DELIVER CARE

Delegation und Vernetzung von chronisch-inflammatorischen Erkrankungen

Handbuch

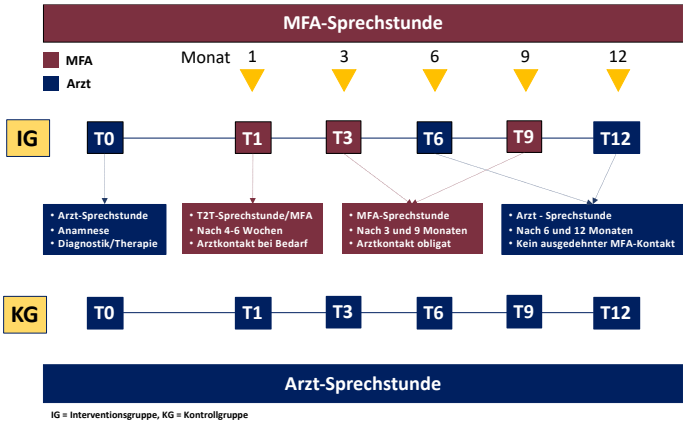
zur Studie Deliver Care

Ein Projekt gefördert durch den Innovationsfonds
beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)
Fördernummer: 01NVF18014

Passende Patienten

Rheumatologie: RA, PsA, SpA
Dermatologie: PsO
Gastroenterologie: CU, MC
mit Therapieneueinstellung oder
Therapieumstellung oder Therapieeskalation
Versicherte aller gesetzlichen Krankenkassen

Kontrollgruppe	alles weiter wie bisher
Interventionsgruppe	alles weiter wie bisher
Zusätzlich	Vor dem Arztkontakt Sprechstunde bei der MFA mit einer Voruntersuchung und einem Gespräch
Vorteil	Mehr Zeit, um auf die individuellen Bedürfnisse, Sorgen und Probleme der Patienten einzugehen



Der erste Termin bei der MFA findet in ca. 2 - 6 Wochen statt, der nächste Termin in 3 Monaten (ab Baseline) und der letzte Termin nach 9 Monaten.
Nach 6 und 12 Monaten findet ein ganz normaler Arzttermin statt.

Ablauf Baseline

⬇

Aufklärung des Patienten und im Anschluss bitte die Einwilligungen unterschreiben lassen

➡ **AOK Nds Versichert: Paket mit AOK-Logo (nur Niedersachsen)**
Andere gesetzliche Kassen: Paket ohne AOK Logo

⬇

Randomisierungsumschlag ziehen

⬇

Klinischen Fragebogen entsprechend der Diagnose ausfüllen

⬇

Den Patienten und sämtliche Unterlagen an die MFA übergeben

⬇

<u>Interventionsgruppe:</u> kurzer Termin bei der MFA zum Kennenlernen

1 Inhaltsverzeichnis

2 EINFÜHRUNG 2

2.1 PROJEKTPARTNER 2
2.2 ECKDATEN 3

3 STUDIENABLAUF 3

3.1 ANSPRECHPARTNER 3
3.2 ABLAUF EINSCHREIBUNG 4
3.2.1 Niedersachsen 4
3.2.2 Andere Bundesländer 5
3.2.3 Randomisierungsbogen 6
3.3 STUDIENVISITEN 7
3.3.1 Studiendesign 7
3.3.2 Interventionsgruppe 7
3.3.3 Kontrollgruppe 8
3.3.4 Checkliste MFA-Sprechstunde 9
3.4 VERGÜTUNG 12

4 CRF-TRAINING 13

4.1 TEAMBÖGEN 13
4.1.1 Klinischer Fragebogen Baseline 13
4.1.2 Klinischer Fragebogen Folgevisiten 16
4.1.3 Fragen an das Team 17
4.1.4 Studienende 17
4.2 PATIENTENFRAGEBÖGEN 17
4.2.1 Patientenstammdaten 18
4.2.2 EQ-5D-3L mit VAS 19
4.2.3 Brief COPE, HADS-D 19
4.2.4 WPAI 19
4.2.5 FIMA 20
4.2.6 Fragebogen zur Adhärenz 21
4.2.7 ZAP 21
4.2.8 DLQI, FFbH, IBDQ 21

5 FOLIEN VON DER SCHULUNG 21

5.1 VORSTELLUNG HCTC 21
5.2 RHEUMATOLOGIE 22
5.3 DERMATOLOGIE 24
5.4 GASTROENTEROLOGIE 26

6 STATISTIK: EINFACH ERKLÄRT 28

6.1 WARUM IST DAS WICHTIG? 28
6.2 WAS KANN PASSIEREN? 29
6.3 WAS IST DIE LÖSUNG? 30

2 Einführung

Liebe Studienzentren,

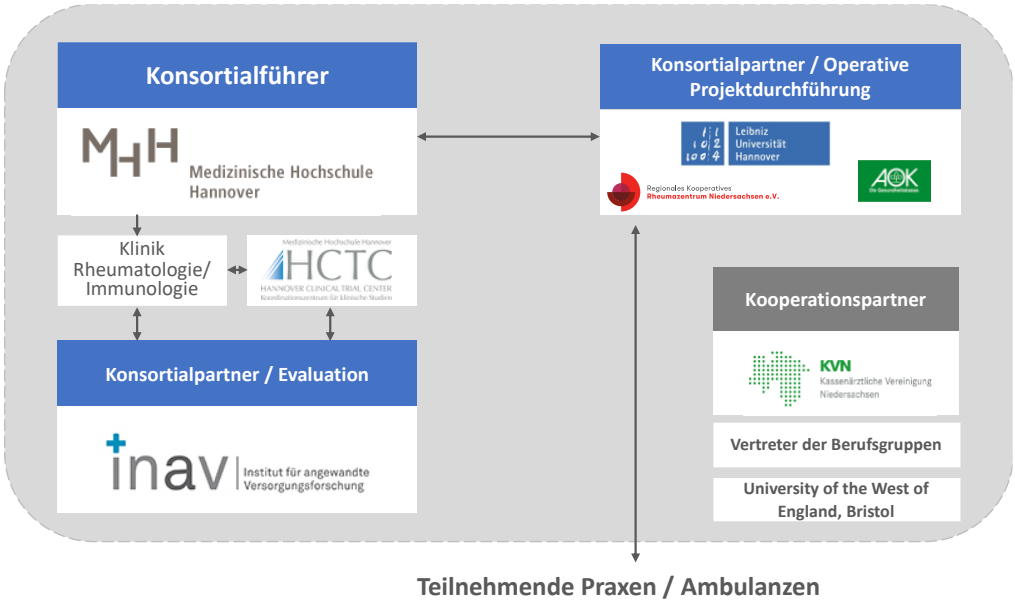
herzlich Willkommen zu unserem Projekt Deliver Care. Mit unserem Projekt verfolgen wir das Ziel, die Versorgung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen zu verbessern. Weitere wichtige Ziele sind, die Rolle der Medizinischen Angestellten (MFA) zu stärken und die Ressourcen der Ärzte optimaler einzusetzen.

Deliver Care besteht aus vier Säulen. Die erste Säule ist die prospektive, randomisierte, kontrollierte multizentrische Studie. Insgesamt möchten wir 674 Patienten auf die Interventionsgruppe und Kontrollgruppe randomisiert verteilen. Um die spätere Implementierung einer MFA-Sprechstunde in die tägliche Praxis vorzubereiten, wird zusätzlich die Akzeptanz, Bereitschaft zur Einführung, Angemessenheit der Maßnahmen, Durchführbarkeit sowie Arbeitszufriedenheit der beteiligten Fachärzte und MFAs anhand von strukturierten Interviews bei einigen Teilnehmern erhoben. Die Akzeptanz und Beurteilung der neuen Versorgungsform wird auch bei den Patienten erfragt. Darüber hinaus wird ein mathematisches Modell erstellt, um das Optimierungspotenzial der neuen Versorgungsform aus verschiedenen Perspektiven zu zeigen und ein Finanzierungsmodell entwickelt. Die letzte Säule besteht in der Vernetzung der einzelnen Disziplinen auf Ebene der MFAs.

Wir freuen uns sehr, dieses spannende Projekt mit Ihnen gemeinsam durchführen zu dürfen.

Prof. Dr. Torsten Witte und Dr. Kirsten Hoeper

2.1 Projektpartner



Der Konsortialführer ist die Klinik für Rheumatologie und Immunologie der Medizinische Hochschule Hannover (MHH). Der Konsortialführer ist für die Planung und Durchführung des Projektes verantwortlich. Unterstützt wird die MHH durch zahlreiche Partner. Das Hannover Clinical Trial Center (HCTC-KKS) an der MHH ist für die Organisation und das Datenmanagement der prospektiven, randomisierten, kontrollierten multizentrischen Studie zuständig. Als Konsortialpartner unterstützen uns das Center for Health Economics Research (CHERH) der Leibniz Universität Hannover, die AOK Niedersachsen und das Rheumazentrum Niedersachsen e.V. Diese Partner entwickeln gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen als Kooperationspartner ein Finanzierungskonzept für die Umsetzung in die Regelversorgung nach Projektende. Zur Beratung stehen uns folgende der Vertreter der Berufsgruppen zur Verfügung: Fachverband Rheumatologische

Fachassistenz/ Fachgesellschaft Assistenzpersonal Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen; Berufsverband Deutscher Rheumatologen Niedersachsen (BDRh); Netz Entzündlicher Dermatosen Hannover (NEDH) sowie die University of the West of England, in Bristol. Die externe Evaluation des Projektes wird von unserem Konsortialpartner Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) in Berlin durchgeführt. Wir freuen uns ganz besonders, dass Sie, liebe Praxis- und Ambulanzteams, uns tatkräftig bei der Durchführung dieses Projektes unterstützen.

2.2 Eckdaten

Projektlaufzeit:	01.01.2020 – 31.12.2023
Studienlaufzeit:	01.10.2020 – 30.09.2022
Rekrutierungszeit:	01.10.2020 – 30.09.2021
Ende Nachbeobachtungszeit:	30.09.2022

3 Studienablauf

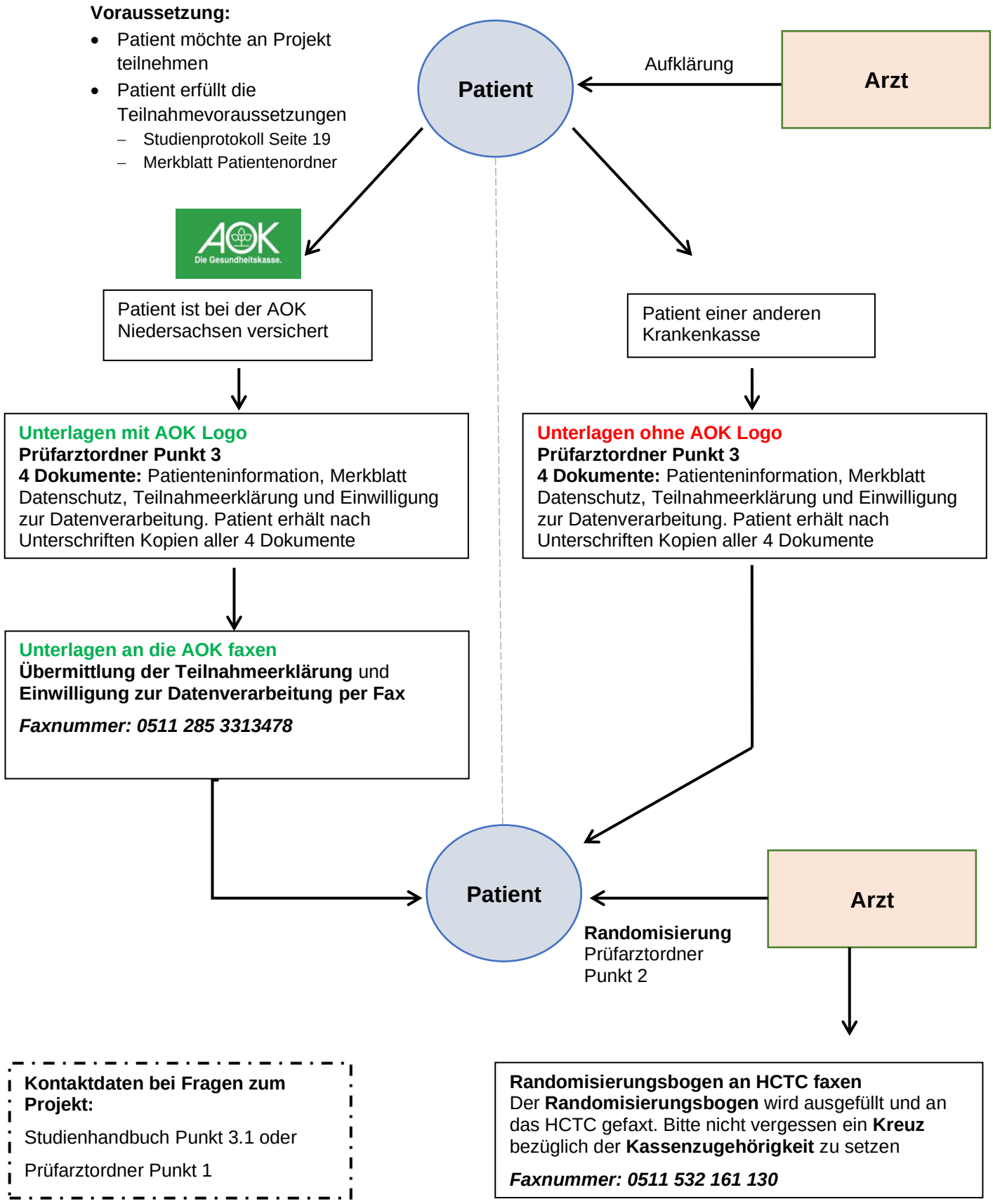
3.1 Ansprechpartner

Für den logistischen Ablauf der Studie ist unser Partner HCTC-KKS zuständig. Für inhaltliche Fragen und Fragen in Bezug auf die Abrechnung wenden Sie sich gerne an mich direkt (Dr. Kirsten Hoeper). Auch für Anregungen und Feedback freue ich mich über eine Kontaktaufnahme. Am einfachsten bin ich per E-Mail erreichbar zur Abstimmung eines Telefontermins.

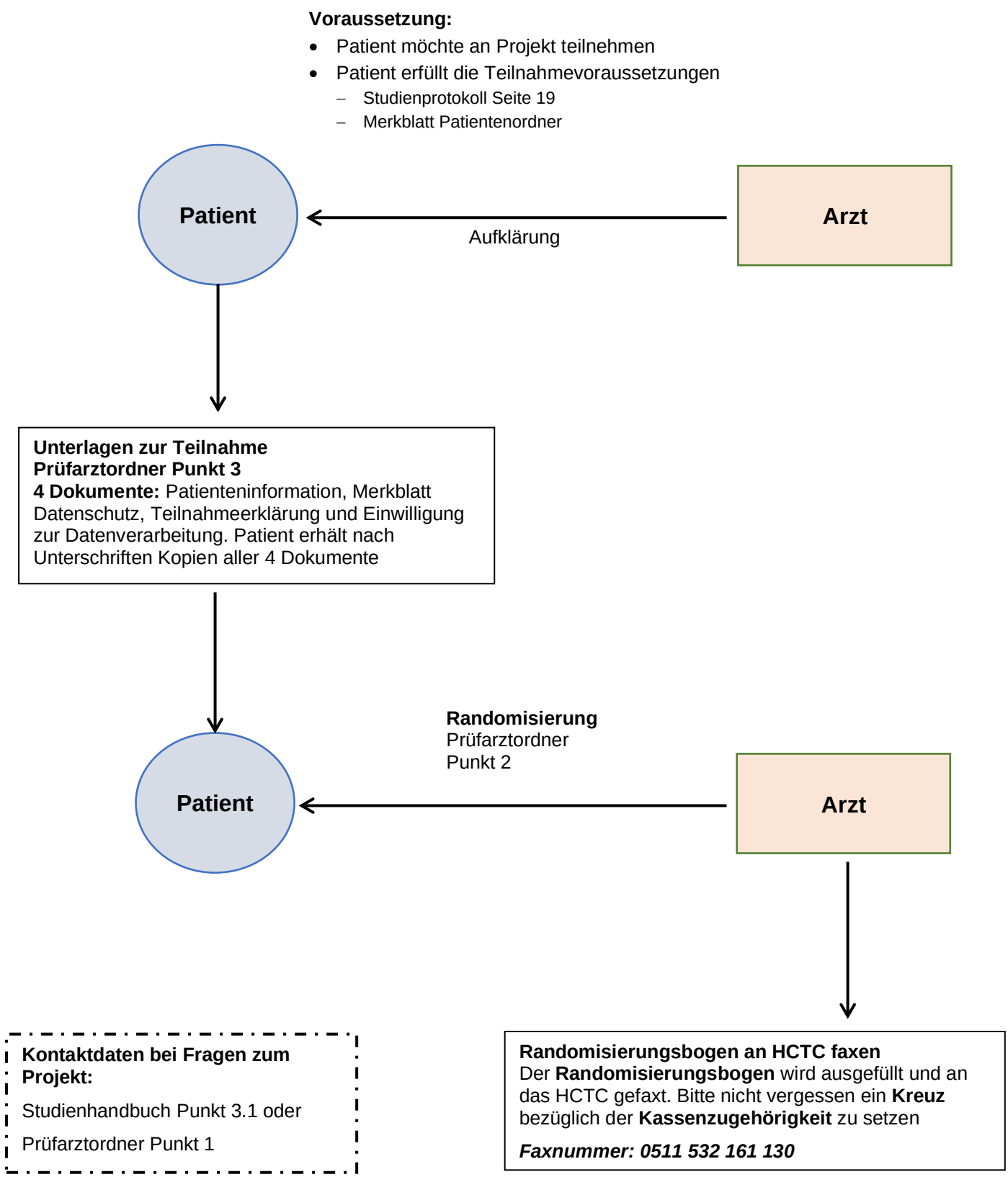
Inhaltliche Fragen	**Dr. Kirsten Hoeper**
Abrechnung / Vergütung	Telefon: +49 (0) 511 532 6400
	E-Mail: hoeper.kirsten@mh-hannover.de
Aufklärung / Einwilligung	**Dr. Anika Schettler**
	Telefon: +49 (0) 511 532 115 35
	E-Mail: Deliver-Care.hctc@mh-hannover.de
Randomisierung	**Brit Rädisch**
	Telefon: +49 (0) 511 532 115 37
	E-Mail: Deliver-Care.hctc@mh-hannover.de
Fragebögen	**Brit Rädisch**
(Anwendung und Versand)	Telefon: +49 (0) 511 532 115 37
	Dr. Anika Schettler
	Telefon: +49 (0) 511 532 115 35
	E-Mail: Deliver-Care.hctc@mh-hannover.de
Studiendurchführung	**Dr. Anika Schettler**
	Telefon: +49 (0) 511 532 115 35
	Brit Rädisch
	Telefon: +49 (0) 511 532 115 37
	E-Mail: Deliver-Care.hctc@mh-hannover.de
Neuzugang oder Wechsel	**Heidrun Wölk**
der ärztlichen Mitarbeiter	Telefon: +49 (0) 511 532 115 64
	Dr. Annette Busmann
	Telefon: +49 (0) 511 532 115 34
	E-Mail: Deliver-Care.hctc@mh-hannover.de

3.2 Ablauf Einschreibung

3.2.1 Niedersachsen



3.2.2 Andere Bundesländer



3.2.3 Randomisierungsbogen

DELIVER CARE

Randomisierungsbogen

per Fax an: 0511 532 161 130

Datum (TTMMJJJJ)

|_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Krankenkasse

Bitte kreuzen Sie an:

❑ AOK Niedersachsen

❑ andere gesetzliche Krankenkasse

Randomisierung

Interventionsgruppe: MFA-Sprechstunde

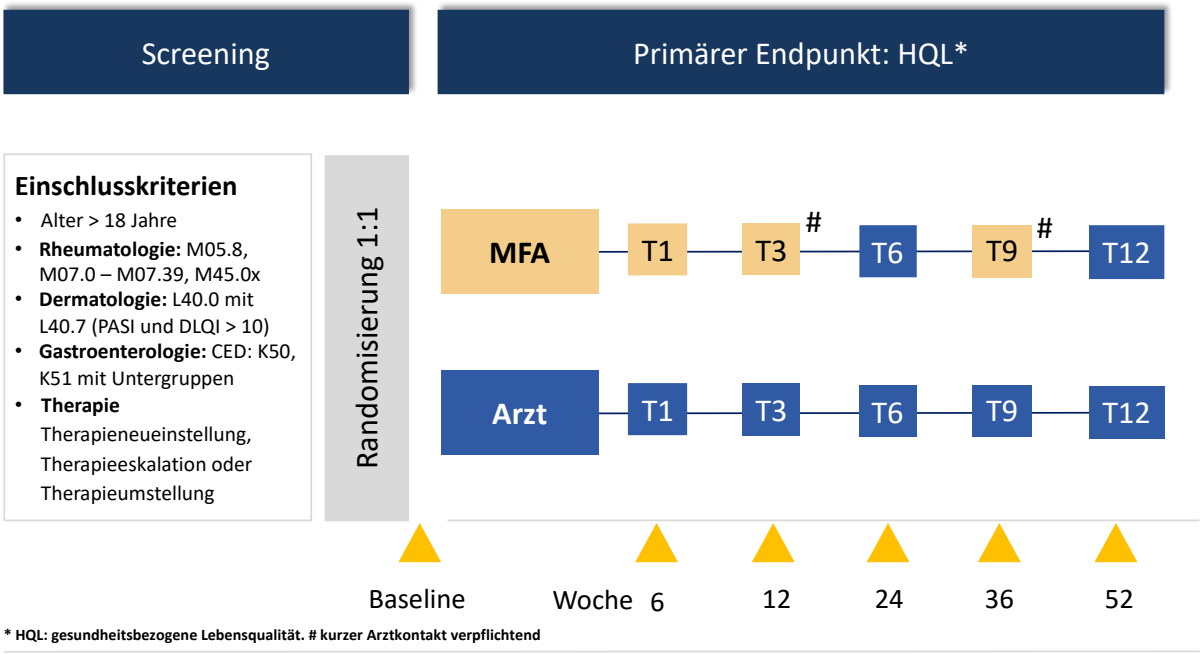
Patientennummer (siehe Patientenordner)

01 - | | | |

- Die Zentrumsnummer ist bereits vorgedruckt
- Bitte die Patientennummer eintragen

3.3 Studienvisiten

3.3.1 Studiendesign



* HQL: gesundheitsbezogene Lebensqualität. # kurzer Arztkontakt verpflichtend

3.3.2 Interventionsgruppe

Ablauf der MFA-Sprechstunde

Es handelt sich um eine eigene strukturierte Sprechstunde durch die MFA. Der Ablauf der MFA-Sprechstunde für die Interventionspatienten richtet sich nach dem folgenden Schema:

<u>Baselinevisite</u>

Am Tag der Baselinevisite werden die Patienten nach der Randomisierung in die Interventionsgruppe zur weiteren Vorbereitung in die MFA-Sprechstunde geschickt.

- Sichtung der Patientenakte und aller Befunde, Vorbereitung der Studienunterlagen
- Patientenaufnahmegespräch
- Detaillierte Informationen zum Studienablauf
- Ausgabe und Einsammeln der Fragebögen, Überprüfung der Vollständigkeit. Ggf. Einholen fehlender Informationen

In der Nachbeobachtungszeit werden in der Interventionsgruppe drei Visiten durch die MFA durchgeführt. Die **„Checkliste MFA-Sprechstunde“** dient als Leitfaden (Abschnitt 3.3.4).

Nach zwei – sechs Wochen findet die Treat-to-Target (T2T) Visite statt. Jeweils drei und neun Monate nach der Eingangsvisite findet der reguläre quartalsweise stattfindende Kontrolltermin ebenfalls durch die MFA statt.

<u>Treat-to-Target Visite, Monat 3, Monat 9</u>

- Sichtung der Patientenakte und aller Befunde, Vorbereitung der Studienunterlagen
- Erhebung einer strukturierten Anamnese
- Erhebung der indikationsspezifischen Krankheitsaktivität (Gelenkstatus, Hautstatus, Darmproblematik)

- Ermittlung indikationsspezifischer Scores
- Ausgabe der Fragebögen, inklusive Erklärung
- Einsammeln der Fragebögen, Überprüfung der Vollständigkeit. Ggf. Einholen fehlender Informationen
- Abschlussgespräch, Fragen des Patienten, Beratung
- ggf. Vorbereitung des Arztbriefes

Dauer der MFA-Sprechstunde: je nach Fachrichtung und Praxisgegebenheiten wird sich die Dauer der Sprechstunde unterscheiden. Ein Teil des Projektes liegt in der Bestimmung der durchschnittlichen Zeiten.

Bitte dokumentieren Sie jeweils die benötigte Zeit auf der entsprechenden Seite im Patientenordner. (Siehe auch Abschnitt 4.1.3: Fragen an das Team)

Arztkontakt

Im Rahmen der derzeit gültigen rechtlichen Vorgaben (Anlage 24 zum Bundesmantelvertrag Ärzte) handelt es sich um vorbereitende Tätigkeiten, welche vom behandelnden Arzt überprüft, ggf. ergänzt und mit dem Patienten besprochen werden müssen. Es handelt sich bei der MFA-Sprechstunde im Rahmen dieses Projektes um eine zusätzliche Leistung und ersetzt nicht die Leistung des behandelnden Arztes im Rahmen der Regelversorgung.

Der Arztkontakt bei der T2T Visite ist nicht verpflichtend, wenn im gleichen Quartal ein Arztkontakt stattfindet. Die Dauer des Arztkontaktes richtet sich nach: Gegebenheiten in der Praxis, Gesundheitsstatus des Patienten, Wunsch des Patienten, Wunsch der MFA.

Im Gegensatz zu der T2T-Sprechstunde ist der Arztkontakt bei der regulären quartalsweisen Visite verpflichtend.

Dauer des Arztkontaktes: bitte dokumentieren Sie jeweils die benötigte Zeit auf der entsprechenden Seite im Patientenordner. (Siehe auch Abschnitt 4.1.3: Fragen an das Team)

3.3.3 Kontrollgruppe

Alle Visiten finden gemäß dem derzeitigen Versorgungsstandard durch den Facharzt statt. Zusätzlich werden weitere Parameter gemäß Beobachtungsplan erhoben. Die Taktung der Termine entspricht den Abständen in der Interventionsgruppe und bildet den Versorgungsstandard ab.

3.3.4 Checkliste MFA-Sprechstunde

Gastroenterologie[1]

DELIVER CARE

Visite 2

Checkliste MFA-Sprechstunde (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum: |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	❑
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	❑
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	❑
• Erfassen von Komorbiditäten – Gelenkbeschwerden – Augenprobleme (Konjunktivitis, Iritis, Iridozyklitis…) – Hautprobleme (Pyoderma gangraenosum, Erythema nodosum…) – Pulmonale Veränderungen (Dyspnoe) – Depression	❑
• Liegen intestinale Beschwerden vor? – Abdominelle Beschwerden, Tenesmen – Stuhlfrequenz/24h, Stuhlkonsistenz – Stuhlpathologika (Blutbeimengungen, Mukusauflagerungen) – Übelkeit/Erbrechen, Subileusbeschwerden	❑
• Infektzeichen (Fieber, Schüttelfrost, Infekt-Symptome)	❑
• B-Symptome (Fieber, Nachtschweiß, Gewichtsverlust)	❑
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Medikation	❑
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	❑
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	❑
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	❑
Weitere Therapie	❑
• Prednisolon	❑
• Vitaminsubstitution	❑
Befunderhebung	
• Erhebung des krankheitsspezifischen Scores (HBI, PMS)	❑
Sonstiges	
• Beratung des Patienten – Impfstatus – Aufklärung über den Lebensstil (M. Crohn – Nikotinkarzenz) – Aufklärung über Triggerfaktoren	❑
• Hat der Patient noch Fragen?	❑
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	❑
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	❑

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

[1] Die Checkliste wurde in Zusammenarbeit mit Frau Dr. Miriam Wiestler , MHH erarbeitet

Rheumatologie[2]

DELIVER CARE

Visite 2

Checkliste MFA-Sprechstunde (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum: |_|_|_|_|_|_|_|_|

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	❑
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	❑
• Bestehen Schmerzen, Schwellungen, Morgensteifigkeit?	❑
• Erfassen von Komorbiditäten – Hautprobleme – Herz - Kreislauf Erkrankungen – Fatigue – Enthesitis, Daktylitis, Uveitis – Gastrointestinale Beschwerden – Depression	❑
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	❑
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Therapie	
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	❑
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	❑
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	❑
Weitere Therapie	
• Physiotherapie, Funktionstraining	❑
• Ergotherapie	❑
• Hilfsmittel	❑
Befunderhebung	
• Gelenkuntersuchung	❑
• Ermitteln der krankheitsspezifischen Scores	❑
Sonstiges	
• Beratung des Patienten – Arbeitsfähigkeit – Impfstatus – Rauchen – Ernährung – Selbsthilfegruppe, Patientenschulungen	❑
• Hat der Patient noch Fragen?	❑
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	❑
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	❑

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

[2] Die Checkliste wurde in Zusammenarbeit mit Frau Patricia Steffens-Korbanka, rheumapraxis an der hase, Osnabrück, erarbeitet

Dermatologie[3]

DELIVER CARE

Visite 2

Checkliste MFA-Sprechstunde (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum: |_|_|.|_|_|.|_|_|_|_|

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme seit dem letzten Besuch vor?	❑
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	❑
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	❑
• Erfassen von Komorbiditäten – Depression – Psoriasis Arthritis (periphere Arthritis, Spondylitis, Daktylitis, Enthesitis) – Arterieller Hypertonus – Adipositas (Größe, Gewicht) – Diabetes Mellitus	❑
• Besteht Juckreiz?	❑
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Medikation	
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	❑
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	❑
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	❑
Weitere Therapie	
• Lokaltherapie	❑
• Phototherapie	❑
Befunderhebung	
• Erhebung des PASI	
• Gelenkuntersuchung bei V.a. Psoriasis Arthritis	❑
Sonstiges	
• Beratung des Patienten – Impfstatus – Aufklärung über den Lebensstil, z.B. Nikotinabusus – Aufklärung über Triggerfaktoren	❑
• Hat der Patient noch Fragen?	❑
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	❑
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	❑

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

[3] Die Checkliste wurde in Zusammenarbeit mit Dr. Holger Petering, Hildesheim, Frau Dr. Jutta Ramaker-Brunke, Braunschweig und Dr. Ullrich Krüger, Goslar, erarbeitet

3.4 Vergütung

Die Studienleistung wird mit einer Dokumentationspauschale für alle Patienten vergütet. Für die Patienten in der Interventionsgruppe wird zusätzlich ein Betrag für die MFA-Sprechstunde bezahlt. Bei regulärem Studienabschluss entspricht die Vergütung 505,00 € für einen Patienten in der Interventionsgruppe und 425,00 € pro Patient in der Kontrollgruppe.
Bitte senden Sie uns jeweils nach Abschluss eines Patienten eine Rechnung zu. Gerne können Sie die Rechnungsvorlage aus dem Prüfarztordner Punkt 5 verwenden. Sollte Ihre Leistung der Umsatzsteuerpflicht unterliegen, teilen Sie uns bitte auch Ihre Steuernummer mit.

Rechnungsvorlage

An:

Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Rheumatologie & Immunologie
z.Hd. Frau Dr. Kirsten Hoeper
Carl-Neuberg-Straße 1

30625 Hannover

Absender Rechnungsersteller
Steuernummer oder Umsatzsteueridentifikations-nummer:

Bei Umsatzsteuerpflicht bitte Steuernummer eintragen

Bitte Praxisstempel oder Absender angeben

Rechnungsdatum: _____

Rechnungsnummer: _____

Patient ID-Nummer: _____

Wichtig: Patienten-ID bitte eintragen

Alle Patienten			Nur Interventionsgruppe		
Fallpauschale	**Betrag**	**Visite?** (Bitte ankreuzen)	**MFA-Sprechstunde**	**Betrag**	**Visite?** (Bitte ankreuzen)
Baselinevisite	250,00 €	☐	Baselinevisite	12,50 €	☐
Monat 1	25,00 €	☐	Monat 1	22,50 €	☐
Monat 3	25,00 €	☐	Monat 3	22,50 €	☐
Monat 6	50,00 €	☐			
Monat 9	25,00 €	☐	Monat 9	22,50 €	☐
Monat 12	50,00 €	☐			

Bitte ankreuzen, welche Visiten stattgefunden haben

Leistungszeitraum:

Anwendung der Kleinunternehmerregelung Ja ☐ Nein ☐

Entgelt (Netto)	Steuersatz	Steuer-betrag	Vergütung (Brutto)
	0% *		
	16%/19%		

* Steuerbefreiung gemäß § _____ UStG

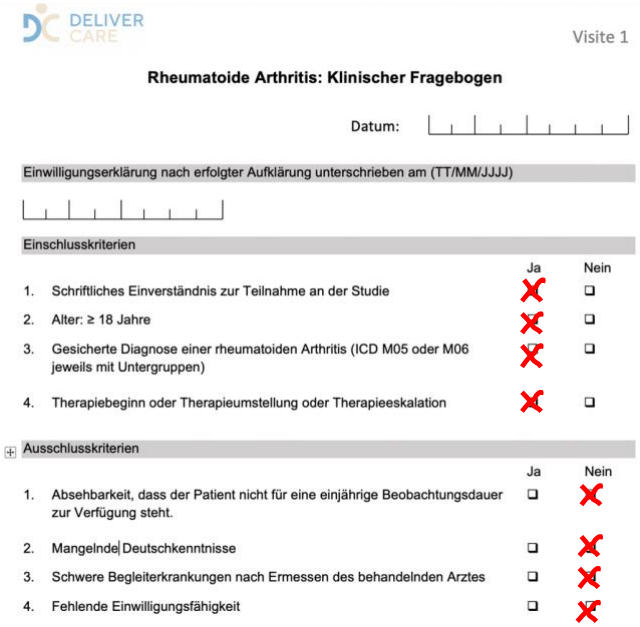
Bei Steuerpflicht untere Zeile nutzen und den Steuerbetrag bitte ausweisen

4 CRF-Training

4.1 Teambögen

4.1.1 Klinischer Fragebogen Baseline

Alle Indikationen haben eigene Fragebögen. In der Rheumatologie betrifft dies die Rheumatoide Arthritis, die Psoriasis Arthritis und die Spondyloarthritis. In der Gastroenterologie können Patienten mit Colitis Ulcerosa oder Morbus Chron eingeschlossen werden. In der Dermatologie werden nur Patienten mit einer Psoriasis eingeschlossen. Bitte nutzen Sie ausschließlich die klinischen Bögen für die jeweilige Indikation und verwerfen Sie die anderen klinischen Bögen, damit es nicht zu Verwechslungen kommt. Die folgenden Abbildungen zeigen beispielhaft die Rheumatoide Arthritis. Die Information gilt aber für alle Indikationen. Alle Bögen sind gleich aufgebaut.



DELIVER CARE

Visite 1

Rheumatoide Arthritis: Klinischer Fragebogen

Datum: |_|_|.|_|_|.|_|_|_|_|

Einwilligungserklärung nach erfolgter Aufklärung unterschrieben am (TT/MM/JJJJ)

|_|_|.|_|_|.|_|_|_|_|

Einschlusskriterien

		Ja	Nein
1.	Schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie	X	☐
2.	Alter: ≥ 18 Jahre	X	☐
3.	Gesicherte Diagnose einer rheumatoiden Arthritis (ICD M05 oder M06 jeweils mit Untergruppen)	X	☐
4.	Therapiebeginn oder Therapieumstellung oder Therapieeskalation	X	☐

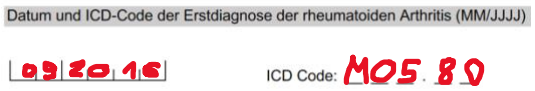
Ausschlusskriterien

		Ja	Nein
1.	Absehbarkeit, dass der Patient nicht für eine einjährige Beobachtungsdauer zur Verfügung steht.	☐	X
2.	Mangelnde Deutschkenntnisse	☐	X
3.	Schwere Begleiterkrankungen nach Ermessen des behandelnden Arztes	☐	X
4.	Fehlende Einwilligungsfähigkeit	☐	X

Abbildung: Beispiel Rheumatoide Arthritis

- Alle Einschlusskriterein müssen erfüllt sein („ja“)
- Alle Ausschlusskriterien dürfen nicht erfüllt sein („nein“)

⇒ **Sonst Studienausschluss**



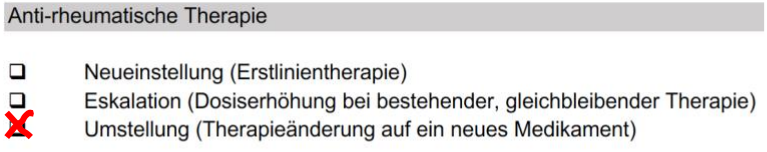
Datum und ICD-Code der Erstdiagnose der rheumatoiden Arthritis (MM/JJJJ)

09|20|16 ICD Code: M05.80

Bitte unbedingt beide Felder ausfüllen

Therapie

Es können Patienten mit einer Ersteinstellung eingeschlossen werden, aber auch Patienten, bei denen schon eine systemische Therapie vor einiger Zeit eingeleitet wurde. Der Zeitpunkt dieser Therapieeinleitung ist dabei unerheblich. Patienten mit einer bestehenden Therapie können eingeschlossen werden wenn a) die Dosis erhöht wird (Therapieeskalation) oder b) eine Therapieänderung auf ein neues Medikament vorgenommen wird (Therapieumstellung).



Anti-rheumatische Therapie

☐ Neueinstellung (Erstlinientherapie)
☐ Eskalation (Dosiserhöhung bei bestehender, gleichbleibender Therapie)
X Umstellung (Therapieänderung auf ein neues Medikament)

Beispiel Therapieumstellung

In den Fällen einer bereits bestehenden Therapie bitten wir Sie, uns die Therapie direkt VOR der Umstellung oder Änderung mitzuteilen. Informationen zu weiter zurückliegende Therapien sind nicht erforderlich.

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:
Bitte die bisherigen Therapien ankreuzen
(bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen).

- ❑ Glukokortikoide < 7,5 mg/d (im Mittel in Prednisolonäquivalenz/Tag)
- ❑ Glukokortikoide ≥ 7,5 mg/d (im Mittel in Prednisolonäquivalenz/Tag)
- ❑ Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID)
- ☒ Methotrexat (MTX)
- ❑ Leflunomid (LEF)
- ❑ Sulfasalazin (SSZ)
- ❑ Hydroxychloroquin/Chloroquin (HCQ/CQ)
- ❑ Cyclosporin-A
- ❑ TNF-Blocker
- ❑ Anderes Biologikum (z.B. Abatacept, Rituximab, Tocilizumab)
- ❑ JAK-Inhibitoren
- ❑ Anderes

_____

Bitte kreuzen Sie die letzte Therapie vor der Umstellung oder Eskalation an

Bitte teilen Sie uns hier die neue Therapie mit.

Neue anti-rheumatische Therapie

- ❑ Glukokortikoide < 7,5 mg/d (im Mittel in Prednisolonäquivalenz/Tag)
- ❑ Glukokortikoide ≥ 7,5 mg/d (im Mittel in Prednisolonäquivalenz/Tag)
- ❑ Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID)
- ❑ Methotrexat (MTX)
- ❑ Leflunomid (LEF)
- ❑ Sulfasalazin (SSZ)
- ❑ Hydroxychloroquin/Chloroquin (HCQ/CQ)
- ❑ Cyclosporin-A
- ☒ TNF-Blocker
- ❑ Anderes Biologikum (z.B. Abatacept, Rituximab, Tocilizumab)
- ❑ JAK-Inhibitoren
- ❑ Anderes

_____

- Bitte kreuzen Sie die neue Therapie an
- Name und Dosierung muss nicht angegeben werden

<u>Krankheitsaktivität</u>

Rheumatologie

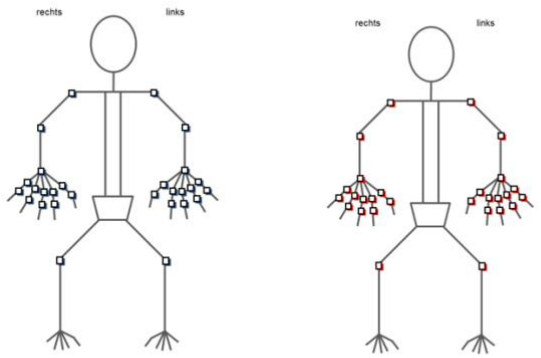
Behandlereinschätzung: Krankheitsaktivität

Wie aktiv war die Rheumatoide Arthritis in den letzten Tagen? (von 0 = keine Aktivität, bis 100 = stärkst mögliche Aktivität)

0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

An dieser Stelle bitte die Einschätzung des Behandlers angeben

Krankheitsaktivität



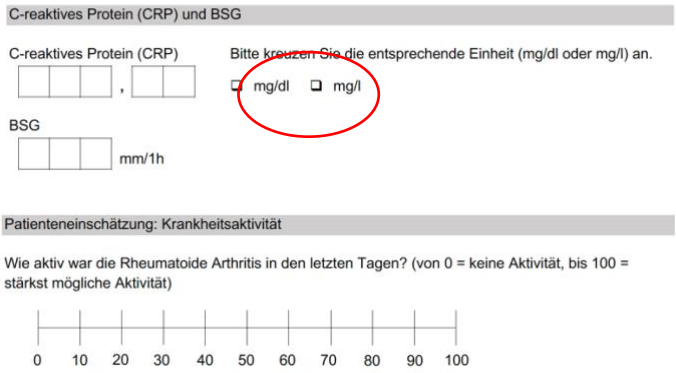
Druckschmerzhafte Gelenke
(Bitte ankreuzen oder unten eintragen)

Anzahl druckschmerzhafte Gelenke: ☐☐ oder ❑ KEINE

Geschwollene Gelenke
(Bitte ankreuzen oder unten eintragen)

Anzahl geschwollene Gelenke: ☐☐ oder ❑ KEINE

- Ankreuzen oder Anzahl einfach eintragen
- Bei „0“ bitte „keine“ ankreuzen, um Nachfragen zu vermeiden



CRP: bitte Einheit angeben

An dieser Stelle bitte die Einschätzung des Patienten angeben

Dermatologie

Sie finden auf unseren Bögen jeweils die Seitenzahl bei PsoBest, wo die entsprechende Information zu finden ist. Bitte übertragen Sie die jeweilige Information auf unseren Bogen. **Ausnahmen:**

PASI

- Sie können die entsprechende Seite aus PsoBest kopieren und schicken.
- **WICHTIG:** Bitte die Patienten-ID für DELIVER CARE ergänzen.
- Oder: bitte erheben Sie bei Ihrem Patienten den PASI. Sie brauchen nur die grauen Felder ausfüllen. Die Bestimmung des Gesamt-PASI erfolgt später bei der Dateneingabe automatisch.

Krankheitsaktivität bei Psoriasis Arthritis

- Sie können die entsprechende Seite aus PsoBest kopieren und schicken.
- **WICHTIG:** Bitte die Patienten-ID für DELIVER CARE ergänzen.
- **Möchten Sie den Bogen selbst ausfüllen:** bitte siehe Anmerkungen Rheumatologie

Gastroenterologie

Morbus Crohn

Krankheitsaktivität: Harvey-Bradshaw-Index

Kriterium	Punkte	Punktwert Bitte tragen Sie den Punktwert ein!
Allgemeinbefinden	0 = gut 1 = beeinträchtigt 2 = schlecht 3 = sehr schlecht 4 = unerträglich	
Bauchschmerzen	0 = keine 1 = leicht 2 = mittel 3 = stark	
Anzahl ungeformter Stuhlgänge pro Tag	1 Punkt pro Stuhlgang	
Abdominelle Resistenz	0 = nein 1 = fraglich 2 = sicher 3 = sicher und schmerzhaft	
Komplikationen	1 Punkt pro Komplikation	----------
• Arthralgie		
• Uveitis		
• Iritis		
• Erythema nodosum		
• Pyoderma gangraenosum		
• Orale Aphten		
• Analfissur		
• Neue Fistel		
• Abszess		

Bitte in jedes Kästchen einen Punktwert eintragen

Bitte Anzahl Stühle pro Tag eintragen

Bitte 1 Punkt eintragen, wenn die Komplikation vorliegt

Colitis Ulcerosa

Krankheitsaktivität: Partial Mayo Score

Kriterium	Punkte	Punktwert Bitte tragen Sie den Punktwert ein!
Stuhlfrequenz pro Tag	0 = normal 1 = 1 – 2 Stühle 2 = 3 – 4 Stühle 3 = > 5 Stühle	
Rektaler Blutabgang	0 = kein Blut 1 = Blutstreifen bei weniger als 50% der Stühle 2 = deutliche Blutbeimengungen meistens 3 = auch Blut ohne Stuhl	
Globale Beurteilung des Behandlers	0 = normal 1 = milde Erkrankung 2 = moderate Erkrankung 3 = schwere Erkrankung	

Bitte in jedes Kästchen einen Punktwert eintragen

4.1.2 Klinischer Fragebogen Folgevisiten

Der klinische Fragebogen für die Folgevisiten 2-6 ist zu jeder Visite gleich. Zu diesen Visiten sind Informationen bei einer Therapieänderung und zur Krankheitsaktivität notwendig.

Therapie (Beispielhaft für die Rheumatologie)

Anti-rheumatische Therapie

- ☒ Keine Änderung (weiter zu „Behandlereinschätzung: Krankheitsaktivität“)
- ☐ Eskalation (Dosiserhöhung bei bestehender, gleichbleibender Therapie)
- ☐ Umstellung (Therapieänderung auf ein neues Medikament)

Keine Änderung seit der letzten Visite: Bitte weiter zu Krankheits-aktivität. Es wird keine weitere Information zur Therapie benötigt

Anti-rheumatische Therapie

- ☐ Keine Änderung (weiter zu „Behandlereinschätzung: Krankheitsaktivität“)
- ☒ Eskalation (Dosiserhöhung bei bestehender, gleichbleibender Therapie)
- ☐ Umstellung (Therapieänderung auf ein neues Medikament)

Anti-rheumatische Therapie

- ☐ Keine Änderung (weiter zu „Behandlereinschätzung: Krankheitsaktivität“)
- ☐ Eskalation (Dosiserhöhung bei bestehender, gleichbleibender Therapie)
- ☒ Umstellung (Therapieänderung auf ein neues Medikament)

Bitte kreuzen Sie die neue Therapie auf der nächsten Abbildung an

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

Neue anti-rheumatische Therapie

- ☐ Glukokortikoide < 7,5 mg/d (im Mittel in Prednisolonäquivalenz/Tag)
- ☐ Glukokortikoide ≥ 7,5 mg/d (im Mittel in Prednisolonäquivalenz/Tag)
- ☐ Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID)
- ☐ Methotrexat (MTX)
- ☐ Leflunomid (LEF)
- ☐ Sulfasalazin (SSZ)
- ☐ Hydroxychloroquin/Chloroquin (HCQ/CQ)
- ☐ Cyclosporin-A
- ☐ TNF-Blocker
- ☐ Anderes Biologikum (z.B. Abatacept, Rituximab, Tocilizumab)
- ☒ JAK-Inhibitoren
- ☐ Anderes

Neue Therapie

Krankheitsaktivität: analog Baselinevisite

4.1.3 Fragen an das Team

Fragen an das Team nach der Sprechstunde

Wir möchten nach den Visiten mit der MFA-Sprechstunde (Visite 2, 3 und 5) zwei Dinge von Ihnen wissen: 1. Kontaktzeiten und 2. Notwendigkeit des Arztkontaktes und die Gründe dafür

<u>1. Kontaktzeiten</u>

Die Kontaktzeiten müssen nicht sekundengenau gestoppt werden! Die Zeiten können auf ganze Minuten auf oder abgerundet werden.

Die Kontaktzeit für die MFA erfragen wir für die Entwicklung eines Finanzierungskonzeptes im Rahmen dieses Projektes

Wie viele Minuten dauerte der MFA Kontakt?

_____ Minuten



Bitte die Länge der Sprechstunde in Minuten angeben

Die Kontaktzeit für den Arzt erfragen wir für die Berechnung der frei werdenden Ressourcen

Wie viele Minuten dauerte der Arztkontakt?

_____ Minuten



Bitte die Länge des Arztkontaktes in Minuten angeben

<u>2. Notwendigkeit des Arztkontaktes</u>

Hier möchten wir herausfinden, wie oft es wirklich nötig ist, dass der Arzt hinzugerufen wird. Derzeit muss aus rechtlichen und abrechnungstechnischen Gründen ein Arztkontakt stattfinden. In diesen Fällen bitte „NEIN“ ankreuzen.

Fragen an die behandelnde MFA

War der Arztkontakt Ihrer Meinung nach notwendig? *(Bei nur abrechnungstechnischen Gründen, bitte „Nein“ ankreuzen.)*

- ☐ Ja
- ☐ Nein

Falls „Ja“, warum war der Arztkontakt Ihrer Meinung nach notwendig?

- ☐ Medikamentenbezogene Nebenwirkungen
- ☐ Therapieumstellung / -eskalation
- ☐ Sonstige Komplikationen im Krankheitsverlauf
- ☐ Sonstiges: _____

Bei nur abrechnungstechnischen oder rechtlichen Gründen:
Bitte NEIN ankreuzen

4.1.4 Studienende

Hat der Patient die Studie regulär beendet, bitte nur das Datum der letzten Visite angeben und „NEIN“ ankreuzen. Hat der Patient die Studie vorzeitig beendet oder ist einfach nicht wieder in der Praxis aufgetaucht, benötigen wir die Information dazu. Hintergrund: sollten in einer Gruppe signifikant mehr drop-outs sein als in der anderen Gruppe ist es wichtig, die Gründe zu kennen.

Studienende

Datum des letzten Besuchs in der Praxis (TT/MM/JJJJ)

05.02.2021

Wurde die Studie vorzeitig beendet?

- ☒ Ja
- ☐ Nein

Falls „Ja“, geben Sie bitte einen Grund an:

- ☐ Rückzug der Einwilligungserklärung
- ☐ Lost to Follow-up
- ☐ Tod
- ☒ Sonstiges: Umzug

Bitte bei den Gründen auch den Freitext nutzen falls erforderlich

4.2 Patientenfragebögen

Alle Bögen mit gelbem Durchschlag sind von den Patienten auszufüllen. Bitte geben Sie dem Patienten zum Ausfüllen die Pappe zum Unterlegen mit dazu. Bitte geben Sie den Patienten die Bögen VOR dem Arztkontakt.

Ganz wichtig: bitte schauen Sie beim Einsammeln, ob der Patient auch wirklich alle Kreuze gesetzt hat und auch nicht zwischen den Kästchen gekreuzt hat. Es ist für die Auswertung wirklich wichtig, alle Information zur Verfügung zu haben (bitte siehe dazu unbedingt auch Kapitel 6).

Im Patientenordner finden Sie eine Übersicht, welche Bögen zu welchem Zeitpunkt ausgefüllt werden müssen. Die grau hinterlegten Formulare sind vom Patienten auszufüllen.

Dermatologie - Formulare in Visiten

	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6
		4 Wochen ± 2 Wochen	12 Wochen ± 2 Wochen	24 Wochen ± 6 Wochen	36 Wochen ± 6 Wochen	52 Wochen ± 6 Wochen
Interventionsgruppe (IG) Durchführende Person	Arzt	MFA (+ Arzt bei Bedarf)	MFA (+ Arzt Kontrolle)	Arzt	MFA (+ Arzt Kontrolle)	Arzt
Kontrollgruppe (KG) Durchführende Person	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt
Aufklärung und Einverständnis / Randomisierung (siehe Prüfarztordner)	X					
Klinischer Bogen	X	X	X	X	X	X
Patientenstammdaten	X					
EQ-5D-3L mit VAS	X			X		X
Brief COPE	X			X		X
HADS-D	X			X		X
WPAI	X			X		X
FIMA	X					X
Fragebogen zur Adhärenz	X			X		X
ZAP		X		X		X
DLQI	X			X		X
Checkliste MFA Sprechstunde (nur Interventionsgruppe)		X	X		X	
Fragen an das Team		X	X		X	
Studienende						X

Die grau hinterlegten Formulare sind vom Patienten auszufüllen

4.2.1 Patientenstammdaten

Wann haben Ihre Beschwerden begonnen (MM/JJJJ)?

Familienstand

- ❑ Ledig
- ❑ Verheiratet /eingetragene Partnerschaft
- ❑ Geschieden /eingetragene Partnerschaft aufgehoben /getrennt lebend
- ❑ Verwitwet /Lebenspartner*in verstorben

Rauchen Sie?

- ❑ Ja
- ❑ Nein

Bitte tragen Sie die ersten drei Stellen der Postleitzahl Ihres Wohnortes ein

Wohnen Sie in einer Stadt mit

- ❑ Mehr als 1.000.000 Einwohnern
- ❑ 100.000 – 1.000.000 Einwohnern
- ❑ 20.000 – 100.000 Einwohnern
- ❑ 5.000 – 20.000 Einwohnern
- ❑ Bis zu 5.000 Einwohnern

Wie weit ist es von Ihnen zu Hause bis zu dieser Praxis / Klinik? ca. km:

- Beschwerdebeginn
- Familienstand
- Raucherstatus
- Wohnsituation

Was ist Ihr höchster Schulabschluss? (Bitte markieren Sie nur ein Kästchen)

- ❑ Kein Schulabschluss
- ❑ Hauptschulabschluss
- ❑ Mittlere Reife oder vergleichbarer Abschluss
- ❑ Fachabitur /Abitur
- ❑ Sonstiges_____

Was ist Ihr höchster Berufsabschluss? (Bitte markieren Sie nur ein Kästchen)

- ❑ Keiner /im Beruf angelernt
- ❑ Lehre /Fachschulabschluss oder noch in der Ausbildung
- ❑ Meister
- ❑ Abgeschlossenes Fachhochschulstudium / Universitätsstudium
- ❑ Sonstiges_____

Berufliche Situation

- ❑ Angestellt
- ❑ Selbstständig
- ❑ In der Ausbildung
- ❑ Arbeitslos
- ❑ Berentet / im Ruhestand
- ❑ Sonstiges

Wie lange werden Sie bereits in dieser Praxis behandelt?

- ❑ Ich war zum ersten Mal in dieser Praxis.
- ❑ weniger als 1 Jahr
- ❑ 1 bis 2 Jahre
- ❑ 3 bis 5 Jahre
- ❑ mehr als 5 Jahre

- Schule & Ausbildung
- Berufliche Situation
- Praxiszugehörigkeit

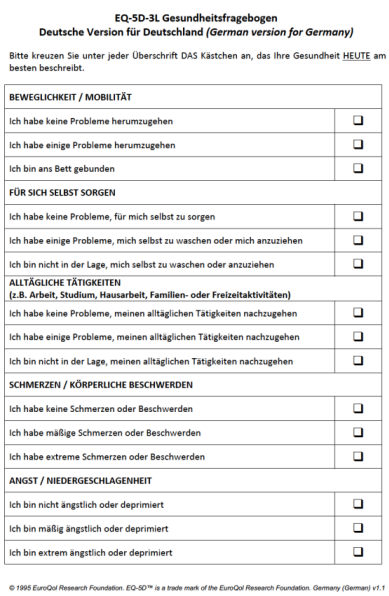
4.2.2 EQ-5D-3L mit VAS

Allgemeines und seelisches Befinden des Patienten

Dies ist der wichtigste Bogen der Studie!

Anhand dieses Bogens wird über alle Indikationen hinweg evaluiert, ob die neue Versorgungsform „MFA-Sprechstunde“ so gut funktioniert wie die derzeitige Versorgung (primärer Endpunkt). An diesem Bogen wird der Erfolg der Studie gemessen und stellt eine entscheidende Rolle für die Übernahme in die Regelversorgung dar.

Bitte kontrollieren Sie unbedingt, ob dieser Bogen vollständig vorliegt!

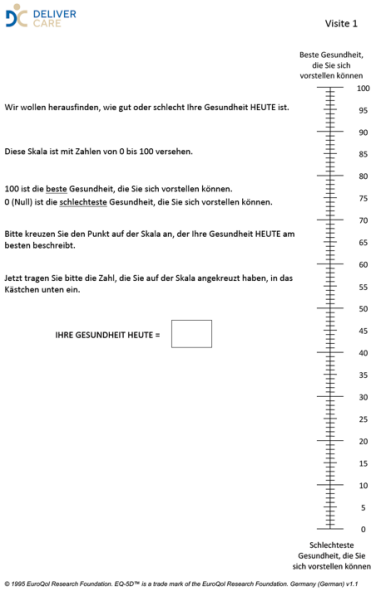


EQ-5D-3L Gesundheitsfragebogen
Deutsche Version für Deutschland *(German version for Germany)*

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT	
Ich habe keine Probleme herumzugehen	❑
Ich habe einige Probleme herumzugehen	❑
Ich bin ans Bett gebunden	❑
FÜR SICH SELBST SORGEN	
Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen	❑
Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen	❑
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	❑
ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	
Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	❑
Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	❑
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	❑
SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN	
Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	❑
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	❑
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	❑
ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT	
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	❑
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	❑
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	❑

© 1995 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Germany (German) v1.1



DELIVER CARE

Visite 1

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐

Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

100 95 90 85 80 75 70 65 60 55 50 45 40 35 30 25 20 15 10 5 0

Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

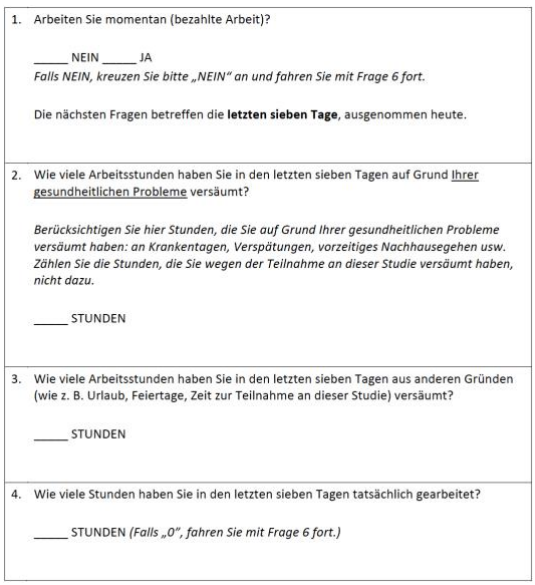
© 1995 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Germany (German) v1.1

4.2.3 Brief COPE, HADS-D

Der Brief COPE erfragt die Krankheitsbewältigung der Patienten. Der HADS-D beschäftigt sich mit der Frage nach Depression und Angst. Hier schauen wir, ob die MFA-Sprechstunde durch mehr Zeit, um auf den Patienten einzugehen, einen positiven Effekt hat.

4.2.4 WPAI

In diesem Bogen geht es um die Arbeitsfähigkeit der Patienten.



1. Arbeiten Sie momentan (bezahlte Arbeit)?

   _____ NEIN _____ JA
   Falls NEIN, kreuzen Sie bitte „NEIN“ an und fahren Sie mit Frage 6 fort.

   Die nächsten Fragen betreffen die **letzten sieben Tage**, ausgenommen heute.

2. Wie viele Arbeitsstunden haben Sie in den letzten sieben Tagen auf Grund Ihrer gesundheitlichen Probleme versäumt?

   Berücksichtigen Sie hier Stunden, die Sie auf Grund Ihrer gesundheitlichen Probleme versäumt haben: an Krankentagen, Verspätungen, vorzeitiges Nachhausegehen usw. Zählen Sie die Stunden, die Sie wegen der Teilnahme an dieser Studie versäumt haben, nicht dazu.

   _____ STUNDEN

3. Wie viele Arbeitsstunden haben Sie in den letzten sieben Tagen aus anderen Gründen (wie z. B. Urlaub, Feiertage, Zeit zur Teilnahme an dieser Studie) versäumt?

   _____ STUNDEN

4. Wie viele Stunden haben Sie in den letzten sieben Tagen tatsächlich gearbeitet?

   _____ STUNDEN *(Falls „0“, fahren Sie mit Frage 6 fort.)*

Es geht ausschließlich um bezahlte Arbeit. Ehrenamtliche Tätigkeiten, Hausarbeit, Kinderbetreuung etc. zählen nicht dazu

Arbeitsversäumnis in Stunden aufgrund der Erkrankung

Arbeitsversäumnis in Stunden wegen anderer Gründe, z.B. Urlaub

5. Wie stark haben sich Ihre gesundheitlichen Probleme in den letzten sieben Tagen auf Ihre Produktivität bei der Arbeit ausgewirkt?

Denken Sie dabei an Tage, an denen Sie in der Menge oder Art der Arbeit, die Sie schaffen konnten, eingeschränkt waren, Tage, an denen Sie weniger geschafft haben als Sie wollten, oder Tage, an denen Sie Ihre Arbeit nicht so sorgfältig wie üblich erledigen konnten. Wenn sich die gesundheitlichen Probleme nur geringfügig auf Ihre Arbeit ausgewirkt haben, wählen Sie eine niedrige Zahl. Wenn sich die gesundheitlichen Probleme stark auf Ihre Arbeit ausgewirkt haben, wählen Sie eine hohe Zahl.

Bitte berücksichtigen Sie dabei ausschließlich, wie sehr sich Ihre gesundheitlichen Probleme auf die Produktivität bei der Arbeit ausgewirkt haben.

Gesundheitliche Probleme hatten keine Auswirkung auf meine Arbeit — 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 — Gesundheitliche Probleme haben mich völlig am Arbeiten gehindert

EINE ZAHL EINKREISEN

6. Wie stark haben sich Ihre gesundheitlichen Probleme in den letzten sieben Tagen auf Ihre Fähigkeit ausgewirkt, Ihren normalen täglichen Aktivitäten nachzugehen, ausgenommen Berufstätigkeit?

Unter normalen Aktivitäten verstehen wir die üblichen Aktivitäten, die Sie erledigen, wie z. B. Hausarbeit, Einkaufen, Kinderbetreuung, Gymnastik/körperliche Bewegung, Lernen usw. Denken Sie dabei an Zeiten, als Sie in der Menge oder Art der Aktivitäten, die Sie erledigen konnten, eingeschränkt waren, und Zeiten, als Sie weniger schafften als Sie wollten. Wenn sich die gesundheitlichen Probleme nur geringfügig auf Ihre Aktivitäten ausgewirkt haben, wählen Sie eine niedrige Zahl. Wenn sich die gesundheitlichen Probleme stark auf Ihre Aktivitäten ausgewirkt haben, wählen Sie eine hohe Zahl.

Bitte berücksichtigen Sie dabei ausschließlich, wie sehr sich Ihre gesundheitlichen Probleme auf Ihre Fähigkeit ausgewirkt haben, Ihren normalen täglichen Aktivitäten nachzugehen, ausgenommen Berufstätigkeit.

Gesundheitliche Probleme hatten keine Auswirkung auf meine täglichen Aktivitäten — 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 — Gesundheitliche Probleme haben mich völlig an meinen täglichen Aktivitäten gehindert

EINE ZAHL EINKREISEN

Hier geht es um die Einschränkung der Produktivität während der Arbeit aufgrund der Erkrankung

Hier geht es um die Einschränkung im täglichen Leben aufgrund der Erkrankung

4.2.5 FIMA

Der Aspekt der Kosten ist ein wichtiger Parameter im Gesundheitswesen. Im Rahmen dieser Studie wird deshalb auch eine gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt. Die Frage 4 in diesem Bogen stellt eine besondere Herausforderung dar, denn es werden genaue Informationen zu den Medikamenten benötigt.

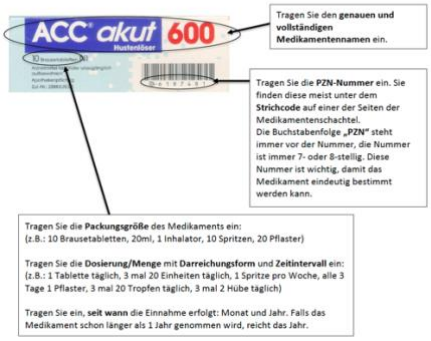
4. Haben Sie innerhalb der **letzten 7 Tage** Medikamente verwendet? Denken Sie bitte auch an Insuline, Hormonersatzpräparate oder länger wirkende Depotmittel.

Bitte Entsprechendes ankreuzen und ausfüllen

☐ Nein
☐ Ja →

Wenn ja, dann lesen Sie bitte aufmerksam nachfolgende Ausfüllhinweise und tragen alle benötigten Angaben zu den verwendeten Medikamenten auf den folgenden Seiten ein.

Ausfüllhinweise:



Tragen Sie die **Packungsgröße** des Medikaments ein:
(z.B.: 10 Brausetabletten, 20ml, 1 Inhalator, 10 Spritzen, 20 Pflaster)

Tragen Sie die **Dosierung/Menge** mit **Darreichungsform** und **Zeitintervall** ein:
(z.B.: 1 Tablette täglich, 3 mal 20 Einheiten täglich, 1 Spritze pro Woche, alle 3 Tage 1 Pflaster, 3 mal 20 Tropfen täglich, 3 mal 2 Hübe täglich)

Tragen Sie ein, **seit wann** die Einnahme erfolgt: Monat und Jahr. Falls das Medikament schon länger als 1 Jahr genommen wird, reicht das Jahr.

Medikamenten-name	PZN	Packungs-größe	Dosierung	Einnahme seit
Beispiel: ACC AKUT 600	|6|1|9|7|4|8|1|	10 Brause-tabletten	3 Tabletten tägl. ***oder*** 3 mal 1 Tablette tägl.	12/2018
	|_|_|_|_|_|_|_|			
	|_|_|_|_|_|_|_|			
	|_|_|_|_|_|_|_|			
	|_|_|_|_|_|_|_|			

Es gibt eine Ausfüllhilfe in dem Bogen, wo die erforderliche Information auf der Packung zu finden ist

Liegt ein Medikationsplan vor, wäre die Information auch über die Praxissoftware abrufbar

Hier sollen ALLE Medikamente, die der Patient derzeit einnimmt, eingetragen werden

Diese Informationen werden nur zu Studienbeginn und zu Studienende erfragt. Nun werden die Patienten zu Baseline nicht alle Medikamente dabei haben. Denkbar ist, dem Patienten eine Kopie des Bogens mitzugeben, damit er dies zu Hause ausfüllen kann, und zur nächsten Visite wieder mitbringt. Eine andere Möglichkeit ist, dass die Patienten sämtliche Medikamente zu Visite 2 mitbringen und der Bogen dann in der Praxis ausgefüllt wird. Sollte ein vollständiger Medikationsplan vorliegen, könnte die Information auch über die Praxissoftware abgerufen werden. Dort ist die PZN hinterlegt.

4.2.6 Fragebogen zur Adhärenz

In dem Fragebogen möchten wir nicht nur die Regelmäßigkeit der Einnahme der Medikamente ermitteln, sondern auch Gründe für Schwierigkeiten an dieser Stelle.

4.2.7 ZAP

Der ZAP erfragt die Zufriedenheit der Patienten mit der ambulanten Versorgung in der Praxis. Um zu gewährleisten, dass die Patienten auch ehrlich antworten, haben wir einen Umschlag dazu gelegt. Der ausgefüllte Bogen kann direkt von den Patienten in den Umschlag gesteckt und verschlossen zurück gegeben werden. Dieser Bogen wird nicht zu Baseline ausgegeben, sondern erst bei der zweiten Visite. Neue Patienten könnten sonst keine Aussage treffen.

4.2.8 DLQI, FFbH, IBDQ

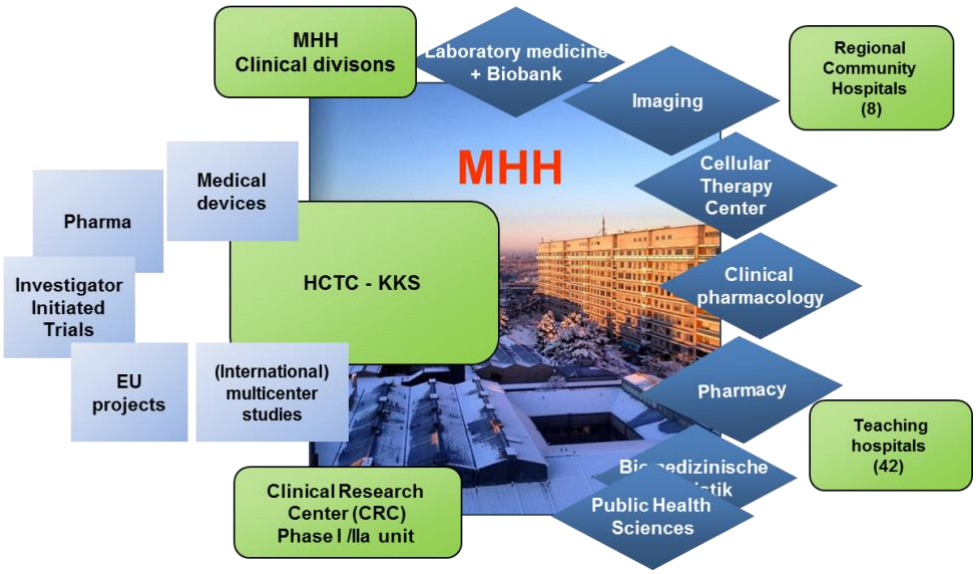
Bei diesen drei Bögen handelt es sich um spezifische Bögen der einzelnen Fachbereiche. In den Patientenordnern finden Sie nur die für Sie zutreffenden Bögen.

5 Folien von der Schulung

5.1 Vorstellung HCTC

Referent: Prof. Dr. med. Heiko von der Leyen

HCTC wurde in 2005 gegründet: als „think tank“ und Clinical Research Organization (CRO) für die Realisierung klinischer Studien.



Studien/Projekte in Vorbereitung

Zentrale Anlaufstelle für Beratung/Planung bei klinischen Studienprojekten sowie Unterstützung bei der Erstellung von Proposals für Grants und Funding

Studienprojekte

Projektentwicklung

Regulatory Affairs

- Clinical Trial Application (CTA), medical writing
- Legal representative/authorized agent

Operatives Management

- Project Management, Monitoring, site management

Data Management

- MARVIN (Xclinical, München): eCRF/EDC, GAMP 5-validated, GCP-compliant

Sponsorvertretung (IITs an der MHH)

Verantwortung für Durchführung und Überwachung von Sponsoraufgaben

5.2 Rheumatologie

Referent: Prof. Dr. med. Torsten Witte

Rheumatoide Arthritis



- 1% der Bevölkerung
- Geschätzte jährliche Inzidenz:
- Männer 0.1 – 0.2 /1000
- Frauen: 0.2 – 0.4 /1000
- Frauen : Männer = 2 – 3:1
- Manifestationsalter 45. – 65. LJ

Gelenksymptome

- Schwellung, Rötung, Schmerz und Überwärmung der betroffenen Gelenke[2]
- Ausgeprägte Morgensteifigkeit[2,3]
- Bewegungseinschränkung[2]
- Insbesondere symmetrischer Befall der Grund- und Mittelgelenke der Finger und Zehen (kleine Gelenke)[2,3]
- Auch große Gelenke können betroffen sein (z.B. Hüft- oder Kniegelenk)[2]

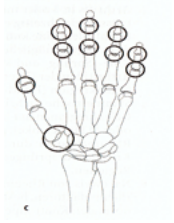
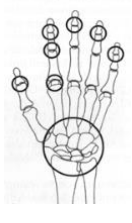
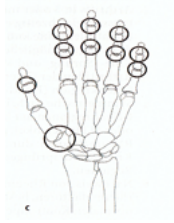
Systemische Symptome[1]

- Eingeschränktes Allgemeinbefinden
- Fatigue
- Niedriggradiges Fieber
- Appetitverlust, Gewichtsabnahme
- Depression

Gelenksymptome

	Arthritis	**Arthrose**
Schwellung	• Fluktuierend und weich	• Derb
Schmerz	• Spontan • In Ruhe nachts	• Mechanisch • Belastungsabhängig • Abends
Überwärmung	+	- / (+)
Rötung	- / +	- / (+)
Behinderung	• Schmerzabhängig • Morgensteifigkeit	• Abends

Gelenkbefallsmuster an den Händen

Rheumatoide Arthritis	Psoriasis Arthritis	Polyarthrose
		

Verlaufskontrolle

Die Schwere der RA-Erkrankung wird durch die Messung der klinischen Krankheitsaktivität überwacht.[4] Die Scores zur Messung der Krankheitsaktivität können sich aus mehreren Einzelkomponenten zusammensetzen:[5]

- Bewertung durch den Arzt
- Patienten-Einschätzung
- Laborparameter

Krankheitsaktivitätsmessungen bestehend aus mehreren Einzelkomponenten werden als Composite Scores bezeichnet.[5,6]

Kliniker können 68 Gelenke auf **Druckschmerzen** (TJC 68) und 66 Gelenke auf **Schwellungen** (SJC 66) untersuchen[6]

- **TJC** = Anzahl schmerzempfindlicher Gelenke (Tender Joint Count)
- **SJC** = Anzahl geschwollener Gelenke (Swollen Joint Count)
- In der Regel wird eine vereinfachte 28-Gelenk-Zählung verwendet, die die Schultern, Ellbogen, Handgelenke, zehn MCPs und zehn PIPs sowie die Knie umfasst.[5]

Serologie: Insbesondere erhöhtes C-reaktive Protein (CRP) und Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSR) sind wichtige Entzündungs-zeichen.[5,7]

Eine **visuelle Analogskala** (VAS) ist ein Verfahren zur Messung der subjektiven Wahrnehmung, z. B. zur Beurteilung der Schmerzintensität durch den Patienten[5,7]

Der DAS28 erfasst die Krankheitsaktivität auf der Basis von 28 Gelenken und umfasst:[5]

- Anzahl geschwollener Gelenke (SJC) (0-28)
- Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (TJC) (0-28)
- Gesamtbeurteilung durch den Patienten (VAS) (0-100)
- CRP-Wert (0-10 mg/dL) oder BSG (0-100 mm/h)

Berechnung mittels validierten Algorithmus. Der berechnete Wert reicht von **0-10** und ermöglicht folgende Beurteilung:[5]

- Remission (< 2,6)
- Niedriger Krankheitsaktivität (≥ 2,6 – < 3,2)
- Moderate Krankheitsaktivität (≥ 3,2 – < 5,1)
- Hohe Krankheitsaktivität (≥ 5,1)

Literatur

1. American College of Rheumatology. Rheumatoid Arthritis. 2018. https://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Rheumatoid-Arthritis. Accessed March 14, 2018
2. Sweeney SE, Harris ED, Firestein GS. Clinical features of rheumatoid arthritis. In: Firestein GS, Budd RC, Gabriel SE, et al, eds. Kelley's Textbook of Rheumatology. 9th ed. Philadelphia, PA: Saunders, Elsevier Inc.; 2013:1109-1136

3. Brasington R. Clinical features of rheumatoid arthritis. In: Hochberg MC, Silman AJ, Smolen JS, et al, eds. Rheumatology. 5th ed. Philadelphia, PA: Mosby; 2011:829-838.
4. Smolen JS, Aletaha D, Barton A, et al. Rheumatoid arthritis. Nat Rev Dis Primers. 2018 Feb 8;4:18001. doi: 10.1038/nrdp.2018.1.
5. Anderson JK, Zimmerman L, Caplan L, et al. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63(Suppl 11):S14-S36.
6. Gladman DD, Poulin Y, Adams K, et al. J Rheumatol. 2017;44(4):519-534.
7. Mc Ardle A, Flatley B, Pennington SR, FitzGerald O. Arthritis Res Ther. 2015;17:141. doi: 10.1186/s13075-015-0652-z.

5.3 Dermatologie

Referent: Dr. med Florian Schenck

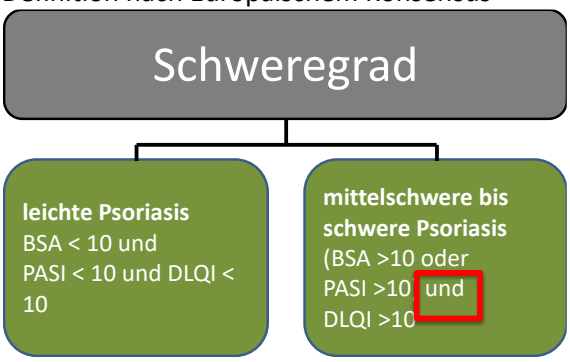
Psoriasis



- Prävalenz: 0,5% - 6% (2%)
- Deutschland: ca. 1,5-2,5 Mio. Betroffene
- Keine Geschlechtsprädisposition
- Konkordanz bei eineiigen Zwillingen bis zu 60%
- beide Eltern Psoriasis: 50% Wahrscheinlichkeit für Kind

Schweregradmessung mittels Scores

Definition nach Europäischem Konsensus[1]



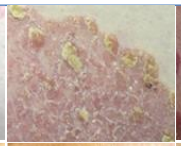
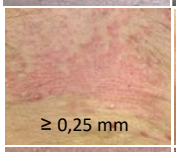
Eine **mittelschwere bis schwere Psoriasis** liegt auch bei einer leichten Ausprägung der Psoriasis und gleichzeitigen Befall folgender Körperregionen vor:

- Sichtbare Hautareale
- Großteil der Kopfhaut
- Genitalien
- Handflächen und/oder Fußsohlen
- Nagelablösung oder Nageldystrophie von mindestens zwei Fingernägeln
- Juckreiz, der zu Kratzen führt
- Vorhandensein von einzelnen hartnäckigen Plaques

Psoriasis Area and Severity Index (PASI)

- Schweregrad der Psoriasis-Hauterscheinungen[2]
- Skala 0 – 72 (keine bis sehr schwer)2 <1 0 mild, ≥ 10 < 20 mittelschwer bis schwer, ≥ 20 sehr schwer[3]
- Berechnung mittels Formel[2]:

Region	Faktor	• (	Rötung	+	Verdickung	+	Schuppung	) •	Ausdehnung	=	Summe
Kopf	0,1	• (	0 - 4	+	0 - 4	+	0 - 4	) •	1 - 6	=	0 - 7,2
Arme	0,2	• (	0 - 4	+	0 - 4	+	0 - 4	) •	1 - 6	=	0 - 14,4
Rumpf	0,3	• (	0 - 4	+	0 - 4	+	0 - 4	) •	1 - 6	=	0 - 21,6
Beine	0,4	• (	0 - 4	+	0 - 4	+	0 - 4	) •	1 - 6	=	0 - 28,8
Gesamt											0 - 72

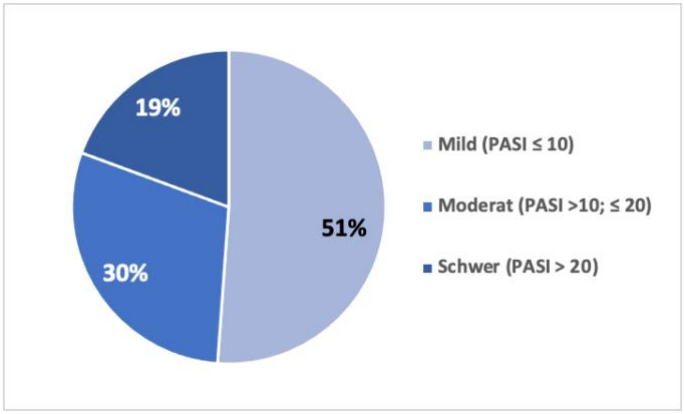
	0 Keine	1 Mild	2 Moderat	3 Schwer	4 Sehr schwer
Rötung	Keine				
Verdickung	Keine				
Schuppung	Keine				

PASI: Psoriasis Area and Severity Index;.nach www.pasitraining.com

Relative PASI-Werte zur Therapiebeurteilung[3]

- PASI50/75/90/100 entsprechend 50-100% Verbesserung des Ausgangswerts
- Aktuell PASI90 als Therapieziel

Erkrankungsschwere[4]



Provokationsfaktoren der Psoriasis

- Mechanische, chemische und aktinische Irritation der Haut
- Seelische Belastungen
- Medikamente: Beta-Blocker, Lithium, Chloroquin, Interferon alpha
- Infekte: z.B. Streptokokken
- Immundefekte (z.B. HIV)
- Alkohol
- Rauchen
- Adipositas

Komorbidität[5]

1. Arterieller Hypertonus
2. Dyslipidämie
3. Adipositas
4. Diabetes Mellitus

5. Metabolisches Syndrom
6. Nicht-alkoholische Steatohepatitis
7. Depression
8. Niktinabusus
9. Alkoholabusus
10. Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
11. Psoriasis Arthritis
12. Maligne Lymphome

Literatur

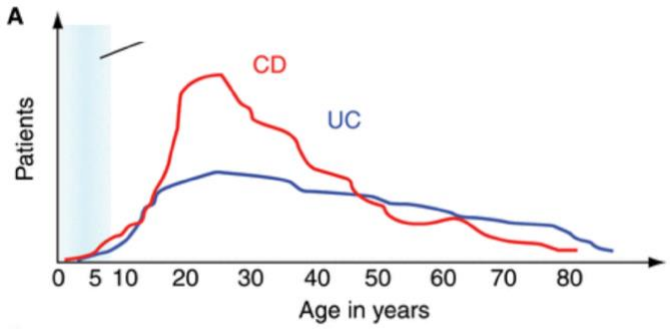
1. Mrowietz et al. Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. Arch Dermatol Res (2011) 303:1–10
2. Fredriksson, Dermatologica 1978;157:238-44;
3. Kiedrowski, Der Deutsche Dermatologe 2016;64(5 Suppl)1-16
4. M. Augustin et al., Dermatology 2008
5. Radtke et al., J Dtsch Dermatol Ges. 2015 Jul;13(7):674-90

5.4 Gastroenterologie

Referentin: Dr. med. Miriam Wiestler

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Altersverteilung[1]



- Prävalenz in den Industrienationen: ca. 300 – 400 / 100.000 Einwohner
- > 320.000 CED-Patienten in Deutschland
- 8 – 10-facher Anstieg weltweit seit den 60er Jahren[2]

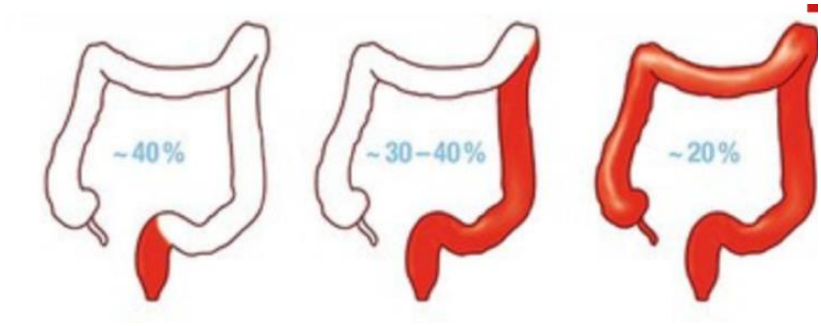
Morbus Crohn



Transmurale Inflammation
(u.a. Fisteln, Fissuren, Abszesse, Stenosen)

Modifiziert nach hdm-stuttgart.de

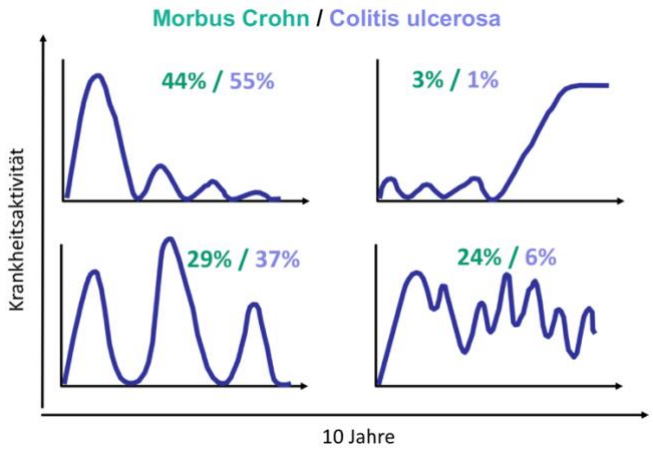
Colitis Ulcerosa
Mucosale Inflammation

Proktitis	Linksseitenkolitis	Pankolitis
		
• Tenesmus • Fäkale Inkontinenz • Rektaler Blut- und Schleimabgang • Oft geformter Stuhlgang	• Blutige Durchfälle • Obstipation • Abdominelle Schmerzen	• Durchfälle • Gewichtsverlust • Fieber • Massive Blutabgänge • Abdominelle Schmerzen

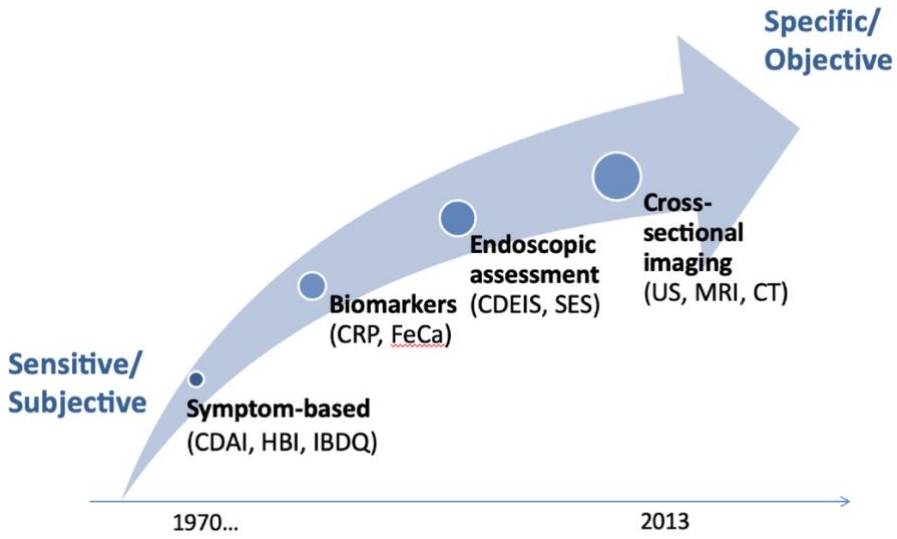
Differentialdiagnose

Colitis Ulcerosa	Morbus Crohn
Kontinuierliche Entzündung	Diskontinuierliche Entzündung („skip lesions“)
Nur Kolonbefall (Ausnahme „back wash Ileitis)	Gesamter Gastrointestinaltrakt
Mucosale Entzündung	Transmurale Entzündung
Leitsymtom: blutige Diarrhoe	Leitsymptom: Schmerzen, nicht blutige Diarrhoe
Abszedierung selten	Abszedierung häufig
Stenosen selten	Stenosen häufig
Kryptenabszesse typisch, Granulome fehlen	Kryptenabszesse untypisch, Granulomehäufig
Aphten untypisch	Aphten häufig (auch in der Mundschleimhaut)

Individuelle Verlaufsformen[3,4]



Monitoring Tools zur Überwachung und Therapieentscheidung bei CED



Literatur
1. Uhlig HH Gut 2013
2. Moldecki et al. Gastroenterology 2012
3. Solberg IC et al. Gastroenterology 2009
4. Henriksen M et al. Scand J. Gastro 2007

6 Statistik: einfach erklärt

6.1 Warum ist das wichtig?

Warum ist es so ausgesprochen wichtig, dass die Fragebögen vollständig ausgefüllt werden?

Stellen Sie sich die Studie wie eine Gerichtsverhandlung vor und die Fragebögen sind unsere Beweisstücke! Wir müssen beweisen, dass die MFA-Sprechstunde funktioniert. Um das zweifelsfrei zeigen zu können, müssen unsere Beweise hieb und stichfest sein.

Wir wollen beweisen:

Die Versorgung der Patienten durch Delegation von ärztlichen Aufgaben an die MFA darf nicht schlechter sein, als ohne Delegation

Die Gegenseite sagt (in der Statistik wird das Nullhothese H_0 genannt):

- **H_0: die Versorgung durch die MFA ist schlechter (Standard)**

Wir sagen, und das soll belegt werden (Alternativhypothese H_1):

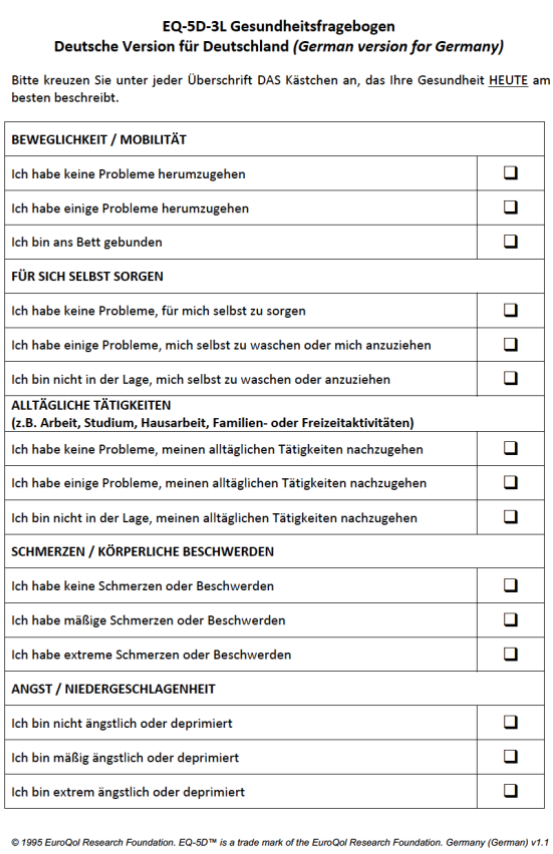
- **H_1: Die Versorgung durch die MFA ist nicht schlechter**

Tatort: Praxis

Beweisstücke: Fragebögen

Ermittler: Studienteam

Unser Hauptbeweisstück ist der Fragebogen EQ-5D

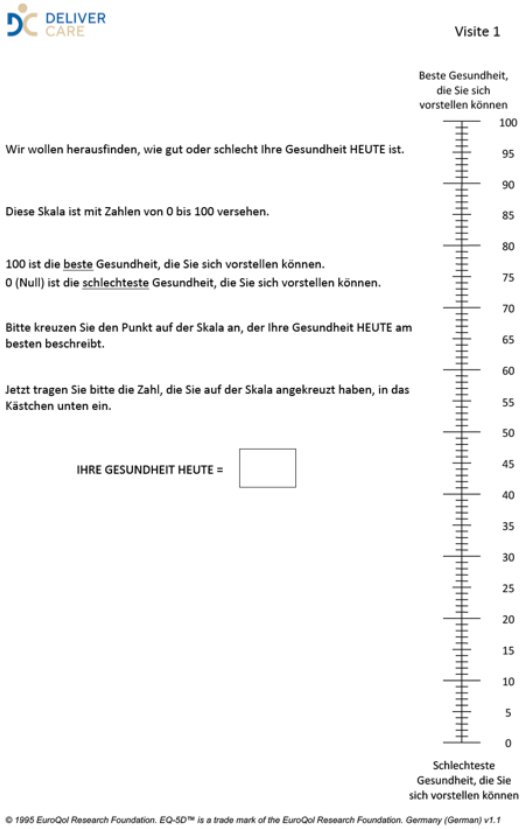


EQ-5D-3L Gesundheitsfragebogen
Deutsche Version für Deutschland *(German version for Germany)*

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT	
Ich habe keine Probleme herumzugehen	❑
Ich habe einige Probleme herumzugehen	❑
Ich bin ans Bett gebunden	❑
FÜR SICH SELBST SORGEN	
Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen	❑
Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen	❑
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	❑
ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)	
Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	❑
Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	❑
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	❑
SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN	
Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	❑
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	❑
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	❑
ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT	
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	❑
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	❑
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	❑

© 1995 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Germany (German) v1.1



DELIVER CARE

Visite 1

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐

Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

100 95 90 85 80 75 70 65 60 55 50 45 40 35 30 25 20 15 10 5 0

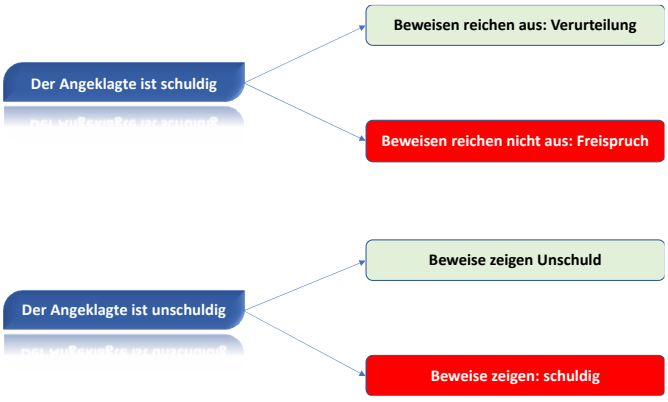
Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

© 1995 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Germany (German) v1.1

Alle Fragebögen tragen zum Gelingen der Studie bei. Aber wenn der Hauptbeweis nicht klappt, wird es schwierig, das „Gerichtsverfahren“ zu gewinnen. Bitte achten Sie unbedingt darauf, dass beide Seiten des Bogens vollständig und richtig ausgefüllt sind.

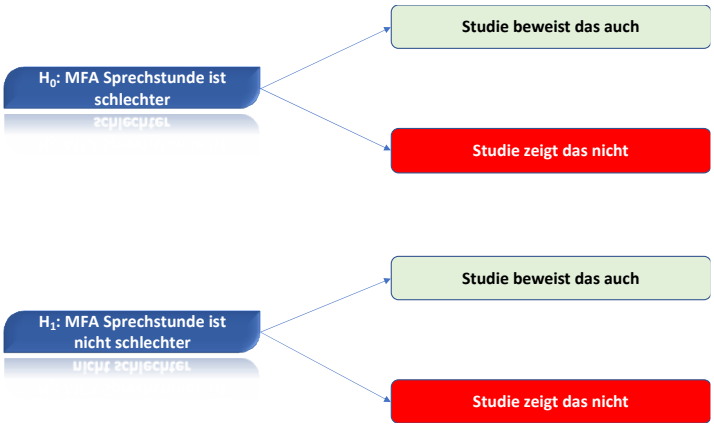
6.2 Was kann passieren?

Was kann bei einer Gerichtsverhandlung passieren?



Wenn es also schlecht läuft, dann wird der Angeklagte fälschlich freigesprochen oder landet unschuldig im Gefängnis.

Und genau das Gleiche kann bei unserer Studie auch passieren.



Im **ersten Fall** wäre die MFA-Sprechstunde tatsächlich schlechter, aber die Studie würde fälschlicherweise zeigen, dass dem nicht so ist. Dass die MFA-Sprechstunde schlechter ist, ist allerdings reichlich unwahrscheinlich.

Viel schlimmer wäre der **zweite Fall**: Die MFA-Sprechstunde funktioniert, könnte also in die Regelversorgung aufgenommen werden, aber wir können das nicht beweisen, weil unsere Beweise zu schlecht sind.

	Beweise: ist schlechter	**Beweise: ist besser**
Wahrheit: ist schlechter	✓	**Fall 1: Fehler 1**
Wahrheit: ist besser	**Fall 2: Fehler 2**	✓

6.3 Was ist die Lösung?

Um das Risiko dieses 2. Fehlers möglichst gering zu halten, wird vor Beginn der Studie eine Fallzahlplanung durchgeführt, also genau ausgerechnet, wie viele Patienten in die Studie eingeschlossen werden müssen, um den positiven Effekt auch zu zeigen, wenn er vorhanden ist (Power der Studie). In unserem Fall sind das 674 Patienten, die wir dafür benötigen. Nun stellen Sie sich vor, von den 674 Patienten füllt die Hälfte die Bögen nicht richtig aus und damit kann der Bogen nicht verwertet werden. Das wäre, als wenn nur 337 Patienten an der Studie teilgenommen hätten, und damit kann der vorliegende Effekt dann nicht mehr gezeigt werden., weil es zu wenig Bögen = Patienten sind.

Die Lösung ist also ganz einfach:

bitte schauen Sie beim Einsammeln der Fragebögen nach, ob

- Alles ausgefüllt wurde
- Alles auch richtig ausgefüllt wurde, also das Kreuz nicht zwischen zwei Kästchen sitzt

Vielen Dank!

Wir freuen uns sehr auf unser gemeinsames Projekt DELIVER CARE!



DELIVER CARE

Delegation und Vernetzung von chronisch-inflammatorischen Erkrankungen