR-MER (bevorzugt) zur Verfügung gestellt werden oder, falls dies nicht möglich ist, auf eigenen Schätzungen basieren.
Ambulante Operationen/Tageskliniken, stationäre Aufenthalte im Krankenhaus sowie in psychiatrischen Einrichtungen	Anzahl und Dauer von Krankenhausaufenthalten (d. h. Übernachtungen) und/oder ambulanten Operationen, Aufenthalten in Tageskliniken und/oder psychiatrischen Einrichtungen	Multipliziert entweder mit den GKV-Vergütungssätzen (falls vorhanden), Krankenhaustagessätzen oder Tagessätzen für psychiatrische Einrichtungen
Stationäre Rehabilitationsaufenthalte	Anzahl und Dauer von stationären Rehabilitationsaufenthalten	multipliziert mit dem durchschnittlichen Reha-Tagessatz (stationär)
Ambulante Rehabilitationsverordnungen	Anzahl und Dauer von verordneten ambulanten Rehabilitationen	multipliziert mit dem durchschnittlichen Reha-Tagessatz (ambulant)
Therapeutische Leistungen inkl. Heilmittel	Art und Anzahl der Leistungen	multipliziert entweder mit den GKV-Erstattungssätzen (sofern vorhanden) oder mit recherchierten Kostensätzen und -schätzungen



Ressource	Basiseinheit	Kostenbewertung
Verordnete Hilfsmittel	Art und Anzahl der verordneten Heil- und Hilfsmittel	multipliziert mit dem Mittelwert der vom GKV-Spitzenverband festgelegten Festbeträge (2021)
Pflege- und häusliche Betreuungsleistungen nach SGB V und SGB XI	Art und Anzahl der Pflegeleistungen	Multipliziert mit dem jeweiligen Mittelwert der Versorgungskosten für die jeweilige Versorgungsart

Die durchgeführten Untersuchungen entsprechen dabei prinzipiell den vorgesehenen Verfahren, allerdings konnten Analysen aufgrund unvorhergesehener Einschränkungen in einigen Fällen nicht in vollem Umfang wie geplant realisiert werden. Diese Änderungen betreffen vor allem die vorgesehene Kostenbewertung bestimmter Ressourcen und als Konsequenz daraus somit die Untersuchung der daraus abgeleiteten monetären Gesamtbeanspruchung des Gesundheitssystems und die dazu vorgesehenen Sensitivitätsanalysen. In vielen Fällen kam es zu Anpassungen innerhalb der vorab spezifizierten Vorgehensweise.

Fehlende bzw. unspezifische Antworten zu den bei der Gesamtkostenschätzung berücksichtigten Kostenkomponenten wurden in ihrem Anteil an der Gesamtstichprobe jeweils nach Behandlungsgruppen quantifiziert. Für die Auswertung dieser eingeschlossenen Patienten mit fehlenden Werten im Sinne des *Intention-to-Treat*-Prinzip erfolgte die multiple Imputation mittels eines zweistufigen Verfahrens.

## Prozessevaluation

Tieferegehende Einblicke hinsichtlich der Umsetzung des Konzeptes der Delegation an qualifizierte RFA lieferten Online-Befragungen der teilnehmenden RFA und der beteiligten Rheumatologinnen und Rheumatologen. Die RFA wurden zusätzlich zu Fokusgruppendifkussionen eingeladen, um detailliertere Erkenntnisse zu deren Erfahrungen mit der Umsetzung des Konzeptes zu erhalten. Fokusgruppen haben sich als hilfreich erwiesen, weil sie eine interaktive Umgebung bieten und es ermöglichen, die Erfahrungen der Teilnehmenden im Rahmen der Diskussion zu erheben [24]. Ziel der Befragungen und Fokusgruppen war es, Einblicke in die Perspektiven der Teilnehmenden auf die neue Versorgungsform sowie wertvolle Anregungen zur Optimierung einer möglichen Implementierung des Delegationskonzeptes in die Regelversorgung zu erhalten. Die Leitfrage der Prozessevaluation war „Wie bewerten die Teilnehmenden das StärkeR-Konzept?“ Die untergeordneten Fragen lauteten:

- 1) Wie beurteilen die teilnehmenden RFA und die Ärzte die Schulung zur Vorbereitung auf die Umsetzung der neuen Versorgungsform?
- 2) Wie verlief die konkrete Umsetzung des Konzeptes in der Praxis?
- 3) Wo traten Probleme oder Unsicherheiten auf?
- 4) Wie gestaltete sich die Zusammenarbeit zwischen RFA und Arzt/Ärztin?
- 5) Wie war die Resonanz seitens der Patientinnen und Patienten?
- 6) Wie wird das Konzept insgesamt bewertet und wie ist die Meinung zur Weiterführung?

Die **Datenerfassung** für die quantitative Befragung erfolgte über einen Online-Fragebogen in RedCap (Version 9.4). Es wurde ein Fragebogen für die Ärztinnen und Ärzte (mit 21 Fragen) und einer für die RFAs (mit 44 Fragen) entwickelt, wobei neun Fragen gleichermaßen an beide Gruppen gerichtet waren. Ausgehend von den Fragestellungen für die Prozessevaluation wurden erste Entwürfe der Fragebögen einem multidisziplinären Team aus einem Rheumatologen, einer RFA, einer Psychologin, einer Statistikerin und anderen wissenschaftlichen Mitar-

beitenden des Studienteams zur kritischen Prüfung vorgelegt. Aus Diskussionen mit den Beteiligten und in Anlehnung an Standards der empirischen Sozialforschung [25] wurden schließlich die finalen Versionen erarbeitet. Es gab geschlossene Fragen zu verschiedenen Aspekten der Schulung und der Umsetzung des Konzeptes, zur Patientenzufriedenheit sowie einer möglichen Weiterführung des Konzeptes in der eigenen Praxis/Klinik, die auf einer 4-stufigen verbalisierten Skala zu beantworten waren (siehe Anlagen 5+6). Die Fragebogenentwürfe wurden von einem Rheumatologen und einer RFA kritisch geprüft und auf Basis der Rückmeldungen optimiert. Zur Teilnahme an der Befragung erhielten alle Beteiligten im Mai 2020 einen Zugangslink per Mail; die Erfassung der Daten in der RedCap-Datenbank erfolgte anonym und war im Juni 2020 abgeschlossen.

Beide Fokusgruppen fanden im Oktober 2020 in den Räumen der Ruhr-Universität Bochum unter Einhaltung der geltenden Hygienemaßnahmen im Rahmen der Corona-Pandemie statt. Jede Fokusgruppensitzung wurde von einer Moderatorin und einer Protokollführerin geleitet, beide waren nicht direkt am Projekt beteiligt und dem Befragungsausgang gegenüber neutral. Um eine optimale Interaktion zwischen den teilnehmenden RFA zu ermöglichen, stellte die Moderatorin hauptsächlich offene Fragen; der Leitfaden für die Diskussion wurde vorab vom Projektteam erarbeitet und konsentiert (siehe Anlage 7). Eine allgemeine Einführungsfrage eröffnete die jeweils ca. 1,5 Stunden dauernden Gruppendiskussionen. Alle Interviews wurden auf Tonband aufgenommen. Die RFA gaben ihr Einverständnis zur Tonbandaufnahme. Die aufgezeichneten Gespräche wurden wortwörtlich transkribiert. Notizen wurden während oder unmittelbar nach dem Gespräch gemacht, um die nonverbale Kommunikation und Interaktion aufzuzeichnen und die Daten in einen Kontext zu stellen.

Die **Auswertung** der quantitativen Befragungsdaten erfolgte deskriptiv mit der Software R (Version 4.0.5, 31.03.2021). Die Fokusgruppen-Transkripte wurden inhaltsanalytisch nach Kuckartz [26] ausgewertet. Dabei handelt es sich um eine strukturierte Methode, bei der auf eine unabhängige Inhaltsanalyse Konsenssitzen folgen. Drei Beurteilende lasen und bewerteten unabhängig voneinander die Transkripte und markierten Aussagen, die Informationen für die zentrale Forschungsfrage lieferten. Anschließend bewertete und diskutierte die Projektgruppe die ausgewählten Aussagen. Wenn kein Konsens über die Wichtigkeit oder Relevanz einer Aussage erzielt werden konnte, wurde die Aussage von der weiteren Analyse ausgenommen. In einem Folgetreffen wurden die Aussagen von der Projektgruppe diskutiert und in Haupt- und Unterkategorien gegliedert.

Das Projekt folgte den Kriterien der **Good Clinical Practice**. Hierzu gehörten neben der Einholung des aufgeklärten Einverständnisses u.a. die Beratung durch die Ethikkommission (2018-144-f-S) und ein Monitoring der Zentren.

## 6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

Die Hauptergebnisse der Effektevaluation wurden im Deutschen Ärzteblatt öffentlich zugänglich publiziert<sup>1</sup>. Eine ausführliche Darstellung der Ergebnisse sowie Abbildungen und Tabellen sind dem Artikel zu entnehmen.

Im Kürze, von September 2018 bis Juni 2019 wurden 650 Patienten aus 14 rheumatologischen Schwerpunktpraxen und 3 Rheumaambulanzen in Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen gescreent, von denen 601 randomisiert werden konnten. 297 Patienten wurden der teambasierten Versorgungsform und 304 der Standardversorgung zugeteilt. Von diesen mussten zwei Teilnehmende der teambasierten Versorgungsform und fünf der Standardversorgung von der Intention-to-Treat-Analyse ausgeschlossen werden, sodass für die teambasierte Versorgungsform 295 und für die Standardversorgung 299 Patienten berücksichtigt werden konnten. Für die Per-Protocol Analyse standen 278 Patienten aus der teambasierten Versorgungsform und 280 aus der Standardversorgung zur Verfügung.

Zur Basisuntersuchung zeigten sich keine auffälligen Unterschiede zwischen den Teilnehmenden in den beiden Behandlungsgruppen. Das Alter lag im Durchschnitt bei 62 Jahren, ca. 80% waren Frauen. Der durchschnittliche DAS28-Wert lag im oberen Bereich für eine geringe Krankheitsaktivität, 83% der Teilnehmenden hatten eine rheumatoide Arthritis. Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L) und Funktionskapazität (FFbH) waren gering eingeschränkt.

Die teambasierte Versorgungsform war hinsichtlich der Krankheitsaktivität der Standardversorgung nicht unterlegen. Beim ergänzend durchgeführten Test auf Überlegenheit konnte im statistischen Sinne zudem eine Überlegenheit gezeigt werden. Ein signifikanter Unterschied in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ergab sich zwischen den beiden Behandlungsgruppen allerdings nicht. Auch für die sekundären Endpunkte (CRP, BSG, Krankheitsaktivität, Schmerzintensität, Müdigkeit, Schlafstörungen, Morgensteifigkeit, Depression, Funktionsfähigkeit und körperliche Aktivität) konnten keine relevanten Unterschiede zwischen der teambasierten Versorgungsform und der Standardversorgung gefunden werden.<sup>2</sup>

In der Auswertung der Fragebogen-basierten Patientenangaben zum Ressourcenverbrauch ließen sich weder für abgefragte Einzelpositionen noch in Bezug auf die Schätzung jährlicher Gesamtkosten signifikante Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen feststellen.

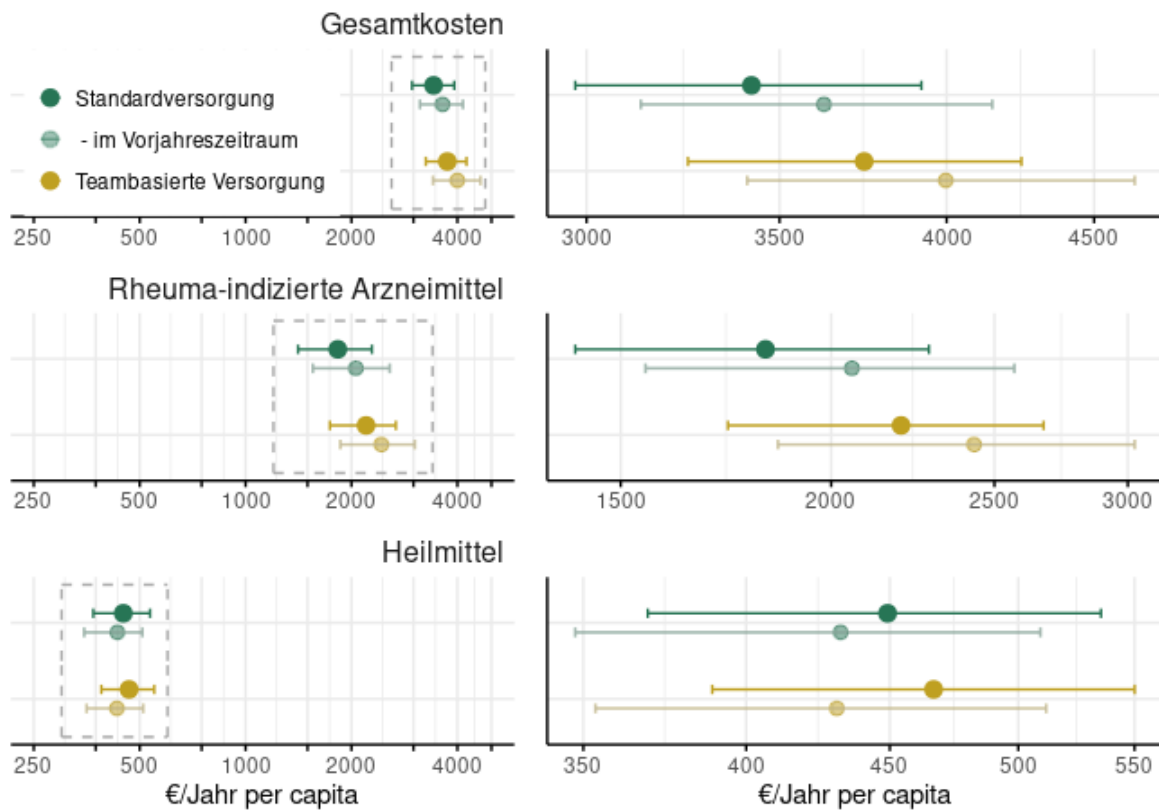
Die Kostenschätzungen relevanter Leistungsarten für den Vorjahreszeitraum sowie die Interventionsphase (siehe Tabelle 3) sind in Abbildung 3 grafisch dargestellt.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Krause D, Mai A, Denz R et al.. Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen bei Patienten mit entzündlichem Rheuma: Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie (StärkeR-Projekt). Dtsch Arztebl Int. 2022;11:157–64. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/223758/Strukturierte-Delegation-aerztlicher-Leistungen-bei-Patienten-mit-entzuendlichem-Rheuma>

<sup>2</sup> weitere Tabellen finden sich in Anhang 2 und 3 zum Evaluationsbericht.

<sup>3</sup> Die Ergebnisse sind im Deutschen Ärzteblatt öffentlich zugänglich publiziert, siehe Fußnote 1, für ausführliche Ergebnisse und Tabellen siehe Anlage 8 zum Ergebnisbericht und Anhang 4 zum Evaluationsbericht.



**Abbildung 3: Kostenschätzungen relevanter Leistungsarten für Patientinnen und Patienten des StärkeR-Projektes pro Jahr und Patient**

**Tabelle 3: Angegeben sind die anhand der Angaben zum Ressourcenverbrauch geschätzten Kosten pro Jahr und Patient**

Leistungsart	Kosten (€) im Vorjahreszeitraum zu Studienbeginn (Baseline)		Kosten (€) 52 Wochen nach Studienbeginn (Interventionsphase)	
	Teambasierte Versorgung	Standardversorgung	Teambasierte Versorgung	Standardversorgung
	Beobachteter Mittelwert (SD)	Beobachteter Mittelwert (SD)	Beobachteter Mittelwert (SD)	Beobachteter Mittelwert (SD)
Gesamtkosten	3.997,08 (5.307,51)	3.626,41 (4.928,62)	3.744,87 (4.131,54)	3.422,47 (4.332,80)
Rheuma-indizierte Medikamente	2.430,94 (5.191,71)	2.057,40 (4.683,04)	2.200,53 (3.826,22)	1.828,29 (4.212,93)
Heilmittel *	430,82 (692,04)	432,20 (726,40)	466,46 (756,05)	449,18 (700,36)

\* Ergotherapie und Krankengymnastik, SD: Standardabweichung

Die Ergebnisse zur Prozessevaluation der abschließenden qualitativen und quantitativen Befragungen sind der öffentlich zugänglichen Publikation in der Zeitschrift für Rheumatologie zu entnehmen<sup>4</sup>. Zusammenfassend beteiligten sich abschließend alle 31 am Projekt beteiligten RFA und 25 der 26 teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte aus 14 niedergelassenen Praxen und 3 Kliniken. In zwei Fokusgruppen hatten insgesamt 9 RFA (die geringe Zahl der Teilnehmenden war den besonderen Gegebenheiten der Corona-Pandemie geschuldet) die Gelegenheit, ihre Erfahrungen in der Implementierung zu diskutieren.

Ergänzend zu den Ergebnissen der deskriptiven Auswertungen der Online-Befragungen konnten 402 Aussagen aus den Transkripten der Fokusgruppen extrahiert werden. Die RFAs sprachen über die Qualifizierung zur RFA und die projektbezogene Schulung zur Vorbereitung auf die teambasierte Versorgung. Sie diskutierten verschiedene Aspekte der Durchführung bzw. Hürden bei der Umsetzung des Konzeptes im Praxisalltag. Sie beleuchteten die Rolle der RFA, bewerteten das Konzept der Delegation ärztlicher Leistungen und diskutierten Chancen und Grenzen der Weiterführung des StärkeR-Konzeptes im Praxisalltag.

So bewertete die Mehrzahl aller beteiligten RFA die Inhalte, die Organisation und die Vortragenden bei der Schulung sowie die Schulung insgesamt mit den Noten gut bis sehr gut. Die Teilnehmerinnen der Fokusgruppen hoben mit Blick auf das Unterrichtsmaterial zusätzlich positiv hervor, dass der Leitfaden bzw. die Checkliste als Grundlage hilfreich gewesen seien. Auf der anderen Seite äußerten sie sich kritisch zur Vorbereitung auf Themenbereiche wie Impfen und die Gelenkuntersuchung, obwohl diese Aspekte bei der Online-Befragung aller beteiligten RFA überwiegend positiv bewertet wurden.

Während der Durchführung entwickelten die RFA für die eigene Praxis/Klinik stimmige Prozesse und eine gewisse Routine bei den neuen Aufgaben. Unsicherheit bei der Gelenkuntersuchung hat manche RFA dennoch bis zum Ende des Studienzeitraums begleitet. Die Sorge, bei der Gelenkuntersuchung Fehler zu machen, war anfänglich sehr groß, obwohl insgesamt ein unterstützendes Umfeld beschrieben wurde. Die Zusammenarbeit mit der jeweils anderen Seite wurde entsprechend von der überwiegenden Mehrheit aller Befragten gut bis sehr gut bewertet. Die Bewertung der Umsetzbarkeit durch alle teilnehmenden RFA und Ärztinnen und Ärzte zeigte ein eher heterogenes Bild. Problematisch war vor allem die räumliche und personelle Situation in den Praxen und Kliniken.

Bei der abschließenden Bewertung schnitt das StärkeR-Konzept überwiegend gut bis sehr gut ab. Die RFA hoben die Kompetenzerweiterung innerhalb des Studienzeitraums lobend hervor, sowohl in puncto Patientenbetreuung als auch im administrativen Bereich. Letztendlich sahen die RFA die Chance einer Ökonomisierung und Effizienzsteigerung, wenn sie in die Versorgung der Patientinnen und Patienten eingebunden werden. So sah es auch die überwiegende Mehrheit der befragten Rheumatologinnen und Rheumatologen.

### **Detailergebnisse:**

Anlage 8 zum Ergebnisbericht: Weiterführende Projektergebnisse

Anhang 2 zum Evaluationsbericht: Weiterführende Ergebnisse der Effekt- und Prozessevaluation

Anhang 3 zum Evaluationsbericht: Detaillierte Auswertungstabellen zu den sekundären Endpunkten

Anhang 4 zum Evaluationsbericht: Detaillierte gesundheitsökonomische Auswertung

---

<sup>4</sup> Mai A, Abrantes Diaz S, Stein M et al. Positive Erfahrungen von Fachassistent:innen und Ärzt:innen hinsichtlich des Delegations-Forschungsprojekts StärkeR. Z Rheumatol (2022). <https://doi.org/10.1007/s00393-022-01298-y>

## **Stärken und Limitationen des Projektes**

Das Studiendesign mit patientenweiser Randomisierung und der Verblindung der Assessorinnen und Assessoren trägt zur internen Validität dieser Studie bei. Die eingesetzten Messinstrumente sind etabliert und hinsichtlich ihrer Reliabilität untersucht.

Limitationen hinsichtlich der externen Validität ergeben sich allerdings durch die Beschränkung auf Patientinnen und Patienten mit den Diagnosen RA und PsA. Ähnliche Ergebnisse zeigten sich aber bereits für Patientinnen und Patienten mit Spondyloarthritis [27, 28] und für Gichtpatientinnen und -patienten [29]. In das StärkeR-Projekt wurden zudem nur Patientinnen und Patienten mit einem stabilen Verlauf, d.h. mit einer geringen Krankheitsaktivität während der letzten Monate und ohne komplizierte Begleiterkrankungen, aufgenommen. Es gibt Beobachtungen zum Einsatz von RFA bei Patientinnen und Patienten mit höhergradiger Krankheitsaktivität mit Delegation bei jeder zweiten Konsultation [30] oder bei Patientinnen und Patienten mit stabilen Begleiterkrankungen [31]. Alle Studien zeigten hinsichtlich der Krankheitsaktivität ähnlich gute Ergebnisse für die Delegation wie die vorliegende Studie. Grundsätzlich ist eine Kontamination der Kontrollgruppe nicht auszuschließen. So war es möglich, dass die RFA im Praxisalltag auch auf Patienten der Kontrollgruppe traf und diese als Teilnehmende am StärkeR-Projekt identifizierte. Relevante Kontamination würde in einer Annäherung der Therapieeffekte der Gruppen resultieren. Trotz möglicher Kontamination hat sich allerdings eine statistische Überlegenheit der RFA-Gruppe hinsichtlich der Krankheitsaktivität gezeigt.

Die primären Rekrutierungsziele wurden nicht erreicht, weil einige teilnehmende bzw. teilnahmebereite Praxen keine oder nur wenige Patienten einschließen konnten. Der häufigste Grund hierfür lag in der Veränderung der Praxissituation durch Kündigung, Krankheit oder Schwangerschaft der geschulten RFA. Allerdings konnte auch mit reduzierter Patientenzahl eine ausreichende Power für die beiden Hauptzielkriterien des primären Endpunktes erreicht werden.

## **7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung**

Der Einsatz Rheumatologischer Fachassistenz kann ein arztentlastender Faktor sein. Wichtig dabei ist, dass die Ausbildung der Rheumatologischen Fachassistenz einem Curriculum folgt. Sie ist sinnvoll, wenn dadurch mehr Menschen mit qualifiziertem Verdacht auf insbesondere entzündlich rheumatische Erkrankungen ein schnellerer Zugang in diese Facharztebene ermöglicht wird, ohne dass die Versorgungsqualität darunter leidet.

Daher war das Ziel des StärkeR-Projektes, die Nichtunterlegenheit der neuen Versorgungsform (teambasierte Versorgung) gegenüber der Standardversorgung hinsichtlich der Krankheitsaktivität unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems zu zeigen, um angesichts der seit Jahren bestehenden Versorgungsengpässe in Deutschland eine gleichbleibende Versorgungsqualität bei vermehrter Delegation ärztlicher Aufgaben an die qualifizierte RFA zu belegen. Durch die freiwerdenden ärztlichen Ressourcen wird eine verbesserte Allokation ärztlicher Kompetenz zugunsten von Patientinnen und Patienten mit besonders dringlichem Behandlungsbedarf (z.B. mit hoher Krankheitsaktivität zur Umstellung der Basistherapie) erwartet. Zudem besteht ein Potential u.a. zu einer Steigerung der Medikamentensicherheit (durch die mehrfache Besprechung des aktuellen Medikationsplanes), zu einer vermehrten Erreichung von Targets im Rahmen des Treat-to-Target Konzeptes und damit mittelfristig zu einem günstigeren Verlauf der Erkrankung mit Optimierung von patientenorientierten Endpunkten wie Funktionskapazität, Lebensqualität, Erwerbsfähigkeit und Teilhabe. Während das StärkeR-Projekt die Nichtunterlegenheit der teambasierten Versorgungsform hinsichtlich der



Krankheitsaktivität bei stabilen Patientinnen und Patienten zeigen konnte, sind andere wie z.B. auch längerfristige Vorteile dieser Versorgungsform noch zu belegen.

Zu ähnlichen Ergebnissen wie das StärkeR-Projekt kam eine ebenfalls durch den Innovationsfonds geförderte pragmatische Studie [30] bei Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis. Vergleichbare Resultate zeigten sich auch für die Spondyloarthritis, eine ebenfalls häufige entzündlich rheumatische Erkrankung, die vorwiegend das Achsenskelett betrifft [28]. Die langfristigen Vorteile einer Delegation, aber auch deren Grenzen wurden 2020 von einer Ad-hoc-Kommission der DGRh dargestellt [32].

Ein finanzieller Ausgleich für die in der teambasierten Versorgungsform vermehrt erforderliche qualifizierte Mitarbeit der RFA im Rahmen der Delegation kann sich in der rheumatologischen Praxis durch die mögliche Ersparnis ärztlicher Ressourcen ergeben, was insbesondere in der ambulanten spezialärztlichen Versorgung (ASV) ohne Budget-Deckelung möglich wäre. Um den erwarteten Vorteil der Delegation an die RFA flächendeckend in die Praxis umzusetzen, ist eine finanzielle Vereinbarung für eine angemessene Vergütung dieser Leistung ebenso unverzichtbar wie die Akzeptanz einer Ausweitung der Anzahl zu versorgender Patientinnen und Patienten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen. Ein finanzieller Ausgleich für die vermehrte RFA-Arbeitszeit im Rahmen der Delegation wie beim System der Entlastenden Versorgungsassistenz (EVA) bzw. der Nichtärztlichen Praxisassistenz (NäPa) wäre am ehesten geeignet.

## 8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Folgende aus dem Projekt entstandene Publikationen sind bereits veröffentlicht (in chronologischer Reihenfolge, beginnend mit der ältesten):

- Mai, A, Braun, J, Reese, JP, Westerhoff, B, Trampisch, U, Klaassen-Mielke, R et al.. Nurse-led care versus physician-led care in the management of rheumatoid arthritis and psoriatic arthritis (StärkeR): study protocol for a multi-center randomized controlled trial. *Trials*. 2019;20:793.
- Braun, J, Krause, D. StärkeR – Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen konzeptionsgeregelter Kooperation in der Versorgung von Patienten mit entzündlich rheumatischen Erkrankungen (Förderkennzeichen: 01NVF17004). *Aktuelle Rheumatologie*. 2020;43:410-411.
- Mai, A, Krause, D, & Braun, J. Ist eine Team-basierte rheumatologische Versorgung mit Delegation an die Fachassistenz der Standardversorgung ebenbürtig oder sogar überlegen? – Das StärkeR-Projekt. *Z Rheumatol*. 2020;79:52-54.
- Gerlich C, Andreica I, Küffner R, Krause D, Lakomek HJ, Reusch A, Braun J. Evaluation einer Basisschulung für Patienten mit rheumatoider Arthritis [Evaluation of a basic educational program for patients with rheumatoid arthritis]. *Z Rheumatol*. 2020. Doi: 10.1007/s00393-020-00769-4).
- Krause D, Mai A, Denz R, Johow J, Reese JP, Westerhoff B, Klaassen-Mielke R, Timmesfeld N, Rittstieg A, Saracbası-Zender E, Gunzel J, Klink C, Schmitz E, Fendler C, Raub W, Boddeker S, Dybowski F, Hubner G, Menne HJ, Lakomek HJ, Sarholz M, Trampisch U, Trampisch HJ, Braun J. Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen bei Patienten mit entzündlichem Rheuma: Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie (StärkeR-Projekt). *Dtsch Arztebl Int*. 2022;11:157–64. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0109.
- Mai A, Abrantes Diaz S, Stein M, Denz R, Klaassen-Mielke R, Timmesfeld N, Krause D, Braun J. Positive Erfahrungen von Fachassistent:innen und Ärzt:innen hinsichtlich des

Delegations-Forschungsprojekts StärkeR. Z Rheumatol 2022, epub ahead of print, DOI: <https://doi.org/10.1007/s00393-022-01298-y>.

## 9. Anlagen

- 1) Leitfaden/Entscheidungshilfe: RFA-Checkliste
- 2) Präsentationsfolien zu der studienbezogenen RFA-Qualifizierung
- 3) CRF
- 4) Ablaufplan für die Studienzentren
- 5) Quantitative Befragung: Bewertungsbogen Arzt/Ärztin
- 6) Quantitative Befragung: Bewertungsbogen RFA
- 7) Leitfaden für die Fokusgruppen
- 8) Weiterführende Projektergebnisse
- 9) Standardisierte Telefoninterview-Abfrage

## 10. References

1. Zink A, Braun J, Gromnica-Ihle E, Krause D, Lakomek HJ, Mau W, et al. Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Versorgungsqualität in der Rheumatologie – Update 2016. [Memorandum of the German Society for Rheumatology on the quality of treatment in rheumatology - Update 2016]. Z Rheumatol. 2017;76:195–207. doi:10.1007/s00393-017-0297-1.
2. Albrecht K, Callhoff J, Edelmann E, Schett G, Schneider M, Zink A. Klinische Remission bei rheumatoider Arthritis. Daten aus der Früharthritiskohortenstudie CAPEA. [Clinical remission in rheumatoid arthritis. Data from the early arthritis cohort study CAPEA]. Z Rheumatol. 2016;75:90–6. doi:10.1007/s00393-015-0019-5.
3. van Eijk-Hustings Y, van Tubergen A, Boström C, Braychenko E, Buss B, Felix J, et al. EULAR recommendations for the role of the nurse in the management of chronic inflammatory arthritis. Ann Rheum Dis. 2012;71:13–9. doi:10.1136/annrheumdis-2011-200185.
4. Bech B, Primdahl J, van Tubergen A, Voshaar M, Zangi HA, Barbosa L, et al. 2018 update of the EULAR recommendations for the role of the nurse in the management of chronic inflammatory arthritis. Ann Rheum Dis. 2020;79:61–8. doi:10.1136/annrheumdis-2019-215458.
5. Smolen JS, Aletaha D, Bijlsma JWJ, Breedveld FC, Boumpas D, Burmester G, et al. Treating rheumatoid arthritis to target: recommendations of an international task force. Ann Rheum Dis. 2010;69:631–7. doi:10.1136/ard.2009.123919.
6. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. Arthritis Rheum. 2010;62:2569–81. doi:10.1002/art.27584.
7. Fransen J, van Riel PLCM. The Disease Activity Score and the EULAR response criteria. Rheum Dis Clin North Am. 2009;35:745–57, vii–viii. doi:10.1016/j.rdc.2009.10.001.
8. Taylor W, Gladman D, Helliwell P, Marchesoni A, Mease P, Mielants H. Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. Arthritis Rheum. 2006;54:2665–73. doi:10.1002/art.21972.
9. Smolen JS, Aletaha D. Scores for all seasons: SDAI and CDAI. Clin Exp Rheumatol. 2014;32:S-75-9.

10. Ludwig K, Graf von der Schulenburg J-M, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics*. 2018;36:663–74. doi:10.1007/s40273-018-0615-8.
11. Ndosu M, Lewis M, Hale C, Quinn H, Ryan S, Emery P, et al. The outcome and cost-effectiveness of nurse-led care in people with rheumatoid arthritis: a multicentre randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis*. 2014;73:1975–82. doi:10.1136/annrheumdis-2013-203403.
12. van den Hout WB, Tjhuis GJ, Hazes JMW, Breedveld FC, Vliet Vlieland TPM. Cost effectiveness and cost utility analysis of multidisciplinary care in patients with rheumatoid arthritis: a randomised comparison of clinical nurse specialist care, inpatient team care, and day patient team care. *Ann Rheum Dis*. 2003;62:308–15. doi:10.1136/ard.62.4.308.
13. Gerlich C, Andreica I, Küffner R, Krause D, Lakomek HJ, Reusch A, Braun J. Evaluation einer Basisschulung für Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Z Rheumatol*. 2020 Mar 16. German. doi: 10.1007/s00393-020-00769-4. Epub ahead of print. PMID: 32179965.
14. van Gestel AM, Prevoo ML, van 't Hof MA, van Rijswijk MH, van de Putte LB, van Riel PL. Development and validation of the European League Against Rheumatism response criteria for rheumatoid arthritis. Comparison with the preliminary American College of Rheumatology and the World Health Organization/International League Against Rheumatism Criteria. *Arthritis Rheum*. 1996;39:34–40. doi:10.1002/art.1780390105.
15. Mai A, Braun J, Reese J-P, Westerhoff B, Trampisch U, Klaassen-Mielke R, et al. Nurse-led care versus physician-led care in the management of rheumatoid arthritis and psoriatic arthritis (StärkeR): study protocol for a multi-center randomized controlled trial. *Trials*. 2019;20:793. doi:10.1186/s13063-019-3808-3.
16. Thurah A de, Esbensen BA, Roelsgaard IK, Frandsen TF, Primdahl J. Efficacy of embedded nurse-led versus conventional physician-led follow-up in rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. *RMD Open*. 2017;3:e000481. doi:10.1136/rmdopen-2017-000481.
17. J Sørensen, J Primdahl, HC Horn & K Hørslev-Petersen (2015) Shared care or nurse consultations as an alternative to rheumatologist follow-up for rheumatoid arthritis (RA) outpatients with stable low disease-activity RA: cost-effectiveness based on a 2-year randomized trial, *Scandinavian Journal of Rheumatology*, 44:1, 13-21, DOI: 10.3109/03009742.2014.928945.
18. Seidl H, Bowles D, Bock J-O, Brettschneider C, Greiner W, König H-H et al.. FIMA--Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter: Entwicklung und Pilotstudie.. *Gesundheitswesen*. 2015;77(1):46–52. doi:10.1055/s-0034-1372618.19. Zochling J, Stucki G, Grill E, Braun J.: A comparative study of patient-reported functional outcomes in acute rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2007; 34(1): 64–9.
20. Trampisch US, Platen P, Moschny A, Wilm S, Thiem U, Hinrichs T.: Messung körperlicher Aktivität bei älteren Erwachsenen. Übereinstimmung zwischen PRISCUS-PAQ und Akzelerometrie. *Z Gerontol Geriatr* 2012; 45(3): 212–7.
21. Löwe B, Kroenke K, Gräfe K: Detecting and monitoring depression with a two-item questionnaire (PHQ-2). *J Psychosom Res* 2005; 58(2): 163–71.
22. Bock J-O, Brettschneider C, Seidl H, Bowles D, Holle R, Greiner W, König HH. Ermittlung standardisierter Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation. [Calculation of standardised unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. *Gesundheitswesen*. 2015;77:53–61. doi:10.1055/s-0034-1374621.
23. Ossendorf A. Krankheitskostenanalyse bei Patienten mit chronischen neuropathischen Schmerzen. *Gesundh ökon Qual manag*. 2019;24:42–50. doi:10.1055/a-0600-3655.
24. Krueger RA, Casey MA. Focus groups: A practical guide for applied research. 5th ed. Thousand Oaks, California: SAGE; 2015.

25. Baur und Blasius (Hrsg.) 2011. Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. Springer VS, Wiesbaden.
26. Kuckartz U. Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 4th ed. Weinheim, Basel: Beltz Juventa; 2018.
27. Molto A, Gossec L, Poiraudou S, Claudepierre P, Soubrier M, Fayet F, et al. Evaluation of the impact of a nurse-led program of systematic screening of comorbidities in patients with axial spondyloarthritis: The results of the COMEDSPA prospective, controlled, one year randomized trial. *Semin Arthritis Rheum.* 2020;50:701–8. doi:10.1016/j.semarthrit.2020.05.012.
28. Kiltz U, Spiller I, Sieper J, Braun J. Ist eine Delegation ärztlicher Leistungen auf rheumatologische Fachassistenten bei der Evaluierung von Patienten mit Verdacht auf ankylosierende Spondylitis möglich? – Ergebnisse der PredAS-Studie. *Z Rheumatol.* 2020;79:729–36. doi:10.1007/s00393-020-00838-8.
29. Doherty M, Jenkins W, Richardson H, Sarmanova A, Abhishek A, Ashton D, et al. Efficacy and cost-effectiveness of nurse-led care involving education and engagement of patients and a treat-to-target urate-lowering strategy versus usual care for gout: a randomised controlled trial. *The Lancet.* 2018;392:1403–12. doi:10.1016/S0140-6736(18)32158-5.
30. Hoepfer JR, Zeidler J, Meyer SE, Gauler G, Steffens-Korbanka P, Welcker M, et al. Effect of nurse-led care on outcomes in patients with ACPA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicentre randomised controlled trial. *RMD Open.* 2021;7:e001627. doi:10.1136/rmdopen-2021-001627.31. Bergsten U, Almehed K, Baigi A, Jacobsson LTH. A randomized study comparing regular care with a nurse-led clinic based on tight disease activity control and person-centred care in patients with rheumatoid arthritis with moderate/high disease activity: A 6-month evaluation. *Musculoskeletal Care.* 2019;17:215–25. doi:10.1002/msc.1403.
32. Krause A, Krüger K, Braun J, Gauler G, Hoepfer K, Schuch F, Voormann AJ. Delegation ärztlicher Leistungen in der Rheumatologie. *Z Rheumatol.* 2020;79:47–8. doi:10.1007/s00393-020-00862-8.

# Checkliste RFA

Patientenname: \_\_\_\_\_

ID – Nr: \_\_\_\_\_

	Wie geht es seit der letzten Untersuchung?	
	Gibt es Veränderungen hinsichtlich der Rheumaerkrankung? <input type="radio"/> Was ist besser?  <input type="radio"/> Was ist schlechter?	
	Gelenkbeschwerden: <input type="radio"/> in Ruhe <input type="radio"/> bei Belastungen <input type="radio"/> morgens <input type="radio"/> abends?	

	Gibt es Probleme am Arbeitsplatz?	
	Waren Sie arbeitsunfähig?	

	Waren Sie stationär im Krankenhaus? Ggfs.: wann, warum, wie lange?	
	Waren Sie beim Augenarzt?	
	Gab es neue Diagnosen oder Beschwerden? <input type="radio"/> Müdigkeit <input type="radio"/> Fieber <input type="radio"/> Infekte <input type="radio"/> Husten <input type="radio"/> Durchfall	
	Wurden bei Ihrem Hausarzt in der Zwischenzeit Untersuchungen durchgeführt? <input type="radio"/> Blutdruck <input type="radio"/> Cholesterin <input type="radio"/> Blutzucker <input type="radio"/> sonstige Laborwerte	
	Rauchen Sie? <input type="radio"/> wenn ja, wie viele Zigaretten / Tag	

	Aktueller Medikamentenplan vorhanden?	JA:	Nein:
	Falls Nein: Welche Medikamente nehmen Sie aktuell: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dosis</li> <li>○ Wann und wie oft</li> <li>○ Einnahmepausen?</li> </ul>		
	Liegt eine Schwangerschaft vor? Ist eine Schwangerschaft geplant?		
	Aktueller Impfstatus? Bitte Impfausweis mitbringen 1x jährlich		

	CRF-Fragebögen einsammeln Auffällige Einträge?	
--	---	--

<b>Untersuchungen zur Dokumentation im CRF</b>		
	Einschätzung der Krankheitsaktivität der RFA (zur Berechnung CDAI )	
	Hautveränderungen	
	Blutdruck	
	Puls	
	Größe                      Gewicht	



<b>Vorbereitung der ärztlichen Untersuchung</b>		
	Laboranforderungen vorbereiten	
	Brief an den Hausarzt vorbereiten	
	CDAI >10 ? Erscheint eine Therapieänderung sinnvoll	JA:                      NEIN:
	Rezepte vorbereitet?	

<b>Ärztliche Untersuchung</b>		
	Dokumentation der Therapie <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Keine Therapieänderung</li> <li>○ Therapieänderung</li> </ul>	
	Rezepte unterschreiben	
	Brief unterschreiben	
	Laboranforderungen ergänzen?	

<b>Nachbesprechung RFA / Patient</b>		
	Besprechung des Medikamentenplanes, insbesondere erneute Erläuterung einer evtl. Therapieänderung, Einnahmemodus etc.	
	Neue Termine vereinbaren	
	Ggf. Brief und Rezept aushändigen	

**Lässt sich die Versorgung von Rheuma-  
Patienten durch Optimierung der  
Zusammenarbeit zwischen verschiedenen  
Berufsgruppen verbessern?**

**StärkeR**

# Das Problem

Es besteht eine (relative) Unterversorgung von Patienten mit entzündlich rheumatischen Erkrankungen.

Die Kapazitäten der Rheumatologinnen und Rheumatologen werden durch Routinekontrollen, Dokumentationen etc. weitgehend absorbiert.

Rheumatologische Fachassistentinnen (RFA) haben zahlreiche Kompetenzen, die im Praxisalltag oft nur partiell abgerufen werden.

## Empfehlungen mit Grad 1 Evidenz

- Patients should have access to a nurse for **education** to improve knowledge of CIA and its management throughout the course of their disease
- Patients should have access to nurse **consultations** in order to experience improved communication, continuity and satisfaction with care.
- Nurses should **participate in comprehensive disease management** to control disease activity, to reduce symptoms and to improve patient-preferred outcomes
- Nurses should identify, assess and address **psychosocial issues** to minimise the chance of patients' anxiety and depression.
- Nurses should carry out **interventions and monitoring** as part of comprehensive disease management **in order to achieve cost savings**



# Shared care or nursing consultations as an alternative to rheumatologist follow-up for rheumatoid arthritis outpatients with low disease activity patient outcomes from a 2-year, randomised controlled trial

Jette Primdahl, Jan Sørensen, Hans Christian Horn, Randi Petersen, Kim Hørslev-Petersen  
Ann Rheum Dis 2014; 73: 357-65

**Methode:** ambulante RA-Patienten mit geringer Krankheitsaktivität (DAS28-CRP < 3.2, HAQ < 2.5) randomisiert für 2 Jahre:

- (1) 20-30 min Beratung durch den Rheumatologen alle 3-12 Monate, je nach Einschätzung des Rheumatologen,
- (2) jährlicher Ambulanzbesuch (Probleme werden beim Hausarzt besprochen oder bei der von der "Nurse" betreuten Telefon-Hotline, der Hausarzt vermittelt ggfs. weitere Kontakte)
- (3) 30 min Beratung durch die "Nurse" alle 3 Monate mit joint assessments, HAQ, Labor; bei einem DAS 28 >3,2 Vorstellung beim Rheumatologen innerhalb von 5 Tagen. Die "Nurse" kann Überweisungen zur Ergotherapie, Physiotherapie, podologischen Behandlung ausstellen. Die "Nurses" werden hierfür besonders geschult. Der Patient kann auch über die Hotline Kontakt aufnehmen.

**Ergebnisse:** Nach 2 Jahren hatte die Gruppe (3) eine geringere Krankheitsaktivität im Vergleich zur Gruppe (1) (DAS28-CRP -0.3, p=0.049).

Die Patienten der Gruppe (3) zeigten bessere Werte in Selbständigkeit (Arthritis Self-Efficacy Scale 18.8, p=0.001), Selbstvertrauen (p=0.001) und Zufriedenheit (p=0.001). Die anderen Parameter waren i.w. gleich.

# Innovationsfonds(G-BA)

Zweite Ausschreibung vom 11.5.2016, Abgabe 19.7.2016

Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die

- eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung und
- ein Umsetzungspotenzial aufweisen.

Wissenschaftliche Begleitung und Auswertung erforderlich

Themenspezifische Förderbekanntmachung mit folgenden Themenfeldern folgen:

(i) Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen.....

# StärkeR

<b>Projekttitlel/Akronym</b>	<b>Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen konzeptionsgeregelter Kooperation in der Versorgung von Patienten mit entzündlichem Rheuma/StärkeR</b>
<b>Themenfeld</b>	Themenfeld 1: Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen
<b>Beantragte Fördermittel</b>	2.341.299€
<b>Beantragte Förderdauer</b>	36 Monate: Zeit für die Vorbereitung der neuen Versorgungsform:12 Monate ; Rekrutierungszeit: 6 Monate; Evaluationszeitraum (für jeden Patienten): 12 Monate; Zeit für Datenaufbereitung und Evaluation:6 Monate



# StärkeR

<b>Neue Versorgungsform</b>	
<b>Versorgungsziel</b>	Prozessverbesserungen in der Versorgung von Rheuma-Patienten durch effektivere und effizientere Zusammenarbeit verschiedener Berufsgruppen
<b>Neue Versorgungsform</b>	Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen an rheumatologische Fachassistentinnen im Rahmen einer konzeptionsgeregelten Kooperation in 15-20 Zentren (rheumatologische Schwerpunktpraxen und Krankenhausambulanzen) in Westfalen-Lippe
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	Einschlusskriterien: Patientinnen und Patienten mit stabilem Verlauf einer chronischen Polyarthritis oder einer Psoriasisarthritis Ausschlusskriterien: eingeschränkte Geschäftsfähigkeit, unzureichende Sprachkenntnisse, hochaktive oder lebensbedrohliche Erkrankung
<b>Rechtsgrundlage</b>	Besondere Versorgung nach § 140a Fünftes Sozialgesetzbuch(SGB V) mit der BARMER GEK

# StärkeR

<b>Evaluation</b>	
<b>Evaluierendes Institut</b>	Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Universität Bochum
<b>Methodik</b>	Randomisierung zur Versorgungsform mit Delegation oder zur Standardversorgung (je 400 Personen); kombinierter primärer Endpunkt: Differenz der Krankheitsaktivität (gemessen mit dem Aktivitätsscore DAS28) zwischen Beginn und Ende des Evaluationszeitraumes sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D), Intention-to-Treat-Auswertung; sekundäre Endpunkte: Funktionskapazität, Patientenzufriedenheit, Ressourcenverbrauch (Zeit und Leistungen)

# StärkeR

Maßnahmen hinsichtlich der **Prozessqualität**:

- **Strukturiertes Management der Kontrolluntersuchungen durch die RFA** (Routineanamnesen: bisheriger Krankheitsverlauf, Begleiterkrankungen und Infektionen, ggfs. stationäre Behandlungen, Impfung, Medikamente, unerwünschte Medikamentenwirkungen, Fragen zum Lebensstil (z.B. Rauchen), zur Arbeitsfähigkeit; Bestimmung von Gewicht und Blutdruck, des CDAI, Beratung, Vorbereitung der Untersuchung durch die Rheumatologin/den Rheumatologen, Vorbereitung des Briefes an den Hausarzt, Besprechung mit den Patienten über die getroffene Entscheidung)

# StärkeR

- **Optimierung der Operationalisierung des Treat-to-Target Prinzips**  
(Vorstellung bei der Rheumatologin/dem Rheumatologen im Rahmen der Kontrolluntersuchung oder bei einer außerplanmäßigen Kontaktaufnahme im Falle einer Abweichung der Krankheitsaktivität vom „Target“-Bereich)
- **Strukturiertes Management bei stationären Einweisungen und Entlassungen** (Kontaktaufnahme mit einer Mitarbeiterin für das Patientenmanagement im Krankenhaus, Beratung über die erforderlichen Vorbereitungen; nach Entlassung Aufklärung über die Medikamenteneinnahme, mögliche Nebenwirkungen, Vorstellung bei der Rheumatologin/dem Rheumatologen)

# StärkeR

- **Verbesserung der niederschweligen Erreichbarkeit der Praxis durch Verbindung zur RFA**
- **Verbesserung der Medikamentensicherheit durch mehrfache Besprechung des aktuellen Medikationsplanes** (bei jeder Kontrolluntersuchung, bei außerplanmäßigen Untersuchungen und bei Medikamentenänderung)
- **Erstellung eines Impfplanes durch die RFA für den Hausarzt** (zweimal jährlich)
- **Strukturierte Patientenschulung** (einmal jährlich in Zusammenarbeit mit einer Rheumaklinik)

StärkeR

## Praktisches Vorgehen

Die Fortbildung der RFA spielt eine zentrale Rolle. Dieses Projekt basiert auf der Vorstellung, dass gut geschulte RFA einen Teil der Betreuung und Information der Patienten übernehmen können, und zwar **für definierte Fragestellungen ebenso gut wie die Rheumatologin/der Rheumatologe**. Um dies zu ermöglichen, müssen diese Mitarbeiterinnen sowohl **profundes Wissen besitzen als auch die Grenzen ihrer Zuständigkeit genau kennen**. Hierfür sollen sie ausgebildet werden.



StärkeR

## Praktisches Vorgehen

Vor Einschluss des ersten Patienten werden die RFA geschult, insbesondere werden Arbeitsanweisungen erstellt, die den RFA **wichtige Schritte in den Abläufen** vorgeben. **Grundsätzlich arbeitet die RFA unter der Verantwortung des Rheumatologen.**

# Langfristiges Ziel

- Vergütung der speziellen Leistungen der rheumatologischen Fachassistentin (RFA) durch eine EBM-Ziffer (entsprechend der entlastenden Versorgungsassistentin – EVA, z.Zt. 10€)
- Hierdurch: Beschäftigung hochqualifizierter RFA, deren Gehalt ansonsten das Gehaltsgefüge der Fachpraxis übersteigen würden
- Hierdurch: Entlastung der Rheumatologin/des Rheumatologen von Routinearbeiten, sodass diese/dieser sich wieder seinen Kernkompetenzen zuwenden kann
- Hierdurch: Verbesserung der Versorgung der Rheumapatienten
- Vergütung der anderen Strukturmaßnahmen

StärkeR

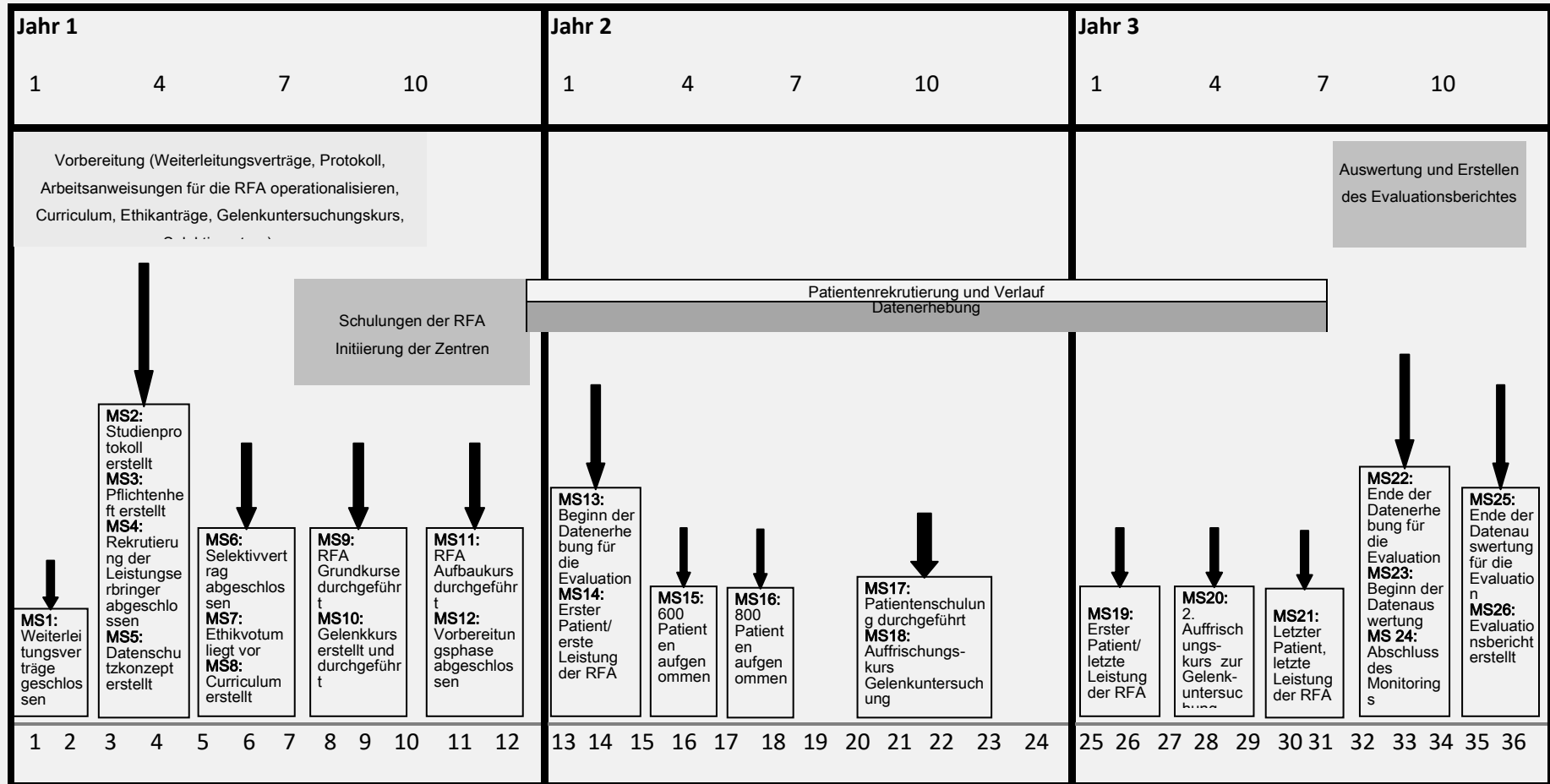
## Praktisches Vorgehen

- 20.3. 2017: Benachrichtigung: Zur Förderung ausgewählt
- bis 1.6.2017: gekürzter Finanzplan: 10% weniger, 2,1 Millionen €
- 1.9.2017: Start
- 1.9.2018: first patient in
- 29.2.2020: last patient out

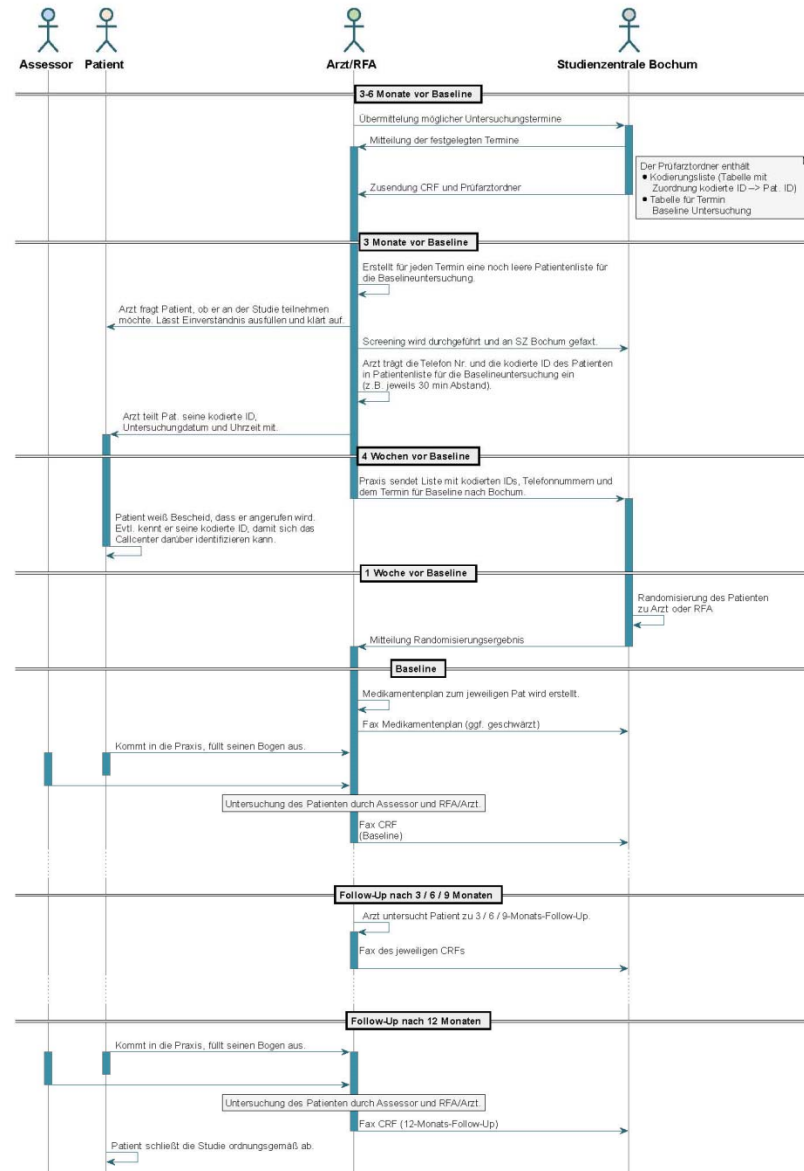
StärkeR  
Praktisches Vorgehen

- 800 Patienten in zwei Gruppen randomisiert:
  1. alles wie bisher (Standard)
  2. Delegation: Die RFA ist die primäre Ansprechpartnerin.
- Bei 20 Praxen/Ambulanzen; 40 Patienten pro Praxis randomisiert, d.h.
  - 20 Patienten: Standard
  - 20 Patienten: RFA Betreuung
- Zu Beginn und zum Ende kommt ein "Assessor" (aus der Nachbarpraxis oder aus der Rheumaklinik) in die Praxis zur Bestimmung des DAS 28, dasselbe nach einem Jahr, zudem werden Telefoninterviews stattfinden, u.a. zur Ermittlung des EQ-5D.
- RFA: ca. 20 Patienten pro Quartal, also ca. 30-40 mal eine Betreuungsleistung von ca. 30-45 min:15-25 Stunden im Quartal, also 1-2 Stunden pro Woche.

# StärkeR Praktisches Vorgehen

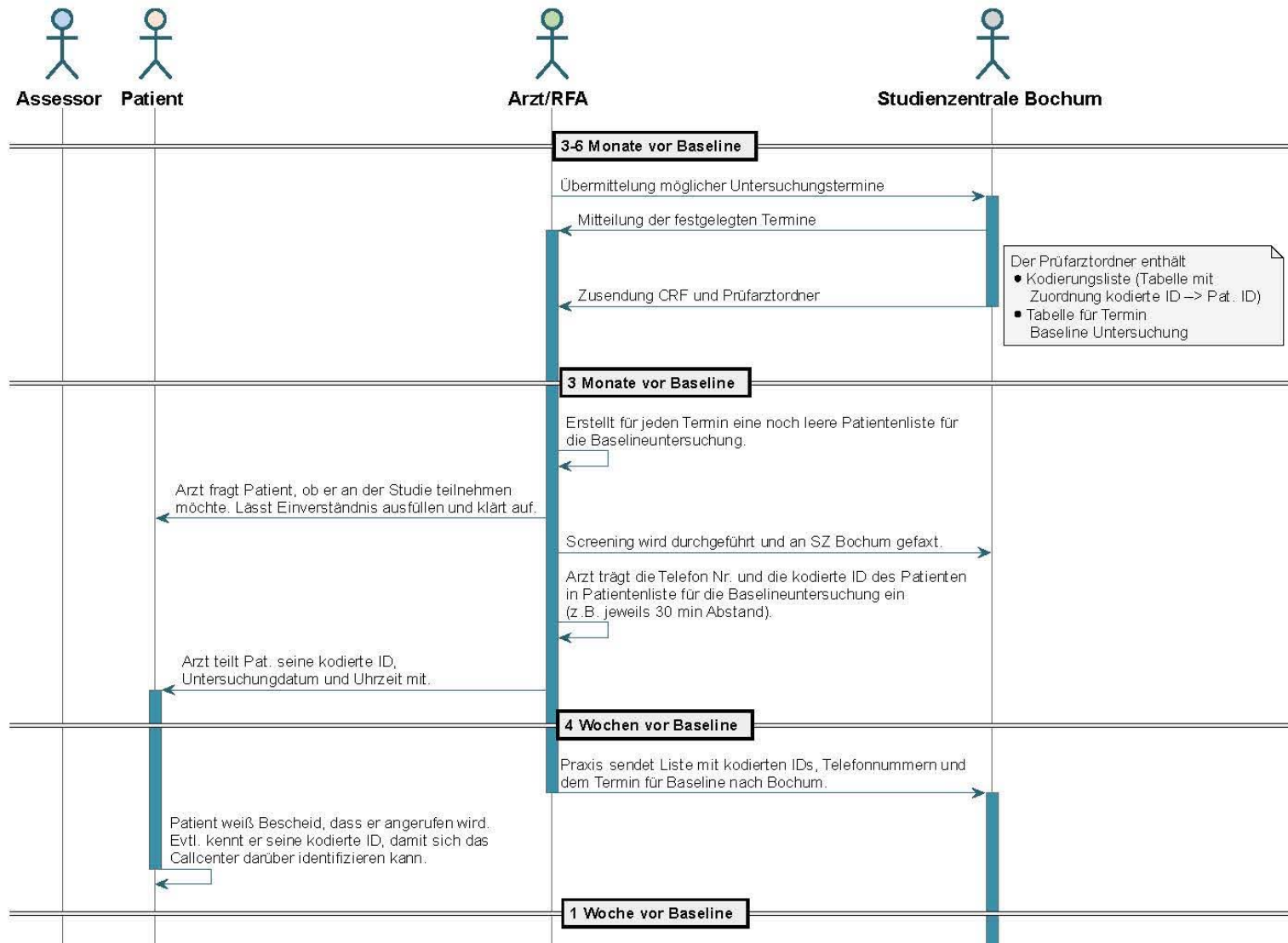


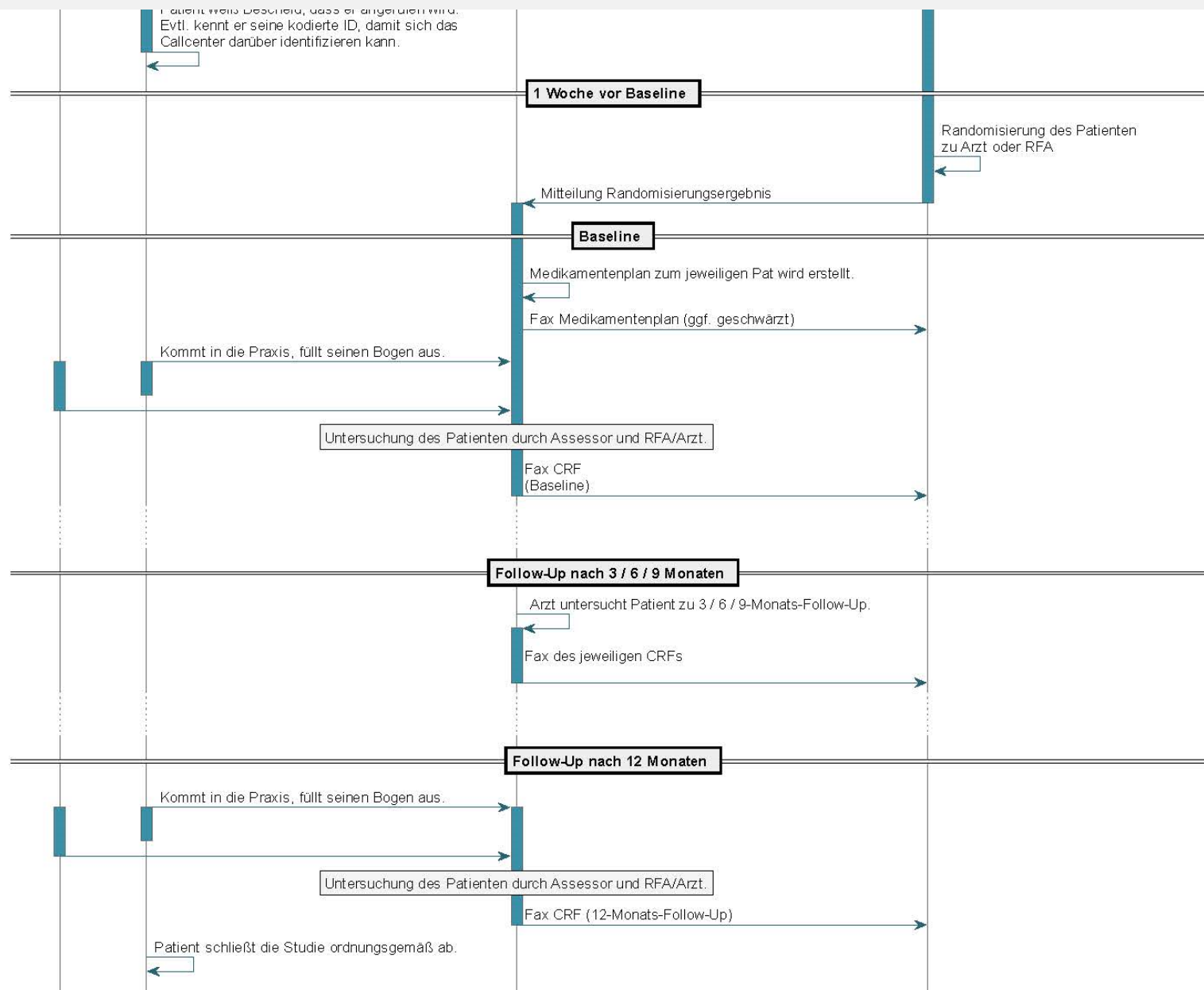
# Ablaufplan





## Ablaufplan (Arzt / RFA)





# Checkliste RFA

Patientenname: \_\_\_\_\_

ID – Nr: \_\_\_\_\_

	Wie geht es seit der letzten Untersuchung?	
	Gibt es Veränderungen hinsichtlich der Rheumaerkrankung? <input type="radio"/> Was ist besser?  <input type="radio"/> Was ist schlechter?	
	Gelenkbeschwerden: <input type="radio"/> in Ruhe <input type="radio"/> bei Belastungen <input type="radio"/> morgens <input type="radio"/> abends?	

	Gibt es Probleme am Arbeitsplatz?	
	Waren Sie arbeitsunfähig?	

	Waren Sie stationär im Krankenhaus? Ggfs.: wann, warum, wie lange?	
	Waren Sie beim Augenarzt?	
	Gab es neue Diagnosen oder Beschwerden? <input type="radio"/> Müdigkeit <input type="radio"/> Fieber <input type="radio"/> Infekte <input type="radio"/> Husten <input type="radio"/> Durchfall	
	Wurden bei Ihrem Hausarzt in der Zwischenzeit Untersuchungen durchgeführt? <input type="radio"/> Blutdruck <input type="radio"/> Cholesterin <input type="radio"/> Blutzucker <input type="radio"/> sonstige Laborwerte	
	Rauchen Sie? <input type="radio"/> wenn ja, wie viele Zigaretten / Tag	

	Aktueller Medikamentenplan vorhanden?	JA:                      Nein:
	Falls Nein: Welche Medikamente nehmen Sie aktuell: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dosis</li> <li>○ Wann und wie oft</li> <li>○ Einnahmepausen?</li> </ul>	
	Liegt eine Schwangerschaft vor? Ist eine Schwangerschaft geplant?	
	Aktueller Impfstatus? Bitte Impfausweis mitbringen 1x jährlich	

	CRF-Fragebögen einsammeln	
	Auffällige Einträge?	

<b>Untersuchungen zur Dokumentation im CRF</b>		
	Einschätzung der Krankheitsaktivität der RFA (zur Berechnung CDAI )	
	Hautveränderungen	
	Blutdruck	
	Puls	
	Größe                      Gewicht	

<b>Vorbereitung der ärztlichen Untersuchung</b>		
	Laboranforderungen vorbereiten	
	Brief an den Hausarzt vorbereiten	
	CDAI >10 ? Erscheint eine Therapieänderung sinnvoll	JA:            NEIN:
	Rezepte vorbereitet?	

<b>Ärztliche Untersuchung</b>		
	Dokumentation der Therapie <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Keine Therapieänderung</li> <li>○ Therapieänderung</li> </ul>	
	Rezepte unterschreiben	
	Brief unterschreiben	
	Laboranforderungen ergänzen?	

<b>Nachbesprechung RFA / Patient</b>		
	Besprechung des Medikamentenplanes, insbesondere erneute Erläuterung einer evtl. Therapieänderung, Einnahmemodus etc.	
	Neue Termine vereinbaren	
	Ggf. Brief und Rezept aushändigen	

**Vielen Dank für Ihr Interesse!!**





## Deckblatt

**(Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen konzeptionsgeregelter Kooperation in der Versorgung von Patienten mit entzündlichem Rheuma)**

Eine randomisierte kontrollierte multizentrische Studie.



**Case Record Form (CRF)**

<b><u>Ärztlicher Leiter:</u></b>	Prof. Dr. Jürgen Braun
<b><u>Ärztlicher Projektmanager:</u></b>	PD Dr. Dietmar Krause
<b><u>Leiter der Evaluation:</u></b>	Prof. Dr. Hans J. Trampisch Abteilung für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Ruhr-Universität Bochum 0234-32-27916

**Arzt**
**Screening-Fax**
**Einschluss des Patienten**

<u>Patientendaten</u>	
<b>Geburtsjahr:</b> 19 <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>	<b>Körpergröße</b> (gemessen): <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> cm
<b>Geschlecht:</b> <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/> Mann	<b>Körpergewicht</b> (gemessen): <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> kg
<b>Blutdruck</b> (syst/diast., mmHg): <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/>	

<u>Einschlusskriterien</u>		Ja	Nein
1.	Diagnose einer rheumatoiden Arthritis entsprechend ACR/EULAR 2010 Kriterien <b>oder</b> Diagnose einer polyartikulären Form der Psoriasisarthritis nach CASPAR Kriterien mit einer Ausdehnung des Hautbefalls $\leq 10\%$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	DAS 28 < 3,2 im vergangenen Quartal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Ausreichende Compliance bzgl. der Teilnahme an den Untersuchungsterminen zu erwarten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Ausreichende Deutschkenntnisse (zum selbständigen Ausfüllen der Fragebögen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Geschäftsfähigkeit gegeben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung zur Studienteilnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Krankenversichert bei der BARMER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<u>Ausschlusskriterien</u>		Ja	Nein
1.	Schwere behandlungsbedürftige Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Schwangerschaft oder geplante Schwangerschaft in den nächsten 18 Monaten (Frauen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Schwerhörigkeit, die eine telefonische Befragung unmöglich macht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Schwere unerwünschte Arzneimittelwirkung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Der Patient erfüllt alle Einschluss- und keines der Ausschlusskriterien und kann in die Studie eingeschlossen werden!**

 **ja**
 **nein**

 Screening-Datum:        
 (TT/MM/JJ)

**Praxisstempel**

 \_\_\_\_\_  
 Unterschrift Prüfarzt

**Diese Seite bitte sofort per FAX an die StärkeR-Datenzentrale**

**Fax-Nr.: 0234 32 08929**

Ruhr-Universität Bochum  
 Abt. Medizinische Informatik,  
 Biometrie und Epidemiologie  
 Universitätsstraße 150  
 44780 Bochum

# StärkeR

**Baseline**

**Baseline**

 Visiten-Datum: 

Tag	Monat	Jahr	

**Medikamentenplan**

Medikamentenplan erstellt

- ausdrucken und dem CRF beifügen
- Pat. Nr. eintragen
- Patientenname und Barcode unbedingt schwärzen!!!

Fragebogen (S. 6-10) an Patient ausgegeben

Ausgefüllten Fragebogen eingesammelt

Seiten 11 und 12 an Assessor ausgegeben

<u>Bisherige sonstige Medikation</u>	<u>Einnahme</u>		
	nein	selten / bei Bedarf	täglich regelmäßig
NSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coxibe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analgetika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<u>Labor</u>								
<i>Datum der Blutprobenentnahme</i>		<table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: small;">Tag</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">Monat</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">Jahr</td> </tr> </table>				Tag	Monat	Jahr
Tag	Monat	Jahr						
Parameter	Wert	Einheit						
CRP ( <i>Einheit beachten</i> )		<input type="checkbox"/> mg/dl <input type="checkbox"/> mg/l						
BSG		mm/1h						

Baseline

<u>Begleiterkrankungen</u>			
Wurde bei dem Patienten eine der folgenden Erkrankungen diagnostiziert?		Ja	Nein
1.	Chronische Atemwegs- / Lungenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Koronare Herzerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Schlaganfall / TIA / Durchblutungsstörung des Gehirns	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Arterielle Hypertonie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Fraktur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Depression / sonstige psychische Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Maligne solide Neoplasie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Lymphom / Leukämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Gastritis- / Ulkusanamnese	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Chronisches Schmerzsyndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Chronische Lebererkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Chronische Nierenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Neurologische Erkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Osteoporose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**Patient**

**Baseline**

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

	überhaupt nicht	an einzelnen Tagen	an mehr als der Hälfte der Tage	beinahe jeden Tag
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Einschätzung der Erkrankung und der persönlichen Lebenssituation**

**Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre rheumatische Erkrankung!**

Wie würden Sie heute die Aktivität Ihrer rheumatischen Erkrankung einschätzen? (▶ CDAI)

keine Aktivität    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    sehr hohe Aktivität

Wie würden Sie die Stärke Ihrer Schmerzen in den letzten 7 Tagen einschätzen?

keine Schmerzen    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    unerträgliche Schmerzen

Wie sehr haben Sie in den letzten 7 Tagen unter ungewöhnlicher Erschöpfung und Müdigkeit gelitten?

gar nicht    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    sehr stark

Litten Sie in den letzten 7 Tagen unter Schlafstörungen? (Probleme beim Ein- oder Durchschlafen)

gar nicht    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    sehr stark

Waren Ihre Gelenke steif als Sie heute Morgen aufwachten?  nein  
 ja, und zwar     Minuten

Patient	Baseline
<b>Erfassung der körperlichen Aktivität</b>	
<b>Tätigkeiten im Sitzen und Liegen</b>	
<p><b>1. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie ferngesehen, die Zeitung oder ein Buch gelesen, leichte Handarbeit wie stricken oder nähen durchgeführt oder Kreuzworträtsel gelöst?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">Anzahl der Tage: <input style="width: 40px;" type="text"/></p>	
<p><b>1a. Wie lange haben Sie jeweils ferngesehen, gelesen, gerätselt oder leichte Handarbeit durchgeführt?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">durchschnittliche Dauer pro Tag: <input style="width: 40px;" type="text"/> Stunden <input style="width: 40px;" type="text"/> Minuten</p>	
<p><b>2. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie tagsüber gelegen oder gesessen, um sich auszuruhen, z.B. für einen Mittagsschlaf?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">Anzahl der Tage: <input style="width: 40px;" type="text"/></p>	
<p><b>2a. Wie lange haben Sie sich jeweils tagsüber ausgeruht?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">durchschnittliche Dauer pro Tag: <input style="width: 40px;" type="text"/> Stunden <input style="width: 40px;" type="text"/> Minuten</p>	
<b>Tätigkeiten im Haushalt</b>	
<p><b>3. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie geputzt, wie z.B. Staubsaugen, Boden wischen oder fegen, Treppe oder den Flur putzen?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">Anzahl der Tage: <input style="width: 40px;" type="text"/></p>	
<p><b>3a. Wie lange haben Sie jeweils geputzt?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">durchschnittliche Dauer pro Tag: <input style="width: 40px;" type="text"/> Stunden <input style="width: 40px;" type="text"/> Minuten</p>	
<p><b>4. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie andere Tätigkeiten im Haushalt durchgeführt, z.B. aufräumen, Wäsche bügeln, Essen vorbereiten oder den Tisch decken?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">Anzahl der Tage: <input style="width: 40px;" type="text"/></p>	
<p><b>4a. Wie lange haben Sie diese anderen Tätigkeiten durchgeführt?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">durchschnittliche Dauer pro Tag: <input style="width: 40px;" type="text"/> Stunden <input style="width: 40px;" type="text"/> Minuten</p>	
<b>Sportliche Tätigkeiten</b>	
<p><b>5. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche sind Sie Fahrrad gefahren (auch auf dem Heimtrainer)?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">Anzahl der Tage: <input style="width: 40px;" type="text"/></p>	
<p><b>5a. Wie lange sind Sie jeweils Fahrrad gefahren?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">durchschnittliche Dauer pro Tag: <input style="width: 40px;" type="text"/> Stunden <input style="width: 40px;" type="text"/> Minuten</p>	
<p><b>6. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie Gymnastik durchgeführt, z.B. am Morgen, bei der Krankengymnastik, an Krafttrainingsgeräten oder in einer Gymnastikgruppe?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">Anzahl der Tage: <input style="width: 40px;" type="text"/></p>	
<p><b>6a. Wie lange haben Sie jeweils Gymnastik durchgeführt?</b></p> <p style="padding-left: 40px;">durchschnittliche Dauer pro Tag: <input style="width: 40px;" type="text"/> Stunden <input style="width: 40px;" type="text"/> Minuten</p>	



**Patient**
**Baseline**

7. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie an organisierten Sportgruppen teilgenommen, z.B. im Verein oder beim REHA-Sport?

 Anzahl der Tage: 

- 7a. Wie lange haben Sie jeweils an organisierten Sportgruppen teilgenommen?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

8. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie weitere Sportarten oder Freizeitaktivitäten ausgeübt, bei denen Sie ins Schwitzen geraten sind, z.B. Ballsportarten, Joggen, Tanzen, Golfen oder Wandern.

 Anzahl der Tage: 

- 8a. Wie lange haben Sie jeweils diese anderen Sportarten durchgeführt?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Wege zu Fuß**

9. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche sind Sie außerhalb Ihrer Wohnung zu Fuß gegangen, z.B. zum Spazieren gehen, auf dem Weg zum Arzt oder zum Einkaufen?

 Anzahl der Tage: 

- 9a. Wie lange sind Sie jeweils zu Fuß gegangen?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Tätigkeiten im Garten oder auf dem Balkon**

Abweichend von den bisherigen Fragen, erinnern Sie sich bitte nun an die vergangenen **ZWEI Wochen**, das heißt die vergangenen 14 Tage.

10. An wie vielen Tagen der vergangenen zwei Wochen haben Sie selbständig Tätigkeiten im Garten oder auf dem Balkon durchgeführt?

 Anzahl der Tage: 

- 10a. Wie lange waren Sie jeweils mit der Gartenarbeit beschäftigt?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

<b>Patient</b>	<b>Baseline</b>
----------------	-----------------

**Funktionsfragebogen**

**In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten aus dem täglichen Leben.**

Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie im Moment (in Bezug auf die **letzten 7 Tage**) zutrifft und kreuzen Sie die entsprechende Zahl an.

**Sie haben drei Antwortmöglichkeiten:**

Ja	Ja, aber mit Mühe	Nein oder nur mit fremder Hilfe
Sie können die Tätigkeit ohne Schwierigkeiten ausführen.	Sie haben dabei Schwierigkeiten, z.B. Schmerzen, es dauert länger als früher oder Sie müssen sich dabei abstützen.	Sie können es gar nicht oder nur, wenn eine andere Person Ihnen dabei hilft.

		Ja	Ja, aber mit Mühe	Nein, oder nur mit fremder Hilfe
1.	Können Sie Brot streichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Können Sie aus einem normal hohen Bett aufstehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Können Sie mit der Hand schreiben (mindestens eine Postkarte)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Können Sie Wasserhähne auf- und zudrehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Können Sie sich strecken, um z.B. ein Buch von einem hohen Regal oder Schrank zu holen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Können Sie einen mindestens 10 kg schweren Gegenstand (z.B. einen vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 Meter weit tragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Können Sie sich bücken oder einen leichten Gegenstand (z.B. Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Können Sie sich über einem Waschbecken die Haare waschen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Können Sie 1 Stunde auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z.B. in einer Warteschlange)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Können Sie sich im Bett aus der Rückenlage aufsetzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Können Sie Strümpfe an- und ausziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Können Sie im Sitzen einen kleinen heruntergefallenen Gegenstand (z.B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Können Sie einen schweren Gegenstand (z.B. einen gefüllten Kasten Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	Können Sie sich einen Wintermantel an- und ausziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	Können Sie ca. 100 Meter schnell laufen (nicht gehen), etwa um einen Bus zu erreichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	Können Sie öffentliche Verkehrsmittel (Bus, Bahn usw.) benutzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!**

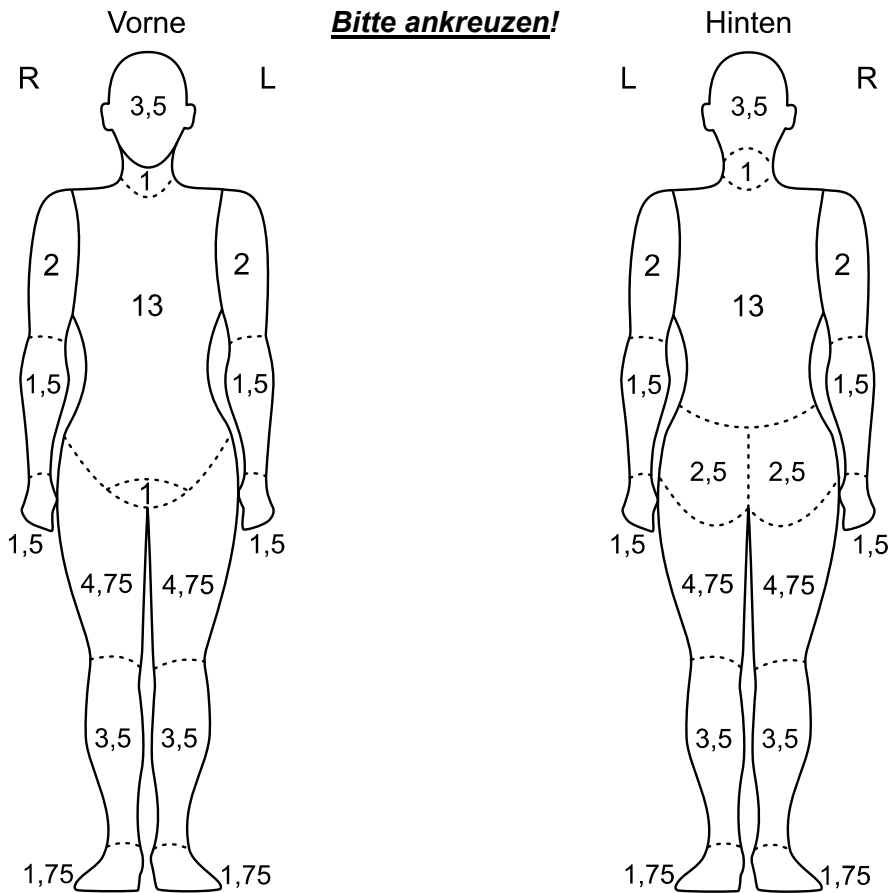
**Assessor**

**Baseline**

Untersuchungs-Datum:

--	--	--	--	--	--

**BSA Psoriasis**



<b>Keine Psoriasis</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Gesamtfläche ≤ 10 %</b>	<input type="checkbox"/>

**Assessor**

**Baseline**

**DAS 28**

**Bitte ankreuzen!**

**druckschmerzhaftes Gelenke**

keines dieser 28 Gelenke

**geschwollene Gelenke**

keines dieser 28 Gelenke

**Einschätzung der Krankheitsaktivität - Assessor**

keine Aktivität    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    hoch aktiv

Datum:        
(TT/MM/JJ)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (ärztlicher Assessor)

**Diese Seiten bitte sofort per FAX  
an die StärkeR-Datenzentrale**

**Fax-Nr.: 0234 32 08929**

Ruhr-Universität Bochum  
Abt. Medizinische Informatik,  
Biometrie und Epidemiologie  
Universitätsstraße 150  
44780 Bochum

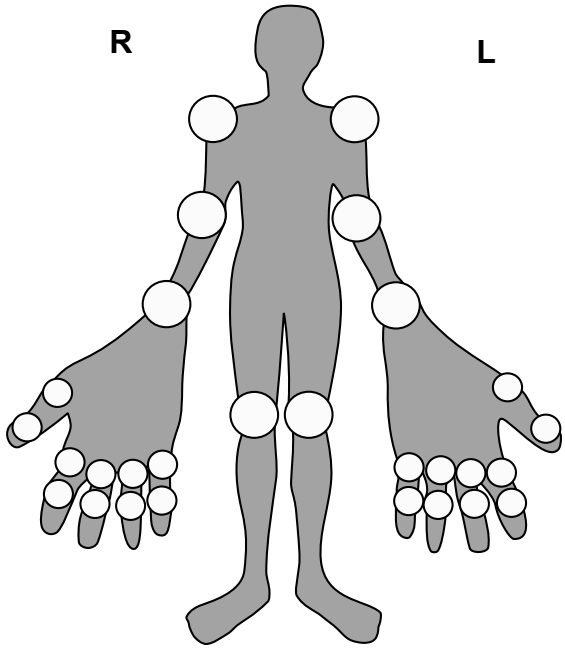
<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>	<b>Baseline</b>
--------------------------------------	-------------------------------------	-----------------

**CDAI**

***Bitte ankreuzen!***

**druckschmerzhafte Gelenke**

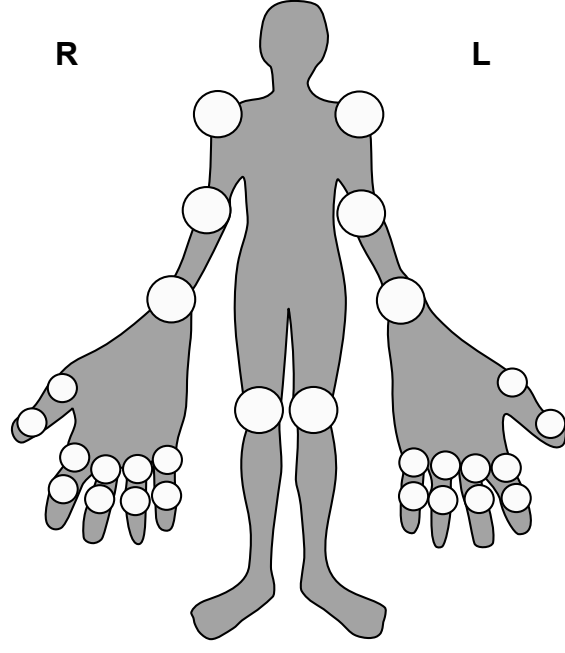
R
L



**keines** dieser 28 Gelenke

**geschwollene Gelenke**

R
L



**keines** dieser 28 Gelenke

**Einschätzung der Krankheitsaktivität – RFA / Arzt**

keine Aktivität    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    hoch aktiv

<b>Anzahl</b>	<b>der druckschmerzhaften Gelenke</b>	
<b>Anzahl</b>	<b>der geschwollenen Gelenke</b>	
<b>Einschätzung</b>	<b>der Krankheitsaktivität RFA / Arzt</b>	
<b>Einschätzung</b>	<b>der Krankheitsaktivität Patient (s. Seite 7)</b>	
<b>CDAI → Summe =</b>		

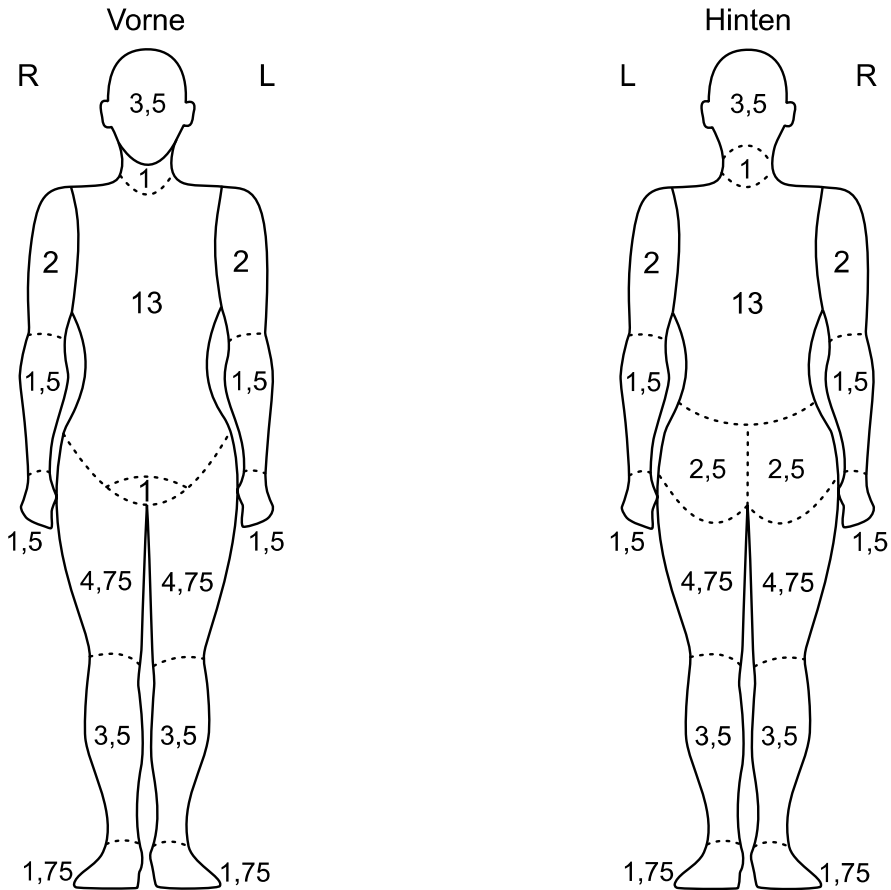
	CDAI ≤ 10 ?	<input type="checkbox"/>
	CDAI > 10 ?	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>
--------------------------------------	-------------------------------------

<b>Baseline</b>
-----------------

**BSA Psoriasis**

**Bitte ankreuzen!**



<b>Keine Psoriasis</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Gesamtfläche ≤ 10 %</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Gesamtfläche &gt; 10 %</b>	<input type="checkbox"/>

<b>Therapieumstellung, falls CDAI &gt; 10, oder BSA &gt; 10 % ?</b>	
<b>JA</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Nein</b>	<input type="checkbox"/> <b>Begründung:</b> _____ _____

<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>	<b>Baseline</b>
--------------------------------------	-------------------------------------	-----------------

**Gemeinsame Festlegung der weiteren Therapie (in Absprache mit dem Arzt)**

	Standarddosis	reduzierte Dosis	höhere Dosis	Therapie geändert
<b>Methotrexat</b>	<input type="checkbox"/> 15 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sulfasalazin</b>	<input type="checkbox"/> 2 g täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Hydroxychloroquin</b>	<input type="checkbox"/> 6,5 mg/kg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Leflunomid</b>	<input type="checkbox"/> 20 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Etanercept</b>	<input type="checkbox"/> 50 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Certolizumab</b>	<input type="checkbox"/> 200 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Adalimumab</b>	<input type="checkbox"/> 40 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Golimumab</b>	<input type="checkbox"/> 50 mg alle 4 Wochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Infliximab</b>	<input type="checkbox"/> 3 mg/kg alle 8 Wochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tocilizumab</b>	<input type="checkbox"/> 162 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Abatacept</b>	<input type="checkbox"/> 125 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Rituximab</b>	<input type="checkbox"/> 2x1 g alle 6 Monate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tofacitinib</b>	<input type="checkbox"/> 2x5 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Baricitinib</b>	<input type="checkbox"/> 4 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sarilumab</b>	<input type="checkbox"/> 200 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>sonstiges</b>	<input type="checkbox"/> .....			

Orale Glukokortikoid-Gabe	<5 mg/Tag	5-10 mg/Tag	>10 mg/Tag	Therapie geändert ?
<b>Prednisolon (äquivalent)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Intraartikuläre Injektion mit Glukokortikoiden</b>	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Ja
---	-------------------------------	-----------------------------

<u>Zeitaufwand</u>	Minuten
<b>Vorbereitung</b>	
<b>Kontakt mit dem Patienten</b>	
<b>Nachbereitung</b>	

**Die Seiten 4 -15 bitte sofort per FAX**  
an die StärkeR-Datenzentrale

**Fax-Nr.: 0234 32 08929**

Ruhr-Universität Bochum  
Abt. Medizinische Informatik,  
Biometrie und Epidemiologie  
Universitätsstraße 150  
44780 Bochum

 Datum: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 -----  
 Unterschrift Prüfarzt / RFA

# StärkeR

**3-Monats-Follow-up**



**3-Monats-Follow-up**

 Visiten-Datum: 

Tag	Monat	Jahr	

 Visite nicht durchgeführt

**Medikamentenplan**

 Medikamentenplan erstellt 

- ausdrucken und dem CRF beifügen
- Pat. Nr. eintragen
- Patientenname und Barcode unbedingt schwärzen!!!

<u>Bisherige sonstige Medikation</u>	<u>Einnahme</u>		
	nein	selten / bei Bedarf	täglich regelmäßig
NSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coxibe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analgetika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<u>Labor</u>										
<i>Datum der Blutprobenentnahme</i>	<table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Tag</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Monat</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Jahr</td> <td></td> </tr> </table>						Tag	Monat	Jahr	
Tag	Monat	Jahr								
<u>Parameter</u>	<u>Wert</u>	<u>Einheit</u>								
CRP ( <i>Einheit beachten</i> )		<input type="checkbox"/> mg/dl <input type="checkbox"/> mg/l								
BSG		mm/1h								

**3-Monats-Follow-up**
Begleiterkrankungen

Wurde bei dem Patienten eine der folgenden Erkrankungen in den letzten drei Monaten neu diagnostiziert?		Ja	Nein
1.	Chronische Atemwegs- / Lungenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Koronare Herzerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Schlaganfall / TIA / Durchblutungsstörung des Gehirns	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Arterielle Hypertonie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Fraktur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Depression / sonstige psychische Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Maligne solide Neoplasie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Lymphom / Leukämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Gastritis- / Ulkusanamnese	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Chronisches Schmerzsyndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Chronische Lebererkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Chronische Nierenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Neurologische Erkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Osteoporose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Unerwünschte Ereignisse (UE)**
**Arzt / RFA**

Sind seit dem letzten dokumentierten Patientenkontakt unerwünschte Ereignisse (UE) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE / SAE) aufgetreten?

nein  ja → *Bitte Zusatzbogen „Unerwünschte Ereignisse“ (CRF Seite 51 ff.) ausfüllen und an die Datenzentrale faxen.*

<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>
--------------------------------------	-------------------------------------

**3-Monats-Follow-up**

**CDAI**

***Bitte ankreuzen!***

<p><b>druckschmerzhafte Gelenke</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>keines dieser 28 Gelenke</b></p>	<p><b>geschwollene Gelenke</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>keines dieser 28 Gelenke</b></p>
---	--

**Einschätzung der Krankheitsaktivität – RFA / Arzt**

keine Aktivität    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    hoch aktiv

**Einschätzung der Krankheitsaktivität – Patient**

keine Aktivität    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    hoch aktiv

<b>Anzahl</b>	<b>der druckschmerzhaften</b>	<b>Gelenke</b>	
<b>Anzahl</b>	<b>der geschwollenen</b>	<b>Gelenke</b>	
<b>Einschätzung der Krankheitsaktivität</b>		<b>RFA / Arzt</b>	
<b>Einschätzung der Krankheitsaktivität</b>		<b>Patient</b>	
<b>CDAI →</b>			<b>Summe =</b>

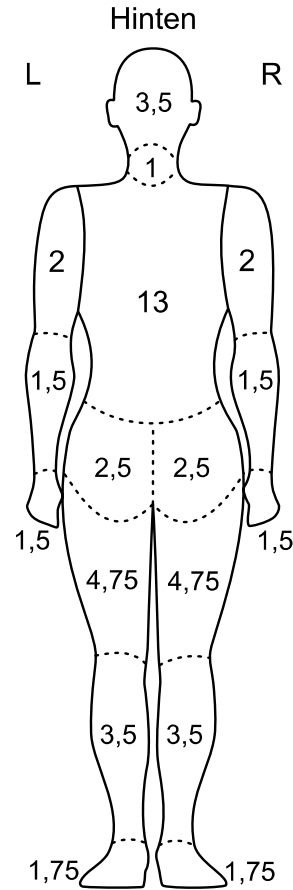
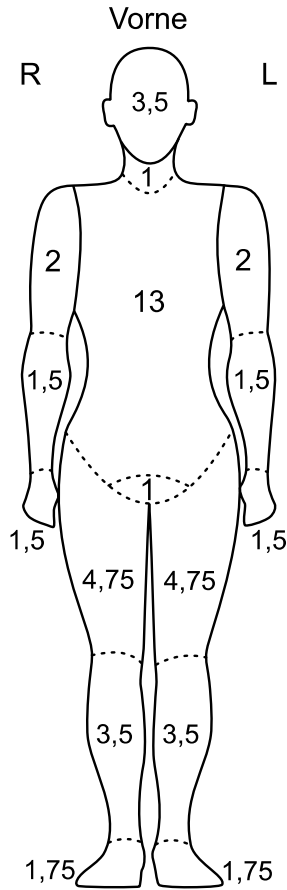
<b>CDAI ≤ 10 ?</b>	<input type="checkbox"/>
<b>CDAI &gt; 10 ?</b>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>
--------------------------------------	-------------------------------------

**3-Monats-Follow-up**

**BSA Psoriasis**

Bitte ankreuzen!



Keine Psoriasis	<input type="checkbox"/>
Gesamtfläche ≤ 10 %	<input type="checkbox"/>
Gesamtfläche > 10 %	<input type="checkbox"/>

Therapieumstellung, falls CDAI > 10, oder BSA > 10 % ?	
JA	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/> Begründung: _____ _____

<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>
--------------------------------------	-------------------------------------

<b>3-Monats-Follow-up</b>
---------------------------

<b>Gemeinsame Festlegung der weiteren Therapie (in Absprache mit dem Arzt)</b>
--

	Standarddosis	reduzierte Dosis	höhere Dosis	Therapie geändert
<b>Methotrexat</b>	<input type="checkbox"/> 15 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sulfasalazin</b>	<input type="checkbox"/> 2 g täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Hydroxychloroquin</b>	<input type="checkbox"/> 6,5 mg/kg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Leflunomid</b>	<input type="checkbox"/> 20 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Etanercept</b>	<input type="checkbox"/> 50 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Certolizumab</b>	<input type="checkbox"/> 200 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Adalimumab</b>	<input type="checkbox"/> 40 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Golimumab</b>	<input type="checkbox"/> 50 mg alle 4 Wochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Infliximab</b>	<input type="checkbox"/> 3 mg/kg alle 8 Wochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tocilizumab</b>	<input type="checkbox"/> 162 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Abatacept</b>	<input type="checkbox"/> 125 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Rituximab</b>	<input type="checkbox"/> 2x1 g alle 6 Monate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tofacitinib</b>	<input type="checkbox"/> 2x5 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Baricitinib</b>	<input type="checkbox"/> 4 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sarilumab</b>	<input type="checkbox"/> 200 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>sonstiges</b>	<input type="checkbox"/> .....			

Orale Glukokortikoid-Gabe	<5 mg/Tag	5-10 mg/Tag	>10 mg/Tag	Therapie geändert ?
<b>Prednisolon (äquivalent)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Intraartikuläre Injektion mit Glukokortikoiden</b>	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Ja
---	-------------------------------	-----------------------------

<u>Zeitaufwand</u>	Minuten
<b>Vorbereitung</b>	
<b>Kontakt mit dem Patienten</b>	
<b>Nachbereitung</b>	

**Die Seiten 17 - 21 bitte sofort per FAX an die StärkeR-Datenzentrale**

**Fax-Nr.: 0234 32 08929**

Ruhr-Universität Bochum  
 Abt. Medizinische Informatik,  
 Biometrie und Epidemiologie  
 Universitätsstraße 150  
 44780 Bochum

Datum:

 \_\_\_\_\_  
 Unterschrift Prüfarzt / RFA

--	--	--	--	--	--	--

# StärkeR

**6-Monats-Follow-up**

**6-Monats-Follow-up**

 Visiten-Datum: 

Tag	Monat	Jahr			

 Visite nicht durchgeführt

**Medikamentenplan**

 Medikamentenplan erstellt 

- ausdrucken und dem CRF beifügen
- Pat. Nr. eintragen
- Patientenname und Barcode unbedingt schwärzen!!!

 Fragebogen (S.25-28) an Patient ausgegeben 

 Ausgefüllten Fragebogen eingesammelt 

<u>Bisherige sonstige Medikation</u>	<u>Einnahme</u>		
	nein	selten / bei Bedarf	täglich regelmäßig
NSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coxibe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analgetika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Labor**

<i>Datum der Blutprobenentnahme</i>	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td>Tag</td> <td>Monat</td> <td>Jahr</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Tag	Monat	Jahr		
Tag	Monat	Jahr									
<u>Parameter</u>	<u>Wert</u>	<u>Einheit</u>									
CRP <i>(Einheit beachten)</i>		<input type="checkbox"/> mg/dl <input type="checkbox"/> mg/l									
BSG		mm/1h									

**6-Monats-Follow-up**
Begleiterkrankungen

Wurde bei dem Patienten eine der folgenden Erkrankungen in den letzten drei Monaten neu diagnostiziert?		Ja	Nein
1.	Chronische Atemwegs- / Lungenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Koronare Herzerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Schlaganfall / TIA / Durchblutungsstörung des Gehirns	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Arterielle Hypertonie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Fraktur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Depression / sonstige psychische Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Maligne solide Neoplasie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Lymphom / Leukämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Gastritis- / Ulkusanamnese	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Chronisches Schmerzsyndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Chronische Lebererkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Chronische Nierenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Neurologische Erkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Osteoporose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Unerwünschte Ereignisse (UE)**
**Arzt / RFA**

Sind seit dem letzten dokumentierten Patientenkontakt unerwünschte Ereignisse (UE) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE / SAE) aufgetreten?

nein  ja → Bitte Zusatzbogen „Unerwünschte Ereignisse“ (CRF Seite 51 ff.) ausfüllen und an die Datenzentrale faxen.



**Patient**
**6-Monats-Follow-up**

Ausgefüllt am:

Tag	Monat	Jahr	Jahr	Jahr

**Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?**

	über- haupt nicht	an einzelnen Tagen	an mehr als der Hälfte der Tage	beinahe jeden Tag
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Einschätzung der Erkrankung und der persönlichen Lebenssituation**
**Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre rheumatische Erkrankung!**
**Wie würden Sie heute die Aktivität Ihrer rheumatischen Erkrankung einschätzen?**

(► CDAI)

keine Aktivität	<input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/>	sehr hohe Aktivität
--------------------	---	------------------------

**Wie würden Sie die Stärke Ihrer Schmerzen in den letzten 7 Tagen einschätzen?**

keine Schmerzen	<input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/>	unerträgliche Schmerzen
--------------------	--	----------------------------

**Wie sehr haben Sie in den letzten 7 Tagen unter ungewöhnlicher Erschöpfung und Müdigkeit gelitten?**

gar nicht	<input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/>	sehr stark
-----------	--	------------

**Litten Sie in den letzten 7 Tagen unter Schlafstörungen? (Probleme beim Ein- oder Durchschlafen)**

gar nicht	<input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/> — <input type="checkbox"/>	sehr stark
-----------	--	------------

**Waren Ihre Gelenke steif als Sie heute Morgen aufwachten?**
 nein

 ja, und zwar  Minuten

**Patient**
**6-Monats-Follow-up**
**Erfassung der körperlichen Aktivität**
**Tätigkeiten im Sitzen und Liegen**

1. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie ferngesehen, die Zeitung oder ein Buch gelesen, leichte Handarbeit wie stricken oder nähen durchgeführt oder Kreuzworträtsel gelöst?

 Anzahl der Tage: 

- 1a. Wie lange haben Sie jeweils ferngesehen, gelesen, gerätselt oder leichte Handarbeit durchgeführt?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

2. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie tagsüber gelegen oder gesessen, um sich auszuruhen, z.B. für einen Mittagsschlaf?

 Anzahl der Tage: 

- 2a. Wie lange haben Sie sich jeweils tagsüber ausgeruht?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Tätigkeiten im Haushalt**

3. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie geputzt, wie z.B. Staubsaugen, Boden wischen oder fegen, Treppe oder den Flur putzen?

 Anzahl der Tage: 

- 3a. Wie lange haben Sie jeweils geputzt?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

4. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie andere Tätigkeiten im Haushalt durchgeführt, z.B. aufräumen, Wäsche bügeln, Essen vorbereiten oder den Tisch decken?

 Anzahl der Tage: 

- 4a. Wie lange haben Sie diese anderen Tätigkeiten durchgeführt?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Sportliche Tätigkeiten**

5. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche sind Sie Fahrrad gefahren (auch auf dem Heimtrainer)?

 Anzahl der Tage: 

- 5a. Wie lange sind Sie jeweils Fahrrad gefahren?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

6. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie Gymnastik durchgeführt, z.B. am Morgen, bei der Krankengymnastik, an Krafttrainingsgeräten oder in einer Gymnastikgruppe?

 Anzahl der Tage: 

- 6a. Wie lange haben Sie jeweils Gymnastik durchgeführt?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Patient**
**6-Monats-Follow-up**

7. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie an organisierten Sportgruppen teilgenommen, z.B. im Verein oder beim REHA-Sport?

Anzahl der Tage:

- 7a. Wie lange haben Sie jeweils an organisierten Sportgruppen teilgenommen?

durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

8. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie weitere Sportarten oder Freizeitaktivitäten ausgeübt, bei denen Sie ins Schwitzen geraten sind, z.B. Ballsportarten, Joggen, Tanzen, Golfen oder Wandern.

Anzahl der Tage:

- 8a. Wie lange haben Sie jeweils diese anderen Sportarten durchgeführt?

durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Wege zu Fuß**

9. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche sind Sie außerhalb Ihrer Wohnung zu Fuß gegangen, z.B. zum Spazieren gehen, auf dem Weg zum Arzt oder zum Einkaufen?

Anzahl der Tage:

- 9a. Wie lange sind Sie jeweils zu Fuß gegangen?

durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Tätigkeiten im Garten oder auf dem Balkon**

Abweichend von den bisherigen Fragen, erinnern Sie sich bitte nun an die vergangenen **ZWEI Wochen**, das heißt die vergangenen 14 Tage.

10. An wie vielen Tagen der vergangenen zwei Wochen haben Sie selbständig Tätigkeiten im Garten oder auf dem Balkon durchgeführt?

Anzahl der Tage:

- 10a. Wie lange waren Sie jeweils mit der Gartenarbeit beschäftigt?

durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Patient**
**6-Monats-Follow-up**
**Funktionsfragebogen**

***In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten aus dem täglichen Leben.***

Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie im Moment (in Bezug auf die **letzten 7 Tage**) zutrifft und kreuzen Sie die entsprechende Zahl an.

**Sie haben drei Antwortmöglichkeiten:**

<b>Ja</b>	<b>Ja, aber mit Mühe</b>	<b>Nein oder nur mit fremder Hilfe</b>
Sie können die Tätigkeit ohne Schwierigkeiten ausführen.	Sie haben dabei Schwierigkeiten, z.B. Schmerzen, es dauert länger als früher oder Sie müssen sich dabei abstützen.	Sie können es gar nicht oder nur, wenn eine andere Person Ihnen dabei hilft.

	Ja	Ja, aber mit Mühe	Nein, oder nur mit fremder Hilfe
1. Können Sie Brot streichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Können Sie aus einem normal hohen Bett aufstehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Können Sie mit der Hand schreiben (mindestens eine Postkarte)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Können Sie Wasserhähne auf- und zudrehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Können Sie sich strecken, um z.B. ein Buch von einem hohen Regal oder Schrank zu holen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Können Sie einen mindestens 10 kg schweren Gegenstand (z.B. einen vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 Meter weit tragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Können Sie sich bücken oder einen leichten Gegenstand (z.B. Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Können Sie sich über einem Waschbecken die Haare waschen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Können Sie 1 Stunde auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z.B. in einer Warteschlange)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Können Sie sich im Bett aus der Rückenlage aufsetzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Können Sie Strümpfe an- und ausziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Können Sie im Sitzen einen kleinen heruntergefallenen Gegenstand (z.B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Können Sie einen schweren Gegenstand (z.B. einen gefüllten Kasten Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Können Sie sich einen Wintermantel an- und ausziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Können Sie ca. 100 Meter schnell laufen (nicht gehen), etwa um einen Bus zu erreichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Können Sie öffentliche Verkehrsmittel (Bus, Bahn usw.) benutzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!**

**Arzt**

**RFA**

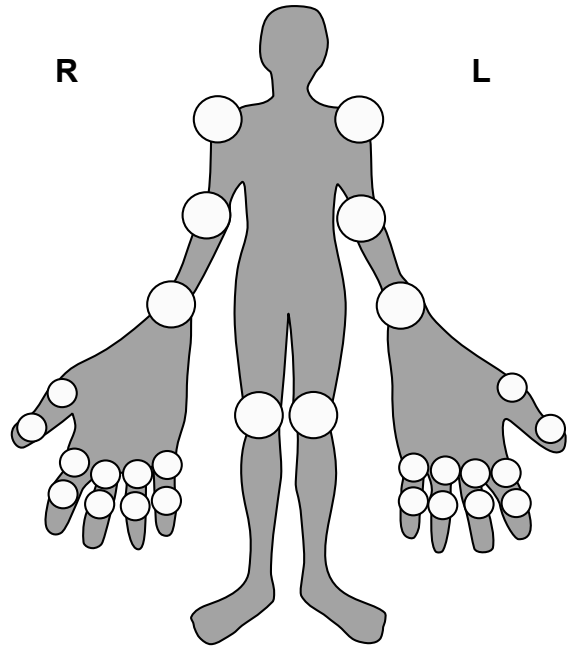
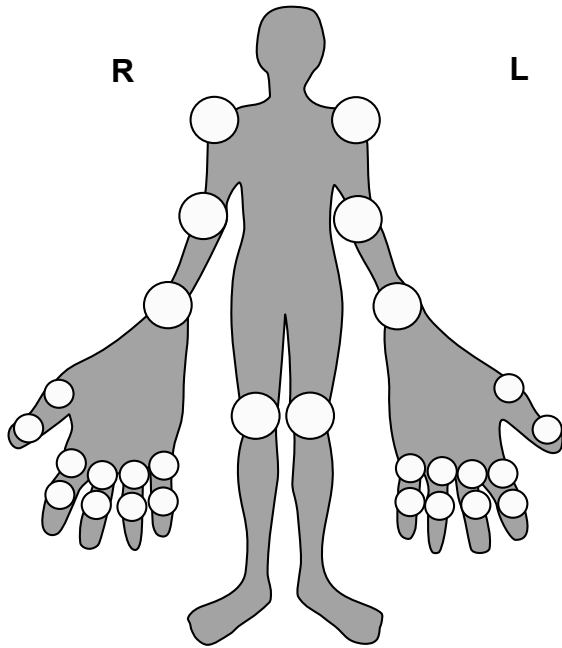
**6-Monats-Follow-up**

**CDAI**

*Bitte ankreuzen!*

**druckschmerzhaftes Gelenke**

**geschwollene Gelenke**



**keines** dieser 28 Gelenke

**keines** dieser 28 Gelenke

**Einschätzung der Krankheitsaktivität – RFA / Arzt**

keine Aktivität

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

hoch aktiv

Anzahl	der druckschmerzhaften	Gelenke	
Anzahl	der geschwollenen	Gelenke	
Einschätzung	der Krankheitsaktivität	RFA / Arzt	
Einschätzung	der Krankheitsaktivität	Patient (s. Seite 25)	
CDAI → Summe =			

CDAI ≤ 10 ?	<input type="checkbox"/>
CDAI > 10 ?	<input type="checkbox"/>

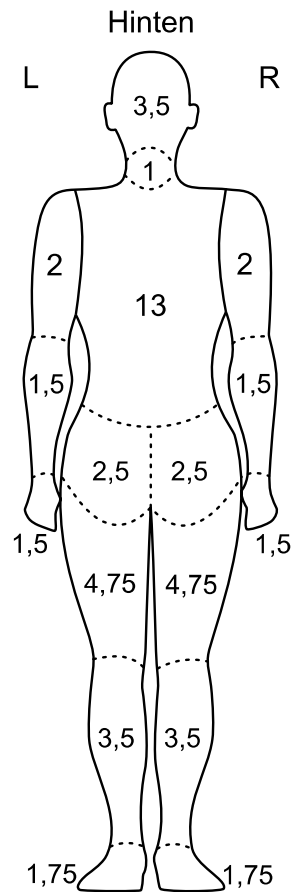
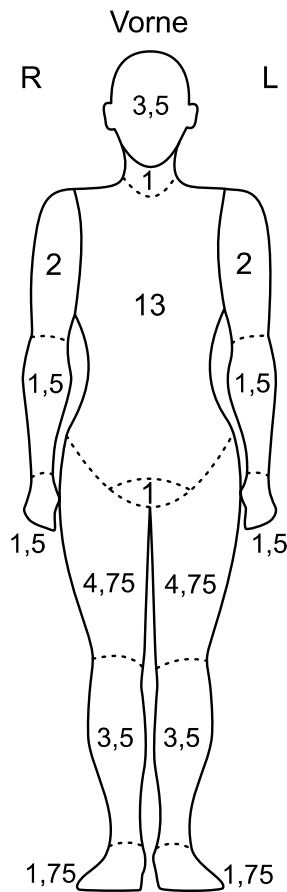
**Arzt**

**RFA**

**6-Monats-Follow-up**

**BSA Psoriasis**

**Bitte ankreuzen!**



Keine Psoriasis	<input type="checkbox"/>
Gesamtfläche ≤ 10 %	<input type="checkbox"/>
Gesamtfläche > 10 %	<input type="checkbox"/>

Therapieumstellung, falls CDAI > 10, oder BSA > 10 % ?	
JA	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/> Begründung:.....

<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>
--------------------------------------	-------------------------------------

**6-Monats-Follow-up**
**Gemeinsame Festlegung der weiteren Therapie (in Absprache mit dem Arzt)**

	Standarddosis	reduzierte Dosis	höhere Dosis	Therapie geändert
<b>Methotrexat</b>	<input type="checkbox"/> 15 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sulfasalazin</b>	<input type="checkbox"/> 2 g täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Hydroxychloroquin</b>	<input type="checkbox"/> 6,5 mg/kg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Leflunomid</b>	<input type="checkbox"/> 20 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Etanercept</b>	<input type="checkbox"/> 50 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Certolizumab</b>	<input type="checkbox"/> 200 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Adalimumab</b>	<input type="checkbox"/> 40 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Golimumab</b>	<input type="checkbox"/> 50 mg alle 4 Wochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Infliximab</b>	<input type="checkbox"/> 3 mg/kg alle 8 Wochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tocilizumab</b>	<input type="checkbox"/> 162 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Abatacept</b>	<input type="checkbox"/> 125 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Rituximab</b>	<input type="checkbox"/> 2x1 g alle 6 Monate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tofacitinib</b>	<input type="checkbox"/> 2x5 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Baricitinib</b>	<input type="checkbox"/> 4 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sarilumab</b>	<input type="checkbox"/> 200 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>sonstiges</b>	<input type="checkbox"/> .....			

Orale Glukokortikoid-Gabe	<5 mg/Tag	5-10 mg/Tag	>10 mg/Tag	Therapie geändert ?
<b>Prednisolon (äquivalent)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Intraartikuläre Injektion mit Glukokortikoiden</b>	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Ja
---	-------------------------------	-----------------------------

<u>Zeitaufwand</u>	<u>Minuten</u>
<b>Vorbereitung</b>	
<b>Kontakt mit dem Patienten</b>	
<b>Nachbereitung</b>	

**Die Seiten 23 - 31 bitte sofort per FAX an die StärkeR-Datenzentrale**

**Fax-Nr.: 0234 32 08929**

Ruhr-Universität Bochum  
 Abt. Medizinische Informatik,  
 Biometrie und Epidemiologie  
 Universitätsstraße 150  
 44780 Bochum

 Datum: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Unterschrift Prüfarzt / RFA \_\_\_\_\_

# StärkeR

**9-Monats-Follow-up**



**9-Monats-Follow-up**

 Visiten-Datum: 

Tag	Monat	Jahr			

 Visite nicht durchgeführt

**Medikamentenplan**

 Medikamentenplan erstellt 

- ausdrucken und dem CRF beifügen
- Pat. Nr. eintragen
- Patientenname und Barcode unbedingt schwärzen!!!

<u>Bisherige sonstige Medikation</u>	<u>Einnahme</u>		
	nein	selten / bei Bedarf	täglich regelmäßig
NSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coxibe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analgetika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<u>Labor</u>												
<i>Datum der Blutprobenentnahme</i>	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td>Tag</td> <td>Monat</td> <td>Jahr</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>							Tag	Monat	Jahr		
Tag	Monat	Jahr										
<u>Parameter</u>	<u>Wert</u>	<u>Einheit</u>										
CRP <i>(Einheit beachten)</i>		<input type="checkbox"/> mg/dl <input type="checkbox"/> mg/l										
BSG		mm/1h										

**9-Monats-Follow-up**
Begleiterkrankungen

Wurde bei dem Patienten eine der folgenden Erkrankungen in den letzten drei Monaten neu diagnostiziert?		Ja	Nein
1.	Chronische Atemwegs- / Lungenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Koronare Herzerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Schlaganfall / TIA / Durchblutungsstörung des Gehirns	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Arterielle Hypertonie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Fraktur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Depression / sonstige psychische Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Maligne solide Neoplasie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Lymphom / Leukämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Gastritis- / Ulkusanamnese	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Chronisches Schmerzsyndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Chronische Lebererkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Chronische Nierenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Neurologische Erkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Osteoporose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Unerwünschte Ereignisse (UE)**

Arzt / RFA

Sind seit dem letzten dokumentierten Patientenkontakt unerwünschte Ereignisse (UE) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE / SAE) aufgetreten?

nein  ja → Bitte Zusatzbogen „Unerwünschte Ereignisse“ (CRF Seite 51 ff.) ausfüllen und an die Datenzentrale faxen.

**Arzt**

**RFA**

**9-Monats-Follow-up**

**CDAI**

*Bitte ankreuzen!*

**druckschmerzhafte Gelenke**

R L

keines dieser 28 Gelenke

**geschwollene Gelenke**

R L

keines dieser 28 Gelenke

**Einschätzung der Krankheitsaktivität – RFA / Arzt**

keine Aktivität    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    hoch aktiv

**Einschätzung der Krankheitsaktivität – Patient**

keine Aktivität    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    hoch aktiv

<b>Anzahl</b>	<b>der druckschmerzhaften</b>	<b>Gelenke</b>	
<b>Anzahl</b>	<b>der geschwollenen</b>	<b>Gelenke</b>	
<b>Einschätzung</b>	<b>der Krankheitsaktivität</b>	<b>RFA / Arzt</b>	
<b>Einschätzung</b>	<b>der Krankheitsaktivität</b>	<b>Patient</b>	
<b>CDAI → Summe =</b>			
<b>CDAI ≤ 10 ?</b>			<input type="checkbox"/>
<b>CDAI &gt; 10 ?</b>			<input type="checkbox"/>

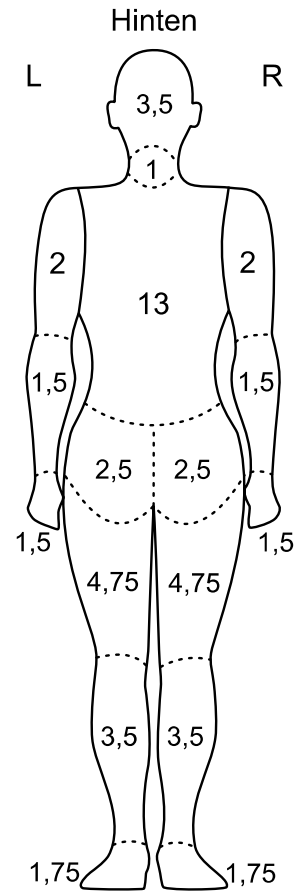
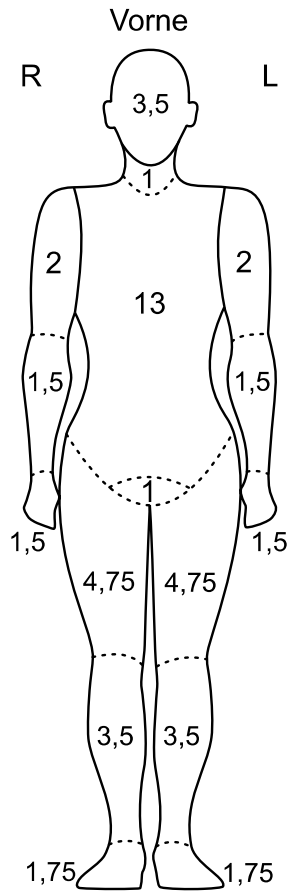
**Arzt**

**RFA**

**9-Monats-Follow-up**

**BSA Psoriasis**

**Bitte ankreuzen!**



Keine Psoriasis	<input type="checkbox"/>
Gesamtfläche ≤ 10 %	<input type="checkbox"/>
Gesamtfläche > 10 %	<input type="checkbox"/>

Therapieumstellung, falls CDAI > 10, oder BSA > 10 % ?	
JA	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/> Begründung: <hr/> <hr/>

<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>
--------------------------------------	-------------------------------------

<b>9-Monats-Follow-up</b>
---------------------------

<b>Gemeinsame Festlegung der weiteren Therapie (in Absprache mit dem Arzt)</b>
--

	Standarddosis	reduzierte Dosis	höhere Dosis	Therapie geändert
<b>Methotrexat</b>	<input type="checkbox"/> 15 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sulfasalazin</b>	<input type="checkbox"/> 2 g täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Hydroxychloroquin</b>	<input type="checkbox"/> 6,5 mg/kg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Leflunomid</b>	<input type="checkbox"/> 20 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Etanercept</b>	<input type="checkbox"/> 50 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Certolizumab</b>	<input type="checkbox"/> 200 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Adalimumab</b>	<input type="checkbox"/> 40 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Golimumab</b>	<input type="checkbox"/> 50 mg alle 4 Wochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Infliximab</b>	<input type="checkbox"/> 3 mg/kg alle 8 Wochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tocilizumab</b>	<input type="checkbox"/> 162 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Abatacept</b>	<input type="checkbox"/> 125 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Rituximab</b>	<input type="checkbox"/> 2x1 g alle 6 Monate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tofacitinib</b>	<input type="checkbox"/> 2x5 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Baricitinib</b>	<input type="checkbox"/> 4 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sarilumab</b>	<input type="checkbox"/> 200 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>sonstiges</b>	<input type="checkbox"/> .....			

Orale Glukokortikoid-Gabe	<5 mg/Tag	5-10 mg/Tag	>10 mg/Tag	Therapie geändert ?
<b>Prednisolon (äquivalent)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b><u>Intraartikuläre Injektion mit Glukokortikoiden</u></b>	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Ja
--	-------------------------------	-----------------------------

Zeitaufwand	Minuten
<b>Vorbereitung</b>	
<b>Kontakt mit dem Patienten</b>	
<b>Nachbereitung</b>	

**Die Seiten 33 - 37 bitte sofort per FAX**  
 an die StärkeR-Datenzentrale

**Fax-Nr.: 0234 32 08929**

Ruhr-Universität Bochum  
 Abt. Medizinische Informatik,  
 Biometrie und Epidemiologie  
 Universitätsstraße 150  
 44780 Bochum

 Datum: 

--	--	--	--	--	--	--	--

 -----  
 Unterschrift Prüfarzt / RFA

# StärkeR

**12-Monats-Follow-up**

**12-Monats-Follow-up**

 Visiten-Datum: 

Tag	Monat	Jahr	

 Visite nicht durchgeführt

**Medikamentenplan**

 Medikamentenplan erstellt 

- ausdrucken und dem CRF beifügen
- Pat. Nr. eintragen
- Patientenname und Barcode unbedingt schwärzen!!!

 Fragebogen (S.41-44) an Patient ausgegeben 

 Ausgefüllten Fragebogen eingesammelt 

 Seiten 45 und 46 an Assessor ausgegeben 

<u>Bisherige sonstige Medikation</u>	<u>Einnahme</u>		
	nein	selten / bei Bedarf	täglich regelmäßig
NSAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coxibe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analgetika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<u>Labor</u>										
<i>Datum der Blutprobenentnahme</i>	<table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Tag</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Monat</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">Jahr</td> <td></td> </tr> </table>						Tag	Monat	Jahr	
Tag	Monat	Jahr								
<u>Parameter</u>	<u>Wert</u>	<u>Einheit</u>								
CRP <i>(Einheit beachten)</i>		<input type="checkbox"/> mg/dl <input type="checkbox"/> mg/l								
BSG		mm/1h								

**12-Monats-Follow-up**
Begleiterkrankungen

Wurde bei dem Patienten eine der folgenden Erkrankungen in den letzten drei Monaten neu diagnostiziert?		Ja	Nein
1.	Chronische Atemwegs- / Lungenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Koronare Herzerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Schlaganfall / TIA / Durchblutungsstörung des Gehirns	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Arterielle Hypertonie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Fraktur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Depression / sonstige psychische Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Maligne solide Neoplasie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Lymphom / Leukämie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Gastritis- / Ulkusanamnese	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Chronisches Schmerzsyndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Chronische Lebererkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Chronische Nierenerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Neurologische Erkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Osteoporose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Unerwünschte Ereignisse (UE)**
**Arzt / RFA**

Sind seit dem letzten dokumentierten Patientenkontakt unerwünschte Ereignisse (UE) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE / SAE) aufgetreten?

nein  ja → Bitte Zusatzbogen „Unerwünschte Ereignisse“ (CRF Seite 51 ff.) ausfüllen und an die Datenzentrale faxen.



**Patient**

**12-Monats-Follow-up**

Ausgefüllt am: 

Tag	Monat	Jahr		

**Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?**

	überhaupt nicht	an einzelnen Tagen	an mehr als der Hälfte der Tage	beinahe jeden Tag
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Einschätzung der Erkrankung und der persönlichen Lebenssituation**

**Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre rheumatische Erkrankung!**

**Wie würden Sie heute die Aktivität Ihrer rheumatischen Erkrankung einschätzen?** (► CDAI)

keine Aktivität 

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 sehr hohe Aktivität

**Wie würden Sie die Stärke Ihrer Schmerzen in den letzten 7 Tagen einschätzen?**

keine Schmerzen 

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 unerträgliche Schmerzen

**Wie sehr haben Sie in den letzten 7 Tagen unter ungewöhnlicher Erschöpfung und Müdigkeit gelitten?**

gar nicht 

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 sehr stark

**Litten Sie in den letzten 7 Tagen unter Schlafstörungen? (Probleme beim Ein- oder Durchschlafen)**

gar nicht 

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 sehr stark

**Waren Ihre Gelenke steif als Sie heute Morgen aufwachten?**  nein  
 ja, und zwar 

--	--	--	--

 Minuten

**Patient**
**12-Monats-Follow-up**
**Erfassung der körperlichen Aktivität**
**Tätigkeiten im Sitzen und Liegen**

1. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie ferngesehen, die Zeitung oder ein Buch gelesen, leichte Handarbeit wie stricken oder nähen durchgeführt oder Kreuzworträtsel gelöst?

 Anzahl der Tage: 

- 1a. Wie lange haben Sie jeweils ferngesehen, gelesen, gerätselt oder leichte Handarbeit durchgeführt?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

2. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie tagsüber gelegen oder gesessen, um sich auszuruhen, z.B. für einen Mittagsschlaf?

 Anzahl der Tage: 

- 2a. Wie lange haben Sie sich jeweils tagsüber ausgeruht?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Tätigkeiten im Haushalt**

3. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie geputzt, wie z.B. Staubsaugen, Boden wischen oder fegen, Treppe oder den Flur putzen?

 Anzahl der Tage: 

- 3a. Wie lange haben Sie jeweils geputzt?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

4. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie andere Tätigkeiten im Haushalt durchgeführt, z.B. aufräumen, Wäsche bügeln, Essen vorbereiten oder den Tisch decken?

 Anzahl der Tage: 

- 4a. Wie lange haben Sie diese anderen Tätigkeiten durchgeführt?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Sportliche Tätigkeiten**

5. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche sind Sie Fahrrad gefahren (auch auf dem Heimtrainer)?

 Anzahl der Tage: 

- 5a. Wie lange sind Sie jeweils Fahrrad gefahren?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

6. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie Gymnastik durchgeführt, z.B. am Morgen, bei der Krankengymnastik, an Krafttrainingsgeräten oder in einer Gymnastikgruppe?

 Anzahl der Tage: 

- 6a. Wie lange haben Sie jeweils Gymnastik durchgeführt?

 durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Patient**
**12-Monats-Follow-up**

7. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie an organisierten Sportgruppen teilgenommen, z.B. im Verein oder beim REHA-Sport?

Anzahl der Tage:

- 7a. Wie lange haben Sie jeweils an organisierten Sportgruppen teilgenommen?

durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

8. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche haben Sie weitere Sportarten oder Freizeitaktivitäten ausgeübt, bei denen Sie ins Schwitzen geraten sind, z.B. Ballsportarten, Joggen, Tanzen, Golfen oder Wandern.

Anzahl der Tage:

- 8a. Wie lange haben Sie jeweils diese anderen Sportarten durchgeführt?

durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Wege zu Fuß**

9. An wie vielen Tagen in der vergangenen Woche sind Sie außerhalb Ihrer Wohnung zu Fuß gegangen, z.B. zum Spazieren gehen, auf dem Weg zum Arzt oder zum Einkaufen?

Anzahl der Tage:

- 9a. Wie lange sind Sie jeweils zu Fuß gegangen?

durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Tätigkeiten im Garten oder auf dem Balkon**

Abweichend von den bisherigen Fragen, erinnern Sie sich bitte nun an die vergangenen **ZWEI Wochen**, das heißt die **vergangenen 14 Tage**.

10. An wie vielen Tagen der vergangenen **zwei Wochen** haben Sie selbständig Tätigkeiten im Garten oder auf dem Balkon durchgeführt?

Anzahl der Tage:

- 10a. Wie lange waren Sie jeweils mit der Gartenarbeit beschäftigt?

durchschnittliche Dauer pro Tag:  Stunden  Minuten

**Patient**
**12-Monats-Follow-up**
**Funktionsfragebogen**

**In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten aus dem täglichen Leben.**  
 Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie im Moment (in Bezug auf die **letzten 7 Tage**) zutrifft und kreuzen Sie die entsprechende Zahl an.

**Sie haben drei Antwortmöglichkeiten:**

<b>Ja</b>	<b>Ja, aber mit Mühe</b>	<b>Nein oder nur mit fremder Hilfe</b>
Sie können die Tätigkeit ohne Schwierigkeiten ausführen.	Sie haben dabei Schwierigkeiten, z.B. Schmerzen, es dauert länger als früher oder Sie müssen sich dabei abstützen.	Sie können es gar nicht oder nur, wenn eine andere Person Ihnen dabei hilft.

		<b>Ja</b>	<b>Ja, aber mit Mühe</b>	<b>Nein, oder nur mit fremder Hilfe</b>
1.	Können Sie Brot streichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Können Sie aus einem normal hohen Bett aufstehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Können Sie mit der Hand schreiben (mindestens eine Postkarte)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Können Sie Wasserhähne auf- und zudrehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Können Sie sich strecken, um z.B. ein Buch von einem hohen Regal oder Schrank zu holen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Können Sie einen mindestens 10 kg schweren Gegenstand (z.B. einen vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 Meter weit tragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Können Sie sich bücken oder einen leichten Gegenstand (z.B. Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Können Sie sich über einem Waschbecken die Haare waschen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Können Sie 1 Stunde auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z.B. in einer Warteschlange)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Können Sie sich im Bett aus der Rückenlage aufsetzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Können Sie Strümpfe an- und ausziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Können Sie im Sitzen einen kleinen heruntergefallenen Gegenstand (z.B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Können Sie einen schweren Gegenstand (z.B. einen gefüllten Kasten Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	Können Sie sich einen Wintermantel an- und ausziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	Können Sie ca. 100 Meter schnell laufen (nicht gehen), etwa um einen Bus zu erreichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	Können Sie öffentliche Verkehrsmittel (Bus, Bahn usw.) benutzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!**

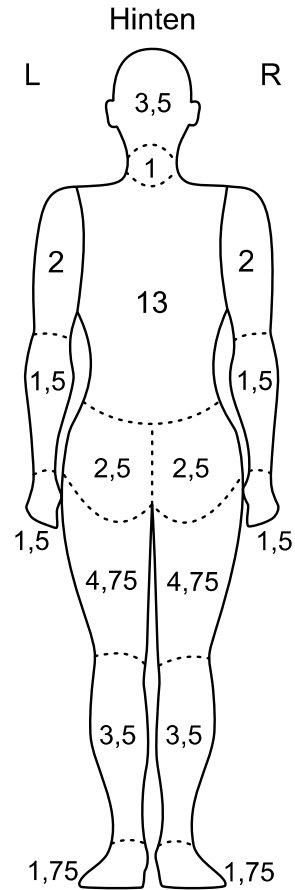
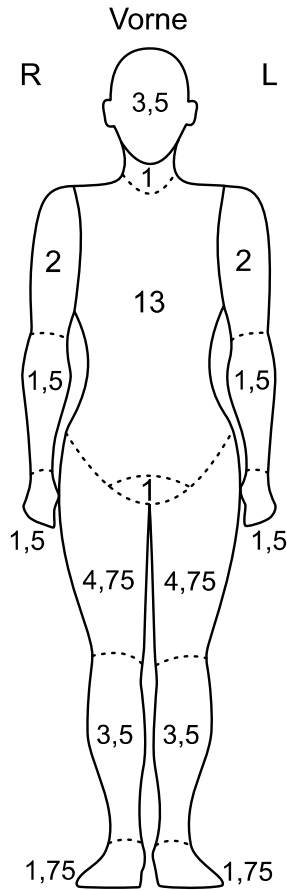
**Assessor**

**12-Monats-Follow-up**

Untersuchungs-Datum:

**BSA Psoriasis**

**Bitte ankreuzen!**



Keine Psoriasis	<input type="checkbox"/>
Gesamtfläche ≤ 10 %	<input type="checkbox"/>

**Assessor**

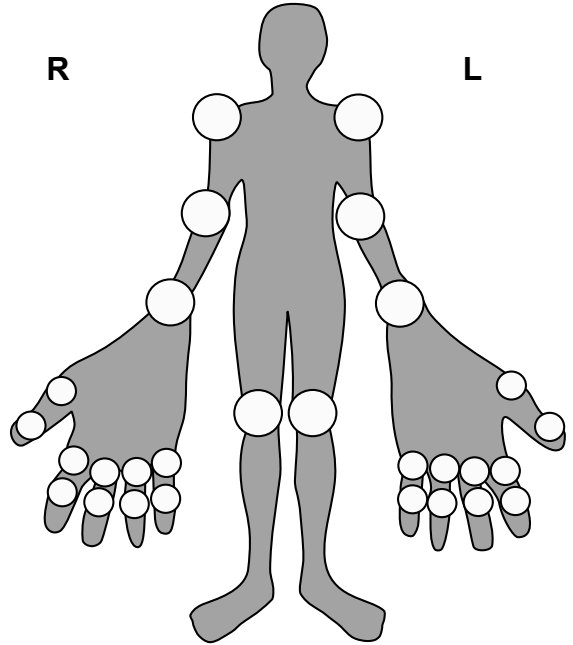
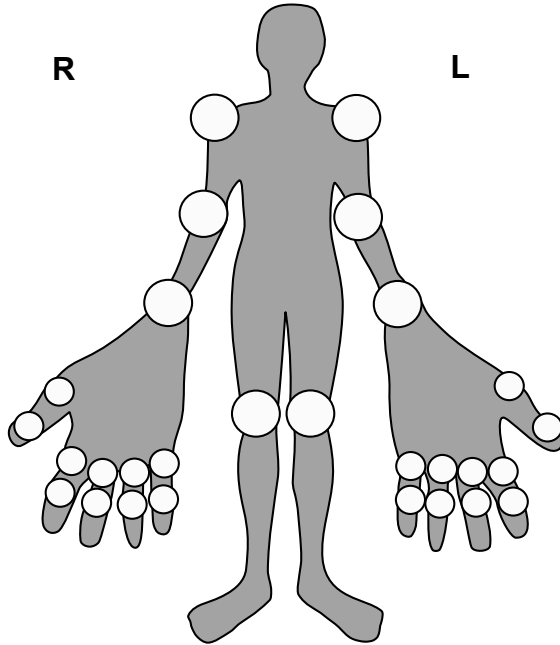
**12-Monats-Follow-up**

**DAS 28**

*Bitte ankreuzen!*

druckschmerzhafte Gelenke

geschwollene Gelenke



keines dieser 28 Gelenke

keines dieser 28 Gelenke

**Einschätzung der Krankheitsaktivität - Assessor**

keine Aktivität    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    hoch aktiv

Datum:       
(TT/MM/JJ)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (ärztlicher Assessor)

**Diese Seiten bitte sofort per FAX**  
an die StärkeR-Datenzentrale

**Fax-Nr.: 0234 32 08929**

Ruhr-Universität Bochum  
Abt. Medizinische Informatik,  
Biometrie und Epidemiologie  
Universitätsstraße 150  
44780 Bochum

<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>
--------------------------------------	-------------------------------------

**12-Monats-Follow-up**

**CDAI**

*Bitte ankreuzen!*

<b><u>druckschmerzhaft</u> Gelenke</b>		<b><u>geschwollene</u> Gelenke</b>	
R	L	R	L
<input type="checkbox"/> <b>keines dieser 28 Gelenke</b>		<input type="checkbox"/> <b>keines dieser 28 Gelenke</b>	

**Einschätzung der Krankheitsaktivität – RFA / Arzt**

keine Aktivität    0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10    hoch aktiv

<b>Anzahl</b>	<b>der druckschmerzhaften</b>	<b>Gelenke</b>	
<b>Anzahl</b>	<b>der geschwollenen</b>	<b>Gelenke</b>	
<b>Einschätzung</b>	<b>der Krankheitsaktivität</b>	<b>RFA / Arzt</b>	
<b>Einschätzung</b>	<b>der Krankheitsaktivität</b>	<b>Patient (s. Seite 41)</b>	
<b>CDAI → Summe =</b>			

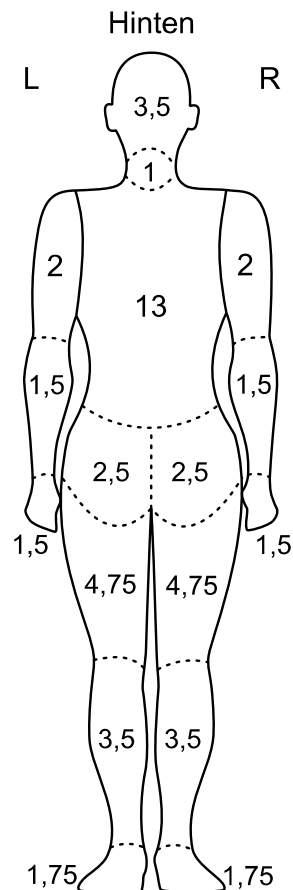
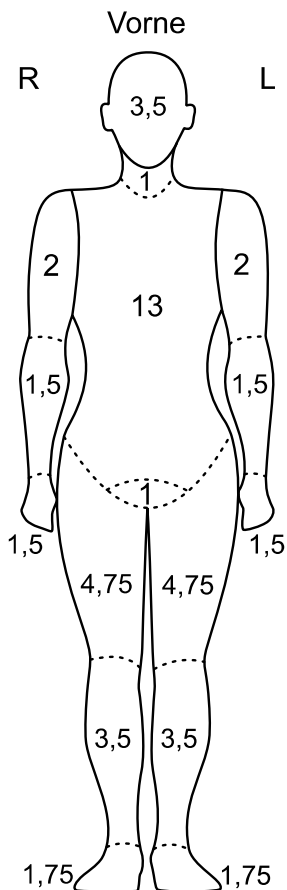
CDAI ≤ 10 ?	<input type="checkbox"/>
CDAI > 10 ?	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>
--------------------------------------	-------------------------------------

<b>12-Monats-Follow-up</b>
----------------------------

**BSA Psoriasis**

**Bitte ankreuzen!**



<b>Keine Psoriasis</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Gesamtfläche ≤ 10 %</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Gesamtfläche &gt; 10 %</b>	<input type="checkbox"/>

Therapieumstellung, falls CDAI > 10, oder BSA > 10 % ?	
<b>JA</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Nein</b>	<input type="checkbox"/> <b>Begründung:</b> _____ _____



<input type="checkbox"/> <b>Arzt</b>	<input type="checkbox"/> <b>RFA</b>	<b>12-Monats-Follow-up</b>
--------------------------------------	-------------------------------------	----------------------------

<b>Gemeinsame Festlegung der weiteren Therapie (in Absprache mit dem Arzt)</b>				
	Standarddosis	reduzierte Dosis	höhere Dosis	Therapie geändert
<b>Methotrexat</b>	<input type="checkbox"/> 15 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sulfasalazin</b>	<input type="checkbox"/> 2 g täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Hydroxychloroquin</b>	<input type="checkbox"/> 6,5 mg/kg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Leflunomid</b>	<input type="checkbox"/> 20 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Etanercept</b>	<input type="checkbox"/> 50 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Certolizumab</b>	<input type="checkbox"/> 200 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Adalimumab</b>	<input type="checkbox"/> 40 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Golimumab</b>	<input type="checkbox"/> 50 mg alle 4 Wochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Infliximab</b>	<input type="checkbox"/> 3 mg/kg alle 8 Wochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tocilizumab</b>	<input type="checkbox"/> 162 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Abatacept</b>	<input type="checkbox"/> 125 mg wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Rituximab</b>	<input type="checkbox"/> 2x1 g alle 6 Monate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Tofacitinib</b>	<input type="checkbox"/> 2x5 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Baricitinib</b>	<input type="checkbox"/> 4 mg täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sarilumab</b>	<input type="checkbox"/> 200 mg alle 14 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>sonstiges</b>	<input type="checkbox"/> .....			

Orale Glukokortikoid-Gabe	<5 mg/Tag	5-10 mg/Tag	>10 mg/Tag	Therapie geändert ?
<b>Prednisolon (äquivalent)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Intraartikuläre Injektion mit Glukokortikoiden</b>	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Ja
Zeitaufwand	Minuten	
<b>Vorbereitung</b>		
<b>Kontakt mit dem Patienten</b>		
<b>Nachbereitung</b>		

**Die Seiten 40 - 49 bitte sofort per FAX**  
 an die: StärkeR-Datenzentrale

**Fax-Nr.: 0234 32 08929**

Ruhr-Universität Bochum  
 Abt. Medizinische Informatik,  
 Biometrie und Epidemiologie  
 Universitätsstraße 150  
 44780 Bochum

 Datum: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 -----  
 Unterschrift Prüfarzt / RFA

## Studienabbruch

<u>Abbruchgrund</u>											
Letzter Patientenkontakt am	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td> </tr> </table>										
<input type="checkbox"/> <b>Einverständnis zurückgezogen am</b> <u>Begründung:</u>	<table border="1" style="width: 100%; height: 100px;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td> </tr> </table>										
<input type="checkbox"/> <b>Nicht mehr erschienen seit</b>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td> </tr> </table>										
<input type="checkbox"/> <b>Tod (verstorben am)</b>	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td><td style="width: 10%;"></td> </tr> </table>										

 Datum 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 \_\_\_\_\_  
 Unterschrift Prüfarzt / RFA

**Die Seite bitte sofort per FAX**  
 an die StärkeR-Datenzentrale

Fax-Nr.: **0234 32 08929**

Ruhr-Universität Bochum  
 Abt. Medizinische Informatik,  
 Biometrie und Epidemiologie  
 Universitätsstraße 150  
 44780 Bochum

<u>Unerwünschtes Ereignis</u> (Beschreibung)		<u>Dauer</u> Beginn- und Enddatum (tt/mm/jjjj)		<u>Schwer- wiegend</u>	<u>Schwere grad</u>	<u>Therapie des UE</u>	<u>Ausgang</u>	<u>Datum/ Unterschrift</u>
		Beginn	Ende					
<u>UE-Nr.</u> Jede(s) nachteilige, neu aufgetretene oder sich verschlimmernde Erkrankung bzw. Symptom  <u>Kein UE:</u> klinischer Befund ohne klinische Relevanz, Hospitalisierung (der Grund für die Hospitalisierung ist das UE!)				0=nein 1=ja	1=leicht 2=mittel 3=schwer 4=lebensbedrohend 5=Tod	0=nein 1=ja	1=wiederhergestellt 2=in Besserung befindlich 3=andauernd 4=wiederhergestellt mit Spätschäden 5=tödlich 6=unbekannt	
1								
2								
3								
4								
5								

**Diese Seite bitte sofort per FAX**

an StärkeR-Datenzentrale, Ruhr-Universität Bochum Abt. Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie  
 Universitätsstraße 150, 44780 Bochum, Fax-Nr.: **0234 32 08929**

<u>Unerwünschtes Ereignis</u> (Beschreibung)		<u>Dauer</u> Beginn- und Enddatum (tt/mm/jjjj)		<u>Schwer- wiegend</u>	<u>Schwere grad</u>	<u>Therapie des UE</u>	<u>Ausgang</u>	<u>Datum/ Unterschrift</u>
		Beginn	Ende					
<u>UE-Nr.</u> Jede(s) nachteilige, neu aufgetretene oder sich verschlimmernde Erkrankung bzw. Symptom  <u>Kein UE:</u> klinischer Befund ohne klinische Relevanz, Hospitalisierung (der Grund für die Hospitalisierung ist das UE!)				0=nein 1=ja	1=leicht 2=mittel 3=schwer 4=lebensbedrohend 5=Tod	0=nein 1=ja	1=wiederhergestellt 2=in Besserung befindlich 3=andauernd 4=wiederhergestellt mit Spätschäden 5=tödlich 6=unbekannt	
6								
7								
8								
9								
10								

**Diese Seite bitte sofort per FAX**

an StärkeR-Datenzentrale, Ruhr-Universität Bochum Abt. Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie  
 Universitätsstraße 150, 44780 Bochum, Fax-Nr.: **0234 32 08929**

<u>Unerwünschtes Ereignis</u> (Beschreibung)		<u>Dauer</u> Beginn- und Enddatum (tt/mm/jjjj)		<u>Schwer- wiegend</u>	<u>Schwere grad</u>	<u>Therapie des UE</u>	<u>Ausgang</u>	<u>Datum/ Unterschrift</u>
		Beginn	Ende					
<u>UE-Nr.</u> Jede(s) nachteilige, neu aufgetretene oder sich verschlimmernde Erkrankung bzw. Symptom  <u>Kein UE:</u> klinischer Befund ohne klinische Relevanz, Hospitalisierung (der Grund für die Hospitalisierung ist das UE!)				0=nein 1=ja	1=leicht 2=mittel 3=schwer 4=lebensbedrohend 5=Tod	0=nein 1=ja	1=wiederhergestellt 2=in Besserung befindlich 3=andauernd 4=wiederhergestellt mit Spätschäden 5=tödlich 6=unbekannt	
11								
12								
13								
14								
15								

**Diese Seite bitte sofort per FAX**

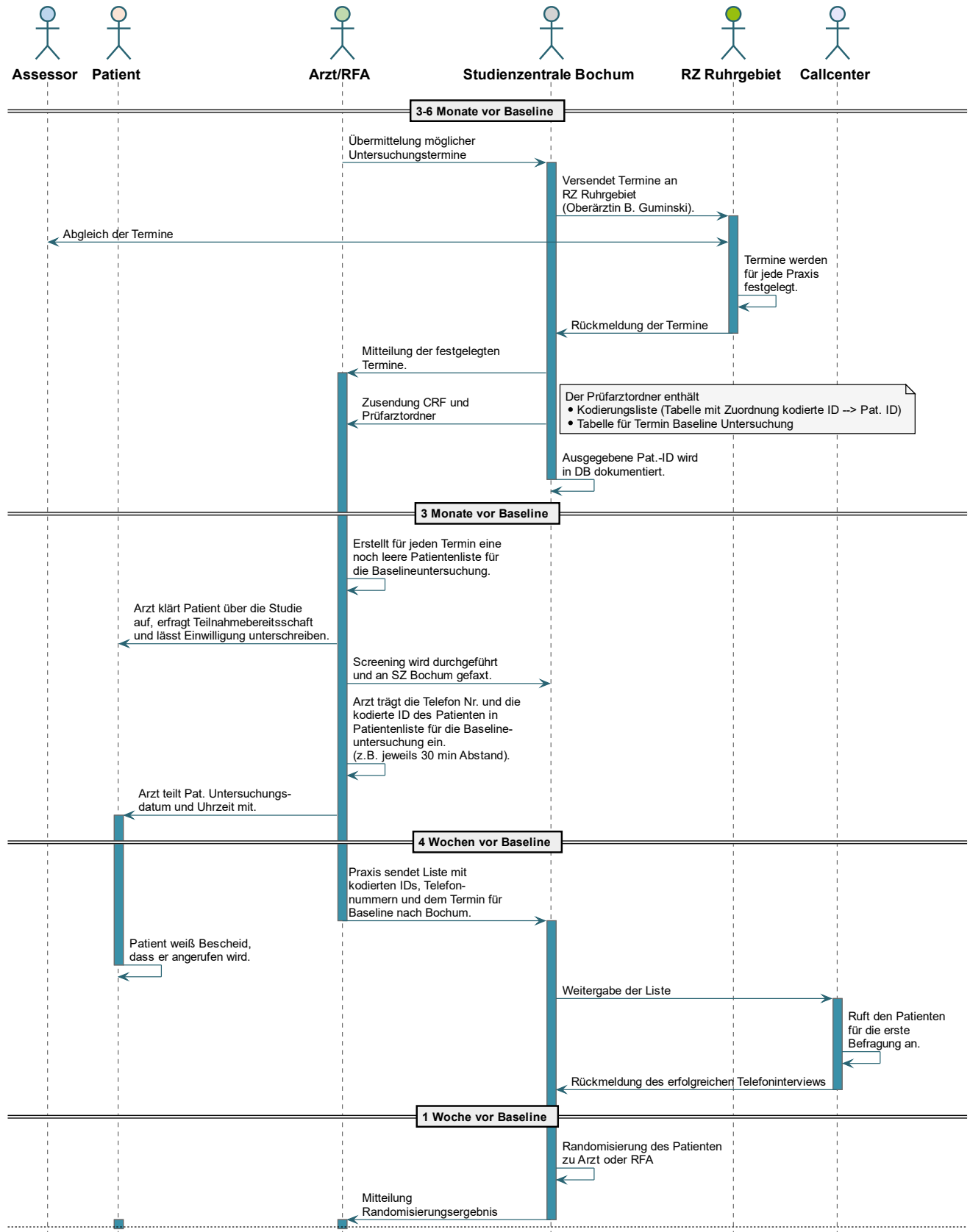
an StärkeR-Datenzentrale, Ruhr-Universität Bochum Abt. Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie  
 Universitätsstraße 150, 44780 Bochum, Fax-Nr.: **0234 32 08929**

UE-Nr.	<b><u>Unerwünschtes Ereignis</u></b> (Beschreibung)	<b><u>Dauer</u></b> Beginn- und Enddatum (tt/mm/jjjj)		<b><u>Schwer- wiegend</u></b>	<b><u>Schwere grad</u></b>	<b><u>Therapie des UE</u></b>	<b><u>Ausgang</u></b>	<b><u>Datum/ Unterschrift</u></b>
		Beginn	Ende	0=nein 1=ja	1=leicht 2=mittel 3=schwer 4=lebensbedrohend 5=Tod	0=nein 1=ja	1=wiederhergestellt 2=in Besserung befindlich 3=andauernd 4=wiederhergestellt mit Spätschäden 5=tödlich 6=unbekannt	
16								
17								
18								
19								
20								

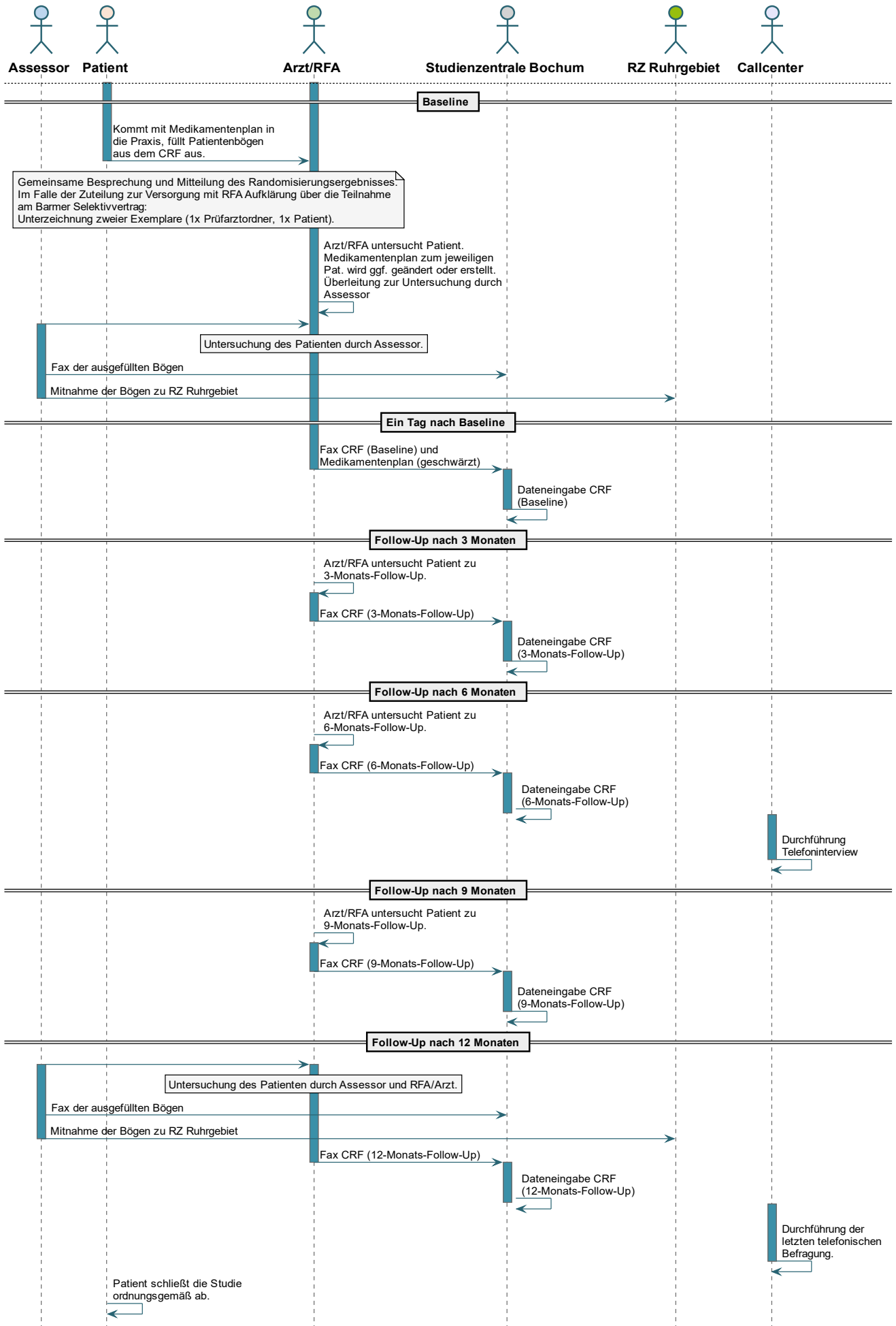
**Diese Seite bitte sofort per FAX**

an StärkeR-Datenzentrale, Ruhr-Universität Bochum Abt. Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie  
 Universitätsstraße 150, 44780 Bochum, Fax-Nr.: **0234 32 08929**

## Ablaufplan (1/2)



# Ablaufplan (2/2)





# Staerker-arzt

Record ID \_\_\_\_\_

## 1. Wir befragen Sie zunächst zur Ihrer persönlichen Einschätzung bezüglich der Erreichung der Ziele des StärkeR-Konzeptes.

1.1 Die Krankheitsaktivität der Patienten ist in der Gruppe mit Delegation an die RFA nach einem Jahr genauso gut wie bei Betreuung durch den Rheumatologen allein.

Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

1.2 Die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten ist in der Gruppe mit Delegation an die RFA nach einem Jahr besser als bei Betreuung durch den Rheumatologen allein.

Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

1.3 Der zeitliche Aufwand für Kontrolluntersuchungen, an denen die RFA mitwirkt, steht in einem guten Verhältnis zum Nutzen.

Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

1.4 Das Behandlungsprinzip "treat-to-target" kann bei Betreuung durch den Rheumatologen allein besser umgesetzt werden als bei Delegation von Teilen der Kontrolluntersuchungen an die RFA.

Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

## 2. Einschätzung der Schulung/Vorbereitung der RFA

2.1 Die Schulung war für die Delegation im Rahmen der Kontrolluntersuchung sinnvoll.

Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

2.2 Ein weiterer Auffrischkurs wäre im Verlauf hilfreich gewesen.

Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

2.3 Die Schulung hat die RFA ausreichend vorbereitet.

Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

- 2.4  
Es waren häufig Hinweise/Informationen meinerseits zur Kontrolluntersuchung notwendig.
- Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

### 3. Bitte teilen Sie uns nun mit, wie es Ihnen bei der Umsetzung des StärkeR-Konzeptes ergangen ist.

- 3.1  
Die Delegation hat mir mehr Zeit für andere Patienten verschafft.
- Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

- 3.2  
Durch die Delegation habe ich weniger Zeit mit Routinearbeiten bei den delegierten Patienten verbracht.
- Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

- 3.3  
Nach Rücksprache mit mir hat die RFA den Medikamentenplan aktualisiert und ohne mein Beisein mit dem Patienten besprochen.
- Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

- 3.4  
Die Rücksprache/Kommunikation mit der RFA hat zufriedenstellend funktioniert.
- Stimme voll und ganz zu  
 Stimme eher zu  
 Stimme eher nicht zu  
 Stimme überhaupt nicht zu  
 keine Meinung

4.  
Sollte die Delegation von ärztlichen Leistungen auf die RFA finanziell honoriert werden?
- ja  
 nein

### 5. Ihre Einschätzung zur Patientenzufriedenheit

- 5.1  
Die Patienten waren zufrieden mit der Untersuchung der RFA.
- Trifft voll und ganz zu  
 Trifft eher zu  
 Trifft eher nicht zu  
 Trifft überhaupt nicht zu  
 Keine Meinung

- 5.2  
Die Rückmeldung der Patienten zur delegierten Kontrolluntersuchung war durchweg positiv.
- Trifft voll und ganz zu  
 Trifft eher zu  
 Trifft eher nicht zu  
 Trifft überhaupt nicht zu  
 Keine Meinung

- 5.3  
Die Patienten wünschen eine Fortführung der (Mit-)Betreuung durch die RFA.
- Trifft voll und ganz zu  
 Trifft eher zu  
 Trifft eher nicht zu  
 Trifft überhaupt nicht zu  
 Keine Meinung

## 6. Ihre Gesamtbewertung des Konzeptes und Meinung zur Weiterführung

**Bedenken Sie hierbei bitte, dass studienbezogene Aspekte, wie die Terminabsprache mit dem Assessor und die Dokumentation in den CRFs, nicht Teil des Konzeptes sind!!**

**Vergeben Sie bitte Schulnoten: Sehr gut (1) - ungenügend (6).**

6.1  
Das StärkeR-Konzept der Delegation von  
Kontrolluntersuchungen finde ich...

sehr gut  
 gut  
 befriedigend  
 ausreichend  
 mangelhaft  
 ungenügend

6.2  
Die Umsetzbarkeit im Praxis-/Klinikalltag war...

sehr gut  
 gut  
 befriedigend  
 ausreichend  
 mangelhaft  
 ungenügend

6.3  
Die Möglichkeiten zur Weiterführung sind...

sehr gut  
 gut  
 befriedigend  
 ausreichend  
 mangelhaft  
 ungenügend

6.4  
Ich sehe Hinderungsgründe für die Weiterführung im  
Praxis-/Klinikalltag.

nein  
 ja

Welche Hinderungsgründe sehen Sie (Stichworte, max. drei Aspekte)

1.

\_\_\_\_\_

2.

\_\_\_\_\_

3.

\_\_\_\_\_

# Staerker-rfa

Record ID \_\_\_\_\_

**Um die Fragen kurz und gut lesbar zu halten, gelten die Personenbezeichnungen für beide Geschlechter.**

## 1. Bitte teilen Sie uns Ihre Meinung zur Schulung mit.

1.1. Die Schulung war für die Mitarbeit bei der Kontrolluntersuchung sinnvoll.

- Stimme voll und ganz zu
- Stimme eher zu
- Stimme eher nicht zu
- Stimme überhaupt nicht zu
- keine Meinung

## 1.2. Bitte bewerten Sie die einzelnen Aspekte der Schulung.

1.2.1. Organisation

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

1.2.2. Auswahl der Inhalte

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

1.2.3. Verständlichkeit der Inhalte

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

1.2.4. Lehrpersonen/Vortragende

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

1.2.5. Schulung insgesamt

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

**1.3. Wie wurden Sie durch die Schulung auf die folgenden Aspekte der Kontrolluntersuchung vorbereitet?**

1.3.1. Allgemeine Anamnese

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

1.3.2. Anamnese neuer Erkrankungen

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

1.3.3. Medikamentöse Anamnese

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

1.3.4. Sozialanamnese

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

1.3.5. Körperliche Untersuchung  
(Bestimmung des CDAI und ggf. BSA)

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

1.4. Hat Ihnen bei der Schulung etwas gefehlt?

- ja
- nein

Was hat Ihnen gefehlt ? (Nennen Sie max. drei Aspekte)

---

---

---

---

1.5. Haben Sie Verbesserungsvorschläge?

- ja  
 nein

---

Nennen Sie stichwortartig bis zu drei inhaltliche oder organisatorische Verbesserungsvorschläge:

---

---

---

---

1.6. Haben Sie am Refresher-Kurs (Mai 2019) teilgenommen?

- ja  
 nein

---

1.6.1. War der Auffrischkurs Ihrer Meinung nach hilfreich?

- ja  
 nein

---

1.6.2. Bitte nennen Sie den wesentlichen Grund

- Keine Zeit  
 Nicht notwendig  
 Zu dem Zeitpunkt noch nicht am Projekt beteiligt.  
 sonstiges

---

sonstige Gründe:

---

---

1.7. Hätten Sie sich einen weiteren Auffrischkurs gewünscht?

- ja  
 nein

---

**2. Bitte teilen Sie uns nun mit, wie es Ihnen bei der Umsetzung des StärkeR-Konzeptes ergangen ist.**

**2.1. Wie sicher haben Sie sich nach einer Einarbeitungszeit von ca. 3 Monaten bei den folgenden Aspekten der Untersuchung der Patienten gefühlt?**

2.1.1. Allgemeine Anamnese

- Sehr sicher  
 überwiegend sicher  
 überwiegend unsicher  
 sehr unsicher  
 keine Meinung

---

2.1.2. Anamnese neuer Erkrankungen

- Sehr sicher
- überwiegend sicher
- überwiegend unsicher
- sehr unsicher
- keine Meinung

---

2.1.3. Medikamentöse Anamnese

- Sehr sicher
- überwiegend sicher
- überwiegend unsicher
- sehr unsicher
- keine Meinung

---

2.1.4. Sozialanamnese

- Sehr sicher
- überwiegend sicher
- überwiegend unsicher
- sehr unsicher
- keine Meinung

---

2.1.5. Körperliche Untersuchung  
(Bestimmung des CDAI und ggf. BSA)

- Sehr sicher
- überwiegend sicher
- überwiegend unsicher
- sehr unsicher
- keine Meinung

---

2.1.6. Umgang mit dem Patienten insgesamt

- Sehr sicher
- überwiegend sicher
- überwiegend unsicher
- sehr unsicher
- keine Meinung

---

## 2.2. Wie schätzen Sie folgende Aspekte ein?

---

2.2.1. Ich konnte die Fragen des Patienten beantworten.

- immer
- oft
- selten
- nie

---

2.2.2. Es gab Probleme bei der Untersuchung der Patienten.

- immer
- oft
- selten
- nie

---

2.2.3. Ich habe die Checkliste verwendet.

- immer
- oft
- selten
- nie

---

2.2.4. Die Checkliste war bei der Durchführung der Kontrolluntersuchung nützlich.

- immer
- oft
- selten
- nie

---

2.2.5. Ich habe den Medikamentenplan - wenn nötig - nach Rücksprache mit dem Arzt aktualisiert und mit dem Patienten besprochen.

- immer
- oft
- selten
- nie

---

2.2.6. Ich hatte genug Zeit zur Besprechung und Untersuchung des Patienten.

- immer
- oft
- selten
- nie

---

2.3. Bitte schätzen Sie die Zeit, die Sie durchschnittlich für die Untersuchung der Patienten aufgewendet haben. (in Minuten)

---

---

2.4. Wie oft haben die Patienten Sie im Durchschnitt zusätzlich, d.h. über die geplanten vier Kontrolltermine hinaus, (persönlich oder telefonisch) kontaktiert (grobe Schätzung)?

---

## 2.5. Wie hat die Zusammenarbeit mit dem Rheumatologen funktioniert?

2.5.1. Vorstellung des Patienten beim Rheumatologen unter zeitlich/ organisatorischen Gesichtspunkten

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

---

2.5.2. Vorstellung des Patienten beim Rheumatologen aus inhaltlicher Sicht

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung



2.5.3. Rücksprache hinsichtlich der Aktualisierung des Medikamentenplans

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

2.5.4. Kooperation/Kommunikation mit dem Rheumatologen insgesamt

- Sehr gut
- gut
- zufriedenstellend
- weniger gut
- schlecht
- keine Meinung

3. Sollte die Delegation von ärztlichen Leistungen auf Sie finanziell honoriert werden?

- ja
- nein

#### 4. Ihre Einschätzung zur Patientenzufriedenheit

4.1. Die Patienten waren zufrieden mit der Untersuchung der RFA.

- Trifft voll und ganz zu
- Trifft eher zu
- Trifft eher nicht zu
- Trifft überhaupt nicht zu
- keine Meinung

4.2. Die Rückmeldung der Patienten zur delegierten Kontrolluntersuchung war durchweg positiv.

- Trifft voll und ganz zu
- Trifft eher zu
- Trifft eher nicht zu
- Trifft überhaupt nicht zu
- keine Meinung

4.3. Die Patienten wünschen eine Fortführung der Mitbetreuung durch die RFA.

- Trifft voll und ganz zu
- Trifft eher zu
- Trifft eher nicht zu
- Trifft überhaupt nicht zu
- keine Meinung

#### 5. Ihre Gesamtbewertung des Konzeptes und Meinung zur Weiterführung

**Bedenken Sie hierbei bitte, dass studienbezogene Aspekte, wie die Terminabsprache mit dem Assessor und die Dokumentation in den CRFs, nicht Teil des Konzeptes sind!!**

**Vergeben Sie bitte Schulnoten:**

5.1. Das StärkeR-Konzept der Delegation von Kontrolluntersuchungen finde ich...

- Sehr gut
- gut
- befriedigend
- ausreichend
- mangelhaft
- ungenügend

---

5.2. Die Umsetzbarkeit im Praxis-/Klinikalltag war...

- Sehr gut
- gut
- befriedigend
- ausreichend
- mangelhaft
- ungenügend

---

5.3. Die Möglichkeiten zur Weiterführung sind...

- Sehr gut
- gut
- befriedigend
- ausreichend
- mangelhaft
- ungenügend

---

5.4. Ich sehe Hinderungsgründe für die Weiterführung im Praxis-/Klinikalltag.

- ja
- nein

---

5.4.1. Welche Hinderungsgründe sehen Sie (Stichworte)

---

---

---

## **Anlage 7: Leitfaden für die Fokusgruppen**

### Leitfaden Fokusgruppe

Checkliste: Einführung

- Für Teilnahme bedanken
- Eigene Vorstellung (Angaben zur eigenen Person)
- Ansprache klären (Du/Sie)
- Vorgehen beschreiben (Thema, Dauer)
- Informationsblatt, Datenschutzerklärung, Einverständniserklärung, Aufwandsentschädigung
- Offene Fragen klären

**Aufnahme starten**

## Alle einmal vorstellen (Name, Praxis) – zur Orientierung für Transkript

Leitfragen (Erzählaufforderung)	Checkliste (erwähnte Informationen)	Konkrete Nachfragen
<b>Teil I: Einstieg / Allgemeine Erfahrungen</b>		
Denken Sie noch einmal an einen Patienten, den Sie untersucht haben und beschreiben Sie den genauen Ablauf.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aufgaben der RFA</li> <li>○ Dauer der Untersuchung</li> <li>○ Unterschiede</li> </ul>	○
Jetzt beschreiben Sie einmal bitte einen Fall, bei dem es Probleme gab.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wo/Welche Probleme (mit Arzt, mit Patient, eigene Kompetenzen)</li> <li>○ Warum? (Gründe für Probleme)</li> <li>○ Ähnliche Probleme in unterschiedlichen Praxen</li> </ul>	Weshalb sind diese Probleme Ihrer Meinung nach aufgetreten? <b>Wie hätte man den Problemen entgegenwirken können?</b> (mögl. Überleitung zur Schulung?)
Wie hat die Zusammenarbeit mit dem Arzt funktioniert?	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Auswirkungen auf die Untersuchung</li> </ul>	
<b>Teil II: Schulung</b>		
Was ist Ihnen bei der Schulung positiv in Erinnerung geblieben?		
Was hat Ihnen bei der Schulung nicht so gut gefallen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Welche Themen hätten Sie sich gewünscht?</li> <li>○ Vertiefung?</li> </ul>	
Hätten Sie die Aufgaben/Kontrolluntersuchung auch ohne die Schulung bewältigen können?	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vorkenntnisse?</li> </ul>	Wenn ja: Warum? Wenn nein: Welche erlernten Inhalte waren besonders hilfreich?
<b>Teil III: Konzept und Umsetzbarkeit</b> (passt auch zu Teil I)		
Führen Sie das Konzept der Delegation nach Studienende weiter?		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wenn ja: Unter welchen Bedingungen?</li> <li>○ In welchem Ausmaß?</li> <li>○ Wenn nein: Warum nicht? (fehlende Voraussetzungen, kein Interesse)</li> </ul>

(Welche Vorteile sehen Sie in dem Konzept der Delegation von Kontrolluntersuchungen an RFAs?)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vorteile für RFA, Arzt, Patienten?</li> </ul>	~ bei Bedarf einführen, wird wahrscheinlich schon vorher abgehandelt.
Welche Voraussetzungen müssten erfüllt werden damit dieses Konzept in Ihre Praxis etabliert werden kann?	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Probleme, Wünsche</li> <li>○ Überhaupt gewünscht oder machbar?</li> <li>○ Bezug zu Hinderungsgründe für Weiterführung</li> </ul>	
<b>Teil IV: Persönliche Meinung</b>		
Wie hat Ihnen die Mitwirkung bei den Untersuchungen gefallen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mögliche Verbesserungen</li> <li>○ Positive/Negative Aspekte</li> </ul>	<p>Können Sie sich diese Aufgaben in Zukunft auch vorstellen?</p> <p>Können Sie Ihre Antwort näher erläutern? (ggf. näher nachfragen: -Trauen Sie sich diese Aufgabe auch in Zukunft zu?</p> <p>-Empfinden Sie es als eine zusätzliche Arbeitsbelastung?</p> <p>-Konnten Sie durch die Delegation mehr Verantwortung übernehmen?</p> <p>-Würden Sie sagen, dass durch die Delegation das Arbeitsklima verbessert wird (Entlastung des Arztes)?</p>
<b>Teil V: Ende</b>		
Fällt Ihnen noch etwas ein was Sie ansprechen möchten was wir noch nicht erwähnt haben?		
<b>Für Teilnahme bedanken. Ende 😊</b>		

## Anlage 8 zum Ergebnisbericht

### Ausführliche Projektergebnisse

Die Projektergebnisse der Effekt- und Prozessevaluation wurden öffentlich zugänglich im Deutschen Ärzteblatt<sup>1</sup> und in der Zeitschrift für Rheumatologie<sup>2</sup> veröffentlicht. Darüberhinausgehende Ergebnisse sind im Folgenden dargelegt.

Die Mittelwerte und Standardabweichungen für die Krankheitsaktivität sind in der folgenden Tabelle getrennt nach Gruppe und erster und letzter Visite dargestellt.

**Tabelle 6: Nicht-adjustierte Mittelwerte des DAS28 zu Baseline und bei der letzten Visite getrennt nach Versorgungsform\***

Versorgungsform	Baseline	Fünfte Visite
Standardversorgung	3,127 (1,230)	3,168 (1,272)
Neue Versorgungsform	3,060 (1,247)	2,924 (1,255)

\* Standardabweichungen in Klammern, alle Werte wurden auf die dritte Nachkommastelle gerundet

Die detaillierte Tabelle zum gemischten linearen Modell zeigt die Ergebnisse des zusätzlich zur Hauptanalyse durchgeführten Tests auf Überlegenheit. Im statistischen Sinne konnte eine Überlegenheit nachgewiesen werden (siehe Tabelle 7). Es zeigt sich allerdings auch, dass das Konfidenzintervall der DAS28-Differenz zwischen beiden Gruppen über der Grenze von -0,4 liegt, die in der Fallzahlplanung als klinisch bedeutsam angenommen wurde.

**Tabelle 7: Geschätzte Differenz der Veränderungen des DAS28 innerhalb eines Jahres zwischen der teambasierten Versorgungsform und der Standardversorgung\***

	Koeffizient	Standardfehler	FG	T-Wert	P-Wert	95% KI (untere Grenze)	95% KI (obere Grenze)
(Intercept)	1.5783	0.1786	553	8.8350	<0.0001	1.2292	1.9275
Baseline DAS28	-0.4087	0.0354	553	-11.5509	<0.0001	-0.4779	-0.3396
Männliches Geschlecht	-0.3285	0.1053	553	-3.1203	0.0019	-0.5342	-0.1227
<b>Neue Versorgungsform</b>	<b>-0.1901</b>	<b>0.0847</b>	<b>553</b>	<b>-2.2436</b>	<b>0.0253</b>	<b>-0.3556</b>	<b>-0.0245</b>
Psoriasisarthritis	-0.0196	0.1123	553	-0.1746	0.8615	-0.2392	0.1999

\* Geschätzt mittels eines gemischten linearen Modells, in dem als Kovariaten das Geschlecht des Patienten, der DAS28 Wert zu Baseline, die Art der Rheumaerkrankung und ein zufälliger Zentrumseffekt enthalten sind. FG: Freiheitsgrade. KI: Konfidenzintervall

<sup>1</sup> <https://www.aerzteblatt.de/archiv/223758/Strukturierte-Delegation-aerztlicher-Leistungen-bei-Patienten-mit-entzuendlichem-Rheuma>

<sup>2</sup> [Link ZfR]

Ähnlich wie zuvor für den DAS28 werden für den zweiten primären Endpunkt, den EQ-5D-5L zunächst die nicht-adjustierten Mittelwerte getrennt nach Versorgungsform am ersten und letzten Erhebungszeitpunkt dargestellt.

**Tabelle 8: Nicht-adjustierte Mittelwerte des EQ-5D-5L zu Baseline und bei der letzten Visite getrennt nach Versorgungsform\***

Versorgungsform	Baseline	Fünfte Visite
Standardversorgung	0,728 (0,250)	0,738 (0,267)
Neue Versorgungsform	0,743 (0,244)	0,766 (0,235)

\* Standardabweichungen in Klammern, alle Werte wurden auf die dritte Nachkommastelle gerundet

Die nach dem ersten hierarchischen Schritt der Auswertung durchgeführte Analyse der Veränderungen des EQ-5D-5L im Verlaufe eines Jahres ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (siehe Tabelle 9).

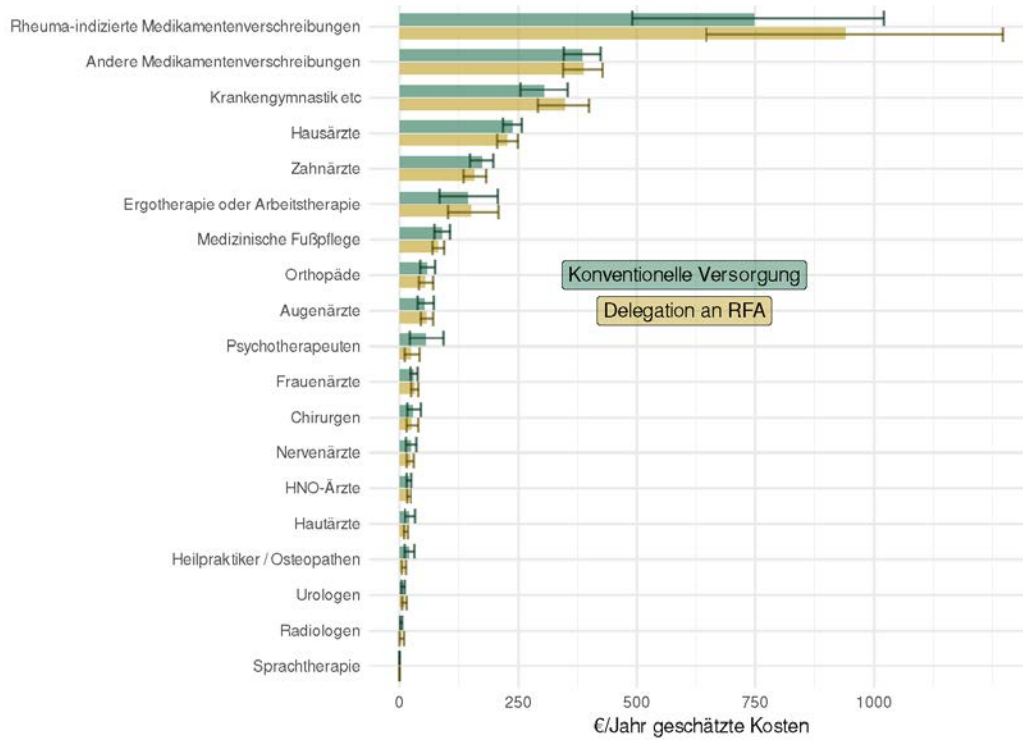
**Tabelle 9: Geschätzte Differenz der Veränderungen des EQ-5D-5L innerhalb eines Jahres zwischen der teambasierten Versorgungsform und der Standardversorgung\***

	Koeffizient	Standard-Fehler	T-Wert	FG	P-Wert	95% KI (untere Grenze)	95% KI (obere Grenze)
(Intercept)	0.4327	0.0623	6.9505	298.7577	<0.0001	0.3102	0.5552
Baseline EQ-5D-5L	-0.4093	0.0360	-11.3713	336.7114	<0.0001	-0.4801	-0.3385
Männliches Geschlecht	0.0503	0.0209	2.4055	445.1058	0.0166	0.0092	0.0914
Alter (pro Jahr)	-0.0025	0.0007	-3.3929	332.6770	0.0008	-0.0039	-0.0010
<b>Neue Versorgungsform</b>	<b>0.0185</b>	<b>0.0173</b>	<b>1.0717</b>	<b>363.3442</b>	<b>0.2846</b>	<b>-0.0155</b>	<b>0.0525</b>
Psoriasisarthritis	0.0049	0.0229	0.2120	414.5733	0.8322	-0.0402	0.0499

\* Geschätzt mittels eines gemischten linearen Modells in dem als Kovariaten zusätzlich das Geschlecht und das Alter des Patienten, der EQ-5D-5L Wert zu Baseline, die Art der Rheumaerkrankung und ein zufälliger Zentrums-effekt enthalten sind. FG: Freiheitsgrade. KI: Konfidenzintervall

Die ausführlichen Ergebnistabellen der statistischen Analysen für die untersuchten sekundären Endpunkte, die über die Veröffentlichung hinausgehen, sind in Anhang 3 des Evaluationsberichts dargelegt.

In der Auswertung der Fragebogen-basierten Patientenangaben zum Ressourcenverbrauch ließen sich weder für abgefragte Einzelpositionen noch in Bezug auf die Schätzung jährlicher Gesamtkosten signifikante Unterschiede zwischen beiden Behandlungsgruppen feststellen. In Abbildung 6 ist die jährliche Gesamtkostenschätzung *per capita* (arithmetisches Mittel) für beide Behandlungsgruppen nach berücksichtigten Kostenkomponenten aufgeschlüsselt. Detailergebnisse sind Anhang 4 des Evaluationsberichts zu entnehmen.



**Abbildung 6: Aufschlüsselung der durchschnittlichen, jährlichen Kosten auf die in der Gesamtkostenschätzung berücksichtigten Kostenpositionen nach Imputation fehlender Werte innerhalb beider Behandlungsgruppen für die Intention-to-Treat Population**



## Anlage 9: Standardisierte Telefoninterview-Abfrage

### StärkeR Telefoninterview

Guten Tag, mein Name ist **<dyn. Name des Interviewer>**, ich spreche ich mit **<dyn. Anrede Vorname Name des Patienten>**?

Ich rufe im Auftrag Ihrer Arztpraxis von **<dyn. Name des Arztes>** für die Studie zur Versorgung von Patienten mit entzündlichem Rheuma an.

Am **< Screeningdatum >** haben Sie sich in Ihrer Arztpraxis **< Name des Arztes >** bereit erklärt, an der Studie teilzunehmen und habe ihren Untersuchungstermin am **< Untersuchungsdatum >**  
Wir möchten heute das erste Telefoninterview mit Ihnen durchführen. Können Sie sich jetzt Zeit dafür nehmen?

- Ja => **Interviewstart**  
 Nein, habe gerade keine Zeit => **Neue Terminvereinbarung**  
 Ich möchte nicht mehr teilnehmen => **Grund abfragen**

#### **Neue Terminvereinbarung**

Wann passt es Ihnen besser?

Datum         /    /     
              Tag Mon Jahr

Uhrzeit         :    Uhr

Kann ich Sie zu diesem Termin unter derselben Telefonnummer erreichen?

- nein => Nennen Sie mir bitte die Telefonnummer, unter der Sie am besten erreichbar sind

Telefon: \_\_\_\_\_

**Abschluss:** Vielen Dank, ich werde Sie zum vereinbarten Termin wieder anrufen!  
Auf Wiederhören!

### **EUROQoL (EQ-5D-5L) (zu 0/6/12 Monaten)**

Wir möchten Sie zunächst zu Ihrem Gesundheitszustand befragen.

#### **EQx01 Welche Aussage trifft in Bezug auf Ihre Beweglichkeit auf Sie zu?**

- Ich habe **keine** Probleme herumzugehen  
 Ich habe **leichte** Probleme herumzugehen  
 Ich habe **mäßige** Probleme herumzugehen  
 Ich habe **große** Probleme herumzugehen  
 Ich bin nicht in der Lage herumzugehen  
 k.A.

## StärkeR Telefoninterview

### **EQx02 Welche Aussage trifft in Bezug auf Ihre Fähigkeit zu, für sich selbst zu sorgen?**

- Ich habe **keine** Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe **leichte** Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe **mäßige** Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe **große** Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- k.A.

### **EQx03 Welche Aussage trifft in Bezug auf die Durchführung allgemeiner Alltagsaktivitäten auf Sie zu? (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)**

- Ich habe **keine** Probleme meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe **leichte** Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe **mäßige** Probleme meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe **große** Probleme meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- k.A.

### **EQx04 Welche Aussage trifft in Bezug auf Schmerzen oder körperliche Beschwerden auf Sie zu?**

- Ich habe **keine** Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe **leichte** Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe **mäßige** Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe **starke** Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe **extreme** Schmerzen oder Beschwerden
- k.A.

### **EQx05 Welche Aussage trifft in Bezug auf Ihr seelisches Befinden auf Sie zu?**

- Ich bin **nicht** ängstlich oder deprimiert
- Ich bin **ein wenig** ängstlich oder deprimiert
- Ich bin **mäßig** ängstlich oder deprimiert
- Ich bin **sehr** ängstlich oder deprimiert
- Ich bin **extrem** ängstlich oder deprimiert
- k.A.

### **EQx06**

Bitte schätzen Sie nun Ihren **aktuellen** Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 bis 100 ein. Der beste denkbare Gesundheitszustand ist mit 100 gleichzusetzen, der schlechteste mit 0.

Zahl  keine Angabe=999

## StärkeR Telefoninterview

### FIMA (zu 0 / 6 / 12 Monaten)

1) Haben Sie in den **letzten 3 Monaten** einen der folgenden Ärzte aufgesucht? Gemeint ist jeder Besuch in der Arztpraxis, auch wenn der Arzt selbst nicht gesprochen wurde (zum Beispiel Rezept abholen, Blutabnahme). Hausbesuche zählen auch dazu.

Bitte **sagen** Sie zunächst, ob Sie den jeweiligen Arzt aufgesucht haben (Ja oder Nein). Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie diesen Arzt aufgesucht haben.

Arzt	Nein	Ja	Wie oft?
Allgemeinmediziner, Hausarzt oder hausärztlicher Internist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Fachärztlicher Internist (z. B. Kardiologe, Gastroenterologe, Nephrologe, Diabetologe, Pulmologe, usw.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Gynäkologe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Chirurg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Orthopäde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Neurologe / Psychiater	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Hautarzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Augenarzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Urologe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Zahnarzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Psychotherapeut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Ambulante Behandlung im Krankenhaus (z.B. Sprechstunde, Notfallversorgung, Vor- und Nachsorge bei Operationen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>
Sonstige:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>

## StärkeR Telefoninterview

**2)** Haben Sie in den **letzten 3 Monaten** eines der folgenden therapeutischen Angebote in Anspruch genommen? Hausbesuche zählen auch dazu.

Bitte **sagen** Sie zunächst, ob Sie die jeweiligen Angebote wahrgenommen haben. Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie diese Angebote wahrgenommen haben.

Therapeutisches Angebot	Nein	Ja	Wie oft?
Krankengymnastik (auch Physiotherapie, Massagen, Wärme-, Kältebehandlungen, Stromtherapie oder Heilbäder)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
Ergotherapie oder Arbeitstherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
Sprachtherapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
Medizinische Fußpflege	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
Heilpraktiker/Osteopathen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>

**3)** Haben Sie in den **letzten 3 Monaten** aufgrund Ihres Gesundheitszustandes einen ambulanten Pflegedienst in Anspruch genommen?

Nein

Ja →

Wenn ja, an wie vielen Tagen in der Woche **oder** Tagen im Monat kam der ambulante Pflegedienst zu Ihnen nach Hause?

an  Tagen pro Woche

an   Tagen pro Monat

**An diesen Tagen**, wie lange war der ambulante Pflegedienst bei Ihnen durchschnittlich zu Hause?

durchschnittlich   Stunden,   Minuten

StärkeR-Telefoninterview

4) Haben Sie in den **letzten 3 Monaten** aufgrund Ihres Gesundheitszustandes eine bezahlte Haushaltshilfe in Anspruch genommen?

Nein

Ja →

Wenn ja, an wie vielen Tagen in der Woche **oder** Tagen im Monat kam die bezahlte Haushaltshilfe zu Ihnen nach Hause?

an  Tagen pro Woche

an   Tagen pro Monat

**An diesen Tagen**, wie lange war die bezahlte Haushaltshilfe bei Ihnen durchschnittlich zu Hause?

durchschnittlich   Stunden,   Minuten

5) Haben Sie in den **letzten 3 Monaten** aufgrund Ihres Gesundheitszustandes Hilfen von Familienmitgliedern, Freunden, Bekannten oder Nachbarn in Anspruch genommen?

Beispiele für diese Hilfen sind: Hilfe im Haushalt, bei der Körperpflege, beim An- und Auskleiden, bei der Medikamenteneinnahme, beim Einkaufen, bei der Übernahme von Fahrdiensten

Nein

Ja →

Wenn ja, an wie vielen Tagen in der Woche **oder** Tagen im Monat wurde Ihnen geholfen?

an  Tagen pro Woche

an   Tagen pro Monat

**An diesen Tagen**, wie lange wurde Ihnen durchschnittlich geholfen?

durchschnittlich   Stunden,   Minuten

## StärkeR Telefoninterview

6) Hatten Sie in den **letzten 3 Monaten** einen Aufenthalt in einer teilstationären Pflegeeinrichtung (Tagespflege)?

Nein

Ja →

Wenn ja, wie viele Tage waren Sie **insgesamt** in der teilstationären Pflegeeinrichtung (Tagespflege)?

Tage

7) Hatten Sie in den **letzten 3 Monaten** vorübergehend einen Aufenthalt in einer stationären Pflegeeinrichtung (Kurzzeitpflege)?

Nein

Ja →

Wenn ja, wie viele Tage waren Sie **insgesamt** in der Kurzzeitpflege-Einrichtung?

Tage

8) Erhalten Sie Leistungen aus der gesetzlichen Pflegeversicherung?

Nein

Ja →

Wenn ja, welche Pflegestufe haben Sie?

Pflegestufe

Falls Ihnen Ihre Pflegestufe nicht bekannt ist: Wie hoch ist das monatliche Pflegegeld?

 Euro

## StärkeR Telefoninterview

**10)** Waren Sie in den **letzten 6/12 Monaten** zur ambulanten oder stationären Rehabilitation (Kuraufenthalt oder Anschlussheilbehandlung) in einer Rehabilitationseinrichtung?

Nein

Ja →

Wenn ja, waren Sie zur ambulanten oder stationären Rehabilitation?

Ambulant

Stationär

Wie viele Tage hat die Rehabilitationsbehandlung **insgesamt** gedauert?

Tage

**11)** Wurden Sie in den **letzten 6/12 Monaten** ambulant operiert oder hatten Sie einen Aufenthalt in einer Tagesklinik (zum Beispiel psychotherapeutische Tagesklinik)?

Nein

Ja →

Wenn ja, wie oft wurden Sie ambulant operiert und/oder wie viele Tage waren Sie in der Tagesklinik?

Ambulant operiert

mal

Tagesklinik

Tage

**12)** Waren Sie in den **letzten 6/12 Monaten** zur stationären Behandlung im Krankenhaus? Psychiatrische Krankenhausbehandlungen zählen nicht dazu

Nein

Ja →

Wenn ja, wie oft waren Sie im Krankenhaus?

mal

Wie viele Tage waren Sie in den letzten 12 Monaten **insgesamt** im Krankenhaus?

Tage

Wie viele Tage lagen Sie **insgesamt** auf einer Intensivstation?

Tage

**StärkeR Telefoninterview**

**13)** Waren Sie in den **letzten 6/12 Monaten** zur stationären Behandlung in einer psychiatrischen Einrichtung?

Nein

Ja →

Wenn ja, wie oft waren Sie in einer psychiatrischen Einrichtung?

mal

Wie viele Tage waren Sie in den letzten 12 Monaten **insgesamt** in einer psychiatrischen Einrichtung?

Tage

**14)** Besitzen Sie eines oder mehrere der folgenden Hilfsmittel?

Wenn ja, **geben** Sie bitte an, ob Sie dieses Hilfsmittel schon länger besitzen oder ob Sie dieses in den **letzten 6/12 Monaten** erhalten oder gekauft haben.

Hilfsmittel	Nein	Ja, ich besitze dieses länger	Ja, in den letzten 12 Monaten erhalten/gekauft
Rollator	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rollstuhl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Treppenlift	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Badewannenlift	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brille / Sehhilfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hörgerät / Hörhilfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zahnersatz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sauerstoffgerät	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlafapnoebehandlungsgerät	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kompressionsstrümpfe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regelmäßiger Gebrauch von Inkontinenzeinlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**15) Wo wohnen Sie zurzeit?**

privater Haushalt (keine Seniorenwohnung)

Seniorenwohnung (zum Beispiel: Betreutes Wohnen, Seniorenwohnanlage)

Altenheim

Pflegeheim / Pflegestation im Altenheim

---

**16) Sind Sie aufgrund Ihres Gesundheitszustandes innerhalb der letzten 6/12 Monate umgezogen? (zum Beispiel in eine behindertengerechte Wohnung, in eine Seniorenwohnanlage, in ein Altenheim oder in ein Pflegeheim/Pflegestation im Altenheim)**

Nein

Ja →

Wenn ja, wann sind Sie umgezogen?

20

Monat

Jahr

---

## StärkeR Telefoninterview

### Telefoninterview mit 5 stufiger Antwortmöglichkeit (zu 6 /12 Monaten)

Jetzt fragen wir Sie zu Ihren Erfahrungen in Ihrer Praxis.

**Wie lange haben Sie in der Praxis gewartet:**

15 -30 --60 – 90- 120 min

**Wie gut ist die Ärztin/der Arzt bzw. die Arzthelferin bei Nachfragen zu erreichen:**

sehr gut – gut- einigermaßen – schlecht – sehr schlecht

**Wie zufrieden sind Sie hinsichtlich der Möglichkeit, Fragen zu stellen:**

sehr zufrieden – zufrieden – einigermaßen zufrieden – weniger zufrieden – unzufrieden

**Wie zufrieden sind Sie mit der erhaltenen Information:**

sehr zufrieden – zufrieden – einigermaßen zufrieden – weniger zufrieden – unzufrieden

**Wie zufrieden sind Sie mit der Beziehung zur Rheumatologin/zum Rheumatologen bzw. zur Arzthelferin:**

sehr zufrieden – zufrieden – einigermaßen zufrieden – weniger zufrieden – unzufrieden

**Wie zufrieden sind Sie mit der Zusammenarbeit unter den Angehörigen der verschiedenen Gesundheitsberufe (Ärztin/Arzt – Arzthelferin – Krankengymnast – Ergotherapeut)**

sehr zufrieden – zufrieden – einigermaßen zufrieden – weniger zufrieden – unzufrieden

Damit ist dieses Interview beendet. Ich möchte mich zunächst ganz herzlich für Ihre Teilnahme bedanken.

Die nächste telefonische Befragung ist in etwa sechs Monaten geplant.

Also noch einmal vielen Dank für die Teilnahme und ich wünsche Ihnen weiterhin alles Gute. Auf Wiederhören!