

## Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

<b>Konsortialführung</b>	Zentrum für Interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZIS), Neurologische Klinik, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF16014
<b>Akronym:</b>	Rise-uP
<b>Projekttitel:</b>	Rise-uP – Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten
<b>Autoren</b>	Linda Kerkemeyer, Katharina Aichert, Silke Frey
<b>Förderzeitraum:</b>	1. April 2017 – 31. März 2021

## Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	4
II.	Abbildungsverzeichnis .....	8
III.	Tabellenverzeichnis.....	10
1	Ausgangslage und Ziele.....	12
2	Darstellung der neuen Versorgungsform .....	15
2.1	Rise-uP-Behandlungspfad.....	15
2.2	Elektronische Fallakte und Therapienavigator .....	17
2.3	Kaia Rücken-App.....	17
3	Darstellung des Evaluationsdesigns.....	20
3.1	Studienpopulation .....	21
3.2	Rekrutierung .....	21
3.3	Fragestellung und Forschungshypothesen.....	22
3.4	Zielkriterien.....	22
3.5	Stichprobenumfang und Fallzahlberechnung .....	23
3.6	Datenerhebung.....	24
3.6.1	Primärdaten.....	25
3.6.2	Sekundärdaten .....	28
3.7	Datenauswertung .....	34

3.7.1	Beschreibung der Studienpopulation.....	36
3.7.2	Ergebnisevaluation.....	37
3.7.2.1	Primärdatenanalyse.....	37
3.7.2.2	Sekundärdatenanalyse.....	40
3.7.3	Gesundheitsökonomische Evaluation.....	43
3.7.4	Subgruppenanalyse.....	43
4	Ergebnisse der Evaluation.....	45
4.1	Darstellung der Studienpopulation.....	45
4.2	Patientencharakteristika.....	46
4.3	Analyse des primären Outcome-Parameters.....	50
4.4	Analyse der sekundären Outcome-Parameter.....	53
4.4.1	Schmerzbedingte Beeinträchtigungen.....	53
4.4.2	Gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	57
4.4.3	Depressive und ängstliche Symptomatik.....	63
4.4.4	Ausübung von Alltagstätigkeiten.....	69
4.4.5	Nutzung der Kaia Rücken-App.....	72
4.4.6	Facharztkontakte.....	74
4.4.7	Bildgebende Diagnostik.....	77
4.4.8	Indikationsspezifische Operationen.....	79
4.4.9	Arzneimittel.....	79
4.4.10	Physiotherapie.....	85
4.4.11	AU-Tage.....	90
4.4.12	Kosten.....	92
4.5	Gesundheitsökonomische Evaluation.....	95
4.6	Subgruppenanalysen.....	97
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators.....	98

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

5.1	Schlussfolgerungen des Evaluators .....	98
5.2	Empfehlungen des Evaluators .....	103
5.2.1	Empfehlungen zum Rise-uP Behandlungspfad .....	103
5.2.2	Empfehlungen zur Elektronischen Fallakte und zum Therapienavigator .....	105
5.2.3	Empfehlungen zur Kaia Rücken-App .....	106
6	Literaturverzeichnis .....	108
7	Anhang .....	112

## **I. Abkürzungsverzeichnis**

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
AU	Arbeitsunfähigkeit
BD	Bildgebende Diagnostik
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
BVSD	Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland e.V.
Bzgl.	Bezüglich
Bzw.	Beziehungsweise
Ca.	Circa
CCA	Complete-Case-Analyse
CEAC	Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve (Cost-Effectiveness Acceptability Curve)
CEP	Kosten-Effektivitäts-Fläche (cost effectiveness plane, CEP)
CT	Computertomographie
DALYs	Disability-Adjusted Life Years
DASS	Depression Anxiety and Stress Scale
DDD	Defined Daily Dose
DiD	Difference-in-Differences
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
EB	Einzelbehandlung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ePA	elektronischen Patientenakte
FA	Fachärztin/Facharzt

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover Rückenschmerz
FPI	First Patient In
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Ggf.	Gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungspositionen
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICER	Inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (Incremental Cost-Effectiveness Ratio)
IG	Interventionsgruppe
Inkl.	Inklusive
ITT	Intention-to-Treat
KG	Kontrollgruppe
LOFC	Last-Observation-Carried-Forward-Verfahren
LPI	Last Patient In
Max	Maximum
MCS	Mental Component Summary
Min	Minimum
Mind.	Mindestens
MRE	Modified Regression Estimates
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
NA	Nicht zutreffend
NB	Nachbeobachtungszeitraum
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

OTC	Over-the-counter-Arzneimittel
PCS	Physical Component Summary
PD-Q	Fragebogen zur Prüfung einer neuropathischen Schmerzkomponente
PP	Per-Protocol
Q <sub>x</sub>	Quartal
Rise-uP	Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten
RR	Relatives Risiko
SAPV	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
SASV	Spezialisierte ambulante Schmerzversorgung
SD	Standardabweichung
S.	Siehe
Sog.	Sogenannte
STarTBack – G	Fragebogen zur Einschätzung des Chronifizierungsrisikos: Subgroups for Targeted Treatment Back (German)
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
TI	Telematikinfrastuktur
TLS	Transport Layer Security
t <sub>x</sub>	Erhebungszeitpunkt
VAS	Visuelle Analogskala
VB	Vorbeobachtungszeitraum
vgl.	Vergleiche
VR-12	Veterans RAND 12 Item Survey
WHO	World Health Organization
WIdO	Wissenschaftlichen Instituts der AOK
WKT	Wärme- und Kältetherapie
YLD	Years Lived with Disability

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

z. B.                    Zum Beispiel

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Rise-uP Behandlungspfad .....	16
Abbildung 2: Beispiele für Elemente der Kaia Rücken-App .....	18
Abbildung 3: Studiendesign der Evaluation Rise-uP .....	20
Abbildung 4: Einschluss der Patientinnen und Patienten in die Evaluation .....	45
Abbildung 5: Entwicklung des primären Endpunktes Schmerzniveau über den Zeitverlauf (VAS) .....	51
Abbildung 6: Entwicklung des Disability-Scores nach von Korff über den Zeitverlauf .....	54
Abbildung 7: Entwicklung der mentalen Lebensqualität über den Zeitverlauf .....	60
Abbildung 8: Entwicklung der physischen Lebensqualität über den Zeitverlauf.....	61
Abbildung 9: Entwicklung der depressiven Symptomatik über den Zeitverlauf – Skala Depression.....	67
Abbildung 10: Entwicklung der ängstlichen Symptomatik über den Zeitverlauf – Skala Angst .....	67
Abbildung 11: Entwicklung des Stresserlebens über den Zeitverlauf – Skala Stress.....	67
Abbildung 12: Entwicklung der Funktionskapazität über den Zeitverlauf.....	71
Abbildung 13: Trainingshäufigkeit aller Teilnehmenden der IG im Zeitverlauf.....	72
Abbildung 14: Trainingshäufigkeit der physiotherapeutischen Übungen pro Tag .....	73
Abbildung 15: Anteil der Patientinnen und Patienten mit Facharztkontakt getrennt nach Facharztgruppen (mind. eine Inanspruchnahme), IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum .....	74
Abbildung 16: Mittlere Anzahl der Facharztkontakte pro Patientin bzw. Patient getrennt nach Facharztgruppen, IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum .....	75
Abbildung 17: Anteil der Patientinnen und Patienten mit Facharztkontakt – gesamt (mind. eine Inanspruchnahme); getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum.....	76
Abbildung 18: Anteil der Patientinnen und Patienten mit bildgebender Diagnostik – gesamt (mind. eine Inanspruchnahme); getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum .....	78
Abbildung 19: Mittlere Anzahl an bildgebender Diagnostik (ambulant) – gesamt; getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum.....	79
Abbildung 20: Mittlere Anzahl der DDDs pro Patientin bzw. Patient (Glucocorticoide, Nichtopioide Analgetika, Nichtsteroidale Antirheumatika und Antiphlogistika sowie Antirheumatika, Opiate und Opioide).....	80

Abbildung 21: Mittlere Anzahl der DDDs pro Patientin bzw. Patient (Analgetika, Antidepressiva, Antiepileptika, Antipsychotika) ..... 80

Abbildung 22: Anteil der Patientinnen und Patienten mit mind. einer Inanspruchnahme von rüschmerzspezifischen Arzneimitteln (Glucocorticoide, Nichtopioide Analgetika, Nichtsteriodale Antirheumatika und Antiphlogistika sowie Antirheumatika, Opiate und Opioide)..... 81

Abbildung 23: Anteil der Patientinnen und Patienten mit mind. einer Inanspruchnahme von rüschmerzspezifischen Arzneimitteln (Analgetika, Antidepressiva, Antiepileptika, Antipsychotika)..... 82

Abbildung 24: Mittlere Anzahl der DDDs pro Patientin bzw. Patient (rückenschmerzspezifische Arzneimittel) – gesamt; getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum 83

Abbildung 25: Anteil der Patientinnen und Patienten mit Inanspruchnahme von Physiotherapie – gesamt; getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum ..... 85

Abbildung 26: Mittlere Anzahl an Physiotherapie-Einheiten – gesamt - getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum..... 87

Abbildung 27: Anteil der Patientinnen und Patienten mit Physiotherapie getrennt nach Behandlungsart; IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum ..... 88

Abbildung 28: Mittlere Anzahl der Physiotherapie-Einheiten pro Patientin bzw. Patient getrennt nach Behandlungsart, IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum . 89

Abbildung 29: Nutzung der Kaia Rücken-App nach Inanspruchnahme an Physiotherapie ..... 89

Abbildung 30: Anteil der Patientinnen und Patienten mit mindestens einem AU-Tag – getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum ..... 90

Abbildung 31: Cost Effectiveness Plane ..... 96

Abbildung 32: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve (ICER bzgl. Schmerzindex) ..... 97

### III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Parameter, Erhebungsinstrumente und Datenquellen.....	25
Tabelle 2: Einbezogene Interventionen im ambulanten Bereich.....	30
Tabelle 3: Einbezogene Leistungen der Schmerztherapie im ambulanten Bereich .....	30
Tabelle 4: Einbezogene diagnostische Leistungen im ambulanten Bereich .....	30
Tabelle 5: Einbezogene Leistungen der Akupunktur im ambulanten Bereich.....	30
Tabelle 6: Einbezogene Wirkstoffe gemäß der Lauer-Taxe® .....	32
Tabelle 7: Beschreibung der Patientencharakteristika zur Baseline (t <sub>0</sub> ), getrennt nach IG und KG .....	47
Tabelle 8: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte.....	50
Tabelle 9: Primärer Endpunkt Schmerzniveau im DiD .....	52
Tabelle 10: Übersicht zu den schmerzbedingten Beeinträchtigungen getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte .....	53
Tabelle 11: Schmerzbedingte Beeinträchtigung im DiD .....	54
Tabelle 12: Übersicht zu den Beeinträchtigungstagen nach von Korff getrennt nach IG und KG .....	55
Tabelle 13: Übersicht zu den Disability-Punkten nach von Korff getrennt nach IG und KG....	56
Tabelle 14: Übersicht zu der mentalen Lebensqualität getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte .....	58
Tabelle 15: Übersicht zu der physischen Lebensqualität getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte .....	59
Tabelle 16: Mentale Lebensqualität im DiD.....	61
Tabelle 17: Physische Lebensqualität im DiD.....	62
Tabelle 18: Übersicht der depressiven Symptomatik getrennt nach IG und KG für alle Zeitpunkte .....	64
Tabelle 19: Übersicht der ängstlichen Symptomatik getrennt nach IG und KG für alle Zeitpunkte .....	65
Tabelle 20: Übersicht des Stresserlebens getrennt nach IG und KG für alle Zeitpunkte.....	66
Tabelle 21: Depressive Symptomatik im DiD .....	68
Tabelle 22: Ängstliche Symptomatik im DiD .....	68
Tabelle 23: Stresserleben im DiD .....	68
Tabelle 24: Übersicht der Funktionskapazität getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte70	

Tabelle 25: Funktionskapazität im DiD.....	71
Tabelle 26: Nutzung der Kaia Rücken-App pro Teilnehmende gruppiert auf halbe Quartale.	73
Tabelle 27: Nutzung der physiotherapeutischen Übungen in der Kaia Rücken-App pro Teilnehmenden gruppiert auf halbe Quartale .....	74
Tabelle 28: Inanspruchnahme der Fachärztinnen und Fachärzte.....	76
Tabelle 29: Chi <sup>2</sup> -Test für zwei Proportionen (IG und KG).....	76
Tabelle 30: Inanspruchnahme der Fachärztinnen und Fachärzte im DiD.....	77
Tabelle 31: Inanspruchnahme der bildgebenden Diagnostik (ambulant) .....	78
Tabelle 32: Inanspruchnahme von rüschenschmerzspezifischen Medikamenten.....	84
Tabelle 33: z-Test für zwei Proportionen (IG und KG) .....	84
Tabelle 34: Mittlere Anzahl der DDD im DiD.....	84
Tabelle 35: Inanspruchnahme der Arzneimittel im DiD.....	85
Tabelle 36: Inanspruchnahme der Physiotherapie im DiD .....	86
Tabelle 37: Wechselverhalten bezüglich der Inanspruchnahme von Physiotherapie.....	86
Tabelle 38: Vorhandensein von AU-Tagen im DiD .....	91
Tabelle 39: Ergebnisse der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell .....	91
Tabelle 40: Kostenkomponenten Vor- und Nachbeobachtung .....	92
Tabelle 41: Ergebnisse der Gesamtkosten der Patientinnen und Patienten (ITT) in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell .....	94
Tabelle 42: Detaillierte Darstellung der Gesamtkosten.....	94

## **1. Ausgangslage und Ziele**

Rückenschmerzen gehören weltweit zu den häufigsten Erkrankungen [1]. Nach Berechnungen der Global-Burden-of-Disease-Studie machten Schmerzen im unteren Rücken in Deutschland 2019 einen Anteil von 10,8 % der in Einschränkung verbrachten Lebenszeit (years lived with disability, YLD) aus und nahmen damit Rang 1 aller Erkrankungen ein [2]. Jeder fünfte Beschäftigte in Deutschland sucht pro Jahr einmal oder häufiger aufgrund von Rückenbeschwerden eine Arztpraxis auf. In orthopädischen Praxen bezieht sich fast die Hälfte der Konsultationen auf Rückenschmerzen, in Hausarztpraxen sind es etwa 15 % [3, 4]. Damit haben sich Rückenschmerzen und andere Erkrankungen der Wirbelsäule (Dorsopathien) in den letzten Jahren in Deutschland zu einer der großen Volkskrankheiten entwickelt. Entsprechend hoch ist die epidemiologische, medizinische und ökonomische Bedeutung [5].

Die Zahl der AU-Tage, die auf Rückenschmerzen zurückzuführen sind, belief sich 2017 auf 83 Tage je 100 Versichertenjahre [6]. Konservativen Schätzungen zufolge entfielen in Deutschland im Jahr 2019 unter den Erwerbstätigen etwa 44 Mio. Fehltage auf Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, davon etwa 26 Mio. Fehltage allein auf Rückenschmerz [7]. Zudem stellen Rückenbeschwerden eine häufige Ursache für Frühverrentungen wegen teilweiser oder voller Erwerbsminderung dar. Muskel-, Skelett- und Bindegewebserkrankungen nehmen hier mit 12,9 % den dritten Rang ein [8].

Vor diesem Hintergrund stellt Rückenschmerz einen beträchtlichen Kostenfaktor für das Gesundheitssystem und die Volkswirtschaft dar. Dies resultiert einerseits aus hohen Inanspruchnahmen gesundheitlicher Leistungen, andererseits entstehen Kosten durch Arbeitsunfähigkeit und aus verminderter Produktivität bei der Arbeit [9-14]. Die Krankheitskosten für Rückenschmerz (ICD10-M54) betragen in Deutschland im Jahr 2015 etwa 4,5 Mrd. Euro. Für alle Erkrankungen der Wirbelsäule (ICD10-M40 bis M54) lagen sie bei 10,93 Mrd. Euro [15].

Unter den Rückenschmerzpatientinnen und -patienten leiden in Deutschland 25 % der Frauen und 17 % der Männer unter chronischen Rückenschmerzen [16], das sind rund 17,5 Mio. Menschen. Als chronisch werden Rückenschmerzen definiert, die klinisch länger als zwölf Wochen andauern [3]. Diese sind häufig für ein hohes Maß an Behinderung sowie für das Fehlen am Arbeitsplatz verantwortlich [9, 17]. Somit stellen Rückenschmerzen, insbesondere chronische Rückenschmerzen, auch eine enorme gesellschaftliche Belastung dar. In der im

Jahre 2019 durchgeführten Studie zur globalen Krankheitslast belegten Rückenschmerzen des unteren Rückens mit einem geschätzten Anteil von 2,5 % aller Disability-Adjusted Life Years (DALYs) weltweit den neunten Platz. Es ist daher sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch aus der Perspektive des Gesundheitssystems von großer Bedeutung, dass bereits im akuten bzw. subakutem Stadium der Erkrankung angesetzt wird. Als akut wird ein Schmerzaufreten definiert, das bis zu sechs Wochen anhält. Ein subakutes Schmerzaufreten ist gegeben, wenn Schmerzen sechs bis zwölf Wochen andauern.

Trotz der hohen Prävalenz, der deutlichen Einschränkung der Lebensqualität für die Betroffenen, des hohen Chronifizierungsrisikos und der immensen Kosten für die Volkswirtschaft ist die Versorgung von Rückenschmerzpatientinnen und -patienten in Deutschland vielfach von Über-, Unter und Fehlversorgung gekennzeichnet [18, 19]. Neben unnötiger und kostenintensiver Bildgebung erfolgen häufig operative Eingriffe, ohne dass dafür eine entsprechende Indikation vorliegt [3]. Diese Praxis wird von der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) Kreuzschmerz ausdrücklich missbilligt [20]. Weiterhin wird in den ersten Wochen nach Auftreten von Rückenschmerz (Schmerz-Onset) das Risiko der Chronifizierung oft unterschätzt [21]. So werden Patientinnen und Patienten nicht in ausreichendem Maße über psychosoziale Faktoren aufgeklärt und zur Eigenaktivität angeregt. Vielmehr beschränkt sich die Therapie häufig auf eine Schmerzmittelmedikation und die Verordnung von Physiotherapie. Somit gehören die Einnahme von Schmerzmitteln und die Verordnung von Physiotherapie zu den häufigsten Behandlungsmethoden [6]. Chronifizierungen haben jedoch zur Folge, dass die Lebensqualität der Betroffenen langfristig leidet und die Folgekosten umso höher ausfallen [3].

Daher empfiehlt die NVL Kreuzschmerz eine multimodale Schmerztherapie unter Einbeziehung von medizinischen, physikalischen und psychotherapeutischen Komponenten. Gleichzeitig sind multimodale Schmerztherapieplätze nicht in ausreichendem Maße vorhanden, sodass zahlreichen Patientinnen und Patienten eine optimale, leitliniengerechte Therapie verwehrt bleibt [3]. Aktuell sind gut Dreiviertel der Patientinnen und Patienten mit Rückenschmerzen bei nur einer Ärztin bzw. einem Arzt in Behandlung [6].

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

Ziel des vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses geförderten Projektes „Rise-uP – Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten“ ist es, die fragmentierte, wenig strukturierte Behandlung von Rückenschmerzen in Deutschland zu überwinden. Durch die frühzeitige Einleitung von Behandlungsmaßnahmen, die einem innovativen leitliniengerechten Therapieplan folgen, sollen Chronifizierungsrisiken minimiert und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten erhalten bzw. verbessert werden. Die Nutzung telemedizinischer Elemente sowie einer digitalen Patientenakte ermöglicht eine niedrigschwellige Einbindung von Schmerzspezialistinnen und -spezialisten. Darüber hinaus haben die Patientinnen und Patienten über eine App einen unkomplizierten Zugang zu multimodalen Therapieangeboten, sodass ihre Eigeninitiative gefördert wird.

Rise-uP soll eine vernetzte elektronische Behandlung und Dokumentation von (sub-)akuten und rezidivierenden Rückenschmerzen gewährleisten. Das Konzept lehnt sich dabei auf allen Versorgungsstufen (hausärztliche, fachärztliche und spezielle schmerzmedizinische Versorgung) konsequent an die Nationale Versorgungsleitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz an.

So zielt die Intervention Rise-uP darauf ab, die Belastung der Patientinnen und Patienten in Bezug auf Schmerzniveau, Funktionseinbußen und Lebensqualität zu vermindern. Weiterhin soll gezeigt werden, dass sich in Deutschland durch die Einführung des Behandlungskonzeptes Rise-uP hinsichtlich der Therapie von Rückenschmerzen eine Reduzierung der direkten Kosten ergeben wird.

## **2. Darstellung der neuen Versorgungsform**

Das Versorgungskonzept Rise-uP richtet sich an Patientinnen und Patienten mit unspezifischem akutem oder subakutem Rückenschmerz. Es wurde im Rahmen der Förderung durch den Innovationsfonds an fünf Standorten in Bayern umgesetzt. Dazu zählten Bamberg, Cham, Ingolstadt, München und Passau.

Kernelement von Rise-uP ist ein strukturierter Behandlungspfad. Neben der initialen Bestimmung des Chronifizierungsrisikos umfasst dieser einen elektronischen Therapienavigator, eine elektronische Fallakte, eine telemedizinische Vernetzung des Behandlerteams sowie eine App für die Patientinnen und Patienten.

### **2.1 Rise-uP-Behandlungspfad**

Ausgangspunkt des Rise-uP-Behandlungspfads ist die hausärztliche Praxis, in der die Patientin bzw. der Patient aufgrund von Rückenschmerzen vorstellig wird. Sofern Schmerzursachen wie Frakturen oder Tumorerkrankungen (sog. Red Flags) ausgeschlossen werden konnten, erfolgt zunächst die Bestimmung des Chronifizierungsrisikos mithilfe des Fragebogens StartBack-G [22]. Anschließend wird über einen Therapiealgorithmus, der auf Basis der NVL Kreuzschmerz entwickelt wurde, der weitere Behandlungsverlauf definiert. Dieser ist danach ausgerichtet, ob ein hohes, mittleres oder niedriges Chronifizierungsrisiko vorliegt (vgl. Abbildung 1).

Unabhängig von der Risikogruppe erhalten alle Patientinnen und Patienten bei der Erstvorstellung Zugang zur Kaia Rücken-App. Mithilfe der App werden im weiteren Behandlungsverlauf Komponenten der multimodalen Schmerztherapie digital realisiert.

Für Patientinnen und Patienten mit einem hohen Chronifizierungsrisiko sieht der Behandlungspfad innerhalb von einer Woche nach Erstvorstellung ein Telekonsil zwischen der Hausärztin bzw. dem Hausarzt und einer Schmerzspezialistin oder einem Schmerzspezialisten vor. Hier werden die weiteren Behandlungsschritte besprochen, die von der Hausarztpraxis zeitnah eingeleitet werden. Wichtig ist dabei eine engmaschige Betreuung von Hochrisikopatientinnen und -patienten, sodass ggf. Wiedervorstellungstermine innerhalb der ersten Woche nach Behandlungsbeginn eingeplant werden.

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

Patientinnen und Patienten aller Risikogruppen erhalten darüber hinaus einen Wiedervorstellungstermin, der auf vier Wochen nach der Erstvorstellung terminiert ist. Für Personen, die diesen Termin nicht wahrnehmen, wird davon ausgegangen, dass sie symptomfrei sind. Bei denjenigen, die noch immer Beschwerden aufweisen, erfolgt die weitere Behandlung entsprechend des für sie ermittelten Risikos.

Zu diesem Zeitpunkt ist sowohl für Patientinnen und Patienten mit hohem als auch mit mittlerem Risiko ein Telekonsil vorgesehen. Sofern diese Patientengruppen im weiteren Behandlungsverlauf auch nach sechs Wochen noch Schmerzen aufweisen, werden sie einem multiprofessionellen Schmerz-Assessment zugeführt. Bei Patientinnen und Patienten, die initial ein niedriges Chronifizierungsrisiko aufwiesen, greift diese Maßnahme, wenn zwölf Wochen nach Erstvorstellung noch Beschwerden vorliegen.

Im Rahmen des multiprofessionellen Schmerz-Assessments wird entschieden, ob eine ambulante, teilstationäre oder stationäre Therapie bzw. eine Weiterbehandlung in einer Reha-Einrichtung angezeigt ist. Zum Abschluss der jeweiligen Maßnahmen findet eine weitere telemedizinische Fallkonferenz mit allen an der Vorbehandlung Beteiligten statt. Dort wird entschieden, auf welcher Ebene die weitere ärztliche Führung der Patientin bzw. des Patienten erfolgen soll.

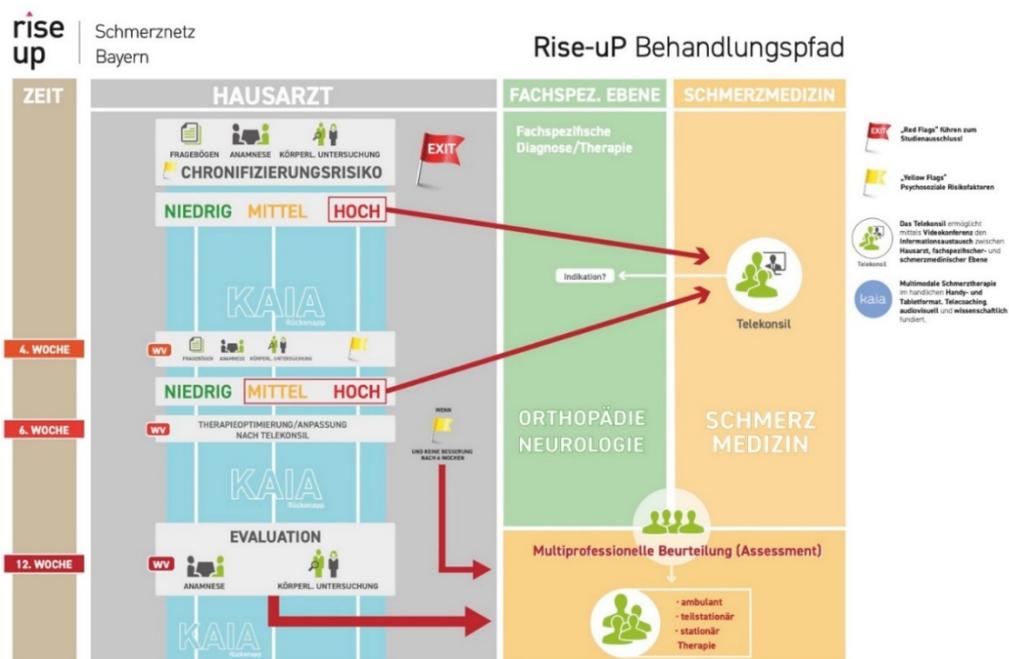


Abbildung 1: Rise-uP Behandlungspfad

Quelle: Technische Universität München (TUM), Klinikum rechts der Isar (MRI), Zentrum für Interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZIS), Rise-uP Headoffice

## **2.2 Elektronische Fallakte und Therapienavigator**

Um eine lückenlose Falldokumentation und einen unkomplizierten Austausch aller an der Behandlung Beteiligten zu ermöglichen, kommt in Rise-uP eine elektronische Fallakte zum Einsatz. Beruft die Hausärztin bzw. der Hausarzt ein Telekonsil ein, so werden die jeweiligen Patientendaten automatisch für die betreffenden Konsiliarärztinnen und -ärzte freigegeben. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass alle Behandelnden nur auf die Daten der Patientinnen und Patienten Zugriff haben, an deren Behandlung sie aktiv beteiligt sind.

Als weitere digitale Anwendung wird im Rahmen von Rise-uP ein Therapienavigator genutzt. In den Therapienavigator fließen die Daten aus zwei Fragebögen ein, die die Patientin bzw. der Patient zu Beginn der Behandlung per Tablet ausfüllt. Dabei handelt es sich um den bereits angesprochenen Fragebogen StartBack-G zur Ermittlung des Chronifizierungsrisikos und um einen Fragebogen zur Prüfung einer neuropathischen Schmerzkomponente (PD-Q). Anhand der Ergebnisse aus den Fragebögen erhält die Ärztin bzw. der Arzt eine Übersicht der Schritte, die gemäß dem Behandlungspfad vorgesehen sind. Ist ein Telekonsil angezeigt, wird automatisch eine Anfrage an die entsprechenden Konsiliarpartnerinnen und -partner versendet, die dann ihrerseits proaktiv Terminvorschläge übermitteln.

Weiterhin erinnert der Therapienavigator die Hausärztin bzw. den Hausarzt an die Verordnung der Kaia Rücken-App und die Vereinbarung der Wiedervorstellungstermine gemäß Therapieplan. Bei allen Folgeterminen führt der Therapienavigator die hausärztlichen Behandelnden durch die einzelnen Schritte des komplexen Behandlungspfades. Der Therapienavigator stellt somit sicher, dass die Hausärztinnen und -ärzte in maximalem Maße unterstützt und entlastet werden.

## **2.3 Kaia Rücken-App**

Die Kaia Rücken-App ist ein Medizinprodukt der Klasse I. Alle Patientinnen und Patienten, die an Rise-uP teilnehmen, erhalten Zugang zu der App und können diese während des gesamten Behandlungsverlaufs sowie darüber hinaus nutzen.

Die App enthält wichtige Elemente der multimodalen Schmerztherapie (vgl. Abbildung 2). Dazu gehören Übungen zur Stärkung des Rückens, Entspannungsübungen und psychoedukative Module. Bei dem körperlichen Übungsprogramm steigt der Schwierigkeitsgrad stetig an, dasselbe gilt für das Niveau der Entspannungseinheiten. In die

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

neueste Version der App ist weiterhin ein Movement Tracker integriert, der die Bewegungen der Anwenderinnen und Anwender mithilfe der Smartphone- oder Tablet-Kamera aufzeichnet. So bekommen die Patientinnen und Patienten unmittelbares Feedback hinsichtlich der korrekten Ausführung der Übungen. Diese Funktion trägt auch dazu bei, dass keine unergonomischen oder schädlichen Bewegungen ausgeführt werden.

Die App funktioniert plattformunabhängig und stellt den gesetzlichen Datenschutz jederzeit sicher. Allen Nutzerinnen und Nutzern wird nach der Registrierung ein persönlicher Tele-Coach (Physiotherapeutin bzw. Physiotherapeut/Psychologin bzw. Psychologe) zugewiesen. Der Coach steht für Fragen und Feedback per Echtzeit-Chat in der App zur Verfügung. Liegt eine Anfrage vor, wird der Coach per SMS an sein Mobiltelefon darüber informiert. Er hat einen eigenen Backend-Zugang, über den er mit den ihm zugewiesenen Nutzerinnen und Nutzern kommunizieren und die individuellen Chat-Verläufe einsehen kann. Die Nachrichten werden über eine verschlüsselte TLS-Verbindung an den Server übertragen, der sich in einem deutschen Rechenzentrum befindet. Die Anwendung enthält Authentifizierungsmechanismen, die sicherstellen, dass die Nachrichten nur für die Nutzerin bzw. den Nutzer und den zugewiesenen Coach zugänglich sind.

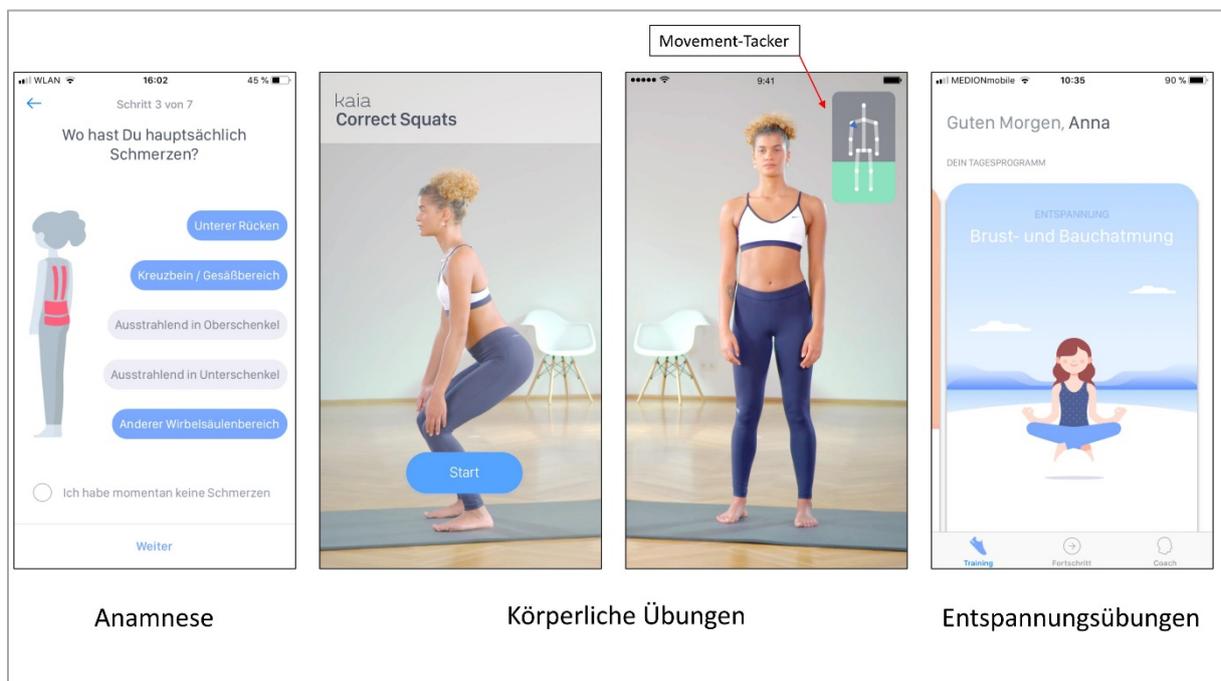


Abbildung 2: Beispiele für Elemente der Kaia Rücken-App

Quelle: Technische Universität München (TUM), Klinikum rechts der Isar (MRI), Zentrum für Interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZIS), Rise-uP Headoffice

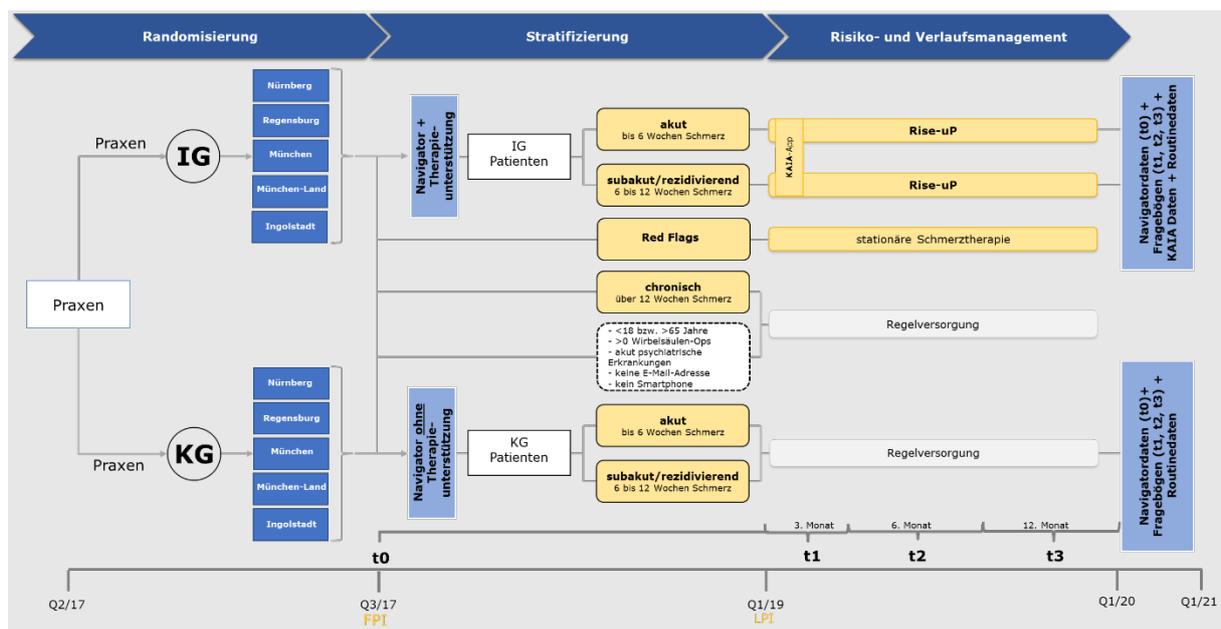
Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

Mithilfe der App ist es möglich, den Patientinnen und Patienten orts- und zeitunabhängig sowie ohne Wartezeiten eine Vielzahl von Therapieangeboten zur Verfügung zu stellen. Sie tragen zum Empowerment der Teilnehmenden bei und sind insbesondere durch die Kombination aus physiotherapeutischen und psychologischen Inhalten umfassender als das Angebot, das Patientinnen und Patienten vielfach in der aktuellen Regelversorgung vorfinden.

### 3. Darstellung des Evaluationsdesigns

Das Forschungsdesign entspricht einer Cluster-randomisierten kontrollierten Studie, wobei die Randomisierung in Interventionsgruppe (IG) und Kontrollgruppe (KG) auf Ebene der teilnehmenden Hausarztpraxen (= Cluster) stattfand (vgl. Abbildung 3). Die an Rise-uP teilnehmenden Hausarztpraxen und Praxisgemeinschaften bzw. Gemeinschaftspraxen stammten aus verschiedenen Regionen in Bayern. Die Patientinnen und Patienten der IG erhielten über ihre Hausarztpraxis die Rise-uP-Intervention, die Patientinnen und Patienten der KG erhielten über ihre Hausarztpraxis die Leistungen der Regelversorgung.



Erläuterungen: IG: Interventionsgruppe, KG: Kontrollgruppe, FPI: First Patient In, LPI: Last Patient In

Abbildung 3: Studiendesign der Evaluation Rise-uP

Quelle: Eigene Darstellung

Im Rahmen der Evaluation wurden eine Effektivitäts-Analyse, eine Kosten-Analyse und eine Kosten-Effektivitäts-Analyse durchgeführt.

Rise-uP erhielt ein positives Votum seitens der Ethikkommission des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München (272/17 S). Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien mit der Identifikationsnummer DRKS-ID DRKS00015048 als Studie registriert.

### **3.1 Studienpopulation**

In die Evaluation wurden Patientinnen und Patienten mit akutem (Schmerzdauer maximal sechs Wochen) und subakutem (Schmerzdauer sechs bis zwölf Wochen) unspezifischen lumbalen Rückenschmerz eingeschlossen. Rezidivierende Patientinnen und Patienten konnten ebenfalls eingeschlossen werden, sofern sie maximal sechs Schmerzepisoden in der Krankheitsgeschichte aufwiesen und schmerzfreie Intervalle von mindestens drei Monaten zwischen den Episoden lagen.

Die Patientinnen und Patienten wurden anhand der folgenden Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt:

#### Einschlusskriterien

- Unspezifischer Rückenschmerz (ICD-10 Kategorien M40 bis M54)
  - a) Akut (Dauer weniger als sechs Wochen) oder
  - b) Subakut/rezidivierend (Dauer zwischen sechs und zwölf Wochen; nicht mehr als sechs Episoden von Rückenschmerzen mit einer Phase der Besserung der Beschwerden bzw. nahezu Beschwerdefreiheit von drei Monaten zwischen den Episoden)
- Alter zwischen 18 und 65 Jahren
- Keine Rückenoperationen
- Unterschriebene Einwilligung- und Teilnahmeerklärung an der Studie
- Vorhandensein einer E-Mail-Adresse sowie eines Smartphones

#### Ausschlusskriterien

- Spezifischer Rückenschmerz
- Unspezifischer chronischer Rückenschmerz (Dauer länger als zwölf Wochen)
- Stationäre Schmerztherapie (Red Flags)
- Vorliegen akut psychiatrischer Erkrankungen

### **3.2 Rekrutierung**

Die Rekrutierung der Patientinnen und Patienten erfolgte im Zeitraum Q3/2017 bis Q1/2019. Die teilnehmenden Hausarztpraxen übernahmen die Ansprache ihrer Patientinnen und Patienten. Daneben wurde eine Kampagne über Facebook gestartet.

### **3.3 Fragestellung und Forschungshypothesen**

Die zentrale Fragestellung der Evaluation ist, ob durch die neue Versorgungsform Rise-uP eine Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Rückenschmerzen im Vergleich zur Regelversorgung erreicht werden kann.

Die folgenden Forschungshypothesen sollten überprüft werden:

#### Primäre Forschungshypothese

1. Durch die Teilnahme an Rise-uP verbessert sich das Schmerzniveau der Patientinnen und Patienten gemessen mit einem Schmerzindex.

#### Sekundäre Forschungshypothesen

2. Rise-uP führt zu einer Verringerung schmerzbedingter Beeinträchtigungen von Rückenschmerzpatientinnen und -patienten.
3. Durch Rise-uP erhöht sich die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Rise-uP hat einen positiven Einfluss auf die ängstliche und depressive Symptomatik der teilnehmenden Patientinnen und Patienten.
4. Durch Rise-uP können Teilnehmende Alltagstätigkeiten mit wenigen Schwierigkeiten durchführen.
5. Rise-uP erhöht die Adhärenz der Teilnehmenden.
6. Durch Rise-uP werden Arztkontakte bei Fachärztinnen und -ärzten reduziert.
7. Durch Rise-uP reduziert sich die bildgebende Diagnostik.
8. Durch Rise-uP reduziert sich die Anzahl an indikationsspezifischen Operationen.
9. Durch Rise-uP reduziert sich die Einnahme von verordneten Medikamenten.
10. Durch Rise-uP reduziert sich die Konsultation von Physiotherapeutinnen und -therapeuten.
11. Patientinnen und Patienten im Rise-uP-Programm haben weniger AU-Tage.
12. Rise-uP führt zu niedrigeren Behandlungskosten.

### **3.4 Zielkriterien**

Es wurden für die Evaluation entsprechend ihrer Relevanz folgende primäre und sekundäre Zielparameter definiert:

### Primärer Outcome-Parameter

- Schmerzniveau

### Sekundäre Outcome-Parameter

- Schmerzbedingte Beeinträchtigung
- Lebensqualität
- Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik
- Ausübung von Alltagstätigkeiten
- Adhärenz in Bezug auf empfohlene App-basierte physiotherapeutische Übungen
- Anzahl der Arztkontakte bei Fachärztinnen und -ärzten
- Anzahl der bildgebenden Diagnostik
- Anzahl an indikationsspezifischen Operationen
- Anzahl an verordneten Medikamenten
- Anzahl an physiotherapeutischen Verordnungen
- Anzahl der Arbeitsunfähigkeits-Tage (AU-Tage)
- (Gesamt-)Kosten

### **3.5 Stichprobenumfang und Fallzahlberechnung**

Für das Evaluationskonzept wurde auf Grundlage der Ergebnisse von Studien mit ähnlichem Vorhaben [17] eine Fallzahlabeschätzung für den primären Endpunkt Schmerzniveau durchgeführt. Darauf basierend wurde eine Effektstärke von 0,2 für die vorliegende Fallzahlschätzung angenommen. Unter Annahme eines einseitigen Tests mit einem Alpha-Fehlerniveau von 5 % sowie einer Power von 80 % [23] waren mindestens 620 Studienteilnehmende – 310 pro Gruppe – geplant, um den Effekt auf den primären Endpunkt abzusichern. Unter Berücksichtigung einer Drop-out-Rate von 30 %, die durchschnittlich in verschiedenen Studien zur Überprüfung von verschiedenen Interventionen bei Patientinnen und Patienten mit der Indikation Rückenschmerz nachgewiesen worden ist [24], ergibt sich eine Fallzahl von insgesamt 886 Personen, um auch bei einem Verlust von bis zu 30 % der zu Beginn eingeschriebenen Teilnehmenden die Identifikation eines Effektes mit einer Power von 80 % zu ermöglichen. Das Potenzial an Hausärztinnen und Hausärzten lag in den angedachten Studienregionen zusammen bei 2.219 [25]. Somit zeigte sich unter den Annahmen, dass sich mind. 5 % der Hausärztinnen und Hausärzte für eine Teilnahme an Rise-uP entscheiden und

dass jede hausärztliche Praxis ca. zehn Patientinnen und Patienten rekrutiert, ausreichend Potenzial an hausärztlichen Praxen. Bei der angenommenen durchschnittlichen Cluster-Größe von zehn Patientinnen und Patienten und bei einem angenommenen Intracluster-Korrelationskoeffizienten von 0,05 [26-28] ist ein „Designeffekt“ von 1,45 in der Fallzahlplanung zu berücksichtigen. Daher müssen aufgerundet jeweils 642 Personen pro Gruppe zu Beginn der Studie berücksichtigt werden.

### 3.6 Datenerhebung

Für die Evaluation wurden Primärdaten (Therapienavigator, Fragebögen und Kaia Rücken-App) und Sekundärdaten (Routinedaten der drei am Projekt beteiligten gesetzlichen Krankenversicherungen) verarbeitet.

Die Primärdaten wurden sowohl in der IG als auch in der KG erhoben. Hierfür wurden über den Interventionszeitraum vier Erhebungszeitpunkte definiert ( $t_0$  – mit der Erstvorstellung der Patientin bzw. des Patienten,  $t_1$  – nach drei Monaten,  $t_2$  – nach sechs Monaten und  $t_3$  – nach zwölf Monaten), zu denen die teilnehmenden Patientinnen und Patienten jeweils Fragebögen ausfüllten. In der IG wurden zudem automatisch weitere Daten durch die Nutzung der Kaia Rücken-App erfasst. Die Daten aus der Kaia Rücken-App wurden für zwölf Monate nach Einschluss in die Studie generiert.

Die Sekundärdaten stammten aus den GKV-Routinedaten von AOK Bayern, BARMER und DAK. Sie dienen zur Abbildung des Ressourcenverbrauchs der Patientinnen und Patienten. Die Sekundärdaten der Krankenkassen liefern Informationen über den einjährigen Beobachtungszeitraum der Patientinnen und Patienten während der Studie sowie Informationen über einen Vorbeobachtungszeitraum von zwölf Monaten vor dem Einschluss in die Studie.

Neben den Primär- und Sekundärdaten wurden zu Beginn der Studie Stammdaten der teilnehmenden Personen erfasst. Diese umfassten das Alter, das Geschlecht, die Größe und das Gewicht der Patientinnen und Patienten. Zudem wurden die Schmerzdauer (akut, subakut, rezidivierend) der erkrankten Personen erhoben und das Chronifizierungsrisiko (niedrig, mittel, hoch) anhand des StartBack-G-Fragebogens ermittelt. Weitere soziodemografische Angaben lieferten Informationen über den Berufsstatus der Patientinnen und Patienten, über ihren Familienstand sowie den höchsten Schulabschluss. Darüber hinaus

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

wurde die Schmerzmitteleinnahme abgefragt. Alle verwendeten Parameter, Erhebungsinstrumente und Datenquellen sind in Tabelle 1 aufgelistet.

Tabelle 1: Parameter, Erhebungsinstrumente und Datenquellen

Parameter	Erhebungsinstrumente / Datenquellen	VB	t <sub>0</sub>	t <sub>1</sub>	t <sub>2</sub>	t <sub>3</sub>
<b>Schmerzniveau</b>	Schmerzindex mit der Visuellen Analogskala (VAS)		x	x	x	x
<b>Schmerzbedingte Beeinträchtigungen</b>	Disability-Score nach von Korff		x	x	x	x
<b>Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik</b>	Subskala Depression, Angst und Stress nach der Depression Anxiety and Stress Scale (DASS)		x	x	x	x
<b>Lebensqualität</b>	Mental Component Summary (MCS) und Physical Component Summary (PCS) nach dem Veterans RAND 12 Item Health Survey (VR-12)		x	x	x	x
<b>Ausübung von Alltagstätigkeiten</b>	Funktionskapazität bei Alltagstätigkeiten nach dem Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R)		x	x	x	x
<b>Adhärenz</b>	Log-Files der Kaia Rücken-App		12 Monate ab t <sub>0</sub>			
<b>Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen</b>	Routinedaten der beteiligten Krankenkassen	x	12 Monate ab t <sub>0</sub>			
<b>Kosten</b>	Routinedaten der beteiligten Krankenkassen	x	12 Monate ab t <sub>0</sub>			

VB: Vorbeobachtungszeitraum (12 Monate vor t<sub>0</sub>)

### 3.6.1 Primärdaten

Die im folgenden erläuterten Erhebungsinstrumente wurden zur Generierung von Primärdaten in Rise-uP eingesetzt.

### Visuelle Analogskala (VAS)

Ein Instrument, das für die Messung des Schmerzempfindens bei Rückenschmerzen häufig zum Einsatz kommt, ist die sogenannte visuelle Analogskala (VAS) [29, 30]. Diese stellt ein Erhebungsinstrument für die subjektive Erfassung einer Empfindungsstärke dar [31]. Die VAS ist insbesondere geeignet für den Einsatz im Alltag, da sie einfach und intuitiv zu bedienen (kein Training erforderlich), reproduzierbar und empfindlich ist [32].

Die VAS umfasst eine Reihe von Fragen hinsichtlich des Schmerzniveaus in verschiedenen Alltagssituationen, die auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (unerträgliche Schmerzen) beantwortet werden sollen (vgl. Anhang 1.1).

Auf der Grundlage der Antworten wird dann ein Schmerzindex gebildet, der sich aus dem Mittelwert des momentanen Schmerzempfindens, der maximalen Schmerzintensität der letzten vier Wochen und der durchschnittlichen Schmerzintensität der letzten vier Wochen ergibt [33, 34]. Liegt dieser Schmerzwert über dem Wert 4, ist der Schmerz behandlungsbedürftig [35]. Bei wiederholter Dokumentation gibt diese Methode einen Überblick über den zeitlichen Verlauf und den Erfolg der Therapie bzw. Intervention [36].

### Disability-Score gemäß von Korff

Die schmerzbedingte Beeinträchtigung wird über den Disability-Score des Fragebogens nach von Korff abgebildet. Dieser Score beinhaltet dabei Informationen über die Beeinträchtigung der Berufstätigkeit bzw. Beschäftigung, des Alltags im Allgemeinen sowie von Freizeitaktivitäten. Darüber hinaus geben die Befragten an, an wie vielen Tagen sie in den letzten drei Monaten beeinträchtigt waren (vgl. Anhang 1.2).

Als Ergebnis lässt sich die Beeinträchtigung einem Wert von 0 bis 100 zuordnen. Dies ermöglicht einen Überblick über das Ausmaß der erlebten Beeinträchtigung [37].

Zusätzlich kann das Ergebnis des Disability-Scores mit den Beeinträchtigungstagen zu sogenannten Disability-Punkten (0 bis 6) zusammengefasst werden. Dafür werden in einem ersten Schritt sowohl für den Disability-Score als auch für die Beeinträchtigungstage Werte zwischen 0 und 3 vergeben, die dann im zweiten Schritt zu Disability-Punkten summiert werden. Einem Disability-Score von 0 bis 29 wird demzufolge ein Summand von 0 zugeordnet, von 30 bis 49 Punkten ein Wert von 1, von 50 bis 69 Punkten ein Wert von 2 und darüber ein Wert von 3. Analog dieser Vorgehensweise führen null bis drei Beeinträchtigungstage zu

einem Summanden von 0, vier bis sieben Tage zu einem Summanden von 1, acht bis 15 Tage zu einem Summanden von 2 und mehr als 16 Tage führen zu einem Summanden von 3. Nach der Addition ergeben sich folglich die Disability-Punkte zwischen 0 und 6.

### Veterans RAND 12 Item Survey (VR-12)

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten auf mentaler und physischer Ebene wird mittels des Veterans RAND 12 (VR-12) gemessen. Der VR-12 ist ein Patient-Reported-Outcome-Instrument (PRO-Instrument), das mittels zwölf Fragen den Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten über acht Gesundheitsdomänen erfassen kann (vgl. Anhang 1.3).

Für den VR-12 lassen sich je ein mentaler (Mental Component Summary, MCS) und ein physischer (Physical Component Summary, PCS) Gesamtscore berechnen. Die beiden Gesamtscores werden mit einem sogenannten T-Score transformiert und dabei in zwei standardisierte Punktwerte überführt. Das standardisierte Punktemaß des T-Scores ist so normiert, dass eine Punktzahl von 50 der durchschnittlichen Lebensqualität der Bevölkerung entspricht, mit einer Standardabweichung von zehn Punkten [38, 39]. Wenn der MCS und der PCS bei 50 liegen, entspricht dies folglich dem Durchschnitt. Sollte der MCS bzw. der PCS bei weniger als 50 Punkten liegen, entspricht dies also einer schlechteren Lebensqualität als dem Durchschnitt und bei einem Score von über 50 folglich einer überdurchschnittlichen Lebensqualität.

### Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS)

Die Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS) ermöglicht es, quantifiziert abzuschätzen, ob begründete Anhaltspunkte für eine erhöhte Belastung durch eine depressive Verstimmung, Ängste oder Stress vorliegen.

Der Fragebogen umfasst insgesamt 21 Fragen. Mit jeweils sieben Items wird der Grad von Depressivität und Ängstlichkeit erhoben. Weitere sieben Items erfassen die individuelle Stressbelastung [40] (vgl. Anhang 1.4).

Die Antwortmöglichkeiten der Fragen für Depression, Angst und Stress reichen von 0 („traf gar nicht auf mich zu“) bis 3 („traf sehr stark auf mich zu oder die meiste Zeit“). Alle Items sind in die gleiche Richtung gepolt. Die Skalensummen lassen sich durch einfache Addition

errechnen. Mittels der Punktwerte zeigt die DASS folgende Grenzwerte an, ab denen eine Störung wahrscheinlich ist [40]:

- Depressive Störung:  $\geq 10$  Punkte
- Angst-Störung:  $\geq 6$  Punkte
- Erhöhter Stress:  $\geq 10$  Punkte

### Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R)

Bezüglich der Erhebung der subjektiven Funktionskapazität bei Rückenschmerzen wird der Funktionsfragebogen Hannover Rückenschmerz (FFbH-R) verwendet. Der FFbH-R ist ein Selbstbeurteilungsverfahren, das aus zwölf Items besteht. Er beinhaltet Fragen zu alltäglichen Tätigkeiten, wie zum Beispiel zur Fähigkeit, sich zu strecken, um einen Gegenstand vom Schrank zu holen, oder zur Fähigkeit, sich über einem Waschbecken die Haare zu waschen (vgl. Anhang 1.5). Es sind zu allen Fragen jeweils drei Antwortmöglichkeiten vorgesehen: „Ja“, „Ja, aber mit Mühe“ und „Nein oder nur mit fremder Hilfe“.

Das Ergebnis des Fragebogens stellt die Funktionskapazität der befragten Person in Prozent dar. Dabei beschreibt 0 % die minimale und 100 % die maximale Funktionskapazität. Es werden anschließend drei Funktionsstufen abgegrenzt: die „normale Funktionskapazität“ von 100 % bis 80 %, die „mäßige Funktionskapazität“ von 79 % bis 60 % und die „relevante Funktionskapazität“ von unter 60 % [41].

### Daten der Kaia Rücken-App

Die Daten der Kaia Rücken-App beziehen sich auf die Adhärenz hinsichtlich der empfohlenen physiotherapeutischen Übungen. Diese Daten enthalten Informationen darüber, ob die Testperson an einem Tag trainiert hat oder nicht und welche Module von ihr bearbeitet wurden. Es gibt jeweils ein Modul für das körperliche Training, für das mentale Training und zur Wissensvermittlung. Zudem können die App-Nutzerinnen bzw. App-Nutzer ihre Schlafqualität und ihre Schmerzen anhand einer Skala dokumentieren.

## **3.6.2 Sekundärdaten**

Für die Evaluation wurde auf Sekundärdaten in Form von GKV-Routinedaten der AOK Bayern, der BARMER und der DAK zurückgegriffen. Dabei handelt es sich um Abrechnungsdaten zu

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

den stationären und ambulanten Leistungen, den Arzneimitteln, den Heilmitteln und der Arbeitsunfähigkeit (AU) der Teilnehmenden. Darüber hinaus wurden die krankheitsspezifischen Kosten betrachtet. Zunächst wurden die Daten jeweils nach den Hauptdiagnosen ICD-10 M40 bis M54 für unspezifische Rückenschmerzen gefiltert. Bei den ambulanten Daten wurden hierbei nur gesicherte Diagnosen berücksichtigt. Im Folgenden wird aufgeschlüsselt, welche Routinedaten in die Evaluation eingeflossen sind.

### Facharztkontakte

In die Analyse der Anzahl der Facharztkontakte wurden die folgenden Facharztgruppen eingeschlossen: Orthopädie, Unfallchirurgie, Neurochirurgie, Neurologie, Physikalische und Rehabilitative Medizin/Physiotherapie und Radiologie.

### Ausgewählte ambulante Leistungen

Für die Analyse der ambulanten Leistungen wurden verschiedene indikationsrelevante Ziffern des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) herangezogen. Dazu zählen neben ambulanten ärztlichen Leistungen, wie z. B. einer chirotherapeutischen Behandlung oder einer schmerztherapeutischen Intervention durch Injektionen, auch die Schmerztherapie, eine neurophysiologische Untersuchung oder Akupunktur (vgl. Tabelle 2 bis Tabelle 5).

Tabelle 2: Einbezogene Interventionen im ambulanten Bereich

Interventionen	
EBM-Ziffer	Bedeutung
30201	Chirotherapeutischer Eingriff an der Wirbelsäule
34503	Bildwandlergestützte Intervention Wirbelsäule
34504	CT-gesteuerte-schmerztherapeutische Intervention(en)
16232	Diagnostik und/oder Behandlung von Erkrankungen der Wirbelsäule bei Jugendlichen und Erwachsenen (inkl. zugehöriger Zusatzpauschale 18331)
27332	Physikalisch-rehabilitative Funktionsdiagnostik
30721	Sympathikusblockade cervikaler Grenzstrang
30722	Sympathikusblockade thorakaler/lumbaler Grenzstrang
30723	Ganglionäre Opiod-Applikation
30724	Spinalnerven-Analgesie
30731	Plexusanalgesie
30740	Überprüfung eines zur Langzeitanalgesie angelegten Katheters oder einer implantierten Stimulation
30760	Dokumentierte Überwachung
30710	Infusion von (nach BtMVV) verschreibungspflichtigen Analgetika oder von Lokalanästhetika
02100	Infusion
30712	TENS Anleitung
31900	Praktische Schulung
02360	Anwendung von Lokalanästhetika

Tabelle 3: Einbezogene Leistungen der Schmerztherapie im ambulanten Bereich

Schmerztherapie	
EBM-Ziffer	Bedeutung
30700	Grundpauschale schmerztherapeutischer Patient (inkl. zugehöriger Zusatzpauschalen 30702, 30704 und 30708).

Tabelle 4: Einbezogene diagnostische Leistungen im ambulanten Bereich

Diagnostik Neurophysiologie	
EBM-Ziffer	Bedeutung
16321	Neurophysiologie bei (WS Erkrankungen) (inkl. zugehöriger Zusatzpauschale 16322)

Tabelle 5: Einbezogene Leistungen der Akupunktur im ambulanten Bereich

Akupunktur-Leistungen	
EBM-Ziffer	Bedeutung
30790	Eingangsdagnostik und Abschlussuntersuchung zur Behandlung mittels Körperakupunktur
30791	Durchführung einer Körperakupunktur

### Bildgebende Diagnostik

Für die Ermittlung der Häufigkeit der bildgebenden Diagnostik wurden die Leistungen der bildgebenden Diagnostik im ambulanten Bereich auch anhand des EBM, z. B. für CT-Untersuchungen oder MRT-Untersuchungen von Teilen der Wirbelsäule, identifiziert. Die folgenden EBM konnten einbezogen werden:

- **EBM 34221** Aufnahmen von Teilen der Wirbelsäule
- **EBM 34222** Aufnahme(n) der gesamten Wirbelsäule
- **EBM 34311** CT-Untersuchung von Teilen der Wirbelsäule
- **EBM 34411** MRT-Untersuchung von Teilen der Wirbelsäule

### Indikationsspezifische Operationen

Für die Erfassung der Anzahl an indikationsspezifischen Operationen wurden die Leistungen mittels des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) beschrieben. Dabei wurden einerseits Operationen an der Wirbelsäule und andererseits Injektionen zur Schmerztherapie berücksichtigt. Die folgenden OPS wurden herangezogen:

- **OPS 5-83** Operationen an der Wirbelsäule
- **OPS 8-910** Epidurale Injektion und Infusion zur Schmerztherapie
- **OPS 8-914** Injektion eines Medikamentes an Nervenwurzeln und wirbelsäulennahen Nerven zur Schmerztherapie
- **OPS 8-918** Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie
- **OPS 8-020.7** Therapeutische Injektionen – Bandscheibe

### Arzneimittel

Für die Analyse der verordneten Arzneimittel wurde auf die definierte Tagesdosis (Defined Daily Dose, DDD) zurückgegriffen. Eine definierte Tagesdosis bezeichnet die nach pharmakologischen Kriterien festgelegte Substanzmenge, die zur Behandlung einer Person mit einem Präparat unter üblichen Umständen für einen Zeitraum von einem Tag ausreicht. Die Verwendung der DDD ermöglicht somit einen Vergleich hinsichtlich der Menge der verordneten Arzneimittel, in denen unterschiedliche Konzentrationen von Wirkstoffen und verschiedene Packungsgrößen berücksichtigt werden.

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

In die Analyse der Arzneimittel wurden die in Tabelle 6 aufgelisteten Wirkstoffe einbezogen, die gemäß der LAUER-TAXE® den folgenden Wirkstoffgruppen zugeordnet wurden.

Tabelle 6: Einbezogene Wirkstoffe gemäß der Lauer-Taxe®

Arzneimittel		
Wirkstoff	ATC-Code	Wirkstoffgruppe
Dihydrocodein	N02AA08	Analgetika
Fentanyl	N02AB03	
Hydromorphon hydrochlorid	N02AA03	
Metamizol natrium	N02BB02	
Morphin hydrochlorid/sulfat	N02AA01	
Oxycodon hydrochlorid	N02AA05	
Paracetamol	N02BE01	
Tramadol hydrochlorid	N02AX02	
Paracetamol   Codein phosphat	N02AJ06	Analgetika / Nichtopioid-Analgetikum
Amitriptylin hydrochlorid	N06AA09	Antidepressiva
Duloxetin hydrochlorid	N06AX21	
Venlafaxin hydrochlorid	N06AX16	
Carbamazepin	N03AF01	Antiepileptika
Gabapentin	N03AX12	
Pregabalin	N03AX16	
Amisulprid	N05AL05	Antipsychotika
Aripiprazol	N05AX12	
Fluspirilen	N05AG01	
Haloperidol	N05AD01	
Lithiumcarbonat	N05AN01	
Melperon hydrochlorid	N05AD03	
Olanzapin	N05AH03	
Pipamperon dihydrochlorid	N05AD05	
Prothipendyl hydrochlorid	N05AX07	
Quetiapin hemifumarat	N05AH04	
Risperidon	N05AX08	
Sulpirid	N05AL01	
Ziprasidon hydrochlorid	N05AE04	
Budesonid	R03BA02	
Methocarbamol	M03BA03	Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel
Tizanidin hydrochlorid	M03BX02	

Arzneimittel		
Wirkstoff	ATC-Code	Wirkstoffgruppe
Tolperison hydrochlorid	M03BX04	
Acetylsalicylsäure	B01AC06	Nichtsteroidale Antirheumatika
Celecoxib	M01AH01	Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika
Etoricoxib	M01AH05	
Ibuprofen	M01AE01	
Naproxen	M01AE02	
Codein phosphat	R05DA04	Opiat
Buprenorphin hydrochlorid	N07BC01	Opioide

### Konsultationen bei Physiotherapeutinnen und -therapeuten

Die Anzahl an Konsultationen bei Physiotherapeutinnen und -therapeuten konnte über die Heilmittelpositionsnummern erhoben werden. Die Positionsnummern definieren jede Leistung im Bereich Heilmittel, z. B. Manuelle Therapie. Die nachfolgenden Heilmittelpositionsnummern konnten als relevant identifiziert werden:

- **21531** Wärme- und Kältetherapie, Ultraschall-Wärmetherapie
- **20501** Krankengymnastik, normal, EB, auch Atemgymnastik, auch auf neurophysiologischer Grundlage
- **21201** Manuelle Therapie
- **21501** Wärme- und Kältetherapie, Wärmepackungen einschließlich Nachruhe
- **21517** Wärme- und Kältetherapie, Wärme mit Glühlicht, Strahler, Heißluft

### Arbeitsunfähigkeits-Tage (AU-Tage)

Bei den Arbeitsunfähigkeits-Tagen handelt es sich um die Anzahl an Tagen, an denen die Versicherten als arbeitsunfähig bei der Krankenkasse gemeldet sind. In Deutschland sind sozialversicherungspflichtig beschäftigte Arbeitnehmende im Falle einer erkrankungsbedingten Arbeitsunfähigkeit verpflichtet, spätestens ab dem vierten Fehltag eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung beim Arbeitgeber vorzulegen. Die Ärztin bzw. der Arzt muss wiederum eine entsprechende Meldung auch an die Krankenkasse des Arbeitnehmenden weitergeben. Die Krankenkasse prüft bei Vorliegen eines längeren Erkrankungsfalls (im Regelfall nach Ablauf der sechsten Krankheitswoche) auch die Ansprüche des Versicherten auf Krankengeldzahlungen. Die Krankenkassen zahlen eine Entgeltersatzleistung, die zwischen 70 % des Brutto- und 90 % des Nettoverdienstes der erkrankten Person liegt [42]. Die

nachfolgende Analyse beschäftigt sich mit den durchschnittlichen AU-Tagen der Teilnehmenden.

### (Gesamt-)Kosten

Bei den Kosten handelt es sich um indikationsspezifische Kosten für stationäre und ambulante Behandlungen, Arzneimittel, Heilmittel und Arbeitsunfähigkeit. In den Analysen wurden diese Kostenkomponenten zu Gesamtkosten zusammengefasst.

## **3.7 Datenauswertung**

Die Evaluation beinhaltet zum einen eine Ergebnisevaluation in Form einer Effektivitäts-Analyse, bei der die primären und sekundären Outcome-Parameter untersucht werden. Zum anderen wird eine gesundheitsökonomische Evaluation vorgenommen, in der die Kosten analysiert werden. Dabei konzentrierten sich die Datenanalysen auf die Unterschiede zwischen IG und KG zu verschiedenen Beobachtungszeitpunkten.

Für die Analysen erfolgte zunächst eine Zusammenführung der beschriebenen Datensätze. Hierfür wurden zunächst die Primärdaten und die Kaia-Daten über die IT-Systeme des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München (MRI) zusammengeführt und an eine separate Vertrauensstelle zur Prüfung gesendet. Die beteiligte Krankenkasse führte einen Datenabzug gemäß der Datensatzbeschreibung durch. Dieser Datensatz wurde mit einem Passwort versehen ebenfalls an die separate Vertrauensstelle übermittelt. Nach erfolgreicher Plausibilitätsprüfung und anschließender Zusammenführung der Primärdaten (inkl. der Kaia-Daten) und Sekundärdaten wurden die Daten für die anstehenden Analysen an den Evaluator übermittelt.

Die Daten wurden nach dem Intention-to-treat-Prinzip (ITT) ausgewertet. Die Durchführung einer vollständigen ITT-Analyse bedeutet, dass alle Teilnehmenden in die Auswertung eingeschlossen werden, auch wenn sie im Laufe einer Studie ausscheiden oder die Gruppe wechseln. Für eine ITT-Analyse stehen grundsätzlich zwei Möglichkeiten zur Verfügung:

1. Analyse verfügbarer Daten (Available-Case-Analyse)
2. ITT-Analyse mit Imputation

Für die primäre Analyse dieser Evaluation wurde die Available-Case-Analyse gewählt. Demnach werden nur Patientinnen und Patienten in die Analyse eingeschlossen, deren Daten

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

für die definierten Parameter bekannt sind. Diese Analysemethode wurde gewählt, da mit dieser Methode die Versorgungsrealität und somit der wahre Behandlungseffekt im Alltag am besten wiedergespiegelt werden kann [43-45]. Da dieses Analyseverfahren jedoch gewisse Unsicherheiten mit sich ziehen kann, wurde in Sensitivitätsanalysen überprüft, ob die Ergebnisse der primären Analyse gestützt werden können. Die Sensitivitätsanalysen wiederum sind von den jeweilig zugrunde liegenden Daten abhängig.

Die Datenauswertung erfolgte mit dem statistischen Analyseprogramm R®.

### 3.7.1 Beschreibung der Studienpopulation

Zunächst erfolgte eine Beschreibung der Studienpopulation hinsichtlich ihrer soziodemografischen und medizinischen bzw. gesundheitlichen Zusammensetzung anhand deskriptiver Kennzahlen. In Abhängigkeit vom Skalenniveau der Variablen (kategorial und ordinal oder metrisch) wurden absolute und relative Häufigkeiten berechnet oder geeignete Lage- (arithmetisches Mittel) und Streuungsmaße (Standardabweichung) ausgewählt und bestimmt. Diese Maßzahlen wurden sowohl für die gesamte Studienpopulation als auch getrennt nach IG und KG berechnet. Der Anteil fehlender Werte wurde angegeben.

Neben den deskriptiven Auswertungen wurde weiterhin mithilfe von statistischen Hypothesentests geprüft, ob die Unterschiede zwischen IG und KG in den beschriebenen Merkmalen belastbar sind. Für stetige Variablen wie z. B. das Alter wurde hierbei der Mann-Whitney-Tests verwendet. Für kategoriale Merkmale wurde der  $\chi^2$ -Test bzw. bei Vorliegen von Zellen mit weniger als fünf Einträgen der exakte Test nach Fisher verwendet. Als Signifikanzniveau wurde eine Fehlerwahrscheinlichkeit von  $\alpha = 5\%$  definiert.

#### Drop-out

Unter Drop-outs (bzw. lost to follow-up) werden Teilnehmende verstanden, die aus unterschiedlichen Gründen eine Studie nicht beenden. Gründe hierfür können bei Rise-uP beispielsweise die Dauer der Studie (zwölf Monate Nachbeobachtung ab  $t_0$ ) mit entsprechendem Verlust an Motivation zur Teilnahme an der Studie, ein Wechsel zu einer anderen Krankenkasse, das Aufsuchen von Medizinerinnen und Medizinern außerhalb von Rise-uP oder der Umzug in ein anderes (Bundes-)Land sein.

Um die Drop-out-Rate zu ermitteln, wurde für jeden Zeitpunkt eine Variable generiert, die den Befragungsstatus der Teilnehmenden angibt. Nur vollständige Antworten wurden als Response einbezogen. Manuell oder durch Zeitüberschreitung abgebrochene Befragungen sowie unvollständige Rückmeldungen wurden als Drop-out gewertet.

### **3.7.2 Ergebnisevaluation**

Die Ergebnisevaluation zielt darauf ab, die Wirksamkeit der Intervention gegenüber der Regelversorgung zu prüfen und somit die Erreichung der zuvor definierten Ziele abzuschätzen. Dafür wurden in vorliegenden Ergebnisevaluation sowohl Primär- als auch Sekundärdaten herangezogen.

#### **3.7.2.1 Primärdatenanalyse**

Zunächst erfolgte eine deskriptive Darstellung der gebildeten Summenwerte für die relevanten Messzeitpunkte, um einen ersten Überblick über die vorliegenden Daten zu vermitteln. Hierfür werden für die Summenwerte des primären und der sekundären Endpunkte als stetige Variablen das arithmetische Mittel, Standardabweichung, Median, Minimum und Maximum dargestellt.

#### Deskriptive Analyse

In einem nächsten Schritt wurde mithilfe von statistischen Hypothesentests geprüft, ob eventuelle Unterschiede hinsichtlich der deskriptiven Darstellung des primären und der sekundären Endpunkte zwischen IG und KG in den beschriebenen Merkmalen belastbar sind. Aufgrund des Skalenniveaus und der Verteilung wurde hierbei der nicht-parametrische Mann-Whitney-Test verwendet. Als Signifikanzniveau wurde eine Fehlerwahrscheinlichkeit von  $\alpha = 5\%$  definiert.

#### Primäre Analyse

Um in der primären Analyse den Effekt der Intervention über den Zeitraum von zwölf Monaten ( $t_0$  bis  $t_3$ ) zu schätzen, wurde auf den Difference-in-Differences-Ansatz (DiD) zurückgegriffen. Es handelt es sich hierbei um eine quasi-experimentelle ökonometrische Methode [46]. Hierfür wurde die Änderung zwischen Baseline ( $t_0$ ) und Follow-up-Werten ( $t_3$ ) pro Gruppe (IG und KG) ermittelt, sodass sich eine Verbesserung bei allen Endpunkten – mit Ausnahme des VR-12 und des FFbH – in negativen Werten und eine Verschlechterung in positiven Werten äußerte. Im nächsten Schritt wurde die Differenz der IG von der Differenz der KG abgezogen.

Damit ergibt sich die Änderung des primären und der sekundären Endpunkte zwischen Baseline und Follow-up-Wert nach zwölf Monaten durch folgende Gleichung:

$$DiD = (t_3^{IG} - t_0^{IG}) - (t_3^{KG} - t_0^{KG})$$

*IG = Interventionsgruppe*

*KG = Kontrollgruppe*

Für die statistische Bewertung der Gruppenunterschiede in der Veränderung des primären und der sekundären Endpunkte wurden unabhängige lineare Modelle verwendet. Folgendes mathematisches Modell wurde hierbei zugrunde gelegt:

$$Y_{i,t} = \beta_0 + \beta_1 \times Intervention_i + \beta_2 \times Zeit_{i,t} + \beta_{1 \times 2} \times (Intervention_i \times Zeit_{i,t}) + \epsilon_{i,t}$$

In der vorliegenden Gleichung beschreibt der Index *i* die jeweilige Beobachtung (Individuum), während sich der Index *t* auf den jeweilig zugrunde liegenden Zeitpunkt bezieht. Der Parameter  $Y_{i,t}$  stellt somit die spezifische Beobachtung für ein bestimmtes Individuum *i* zu einem Zeitpunkt *t* dar. Das vorliegende Modell berücksichtigt ferner folgende Parameter:

**$\beta_0$ :** Regressionskonstante (Achsenabschnitt)

**$\beta_1$ :** Dauerhafter Unterschied zwischen IG und KG

**$\beta_2$ :** Generelle Veränderung in der Zeit (Zeit-Trend)

**$\beta_{1 \times 2}$ :** Veränderung über die Zeit in IG und KG (Haupteffekt)

**$\epsilon_{i,t}$ :** Nicht beobachtbare Störgröße

Es wurden separate Modelle für den primären und die sekundären Endpunkte verwendet. Da lediglich ein primärer Endpunkt vorlag, musste keine Adjustierung für multiples Testen angewendet werden. Das Signifikanzniveau wurde auf  $\alpha = 5\%$  gesetzt.

Um die Ergebnisse des linearen Modells auf ihre Validität und Robustheit zu testen sowie etwaigen Verletzungen der Modellvoraussetzungen zu begegnen, wurde ein nicht-parametrisches Bootstrapping mit 5.000 Wiederholungen durchgeführt.

### Sensitivitätsanalysen

Um die statistische Robustheit der Ergebnisse zu überprüfen, wurden verschiedene Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

#### a) *Intention-to-Treat-Analyse (ITT) mit Imputation fehlender Werte*

Im Rahmen der ITT-Analyse mit Imputation fehlender Werte basiert die Analyse auf einer größtmöglichen Stichprobe, indem für Teilnehmende mit fehlenden Angaben Werte angenommen und ersetzt werden. Hierbei wurde auf Methoden der singulären Imputation zurückgegriffen, indem innerhalb eines Fragebogens einzelne fehlende Items geschätzt wurden. Die Art der Imputation hing dabei vom zugrundeliegenden Fragebogen und der Berechnung des Skalenwertes ab.

Für den Schmerzindex (VAS) und den Fragebogen nach von Korff wurden keine Imputationen durchgeführt, da diese jeweils aus lediglich drei Items insgesamt bzw. pro Skala bestehen.

Bei dem Fragebogen VR-12 wurde anhand der Vorgabe der Autoren imputiert. Falls mindestens drei Items der Skala vorhanden sind, wird demnach anhand eines Modified Regression Estimates (MRE) der MCS und PCS imputiert. Dabei werden die vollständigen Fälle verwendet, um eine Regressionsgleichung zu schätzen [47].

Beim DASS und beim FFbH-R wurde eine singuläre Mittelwertimputation durchgeführt, sofern maximal ein Wert bzw. maximal zwei Werte fehlten.

Bei Studien mit mehreren Erhebungszeitpunkten gibt es weiterhin die Besonderheit, dass fehlende Werte dadurch entstehen, dass Patientinnen und Patienten aus der Studie ausscheiden. Um dennoch möglichst an der ursprünglichen Stichprobengröße festzuhalten, gibt es hierfür eine einfache Methode, den fehlenden Werten zu begegnen. Das sogenannte Last-Observation-Carried-Forward-Verfahren (LOCF-Verfahren) besteht darin, für Patientinnen und Patienten ab dem Ausscheiden aus der Studie, fehlende Werte durch den zuletzt beobachteten Wert zu ersetzen. Da bei den zugrundeliegenden Analysen im DiD-Ansatz hauptsächlich  $t_0$  und  $t_3$  von Interesse waren, wurde durch das LOCF-Verfahren versucht, fehlende Werte für den Zeitpunkt  $t_3$  zu schätzen. Voraussetzung hierfür war, dass mindestens zum zweiten Erhebungszeitpunkt ( $t_1$ ) noch ein Wert vorlag. Patientinnen und Patienten, die bereits nach drei Monaten – zum zweiten Erhebungszeitpunkt ( $t_1$ ) – nicht mehr an der Studie teilnahmen, wurden hierbei also nicht berücksichtigt.

#### *b) Complete-Case-Analyse*

Bei der Complete-Case-Analyse werden im Gegensatz zur Available-Case-Analyse nur Teilnehmende beobachtet, die für alle zu analysierenden Parameter vollständige Daten aufweisen. Patientinnen und Patienten mit fehlenden Werten für die zu analysierenden

Parameter werden hingegen listenweise ausgeschlossen. Dadurch entsteht für alle Endpunkte eine gleich große Stichprobe, wodurch eine höhere Vergleichbarkeit gegeben ist.

#### *c) Per-Protocol-Analyse*

Weiterhin wurde eine Per-Protocol-Analyse (PP) durchgeführt und der gleichen Auswertung unterzogen. Eingeschlossen wurden hier Patientinnen und Patienten, bei denen zu allen Zeitpunkten ( $t_0$  bis  $t_3$ ) vollständige Daten vorlagen. Dabei wurde die Annahme zugrunde gelegt, dass diese Patientinnen und Patienten zu allen Erhebungszeitpunkten aktiv an der Studie teilnahmen und sich somit prüfkonform verhielten.

#### *d) Adjustierung möglicher Confounder*

Um den Einfluss verschiedener soziodemografischer Merkmale auf den primären Endpunkt zu kontrollieren, wurde der Effekt anhand eines adjustierten Modells geschätzt. In das adjustierte Modell wurden die Variablen eingeschlossen, die sich zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe zur Baseline signifikant unterscheiden.

### **3.7.2.2 Sekundärdatenanalyse**

Analog zu dem Vorgehen bei der Analyse der Primärdaten wurde auch bei der Analyse der Sekundärdaten (GKV-Routinedatenanalyse) zuerst auf eine deskriptive Darstellung zurückgegriffen, um einen ersten Eindruck von den Daten zu erhalten. So wurden beispielsweise die absoluten und relativen Häufigkeiten für die Inanspruchnahme von Fachärztinnen und -ärzten, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, bildgebender Diagnostik oder Operationen ermittelt. Für die stetigen Outcome-Parameter der Routinedatenanalyse wurden geeignete Lage- (arithmetisches Mittel, Median, Minimum, Maximum, Quartile) und Streuungsmaße (Standardabweichung, Konfidenzintervalle) ausgewählt und bestimmt.

#### Deskriptive Analysen

Im Anschluss an die deskriptive Darstellung wurde in einem nächsten Schritt mithilfe von statistischen Hypothesentests geprüft, ob beobachtete Unterschiede zwischen IG und KG in den gewählten Kategorien belastbar sind. Für kategoriale Merkmale wurde der  $\chi^2$ -Test bzw. bei Vorliegen von Zellen mit einer Häufigkeit von weniger als fünf Einträgen der exakte Test nach Fisher verwendet. Aufgrund des Skalenniveaus und der Verteilung wurde hierbei der

nicht-parametrische Mann-Whitney-Tests verwendet. Als Signifikanzniveau wurde eine Fehlerwahrscheinlichkeit von  $\alpha = 5 \%$  definiert.

### Primäre Analyse

Parallel zur Analyse der Primärdaten folgte bei den Sekundärdaten ebenfalls die Auswertung der Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen und der Kosten gemäß dem Difference-in-Differences-Ansatz zwischen IG und KG und über den Zeitraum zwischen Vor- und Nachbeobachtung. Damit ergibt sich eine Änderung von stetigen Variablen – wie der Anzahl der Facharztkontakte oder den Kosten – im zeitlichen Verlauf durch folgende Gleichung:

$$DiD = (t_{NB}^{IG} - t_{VB}^{IG}) - (t_{NB}^{KG} - t_{VB}^{KG})$$

*IG = Interventionsgruppe*

*KG = Kontrollgruppe*

*NB = Nachbeobachtung*

*VB = Vorbeobachtung*

Die Analyse der stetigen Variablen wurde bei den Sekundärdaten entsprechend der unabhängigen linearen Modelle vorgenommen, wie sie im Rahmen der Primärdatenanalyse erfolgt ist.

Zusätzlich wurden für die Analyse der Inanspruchnahme (binäre Ausprägung) gemischte logistische Regressionsmodelle verwendet. Äquivalent zu den linearen Modellen enthalten diese Modelle ebenfalls feste Effekte für die beiden Gruppen (IG und KG), für die beiden Zeiträume (Vor- und Nachbeobachtung) sowie die Interaktion aus diesen beiden Effekten. Die aufgrund der wiederholten Erhebung vorliegenden Abhängigkeiten in den Daten werden mithilfe von patientenspezifischen Effekten (zufälligen Effekten) für die Modellkonstante berücksichtigt. Aus dieser Analyse wird sowohl der Unterschied in der Wahrscheinlichkeit für die jeweilige Inanspruchnahme zwischen IG und KG zu den beiden Zeitpunkten als auch der Unterschied dieser Zusammenhänge zwischen dem Vor- und Nachbeobachtungszeitraum geschätzt. Die Beurteilung erfolgt anhand des relativen Risikos (RR), wobei sich das Risiko hierbei auf Personen bezog, die die jeweilige gesundheitliche Leistung in Anspruch genommen haben.

Bei der Analyse der Kosten wird die Perspektive der Kostenträger eingenommen. Die Veränderung zwischen dem Vorbeobachtungszeitraum von zwölf Monaten und dem Nachbeobachtungszeitraum von zwölf Monaten wird dabei pro Gruppe ermittelt, wobei sich eine Abnahme der Kosten in positiven und eine Zunahme der Kosten in negativen Werten darstellt. Im nächsten Schritt wird die Differenz der IG von der Differenz der KG abgezogen. Für die Kosten wird dadurch folgende Differenz betrachtet:

$$\Delta \text{Kosten} = (\text{Kosten}_{NB}^{IG} - \text{Kosten}_{VB}^{IG}) - (\text{Kosten}_{NB}^{KG} - \text{Kosten}_{VB}^{KG})$$

*IG = Interventionsgruppe*

*KG = Kontrollgruppe*

*NB = Nachbeobachtung*

*VB = Vorbeobachtung*

Für die statistische Bewertung der Gruppenunterschiede in der Veränderung der einzelnen Kostenkomponenten und der krankheitsspezifischen Gesamtkosten werden ebenfalls unabhängige lineare Modelle verwendet.

Da es sich bei den abhängigen Variablen um Kosten handelt, die bekanntermaßen sehr schief und von starken Ausreißern geprägt sein können, können signifikante Abweichungen von der benötigten Annahme der Normalverteilung vorliegen. Aus diesem Grund sollten die Ergebnisse des linearen Modells auf ihre Validität und Robustheit getestet werden. Zu diesem Zweck wird zusätzlich ein nicht-parametrisches Bootstrapping mit 5.000 Wiederholungen durchgeführt.

### Sensitivitätsanalysen

Die Analyse der Sekundärdaten erfolgte primär ebenfalls nach dem Available-Case-Verfahren. Im Gegensatz zu den Primärdaten handelt es sich bei den Available Cases jedoch um eine Vollerhebung aller überlieferten Daten. Dadurch waren keine weiteren Sensitivitätsanalysen im Rahmen einer ITT mit Imputation, einer Complete-Case-Analyse oder PP-Analyse notwendig.

### 3.7.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde eine Kosten-Effektivitäts-Analyse durchgeführt. Hierzu wurden die Veränderungen hinsichtlich der Kosten und der Effekte der IG im Vergleich zur KG in der sog. inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation (Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER) miteinander in Beziehung gesetzt. Im Sinne des Available-Case-Verfahrens wurden für die Kosten-Effektivitäts-Analyse nur Fälle verwendet, bei denen sowohl Daten zum primären Endpunkt (VAS-Skala) als auch zu den Kosten vorlagen. Für die Gesamtheit dieser Patientinnen und Patienten wurden anschließend bei der inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Analyse die Kosten pro reduziertem Schmerzindex errechnet.

$$ICER = \frac{\Delta\text{Kosten}^{IG} - \Delta\text{Kosten}^{KG}}{\Delta\text{Schmerzindex}^{IG} - \Delta\text{Schmerzindex}^{KG}}$$

*IG = Interventionsgruppe*

*KG = Kontrollgruppe*

Es wurde ein nicht-parametrisches Bootstrapping durchgeführt, um der Unsicherheit bezüglich des Schätzwertes der ICER adäquat zu begegnen. Des Weiteren wurde eine Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve (Cost-Effectiveness Acceptability Curve, CEAC) erstellt, die die Akzeptanzwahrscheinlichkeit in Abhängigkeit der maximalen Zahlungsbereitschaft für einen reduzierten Schmerzindex zeigt.

### 3.7.4 Subgruppenanalyse

Die Subgruppenanalysen wurden hinsichtlich unterschiedlicher Parameter wie Schmerzdauer, Chronifizierungsrisiko, psychosomatische Komorbiditäten und Regionen (städtisch/ländlich) durchgeführt. Die Stratifizierung zwischen akuten, subakuten und rezidivierenden Rückenschmerzen sollte sicherstellen, dass die Patientinnen und Patienten eine entsprechende Behandlung erhalten [48]. Da das Chronifizierungsrisiko den weiteren Behandlungsverlauf determiniert, ist es sinnvoll Patientinnen und Patienten mit niedrigem, mittlerem und hohem Chronifizierungsrisiko separat zu betrachten [49]. Zudem ist die Assoziation zwischen muskuloskelettalen Erkrankungen und psychischen Störungen bekannt [50]. Da psychische Erkrankungen als Komorbiditäten die notwendige Behandlung beeinflussen können (z. B. bezüglich der Therapie-Adhärenz), ist es wichtig, diese Subgruppe

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

ebenfalls zu analysieren [51]. Zudem bestehen in Deutschland große regionale Unterschiede in den Versorgungsangeboten. Es zeigt sich ein starkes Stadt-Land-Gefälle [16], das im Rahmen von Rise-uP ebenfalls analysiert wurde. Die Subgruppenanalysen wurden jeweils für das Schmerzniveau (primärer Endpunkt) sowie für die Kosten durchgeführt.

Da die Ergebnisse der Subgruppenanalyse lediglich als Orientierung dienen und erste Anhaltspunkte generieren sollen, wurde auf eine Adjustierung des Signifikanzniveaus hinsichtlich des multiplen Testens verzichtet.

## 4. Ergebnisse der Evaluation

### 4.1 Darstellung der Studienpopulation

Im Rahmen der Evaluation von Rise-uP wurden insgesamt 56 Hausarztpraxen und 1.237 Patientinnen und Patienten eingeschlossen (vgl. Abbildung 4). Von den Hausarztpraxen entfallen 34 Praxen auf die IG (mittlere Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten pro Praxis = 27) und 22 Hausarztpraxen auf die KG (mittlere Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten pro Praxis = 14). Demnach konnten der IG 930 Patientinnen und Patienten und der KG 307 Patientinnen und Patienten zugeordnet werden.

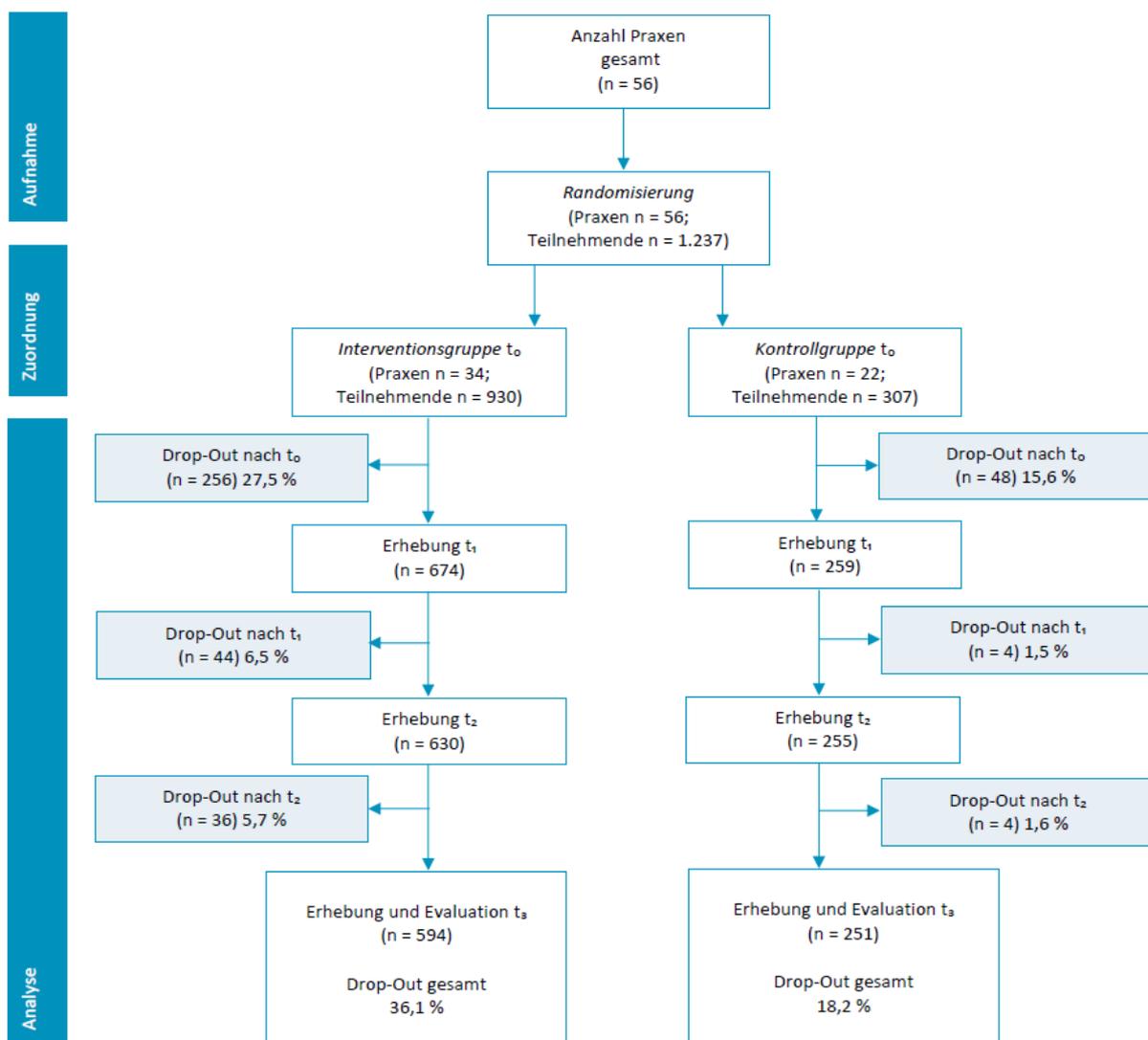


Abbildung 4: Einschluss der Patientinnen und Patienten in die Evaluation

Von den beteiligten Krankenkassen AOK Bayern, BARMER und DAK konnten Routinedaten zu 1.201 versicherten Personen geliefert werden. Davon gehören 909 Personen der IG und 292 Personen der KG an.

Im Verlauf des Evaluationszeitraums von zwölf Monaten wurde für insgesamt 336 Personen der IG ein Drop-out verzeichnet, was einer Drop-out-Rate von 36,1 % bezogen auf  $t_3$  entspricht. In der KG wurden insgesamt 56 Personen als Drop-out verzeichnet, sodass sich eine Drop-out-Rate von 18,2 % bezogen auf  $t_3$  ergibt.

## 4.2 Patientencharakteristika

Die Patientinnen und Patienten waren in der Gesamtstichprobe zu 65,0 % weiblich (IG: 65,2 %; KG: 64,5 %). Das Durchschnittsalter der Gesamtstichprobe lag insgesamt bei 40,9 Jahren. Zwischen den Gruppen bestand ein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich des Alters: die Teilnehmenden der IG sind mit 42,1 Jahren im Vergleich zur KG mit 37,1 Jahren im Durchschnitt etwa fünf Jahre älter. In der IG weisen 52,6 % akute, 23,9 % subakute und 23,5 % rezidivierende Rückenschmerzen auf. Demgegenüber zeigen 31,0 % der KG akute, 23,0 % subakute und 46,0 % rezidivierende Rückenschmerzen. Das Chronifizierungsrisiko konnte in der IG bei 15,8 % und in der KG bei 9,8 % als hoch eingestuft werden. Hinsichtlich der Verteilung des Chronifizierungsrisikos konnten statistisch signifikante Unterschiede zwischen der IG und der KG gefunden werden. In Bezug auf das Vorhandensein von psychosomatischen Komorbiditäten konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen identifiziert werden. Insgesamt wies etwa ein Drittel der Patientinnen und Patienten eine psychosomatische Komorbidität auf.

Von den Personen, die zu Beginn der Studie Schmerzmittel eingenommen haben, wurden diese Medikamente tendenziell in der KG bereits länger eingenommen als in der IG. So nahmen 33,3 % der Patientinnen und Patienten in der KG bereits seit Jahren Schmerzmittel ein, wohingegen lediglich 17,4 % der IG seit Jahren zu Schmerzmitteln griffen. Diese Verteilung unterscheidet sich zwischen den Gruppen signifikant. Die Patientencharakteristika sind in der folgenden Tabelle 7 zusammengefasst.

Tabelle 7: Beschreibung der Patientencharakteristika zur Baseline (t<sub>0</sub>), getrennt nach IG und KG

Eigenschaft		IG (n = 930)	KG (n = 307)	Gesamt (n = 1.237)	IG/KG p-Wert
<b>Geschlecht</b>	Männlich	323 (34,8 %)	109 (35,5 %)	423 (35,0 %)	> 0,05
	Weiblich	604 (65,2 %)	198 (64,5 %)	802 (65,0 %)	
	Fehlend	3	0	3	
<b>Alter</b>	MW(SD) in Jahren	42,1 (12,4)	37,1 (12,6)	40,9 (12,6)	< 0,05*
	Fehlend	0	0	0	
<b>Größe</b>	MW(SD) in cm	171,1 (10,0)	171,8 (9,7)	171,3 (9,9)	> 0,05
	Fehlend	27	3	30	
<b>Gewicht</b>	MW(SD) in kg	77,4 (18,0)	77,6 (18,1)	77,5 (18,0)	> 0,05
	Fehlend	27	4	31	
<b>Rückenschmerz</b>	Akut	489 (52,6 %)	89 (31,0 %)	578 (47,5 %)	< 0,05*
	Subakut	222 (23,9 %)	66 (23,0 %)	288 (23,7 %)	
	Rezidivierend	219 (23,5 %)	132 (46,0 %)	351 (28,8 %)	
	Fehlend	0	20	20	
<b>Chronifizierungs- risiko</b>	Niedrig	436 (48,1 %)	191 (62,4 %)	627 (51,7 %)	< 0,05*
	Mittel	328 (36,2 %)	85 (27,8 %)	413 (34,0 %)	
	Hoch	143 (15,8 %)	30 (9,8 %)	173 (14,3 %)	
	Fehlend	23	1	24	
<b>Psycho-somatische Komorbiditäten</b>	Ja	297 (32,7 %)	98 (33,6 %)	395 (32,9 %)	> 0,05
	Nein	612 (67,3 %)	194 (66,4 %)	806 (67,1 %)	
	Fehlend	21	15	36	
<b>Region</b>	Großstadt (> 500.000)	224 (24,8 %)	144 (49,3 %)	368 (30,7 %)	< 0,05*

Eigenschaft		IG (n = 930)	KG (n = 307)	Gesamt (n = 1.237)	IG/KG p-Wert
	Mittelstadt (10.000-500.000)	362 (40,0 %)	81 (27,7 %)	443 (37,0 %)	
	Land (< 10.000)	319 (35,2 %)	67 (22,9 %)	386 (32,2 %)	
	Fehlend	25	15	40	
<b>Berufstätig</b>	Ja	793 (87,8 %)	264 (86,8 %)	1.057 (87,6 %)	> 0,05
	Nein	110 (12,2 %)	40 (13,2 %)	150 (12,4 %)	
	Fehlend	27	3	30	
<b>Beruf</b>	Angestellte/-r	583 (73,2 %)	201 (76,1 %)	748 (73,0 %)	> 0,05
	Arbeiter/-in	126 (15,8 %)	34 (12,9 %)	160 (15,6 %)	
	Beamte/-r	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	
	Selbstständig	55 (6,9 %)	11 (4,2 %)	66 (6,4 %)	
	Sonstiges	31 (3,9 %)	18 (6,8 %)	49 (4,8 %)	
	Fehlend / NA	134	43	177	
<b>Arbeitszeit pro Woche</b>	MW(SD) in Stunden	35,5 (11,3)	34,4 (12,7)	35,3 (11,7)	> 0,05
	Fehlend / NA	137	51	188	
<b>Familienstand</b>	Verheiratet	441 (48,8 %)	109 (36,1 %)	550 (45,6 %)	> 0,05
	In fester Partnerschaft	160 (17,7 %)	80 (26,5 %)	240 (19,9 %)	
	Ledig	211 (23,4 %)	92 (30,5 %)	303 (25,1 %)	
	Geschieden	85 (9,4 %)	18 (6,0 %)	103 (8,5 %)	
	Verwitwet	6 (0,7 %)	3 (1,0 %)	9 (0,7 %)	
	Fehlend	27	5	32	
<b>Schulabschluss</b>	Kein Abschluss	16 (1,8 %)	5 (1,6 %)	21 (1,7 %)	> 0,05
	Hauptschule	186 (29,6 %)	60 (19,7 %)	246 (20,4 %)	
	Mittlere Reife	277 (30,7 %)	82 (26,9 %)	359 (29,7 %)	

Eigenschaft		IG (n = 930)	KG (n = 307)	Gesamt (n = 1.237)	IG/KG p-Wert
	Fachhochschulreife	79 (8,7 %)	16 (26,9 %)	95 (7,9 %)	
	Abitur	86 (9,5 %)	54 (17,7 %)	140 (11,6 %)	
	Fachhochschule	92 (10,2 %)	29 (9,5 %)	121 (10,0 %)	
	Universität	133 (14,7 %)	52 (17,0 %)	185 (15,3 %)	
	Postgraduiert (Dr.)	15 (1,7 %)	1 (0,3 %)	16 (1,3 %)	
	Keine Angabe	19 (2,1 %)	6 (2,0 %)	25 (2,1 %)	
	Fehlend	27	2	29	
<b>Schmerzmittel</b>	Ja	317 (35,1 %)	108 (36,5 %)	425 (35,4 %)	> 0,05
	Nein	587 (64,9 %)	188 (63,5 %)	775 (64,6 %)	
	Fehlend	26	11	37	
<b>Seit wann Schmerzmittel</b>	Seit Tagen	127 (39,4 %)	34 (32,4 %)	161 (37,7 %)	< 0,05*
	Seit Wochen	85 (26,4 %)	24 (22,9 %)	109 (25,5 %)	
	Seit Monaten	54 (16,8 %)	12 (11,4 %)	66 (15,5 %)	
	Seit Jahren	56 (17,4 %)	35 (33,3 %)	91 (21,3 %)	
	Fehlend / NA	608	202	810	

\* Signifikanter Unterschied zwischen IG und KG zum Signifikanzniveau von 0,05

### 4.3 Analyse des primären Outcome-Parameters

#### Schmerzniveau (VAS)

In beiden Gruppen konnte eine Reduktion des Schmerzniveaus nach zwölf Monaten ( $t_3$ ) im Vergleich zur Baseline ( $t_0$ ) verzeichnet werden. Tabelle 8 bietet einen Überblick zu den Schmerzindizes in den beiden Gruppen im Zeitverlauf. Bereits nach drei ( $t_1$ ) und sechs ( $t_2$ ) Monaten weist die IG im Vergleich zur KG ein statistisch signifikant geringeres Schmerzniveau auf.

Tabelle 8: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VAS <math>t_0</math> (n)</b>	903	300	<p><math>p = 0,615</math>  <math>W = 138.071,00</math>  <math>-0,33; 0,33</math>            Cohens-d = 0,05</p>
Fehlend	27	7	
Mittelwert	5,36	5,27	
SD	1,78	1,78	
Median [Min; Max]	5,33 [0; 10]	5,33 [0; 10]	
<b>VAS <math>t_1</math> (n)</b>	674	259	<p><math>p &lt; 0,001</math>  <math>W = 74.065,00</math>  <math>-0,99; -0,33</math>            Cohens-d = -0,36</p>
Fehlend	256	48	
Mittelwert	3,37	4,02	
SD	2,35	2,20	
Median [Min; Max]	3,67 [0; 10]	4,33 [0; 10]	
<b>VAS <math>t_2</math> (n)</b>	632	255	<p><math>p &lt; 0,001</math>  <math>W = 673.88</math>  <math>-1,00; -0,33</math>            Cohens' d = -0,28</p>
Fehlend	298	52	
Mittelwert	3,04	3,69	
SD	2,31	2,30	
Median [Min; Max]	3,00 [0; 10]	4,00 [0; 8,67]	

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
VAS $t_3$ (n)	594	252	
Fehlend	336	55	$p < 0,001$
Mittelwert	2,62	3,45	$W = 60.071$
SD	2,39	2,38	-1,33; -0,33
Median [Min; Max]	2,67 [0; 9,33]	3,67 [0; 9]	Cohens' d = -0,35

Die größte Reduktion des Schmerzniveaus trat in der IG bereits nach den ersten drei Monaten auf (vgl. Abbildung 5).

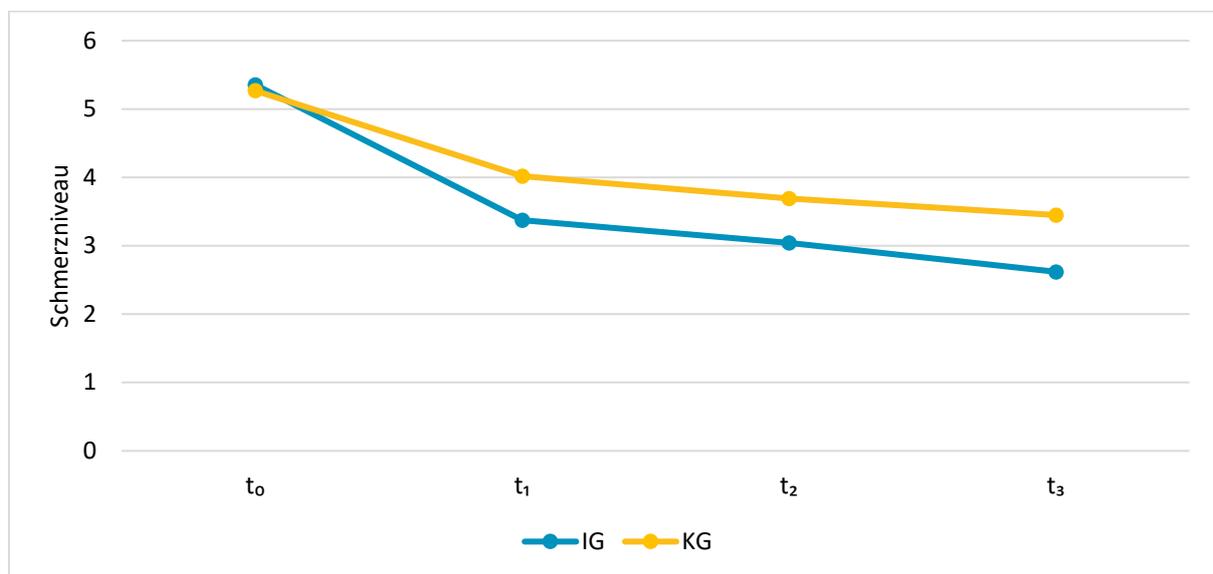


Abbildung 5: Entwicklung des primären Endpunktes Schmerzniveau über den Zeitverlauf (VAS)

Dieser Trend konnte über die gesamten zwölf Monate fortgeführt werden. Zur statistischen Analyse der Veränderung des Schmerzindex über den Zeitverlauf von zwölf Monaten konnten 578 Patientinnen und Patienten in der IG und 246 Patientinnen und Patienten in der KG herangezogen werden. Im Vergleich der Gruppen zeigt sich anhand des Difference-in-Differences-Ansatzes, dass das Schmerzniveau der IG im Durchschnitt um 0,85 Punkte stärker reduziert werden konnte als das Schmerzniveau der KG. Diese Reduktion des Schmerzniveaus ist statistisch signifikant ( $p < 0,001$ ) (vgl. Tabelle 9).

Tabelle 9: Primärer Endpunkt Schmerzniveau im DiD

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG (n = 578)</b>	5,16 (1,70)	2,61 (2,39)	-2,55 (0,10)	-0,85 (-1,23; -0,48) p < 0,001	-0,85 (-1,22; -0,48) p < 0,001
<b>KG (n = 246)</b>	5,15 (1,76)	3,45 (2,39)	-1,70 (0,16)		

Für die Complete-Case-Analyse konnten in der IG 578 Patientinnen und Patienten und in der KG 209 Patientinnen und Patienten beobachtet werden. In die Per-Protocol-Analyse wurden für die IG 505 Patientinnen und Patienten und für die KG 292 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinsichtlich des primären Endpunktes unterscheiden sich kaum von denen der ITT-Analyse (s. Anhang 3, 4 und 5). Insbesondere die statistisch signifikanten Unterschiede werden durch die Sensitivitätsanalyse bestätigt.

Die adjustierte Analyse betrachtete ebenfalls die Patientinnen und Patienten für die der primäre Endpunkt zur Baseline (t<sub>0</sub>) und nach zwölf Monaten (t<sub>3</sub>) vorlag (N = 824, IG = 578, KG = 246). Signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ergaben sich zur Baseline bezüglich der folgenden soziodemografischen Merkmalen: Rückenschmerz, Chronifizierungsrisiko, Familienstand, Alter und Region. Somit wurden diese Merkmale als Kovariablen in das adjustierte Modell eingeschlossen. Die adjustierte Modellanalyse bestätigt ebenfalls einen signifikanten Gruppeneffekt für den primären Endpunkt. Demnach verbessert sich die Interventionsgruppe in den zwölf Monaten hinsichtlich des Schmerzniveaus signifikant stärker um 0,66 Punkte auf der VAS-Skala als die Kontrollgruppe (p = 0,002). Das vollständige Analyse kann dem Anhang 6 entnommen werden.

#### 4.4 Analyse der sekundären Outcome-Parameter

##### 4.4.1 Schmerzbedingte Beeinträchtigungen

Die Analyse des Disability-Scores nach von Korff zeigt, dass beide Gruppen eine kontinuierliche Reduktion der schmerzbedingten Beeinträchtigungen aufweisen. Tabelle 10 beschreibt die Disability-Scores in den beiden Gruppen zu den einzelnen Messzeitpunkten.

Tabelle 10: Übersicht zu den schmerzbedingten Beeinträchtigungen getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>Korff t<sub>0</sub> (n)</b>	903	302	
Fehlend	27	5	p = 0,733
Mittelwert	36,49	36,06	W = 138.136
SD	23,57	23,39	-3,33; 3,33
Median [Min; Max]	33,33 [0; 100]	33,33 [0; 100]	Cohens' d = 0,02
<b>Korff t<sub>1</sub> (n)</b>	674	259	
Fehlend	256	48	p = 0,014
Mittelwert	26,91	29,70	W = 79.164,5
SD	21,32	20,83	-6,66; 0,00
Median [Min; Max]	23,33 [0; 100]	30,00 [0; 96,67]	Cohens' d = -0,13
<b>Korff t<sub>2</sub> (n)</b>	630	255	
Fehlend	300	52	p < 0,001
Mittelwert	21,50	27,35	W = 65.227,5
SD	21,00	21,08	-9,99; -3,33
Median [Min; Max]	16,67 [0; 100]	23,33 [0; 96,67]	Cohens' d = -0,28
<b>Korff t<sub>3</sub> (n)</b>	594	252	
Fehlend	336	55	p < 0,001
			W = 63.852,5

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
Mittelwert	20,13	24,35	-6,66; 0,00
SD	21,08	20,54	Cohens' d = -0,20
Median [Min; Max]	13,33 [0; 100]	20,00 [0; 83,33]	

Die Reduktion der schmerzbedingten Beeinträchtigungen zeigt sich für beide Gruppen im Beobachtungszeitraum konstant. Dennoch reduzierten sich die schmerzbedingten Beeinträchtigungen der IG stärker als die Beeinträchtigungen der KG (vgl. Abbildung 6).

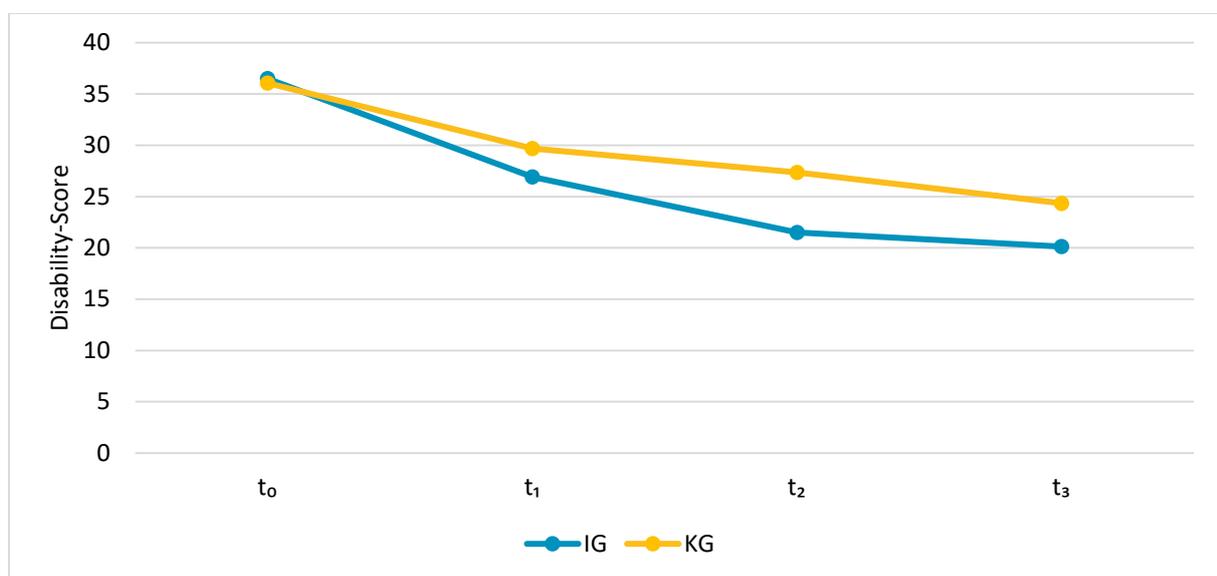


Abbildung 6: Entwicklung des Disability-Scores nach von Korff über den Zeitverlauf

Tabelle 11 zeigt den Verlauf der schmerzbedingten Beeinträchtigungen im Vergleich der beiden Gruppen über die Zeit anhand des Difference-in-Differences-Ansatzes. Für die folgende statistische Analyse konnten 578 Patientinnen und Patienten in der IG und 249 Patientinnen und Patienten in der KG betrachtet werden. Hierbei reduzierte sich in der IG die schmerzbedingten Beeinträchtigungen durchschnittlich um 3,87 Einheiten des Disability-Scores nach von Korff stärker als in der KG. Dieser Unterschied ist signifikant ( $p = 0,022$ ).

Tabelle 11: Schmerzbedingte Beeinträchtigung im DiD

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
IG	36	20	-16	-3,87	
KG	36	25	-11		

<b>IG</b> <b>(n = 578)</b>	35,41 (23,04)	20,09 (20,96)	-15,32 (1,05)	-3,87 (-7,62; -0,12) p = 0,022	-3,86 (-7,45; -0,21) p = 0,020
<b>KG</b> <b>(n = 249)</b>	35,41 (23,17)	24,23 (20,36)	-11,45 (1,60)		

In der Complete-Case-Analyse wurden in der IG die Daten von 578 Patientinnen und Patienten und in der KG die Daten von 209 Patientinnen und Patienten ausgewertet. Des Weiteren konnte in der Per-Protocol-Analyse für den Fragebogen nach von Korff 505 Patientinnen und Patienten in der IG und 192 Patientinnen und Patienten in der KG betrachtet werden. Sowohl in der Complete-Case-Analyse als auch in der Per-Protocol-Analyse war die Differenz zwischen der IG und KG nach sechs Monaten ( $t_1$ ) statistisch nicht signifikant unterschiedlich ( $p = 0,075$ ;  $p = 0,055$ ). Zu den weiteren Zeitpunkten werden die Ergebnisse der ITT-Analyse durch die Sensitivitätsanalysen bestätigt (s. Anhang 3, 4 und 5).

Neben dem Disability-Score wurden zusätzlich die Beeinträchtigungstage der Teilnehmenden untersucht, um in einem nächsten Schritt die Disability-Punkte nach von Korff zu berechnen. Die folgende Tabelle 12 gibt einen Überblick zu den Beeinträchtigungstagen in den Gruppen zu den jeweiligen Zeitpunkten.

Tabelle 12: Übersicht zu den Beeinträchtigungstagen nach von Korff getrennt nach IG und KG

		IG	KG
<b>t<sub>0</sub></b>	<b>[n]</b> <b>MW (SD)</b>	[903] 8,30 (22,58)	[293] 7,03 (20,66)
<b>t<sub>1</sub></b>	<b>[n]</b> <b>MW (SD)</b>	[673] 8,10 (23,6)	[258] 6,78 (20,84)
<b>t<sub>2</sub></b>	<b>[n]</b> <b>MW (SD)</b>	[629] 8,26 (24,41)	[255] 6,15 (20,04)
<b>t<sub>3</sub></b>	<b>[n]</b> <b>MW (SD)</b>	[594] 7,77 (23,84)	[252] 7,31 (22,89)
<b>Δt<sub>3-t<sub>0</sub></sub></b>	<b>[n]</b> <b>MW (SD)</b>	[578] -0,17 (29,51)	[240] 1,39 (29,46)

Die mittlere Anzahl der Beeinträchtigungstage der Patientinnen und Patienten verringerte sich im Zeitverlauf in der IG um durchschnittlich 0,53 Tage und stieg in der KG durchschnittlich um

0,28 Tage an. Nach drei ( $t_1$ ), bzw. sechs Monaten ( $t_2$ ) wies die KG jedoch weniger Beeinträchtigungstage auf als in der Betrachtung nach zwölf Monaten ( $t_3$ ).

Aus dem Disability-Score und den Beeinträchtigungstagen lassen sich in einem nächsten Schritt die Disability-Punkte (0-6) berechnen. Tabelle 13 zeigt die Verteilung der Disability-Punkte in der IG und der KG zu den einzelnen Zeitpunkten. Während zur Baseline ( $t_0$ ) lediglich 36,5 % (IG) bzw. 35,9 % (KG) keine Beeinträchtigungen hatten, konnte dies nach zwölf Monaten ( $t_3$ ) bis auf 64,8 % (IG) und 58,7 % (KG) gesteigert werden. In der deskriptiven Betrachtung zeigt sich, dass die IG sich, analog zum Disability-Score, stärker verbessern konnte als die KG.

Tabelle 13: Übersicht zu den Disability-Punkten nach von Korff getrennt nach IG und KG

		IG	KG
<b>t<sub>0</sub></b>	0	330 (36,5 %)	104 (35,9 %)
	1	203 (22,5 %)	81 (27,9 %)
	2	154 (17,1 %)	30 (10,3 %)
	3	95 (10,5 %)	47 (16,2 %)
	4	52 (5,8 %)	14 (4,8 %)
	5	34 (3,8 %)	4 (1,4 %)
	6	35 (3,9 %)	10 (3,5 %)
	n	851	290
<b>t<sub>1</sub></b>	0	351 (52,2 %)	117 (45,4 %)
	1	140 (20,8 %)	73 (28,3 %)
	2	73 (10,9 %)	30 (11,7 %)
	3	62 (9,2 %)	13 (5,0 %)
	4	18 (2,7 %)	5 (1,9 %)
	5	13 (1,9 %)	12 (4,6 %)
	6	16 (2,4 %)	8 (3,1 %)
	n	673	258
<b>t<sub>2</sub></b>	0	329 (62,3 %)	147 (57,7 %)

		IG	KG
	1	98 (15,6 %)	50 (19,6 %)
	2	48 (7,6 %)	22 (8,0 %)
	3	47 (7,5 %)	14 (5,5 %)
	4	22 (3,5 %)	6 (2,4 %)
	5	11 (17,5 %)	11 (4,3 %)
	6	11 (17,5 %)	5 (2,0 %)
	n	566	255

		IG	KG
t <sub>3</sub>	0	385 (64,8 %)	148 (58,7 %)
	1	83 (14,0 %)	51 (20,2 %)
	2	48 (8,1 %)	17 (6,8 %)
	3	40 (6,7 %)	16 (6,4 %)
	4	16 (2,7 %)	8 (3,2 %)
	5	11 (1,9 %)	9 (3,6 %)
	6	11 (1,9 %)	3 (1,2 %)
	n	594	252

#### 4.4.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In Bezug auf die Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Verlauf des Evaluationszeitraums zeigen sich bei der mentalen Komponente unterschiedliche Verläufe für die IG und die KG. Während die mentale Lebensqualität der IG insgesamt gestiegen ist, sank die mentale Lebensqualität der KG insgesamt ab. In Bezug auf die physische Komponente der Lebensqualität verzeichneten beide Gruppen eine Steigerung. Tabelle 14 und Tabelle 15 zeigen die Scores des VR-12 getrennt nach IG und KG über den Zeitverlauf.

Tabelle 14: Übersicht zu der mentalen Lebensqualität getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VR t<sub>0</sub> (n)</b>	903	277	<p><math>p = 0,003</math></p> <p><math>W = 110315,5</math></p> <p><math>-3,97; -0,82</math></p> <p>Cohens' d = <math>-0,20</math></p>
Fehlend	27	30	
Mittelwert	44,94	47,12	
SD	11,16	11,14	
Median [Min; Max]	44,99 [7,95; 69,59]	49,49 [14,19; 72,86]	
<b>VR t<sub>1</sub> (n)</b>	674	259	<p><math>p &lt; 0,001</math></p> <p><math>W = 97.423</math></p> <p><math>0,64; 3,85</math></p> <p>Cohens' d = <math>0,19</math></p>
Fehlend	256	48	
Mittelwert	47,11	45,04	
SD	11,22	11,08	
Median [Min; Max]	49,42 [13,66; 66,44]	45,93 [18,70; 65,26]	
<b>VR t<sub>2</sub> (n)</b>	630	255	<p><math>p &lt; 0,001</math></p> <p><math>W = 95.033</math></p> <p><math>1,99; 5,48</math></p> <p>Cohens' d = <math>0,32</math></p>
Fehlend	300	52	
Mittelwert	47,95	44,44	
SD	10,95	11,58	
Median [Min; Max]	49,76 [5,71; 69,6]	44,72 [14,70; 65,51]	
<b>VR t<sub>3</sub> (n)</b>	594	252	<p><math>p &lt; 0,001</math></p> <p><math>W = 87.218</math></p> <p><math>1,57; 4,86</math></p> <p>Cohens' d = <math>0,27</math></p>
Fehlend	336	55	
Mittelwert	47,84	44,83	
SD	11,34	11,13	
Median [Min; Max]	49,63 [11,08; 66,02]	46,90 [11,83; 64,54]	

Tabelle 15: Übersicht zu der physischen Lebensqualität getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VR t<sub>0</sub> (n)</b>	903	277	<p>p &lt; 0,001</p> <p>W = 102.487,5</p> <p>-3,94; -1,57</p> <p>Cohens' d = -0,28</p>
Fehlend	27	30	
Mittelwert	40,28	42,75	
SD	8,69	8,64	
Median [Min; Max]	40,33 [14,42; 61,45]	43,28 [9,77; 58,13]	
<b>VR t<sub>1</sub> (n)</b>	674	259	<p>p = 0,166</p> <p>W = 90.863</p> <p>-0,61; 1,73</p> <p>Cohens' d = 0,05</p>
Fehlend	256	48	
Mittelwert	46,04	45,65	
SD	8,42	8,01	
Median [Min; Max]	47,20 [10,2; 64,30]	46,65 [22,17; 61,32]	
<b>VR t<sub>2</sub> (n)</b>	630	255	<p>p = 0,111</p> <p>W = 84.534</p> <p>-0,42; 1,77</p> <p>Cohens' d = 0,07</p>
Fehlend	300	52	
Mittelwert	46,97	46,39	
SD	8,36	8,22	
Median [Min; Max]	48,43 [18,1; 63,78]	48,53 [14,20; 61,22]	
<b>VR t<sub>3</sub> (n)</b>	594	252	<p>p = 0,018</p> <p>W = 81.668</p> <p>0,08; 2,31</p> <p>Cohens' d = 0,14</p>
Fehlend	336	55	
Mittelwert	47,68	46,51	
SD	8,16	8,09	
Median [Min; Max]	49,51 [17,55; 64,91]	48,79 [22,93; 61,22]	

Die mentale Lebensqualität der IG stieg kontinuierlich von  $t_0$  zu  $t_2$ . Lediglich zwischen  $t_2$  und  $t_3$  blieb diese annähernd konstant. Dagegen sank die mentale Lebensqualität der KG kontinuierlich bis zum Zeitpunkt  $t_2$  und konnte lediglich zu  $t_3$  eine leichte Verbesserung erzielen. Nach zwölf Monaten zeigte sich zwischen den Mittelwerten der IG und KG eine Differenz von 3,01 Punkten (vgl. Abbildung 7).

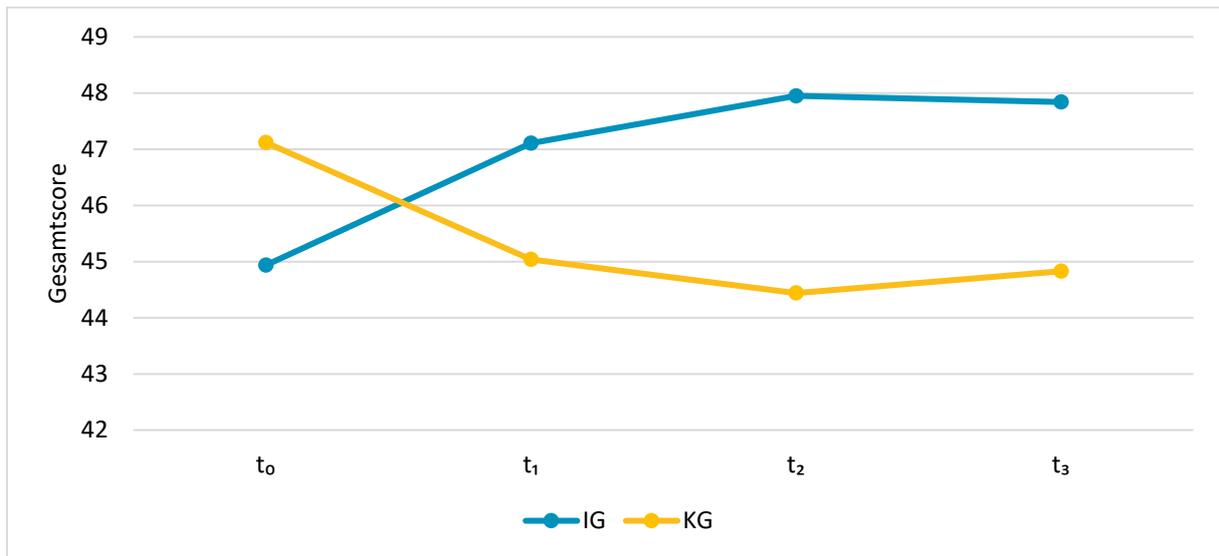


Abbildung 7: Entwicklung der mentalen Lebensqualität über den Zeitverlauf

Die physische Lebensqualität stieg in der IG von  $t_0$  zu  $t_3$  kontinuierlich an, wobei sich insbesondere in den ersten drei Monaten eine starke Verbesserung der physischen Lebensqualität zeigte. Auch für die KG konnte über die Zeit ein Anstieg der physischen Lebensqualität verzeichnet werden, wobei der Anstieg moderater erfolgte als in der IG und zu  $t_3$  nahezu stagnierte. Nach zwölf Monaten bestand zwischen den Mittelwerten der IG und KG eine Differenz von 1,17 Punkten (vgl. Abbildung 8). Die größte Steigerung der physischen Lebensqualität trat in beiden Gruppen bereits nach drei Monaten ein ( $t_1$ ).

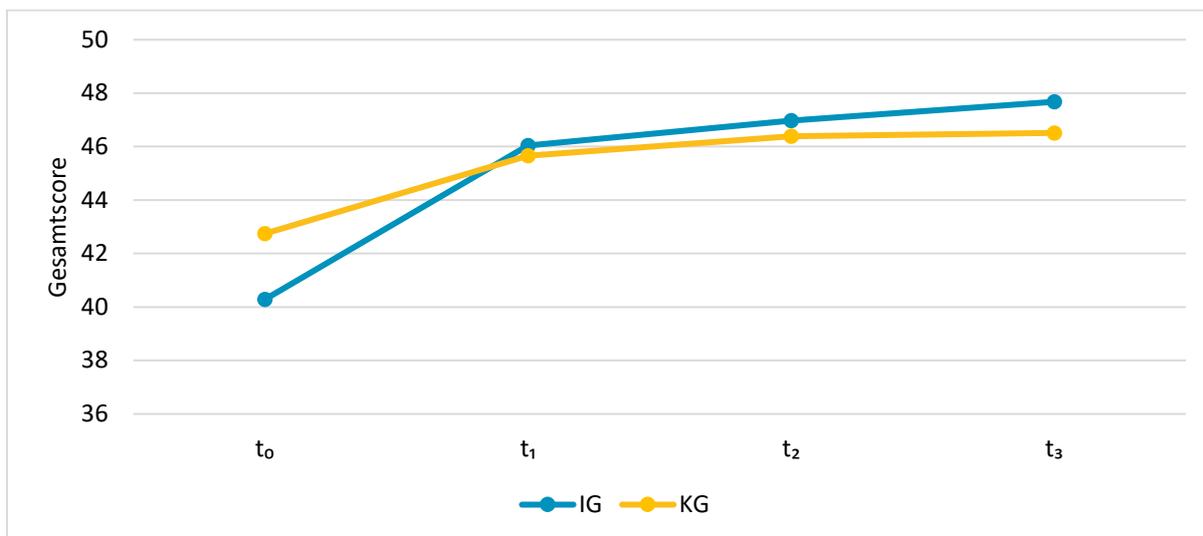


Abbildung 8: Entwicklung der physischen Lebensqualität über den Zeitverlauf

Bei einem Vergleich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der beiden Gruppen über die Zeit konnten in der IG Daten von je 578 Patientinnen und Patienten und in der KG Daten von je 227 Patientinnen und Patienten herangezogen werden. Es zeigt sich, dass die IG sowohl ihre mentale als auch ihre physische Lebensqualität statistisch signifikant stärker verbessern konnte als die KG (mental:  $p < 0,001$ ; physisch:  $p < 0,001$ ). Für die mentale Lebensqualität ergab sich resultiert daher im Verlauf des Beobachtungszeitraums eine Differenz von 4,17 Einheiten zugunsten der IG und für die physische Lebensqualität eine Differenz von 3,07 Einheiten zugunsten der IG (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 17).

Tabelle 16: Mentale Lebensqualität im DiD

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b> (n = 578)	45,86 (11,14)	47,81 (11,33)	1,95 (0,47)	4,17 (2,44; 5,90) $p < 0,001$	4,16 (2,35; 5,96) $p < 0,001$
<b>KG</b> (n = 227)	46,86 (11,18)	44,64 (11,18)	-2,22 (0,75)		

Tabelle 17: Physische Lebensqualität im DiD

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG (n = 578)</b>	40,95 (8,30)	47,76 (8,12)	6,82 (0,37)	3,07 (1,71; 4,42) p < 0,001	3,06 (1,76; 4,39) p < 0,001
<b>KG (n = 227)</b>	43,10 (8,10)	46,85 (7,85)	3,75 (0,58)		

In die ITT-Analyse mit Imputation wurden für die IG 719 Patientinnen und Patienten und für die KG 239 Patientinnen und Patienten einbezogen. Die Complete-Case-Analyse betrachtete 578 Patientinnen und Patienten in der IG und 209 Patientinnen und Patienten in der KG. Anders als in der ITT-Analyse liegen die beiden Gruppen für die mentale Lebensqualität in der ITT-Analyse mit Imputation und in der Complete-Case-Analyse zum Zeitpunkt t<sub>0</sub> eher beieinander, weshalb die Differenz nicht mehr signifikant ist (p = 0,175; p = 0,228). Für die physische Lebensqualität lässt sich sowohl in der ITT-Analyse mit Imputation als auch in der Complete-Case-Analyse feststellen, dass zum Zeitpunkt t<sub>3</sub> kein signifikanter Unterschied mehr zwischen den beiden Gruppen besteht (p = 0,057; p = 0,079). Grundsätzlich werden durch die Imputation und die Complete-Case-Analyse die Ergebnisse der ITT-Analyse bestätigt, insbesondere die Betrachtung im DiD. Auch in der Per-Protocol-Analyse, in die 505 Teilnehmende der IG und 192 Teilnehmende der KG eingeschlossen wurden, zeigt sich das gleiche Bild wie in den beiden anderen Sensitivitätsanalysen. So besteht hinsichtlich der mentalen Lebensqualität zur Baseline kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (p = 0,159) und hinsichtlich der physischen Lebensqualität wird besteht nach zwölf Monaten (t<sub>3</sub>) kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (p = 0,222) (s. Anhang 3, 4 und 5).

#### 4.4.3 Depressive und ängstliche Symptomatik

Hinsichtlich der Untersuchung der ängstlichen und depressiven Symptomatik sowie des Stresserlebens der Patientinnen und Patienten zeigt sich in allen Subskalen, dass die IG deutlich höhere Ausgangswerte zur Baseline aufwies als die KG (Depression:  $p = 0,007$ ; Angst:  $p = 0,029$ ; Stress:  $p = 0,007$ ). Dieses Bild hat sich jedoch bereits zum Zeitpunkt  $t_1$  in allen Subskalen des DASS umgekehrt, dies setzt sich auch über die folgenden Zeitpunkte fort. In den Subskalen Depression und Stress konnte die IG ihre psychische Belastung kontinuierlich reduzieren. Insgesamt sank diese auch in der Subskala Angst, jedoch gab es zwischen dem Zeitpunkt  $t_2$  und  $t_3$  in der IG einen leichten Anstieg der ängstlichen Symptomatik. Die Kontrollgruppe verzeichnete in allen drei Subskalen nach drei Monaten ( $t_1$ ) eine Steigerung der psychischen Belastung und hielt im weiteren Zeitverlauf in etwa dieses Niveau mit kleineren Abweichungen nach oben oder unten (vgl. Tabelle 18, Tabelle 19 und Tabelle 20).

Tabelle 18: Übersicht der depressiven Symptomatik getrennt nach IG und KG für alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	903	294	<p>p = 0,007  W = 146.435  0,0000148; 0,99  Cohens' d = 0,18</p>
Fehlend	27	13	
Mittelwert	4,27	3,59	
SD	3,93	3,60	
Median [Min; Max]	3 [0; 21]	2 [0; 17]	
<b>DASS t<sub>1</sub> (n)</b>	674	259	<p>p = 0,013  W = 79.091,5  -0,99; -0,0000430  Cohens' d = 0,16</p>
Fehlend	265	48	
Mittelwert	3,82	4,44	
SD	3,79	4,05	
Median [Min; Max]	3 [0; 18]	3 [0; 20]	
<b>DASS t<sub>2</sub> (n)</b>	630	255	<p>p &lt; 0,001  W = 68.808,5  -1,00; -0,0000386  Cohens' d = 0,22</p>
Fehlend	300	52	
Mittelwert	3,47	4,29	
SD	3,68	3,86	
Median [Min; Max]	2 [0; 21]	3 [0; 19]	
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	594	252	<p>p &lt; 0,001  W = 63.670,5  -1,00; -0,00000921  Cohens' d = 0,24</p>
Fehlend	336	55	
Mittelwert	3,46	4,40	
SD	3,86	4,20	
Median [Min; Max]	2 [0; 21]	3 [0; 19]	

Tabelle 19: Übersicht der ängstlichen Symptomatik getrennt nach IG und KG für alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	903	303	<p>p = 0,029</p> <p>W = 148.127,5</p> <p>0,00; 0,99</p> <p>Cohens' d = 0,16</p>
Fehlend	27	4	
Mittelwert	3,15	2,64	
SD	3,29	2,88	
Median [Min; Max]	2 [0; 21]	2 [0; 15]	
<b>DASS t<sub>1</sub> (n)</b>	674	259	<p>p &lt; 0,001</p> <p>W = 77.900</p> <p>-0,99; 0,00</p> <p>Cohens' d = -0,17</p>
Fehlend	256	48	
Mittelwert	2,74	3,24	
SD	2,95	3,12	
Median [Min; Max]	2 [0; 16]	2 [0; 15]	
<b>DASS t<sub>2</sub> (n)</b>	630	255	<p>p &lt; 0,001</p> <p>W = 68.441,5</p> <p>-0,99; 0,00</p> <p>Cohens' d = -0,22</p>
Fehlend	300	52	
Mittelwert	2,49	3,14	
SD	2,91	3,05	
Median [Min; Max]	2 [0; 15]	2 [0; 14]	
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	594	252	<p>p &lt; 0,001</p> <p>W = 67.058</p> <p>-0,99; 0,00</p> <p>Cohens' d = -0,13</p>
Fehlend	336	55	
Mittelwert	2,65	3,04	
SD	3,04	3,11	
Median [Min; Max]	2 [0; 15]	2 [0; 15]	

Tabelle 20: Übersicht des Stresserlebens getrennt nach IG und KG für alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	903	302	<p>p = 0,007</p> <p>W = 150.455</p> <p>0,00; 1,00</p> <p>Cohens' d = 0,16</p>
Fehlend	27	5	
Mittelwert	6,29	5,65	
SD	4,06	3,97	
Median [Min; Max]	6 [0; 21]	5 [0; 19]	
<b>DASS t<sub>1</sub> (n)</b>	674	259	<p>p &lt; 0,001</p> <p>W = 74.934</p> <p>-1,99; 0,00</p> <p>Cohens' d = -0,24</p>
Fehlend	256	48	
Mittelwert	5,38	6,32	
SD	3,97	4,02	
Median [Min; Max]	5 [0; 20]	6 [0; 18]	
<b>DASS t<sub>2</sub> (n)</b>	630	255	<p>p &lt; 0,001</p> <p>W = 66.018</p> <p>-1,99; -1,00</p> <p>Cohens' d = -0,29</p>
Fehlend	300	52	
Mittelwert	4,86	5,97	
SD	3,89	3,96	
Median [Min; Max]	4,5 [0; 19]	6 [0; 17]	
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	594	252	<p>p &lt; 0,001</p> <p>W = 61.270</p> <p>-1,99; -1,00</p> <p>Cohens' d = -0,31</p>
Fehlend	336	55	
Mittelwert	4,84	6,09	
SD	4,01	4,14	
Median [Min; Max]	5 [0; 21]	6 [0; 17]	

Bei einem Vergleich der verschiedenen Skalen für Depressivität, Ängstlichkeit und Stress zeigt sich, dass die Ausgangswerte bei der Skala Stress am höchsten und bei der Skala Angst am geringsten ausfielen. Die IG konnte in allen Subskalen des DASS eine Reduktion verzeichnen, während die Werte in der KG über den Zeitverlauf fast konstant blieben oder die Symptomatik sich gar verschlechterte (vgl. Abbildung 9, Abbildung 10 und Abbildung 11).

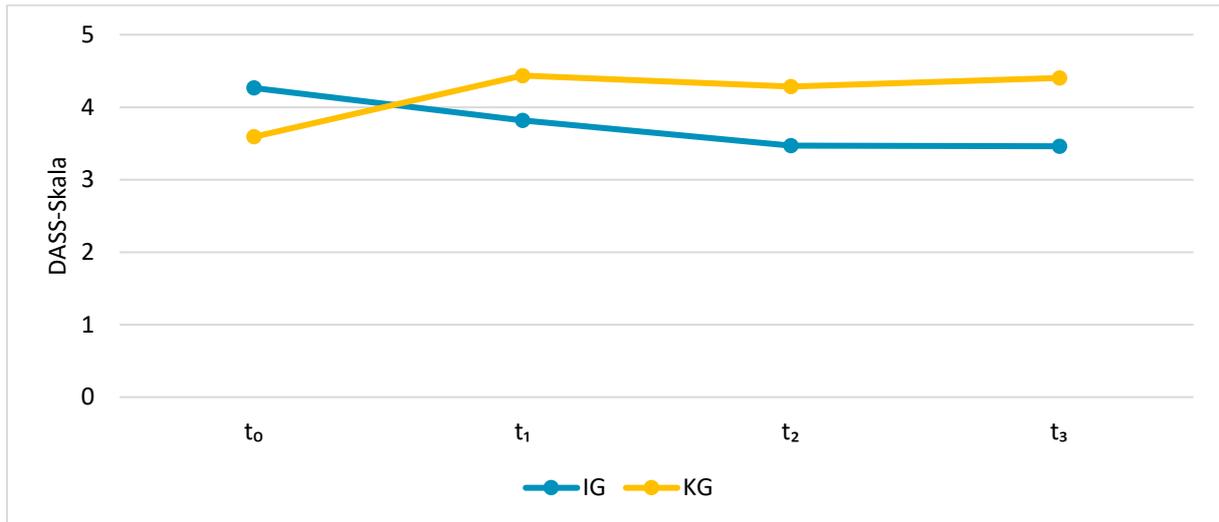


Abbildung 9: Entwicklung der depressiven Symptomatik über den Zeitverlauf – Skala Depression

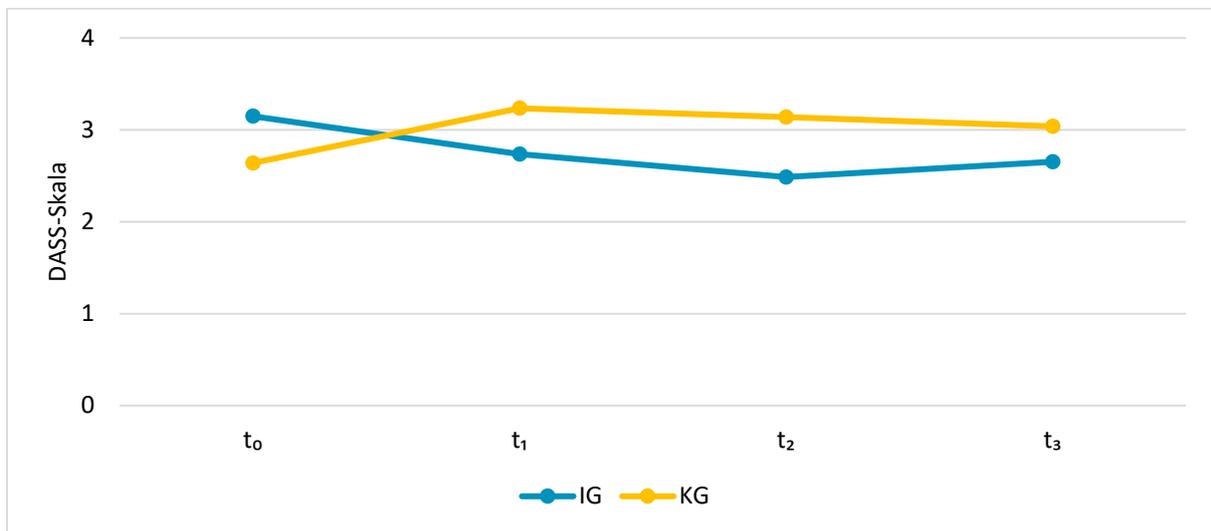


Abbildung 10: Entwicklung der ängstlichen Symptomatik über den Zeitverlauf – Skala Angst

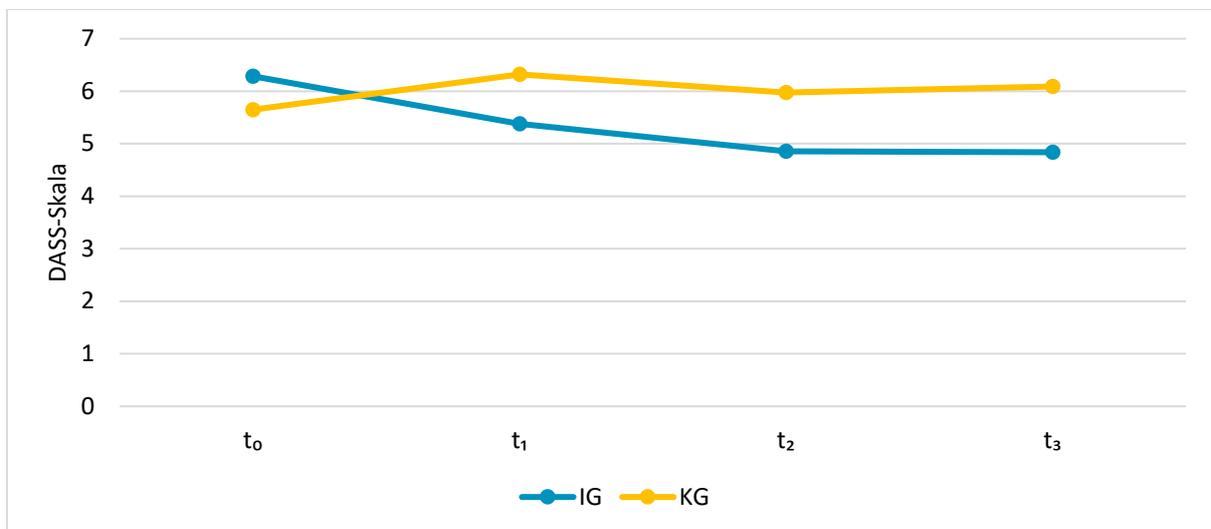


Abbildung 11: Entwicklung des Stresserlebens über den Zeitverlauf – Skala Stress

Bei einem Vergleich der beiden Gruppen über die Zeit verblieb die Anzahl der Patientinnen und Patienten der IG über alle drei Subskalen des DASS bei 578. Bei der KG hingegen konnten für die Subskala Depression 242 Patientinnen und Patienten sowie für die Subskalen Angst und Stress 249 Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden. Die folgenden Analysen zeigen, dass sich die IG in allen Subskalen signifikant geringer mental belastet fühlte als die KG (vgl. Tabelle 21, Tabelle 22 und Tabelle 23). In Bezug auf die depressive Symptomatik ergab sich eine Differenz von -1,37, in Bezug auf die ängstliche Symptomatik eine Differenz von -0,82 und in Bezug auf Stress eine Differenz von -1,77.

Tabelle 21: Depressive Symptomatik im DiD

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b> (n = 578)	4,01 (3,61)	3,46 (3,86)	-0,55 (0,15)	-1,37 (-1,91; -0,83) p < 0,001	-1,37 (-1,92; -0,81) p < 0,001
<b>KG</b> (n = 242)	3,59 (3,54)	4,41 (4,19)	0,82 (0,23)		

Tabelle 22: Ängstliche Symptomatik im DiD

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b> (n = 578)	2,90 (3,02)	2,67 (3,05)	-0,24 (0,12)	-0,82 (-1,25; -0,38) p < 0,001	-0,82 (-1,27; -0,39) p < 0,001
<b>KG</b> (n = 249)	2,52 (2,65)	3,10 (3,12)	0,58 (0,18)		

Tabelle 23: Stresserleben im DiD

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b> (n = 578)	6,08 (3,83)	4,84 (4,02)	-1,25 (0,16)	-1,77 (-2,34; -1,20) p < 0,001	-1,77 (-2,34; -1,18) p < 0,001
<b>KG</b> (n = 249)	5,60 (3,88)	6,12 (4,14)	0,52 (0,24)		

In die ITT-Analyse mit Imputation wurden 719 Patientinnen und Patienten der IG und 239 Patientinnen und Patienten der KG eingeschlossen. Die Complete-Case-Analyse bezog sich auf 578 Patientinnen und Patienten der IG und 239 Patientinnen und Patienten der KG. Die Per-Protocol-Analyse bezog 505 Patientinnen und Patienten der IG und 192 Patientinnen und Patienten der KG ein. Sowohl in der Complete-Case-Analyse als auch in der PP-Analyse sind in der Subskala Depression zum Baseline-Zeitpunkt nach drei Monaten, anders als in der ITT-Analyse, noch keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen zu verzeichnen (CCA:  $p_{t0} = 0,080$ ;  $p_{t1} = 0,071$ ; PP:  $p_{t0} = 0,058$ ;  $p_{t1} = 0,055$ ). Auch in der Subskala Angst ergeben sich für diese beiden Subgruppenanalysen keine signifikanten Unterschiede zur Baseline (CCA:  $p = 0,185$ ; PP:  $p = 0,139$ ). Aus der ITT-Analyse mit Imputation geht hervor, dass zum Baseline-Zeitpunkt in keiner der drei Subskalen ein signifikanter Unterschied zwischen IG und KG bestand ( $p_{\text{Depression}} = 0,150$ ;  $p_{\text{Angst}} = 0,347$ ;  $p_{\text{Stress}} = 0,180$ ). Grundsätzlich werden die Ergebnisse der ITT-Analyse jedoch durch alle drei Sensitivitätsanalysen bestätigt, insbesondere die signifikanten Ergebnisse im Vergleich der Gruppen über die Zeit (DiD) (s. Anhang 3, 4 und 5).

#### **4.4.4 Ausübung von Alltagstätigkeiten**

Bei der Analyse der Ausübung von Alltagstätigkeiten zeigt sich, dass sich beide Gruppen im Beobachtungszeitraum verbessern konnten. Während die IG eine deutliche Steigerung (12,65 Einheiten) verzeichnen konnte, die sich insbesondere in den ersten drei Monaten zeigte, steigerte sich die Funktionskapazität der KG nur leicht (1,97 Einheiten). Tabelle 24 veranschaulicht die Funktionskapazität getrennt nach IG und KG über den Zeitverlauf.

Tabelle 24: Übersicht der Funktionskapazität getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>FFbH t<sub>0</sub> (n)</b>	903	294	
Fehlend	27	13	p < 0,001
Mittelwert	71,40	77,41	W = 107.885
SD	19,83	19,02	-8,33; -4,17
Median [Min; Max]	75,00 [50; 150]	79,17 [50; 150]	Cohens' d = -0,31
<b>FFbH t<sub>1</sub> (n)</b>	674	259	
Fehlend	256	48	p = 0,029
Mittelwert	80,53	78,60	W = 94.240,5
SD	18,09	17,78	-0,00; 4,17
Median [Min; Max]	83,33 [50; 150]	83,33 [50; 141,67]	Cohens' d = 0,11
<b>FFbH t<sub>2</sub> (n)</b>	630	255	
Fehlend	300	52	p < 0,001
Mittelwert	82,78	80,05	W = 90.065
SD	16,94	16,57	0,00; 4,17
Median [Min; Max]	87,50 [50; 120,83]	83,33 [50; 120,83]	Cohens' d = 0,16
<b>FFbH t<sub>3</sub> (n)</b>	594	252	
Fehlend	336	55	p < 0,001
Mittelwert	84,05	79,38	W = 87.406
SD	17,12	18,49	0,00; 8,33
Median [Min; Max]	91,67 [50; 125]	83,33 [50; 133,33]	Cohens' d = 0,27

Die IG erzielte erneut den stärksten Zuwachs in den ersten drei Monaten (vgl. Abbildung 12). Dieser Trend setzte sich auch über die folgenden Zeitpunkte kontinuierlich fort. Obwohl die Funktionskapazität der IG zum Baseline-Zeitpunkt deutlich geringer war als die Funktionskapazität der KG, konnte die IG zu den folgenden Messzeitpunkten höhere Werte erzielen als die KG.

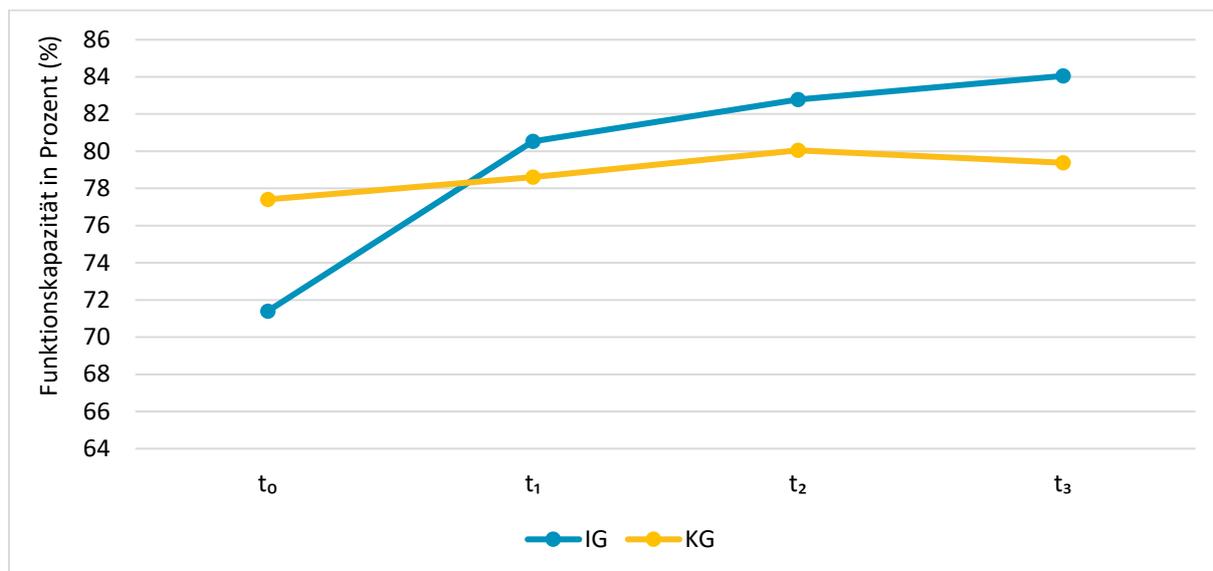


Abbildung 12: Entwicklung der Funktionskapazität über den Zeitverlauf

Bei der Betrachtung der Fähigkeit zum Ausüben von Alltagstätigkeiten über die Zeit und zwischen den Gruppen mit 578 Teilnehmer der IG und 242 Teilnehmer der KG, zeigt sich, dass die IG im Vergleich zur KG eine im Durchschnitt um 8,93 Punkte größere Steigerung erzielen konnte (vgl. Tabelle 25).

Tabelle 25: Funktionskapazität im DiD

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b> (n = 578)	73,33 (18,88)	84,02 (17,09)	10,69 (0,77)	8,93 (6,16; 11,71) p < 0,001	8,90 (6,07; 11,60) p < 0,001
<b>KG</b> (n = 242)	77,41 (18,11)	79,17 (18,57)	1,76 (1,19)		

Im Rahmen der ITT-Analyse mit Imputation konnten die Daten von 719 Patientinnen und Patienten der IG und die Daten von 239 Patientinnen und Patienten der KG ausgewertet werden. Die Complete-Case-Analyse berücksichtigte insgesamt 578 Patientinnen und Patienten der IG und 209 Patientinnen und Patienten der KG. In der Per-Protocol-Analyse wurden Daten von 505 Patientinnen und Patienten der IG und Daten von 192 Patientinnen und Patienten der KG einbezogen. Lediglich in der ITT-Analyse mit Imputation weichen die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen an einer Stelle von den Ergebnissen der ITT-Analyse ab. So besteht in dieser Analyse zum nach drei Monaten (t<sub>1</sub>) knapp kein signifikanter Unterschied

zwischen IG und KG ( $p = 0,058$ ). Alle drei Sensitivitätsanalyse bestätigten dennoch die Ergebnisse der primären Analyse (s. Anhang 3, 4 und 5).

#### 4.4.5 Nutzung der Kaia Rücken-App

Bei der Analyse der Nutzung der Kaia Rücken-App wurde nachgewiesen, dass an einem durchschnittlichen Tag 13,5 % (SD: 7,2 %) der Nutzerinnen und Nutzer die App mindestens einmal pro Tag verwenden. Am patientenindividuellen ersten Tag fiel die App-Nutzung mit 63,3 % am höchsten aus. Am patientenindividuellen 346. Tag war die App-Nutzung mit durchschnittlich 7,1 % am geringsten.

In Bezug auf die Gesamtstichprobe scheint die Kaia Rücken-App zu Beginn des Beobachtungszeitraums häufiger genutzt worden zu sein als gegen Ende des Beobachtungszeitraums (vgl. Abbildung 13). So nahm die Nutzungshäufigkeit im Zeitverlauf kontinuierlich ab.

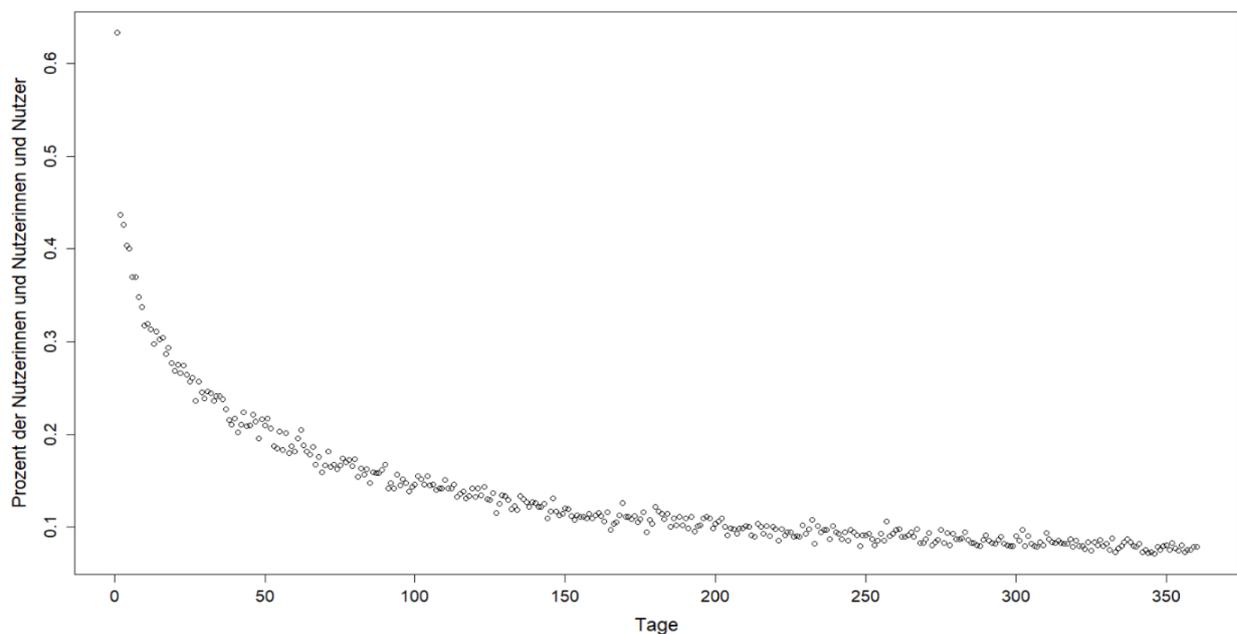


Abbildung 13: Trainingshäufigkeit aller Teilnehmenden der IG im Zeitverlauf

Die Betrachtung der patientenindividuellen App-Nutzung verdeutlicht, dass der mit Abstand größte Teil der Nutzerinnen und Nutzer die Kaia Rücken-App weniger als 45 Tage, also weniger als ein halbes Quartal, genutzt hat (vgl. Tabelle 26).

Im Durchschnitt haben die Nutzerinnen und Nutzer an 48,5 Tagen die App verwendet, wobei der Median der App-Nutzung bei 10,5 Tagen lag. Es gab demnach auch Patientinnen und

Patienten in der IG, die die App gar nicht genutzt haben (n = 231), und Teilnehmende, die die App jeden Tag verwendet haben (n = 23).

Tabelle 26: Nutzung der Kaia Rücken-App pro Teilnehmende gruppiert auf halbe Quartale

Tage	0	1-45	46-90	91-135	136-180	181-225	226-270	271-315	316-360
Anzahl Nutzerinnen und Nutzer	231	464	79	42	30	19	18	15	32
Anteil Nutzerinnen und Nutzer	24,8 %	49,9 %	8,5 %	4,5 %	3,2 %	2,0 %	1,9 %	1,6 %	3,4 %

In Bezug auf die physiotherapeutischen Übungen im Rahmen der Kaia Rücken-App zeigte sich im Beobachtungszeitraum, dass durchschnittlich an einem Tag 10,4 % der Nutzerinnen und Nutzer die Übungen absolviert haben. Abbildung 14 gibt einen Überblick darüber, wie viel Prozent der Teilnehmenden an einem Tag die physiotherapeutischen Übungen durchgeführt haben.

Die Adhärenz der Nutzerinnen und Nutzer in Bezug auf die physiotherapeutischen Übungen verläuft ähnlich wie die gesamte Adhärenz der Kaia Rücken-App-Nutzung. Während am patientenindividuellen ersten Tag noch 42,6 % der Teilnehmenden die Übungen absolvierten, waren es am 344. Tag lediglich 4,4 % der Teilnehmenden (vgl. Abbildung 14).

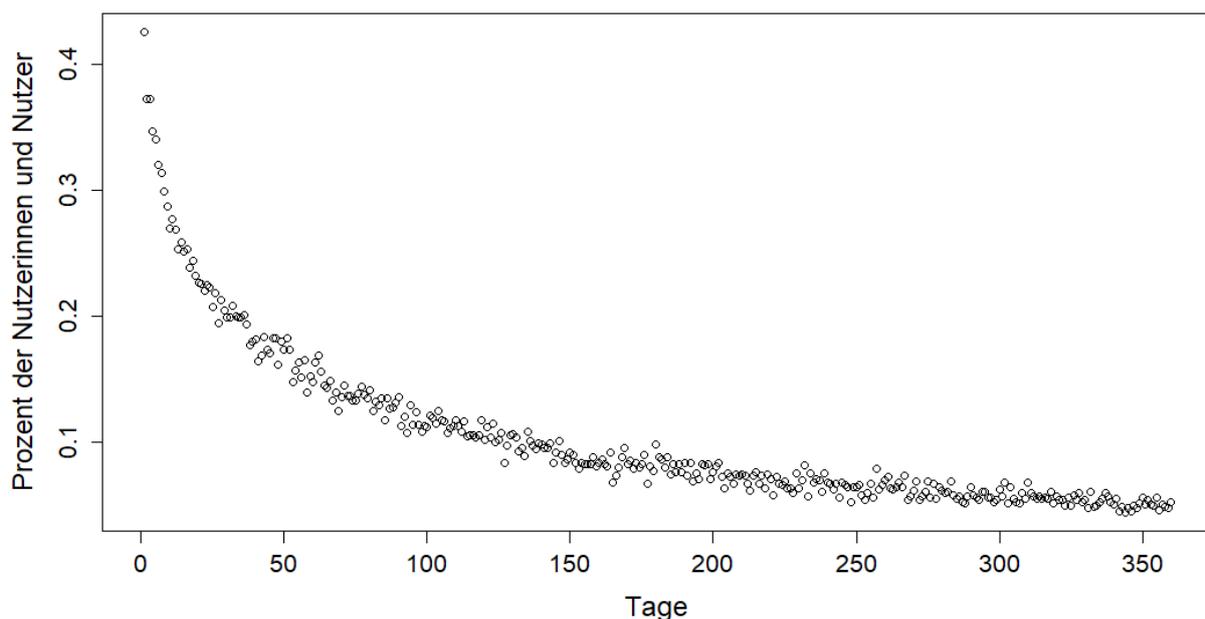


Abbildung 14: Trainingshäufigkeit der physiotherapeutischen Übungen pro Tag

Die Auswertung der Nutzungshäufigkeit pro Teilnehmende verdeutlicht, dass 31,3 % der Nutzerinnen und Nutzer die physiotherapeutischen Übungen in der Kaia Rücken-App gar nicht ausprobiert haben. Mit 46,8 % der Nutzerinnen und Nutzer hat die Mehrheit die App jedoch bis zu maximal 45 Tage, entsprechend einem halben Quartal, verwendet (vgl. Tabelle 27).

Tabelle 27: Nutzung der physiotherapeutischen Übungen in der Kaia Rücken-App pro Teilnehmenden gruppiert auf halbe Quartale

Tage	0	1-45	46-90	91-135	136-180	181-225	226-270	271-315	316-360
Anzahl Nutzerinnen und Nutzer	283	423	72	39	27	20	16	15	8
Anteil Nutzerinnen und Nutzer	31,3 %	46,8 %	8,0 %	4,3 %	3,0 %	2,2 %	1,8 %	1,7 %	0,9 %

#### 4.4.6 Facharztkontakte

In Bezug auf die Inanspruchnahme von Fachärztinnen und Fachärzten stellten die Orthopädinnen und Orthopäden die dominierende Facharztgruppe dar. Sowohl im Vor- als auch im Nachbeobachtungszeitraum wurden diese mit 28,6 % der IG und 24,3 % der KG am häufigsten in Anspruch genommen (vgl. Abbildung 15).

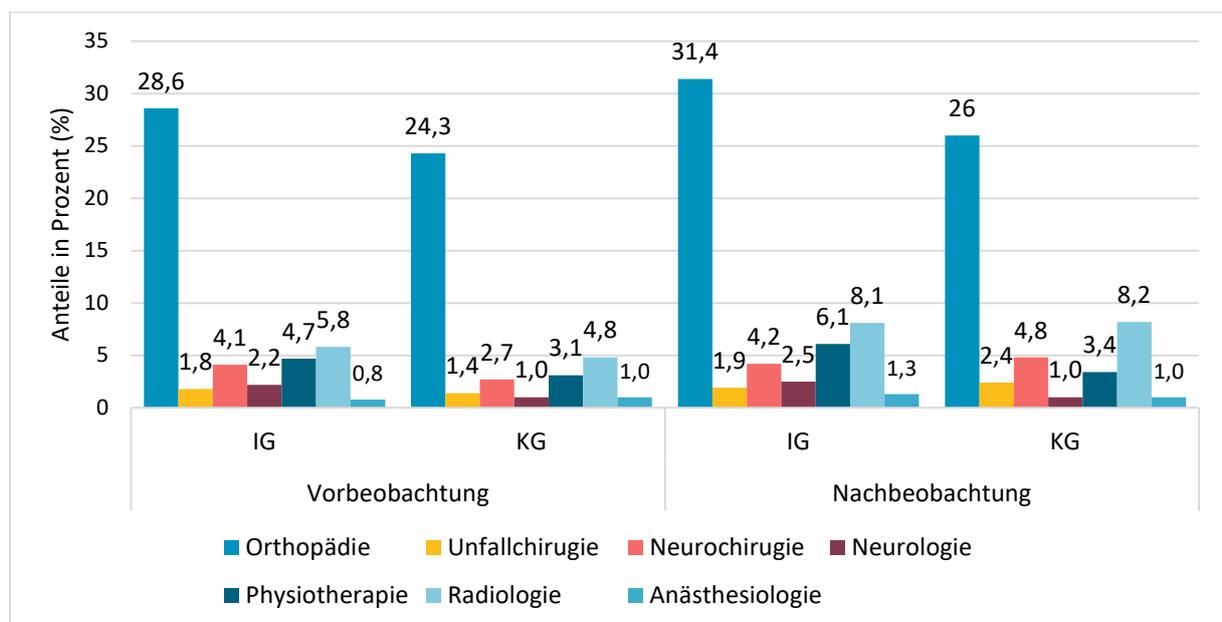


Abbildung 15: Anteil der Patientinnen und Patienten mit Facharztkontakt getrennt nach Facharztgruppen (mind. eine Inanspruchnahme), IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Die mittlere Anzahl der Facharztkontakte pro Patientin bzw. Patient bei den Orthopädinnen und Orthopäden lag im Vorbeobachtungszeitraum sowohl in der IG als auch in der KG bei 0,45 Kontakten. Im Nachbeobachtungszeitraum hat sich dies in beiden Gruppen auf 0,53 Kontakte pro Patientin bzw. Patient gesteigert (vgl. Abbildung 16).

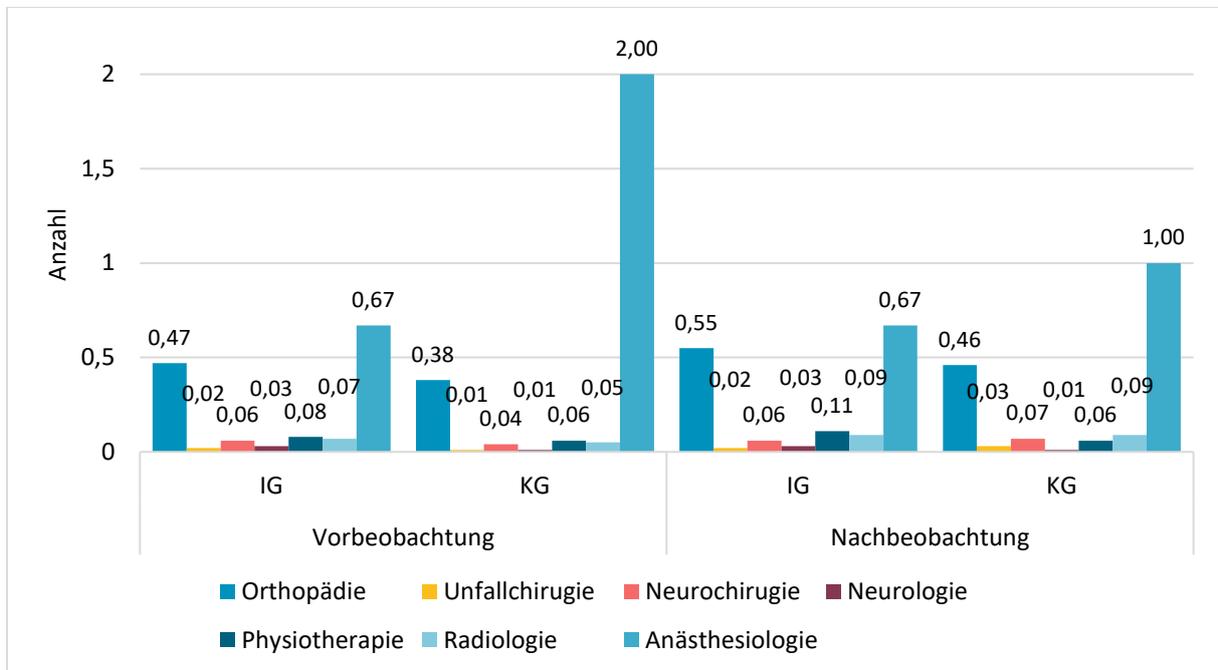


Abbildung 16: Mittlere Anzahl der Facharztkontakte pro Patientin bzw. Patient getrennt nach Facharztgruppen, IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Insgesamt nahmen sowohl in der IG als auch in der KG im Nachbeobachtungszeitraum mehr Patientinnen und Patienten die Leistungen von Fachärztinnen und Fachärzten in Anspruch, unabhängig von der Disziplin (vgl. Abbildung 17).

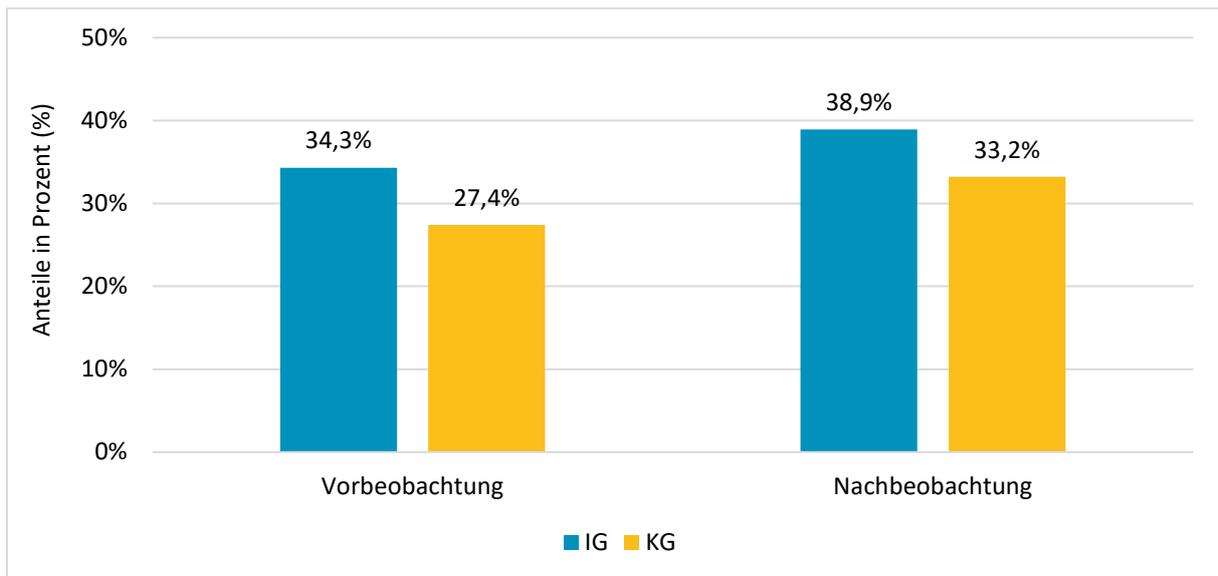


Abbildung 17: Anteil der Patientinnen und Patienten mit Facharztkontakt – gesamt (mind. eine Inanspruchnahme); getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Insgesamt nahmen Patientinnen und Patienten der IG sowohl im Vor- als auch im Nachbeobachtungszeitraum vermehrt die Leistungen von Fachärztinnen und Fachärzten in Anspruch im Vergleich zu Patientinnen und Patienten der KG (vgl. Tabelle 28). Dieser Unterschied fiel im Vorbeobachtungszeitraum signifikant ( $p = 0,034$ ) und im Nachbeobachtungszeitraum nicht signifikant aus ( $p = 0,954$ ) (vgl. Tabelle 29).

Tabelle 28: Inanspruchnahme der Fachärztinnen und Fachärzte

	Vorbeobachtung			Nachbeobachtung		
	Ohne FA-Kontakt	Mind. ein FA-Kontakt	Gesamt	Ohne FA-Kontakt	Mind. ein FA-Kontakt	Gesamt
<b>IG</b>	597	312	909	555	354	909
<b>KG</b>	212	80	292	195	97	292

Tabelle 29: Chi<sup>2</sup>-Test für zwei Proportionen (IG und KG)

Zeitpunkt	Chi <sup>2</sup> – Teststatistik	p-Wert
<b>Vorbeobachtung</b>	4,512	0,034
<b>Nachbeobachtung</b>	2,849	0,954

Im Vergleich der beiden Gruppen über die Zeit zeigt sich, dass das Inanspruchnahmeverhalten zugunsten der IG ausfiel. Während absolut betrachtet die IG sowohl im Vor- als auch im Nachbeobachtungszeitraum mehr Facharztkontakte aufwies, konnte die IG im DiD jedoch die Inanspruchnahme der Fachärztinnen und Fachärzte im Vergleich zur KG eher reduzieren. Dieser Unterschied ist jedoch statistisch nicht signifikant ( $p = 0,295$ ) (vgl. Tabelle 30).

Tabelle 30: Inanspruchnahme der Fachärztinnen und Fachärzte im DiD

Gruppe	Vorbeobachtung		Nachbeobachtung		Vergleich der Gruppen- unterschiede Nachbeobachtung vs. Vorbeobachtung
	Risiko	IG vs. KG	Risiko	IG vs. KG	Risk Ratio
		Risk Ratio		Risk Ratio	
IG	0,27 (0,22; 0,31)	1,45 (1,03; 2,04)	0,33 (0,28; 0,38)	1,31 (0,97; 1,77)	0,90 $p = 0,295$
KG	0,18 (0,13; 0,25)	$p = 0,031$	0,25 (0,19; 0,33)	$p = 0,960$	

#### 4.4.7 Bildgebende Diagnostik

In der IG erhielten im Vorbeobachtungszeitraum mit 23,3 % und im Nachbeobachtungszeitraum mit 22,5% annähernd gleich viele Patientinnen und Patienten eine bildgebende Diagnostik im ambulanten Bereich. Demgegenüber wurde in der KG bei 14,5 % der Patientinnen und Patienten im Vorbeobachtungszeitraum und bei 18,7 % der Patientinnen und Patienten im Nachbeobachtungszeitraum eine ambulante bildgebende Diagnostik durchgeführt (vgl. Abbildung 18).

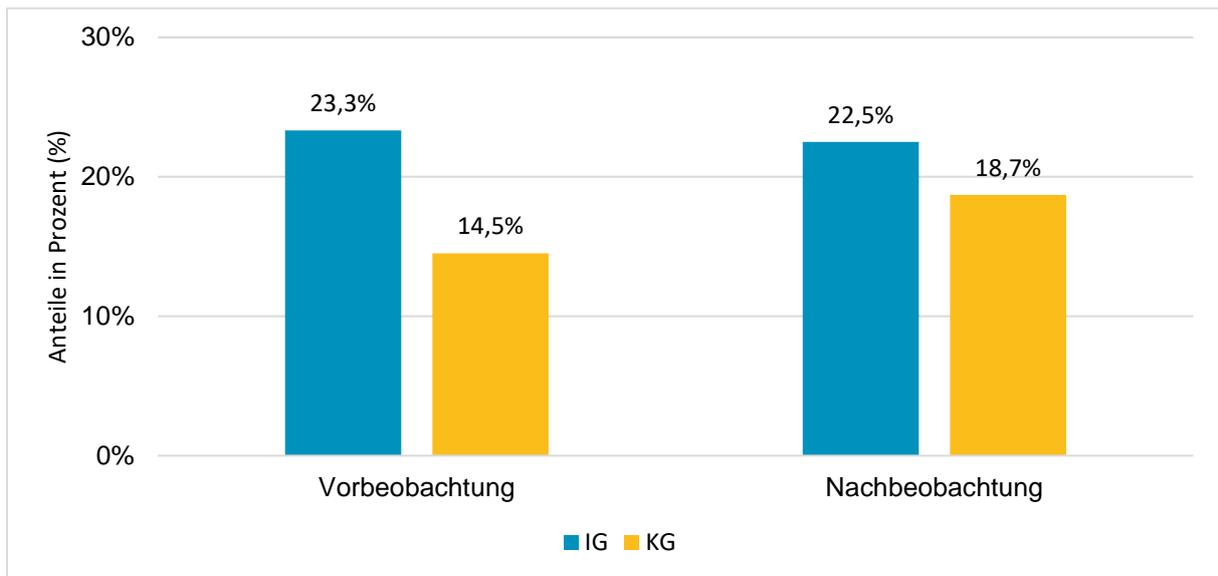


Abbildung 18: Anteil der Patientinnen und Patienten mit bildgebender Diagnostik – gesamt (mind. eine Inanspruchnahme); getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Tabelle 31 gibt einen Überblick über die absoluten Zahlen der Inanspruchnahme von bildgebender Diagnostik im ambulanten Bereich.

Tabelle 31: Inanspruchnahme der bildgebenden Diagnostik (ambulant)

	Vorbeobachtung			Nachbeobachtung		
	Ohne BD	Mind. 1 BD	Gesamt	Ohne BD	Mind. 1 BD	Gesamt
<b>IG</b>	737	172	23,0 %	742	167	23,0 %
<b>KG</b>	255	37	15,0 %	246	46	19,0 %

Im Durchschnitt hat jede Patientin bzw. jeder Patient der IG im Vor- als auch im Nachbeobachtungszeitraum 0,25 bildgebende Diagnostiken im ambulanten Bereich in Anspruch genommen. In der KG waren es im Vorbeobachtungszeitraum 0,17 bildgebende Diagnostiken und im Nachbeobachtungszeitraum 0,23 bildgebende Diagnostiken (vgl. Abbildung 19).

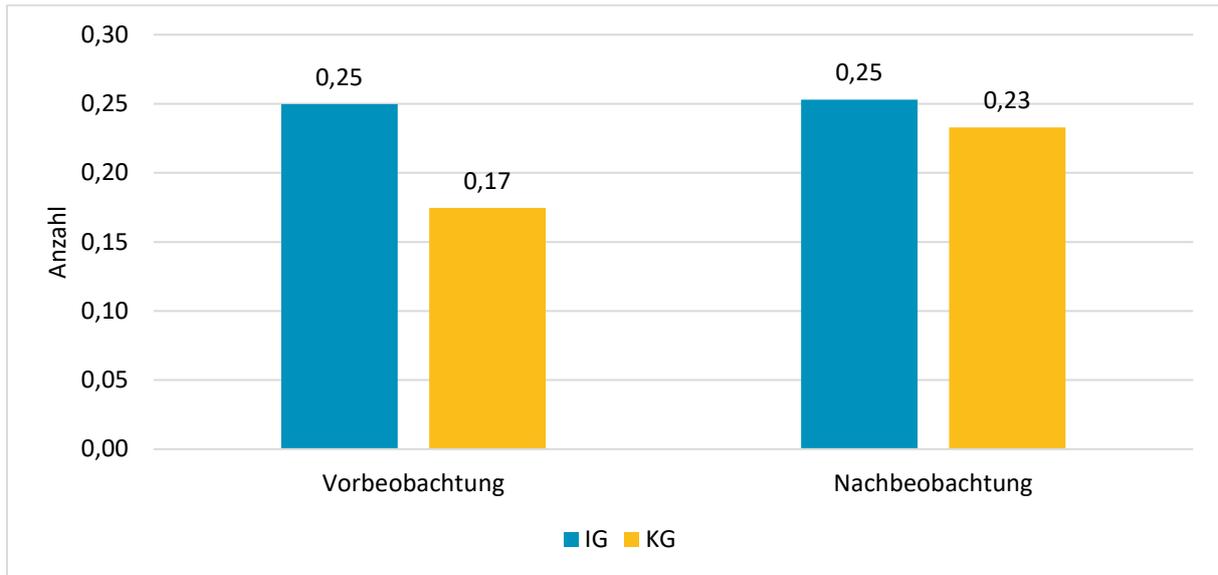


Abbildung 19: Mittlere Anzahl an bildgebender Diagnostik (ambulant) – gesamt; getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Auf inferenzstatistische Tests wurde an dieser Stelle aufgrund der geringen Anzahl an bildgebender Diagnostik verzichtet.

#### 4.4.8 Indikationsspezifische Operationen

Eine Operation an der Wirbelsäule wurde im Vorbeobachtungszeitraum lediglich von zwei Patientinnen und Patienten in der IG in Anspruch genommen. Im Nachbeobachtungszeitraum nahmen sechs Patientinnen und Patienten der IG und drei Patientinnen und Patienten der KG eine solche Leistung in Anspruch.

Leistungen der Schmerztherapie nahmen im Vorbeobachtungszeitraum sieben Patientinnen und Patienten der IG in Anspruch und im Nachbeobachtungszeitraum vier Patientinnen und Patienten der IG sowie zwei Patientinnen und Patienten der KG.

Die Inanspruchnahme, aufgeschlüsselt nach den einzelnen Prozeduren, ist dem Anhang 2 zu entnehmen.

Auf inferenzstatistische Tests wurde an dieser Stelle aufgrund der geringen Anzahl indikationsspezifischen Prozeduren verzichtet.

#### 4.4.9 Arzneimittel

Bei der Auswertung der verordneten Arzneimittel anhand der DDD zeigt sich, dass im Vor- und im Nachbeobachtungszeitraum sowohl in der IG als auch in der KG die Patientinnen und

Patienten am meisten nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika verordnet bekommen haben. Zu den weiteren häufig verordneten Medikamentengruppen gehörten die nichtopioiden Analgetika und die nichtsteroidalen Antirheumatika (vgl. Abbildung 20 und Abbildung 21).

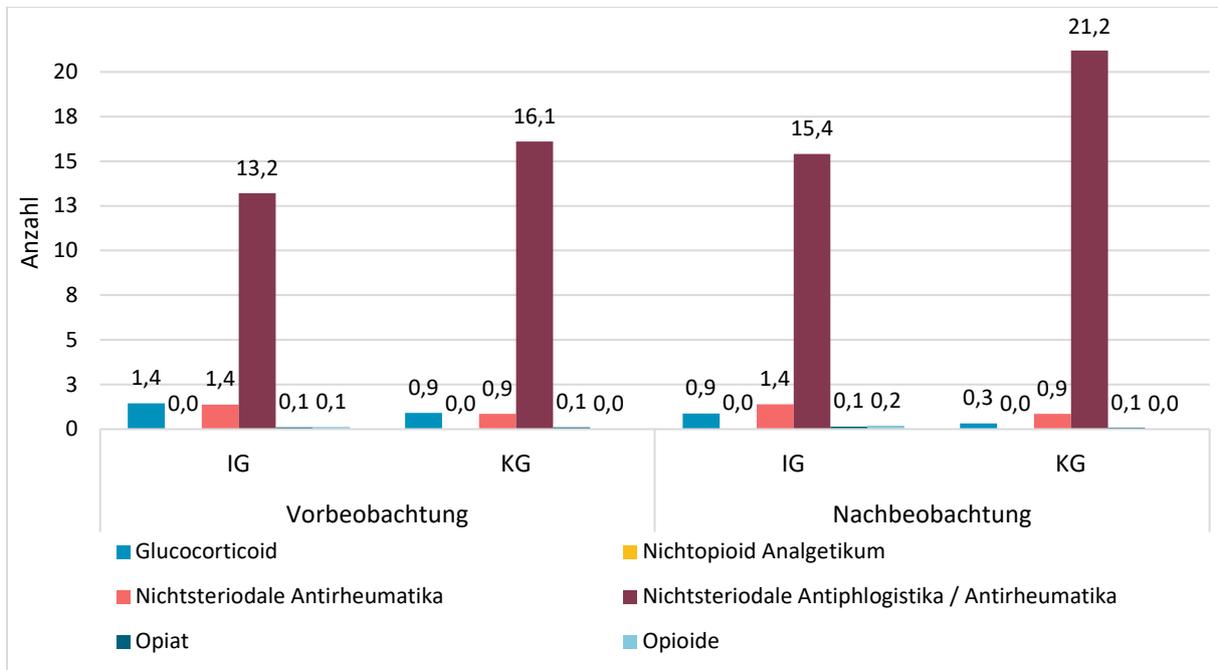


Abbildung 20: Mittlere Anzahl der DDDs pro Patientin bzw. Patient (Glucocorticoide, Nichtopioid Analgetika, Nichtsteroidale Antirheumatika und Antiphlogistika sowie Antirheumatika, Opiate und Opiode)

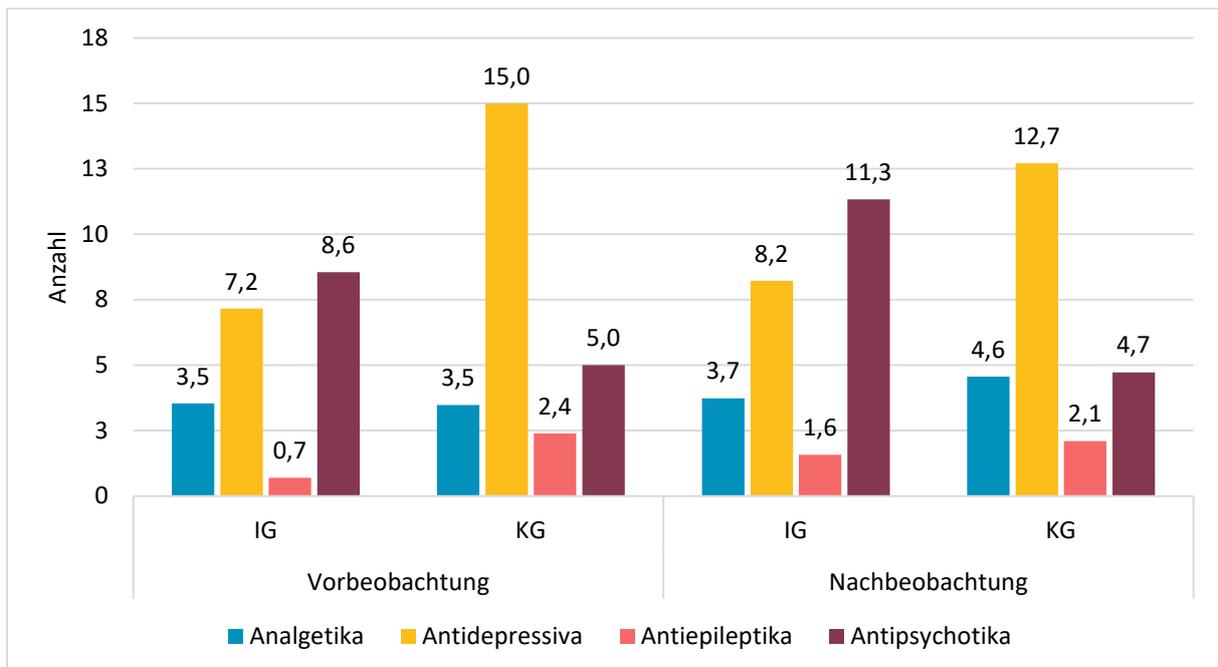


Abbildung 21: Mittlere Anzahl der DDDs pro Patientin bzw. Patient (Analgetika, Antidepressiva, Antiepileptika, Antipsychotika)

Bezogen auf die Patientinnen und Patienten, die mindestens ein rüschmerzspezifisches Medikament verschrieben bekommen haben, stellten nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika ebenfalls die anteilmäßig größte Medikamentengruppe dar. Während im Vorbeobachtungszeitraum 39,1 % der IG und 25,7 % der KG Medikamente dieser Klassifizierung erhielten, stieg der Anteil im Nachbeobachtungszeitraum in beiden Gruppen an, sodass er in der IG bei 40,5 % und in der KG bei 34,2 % lag (vgl. Abbildung 22 und Abbildung 23).

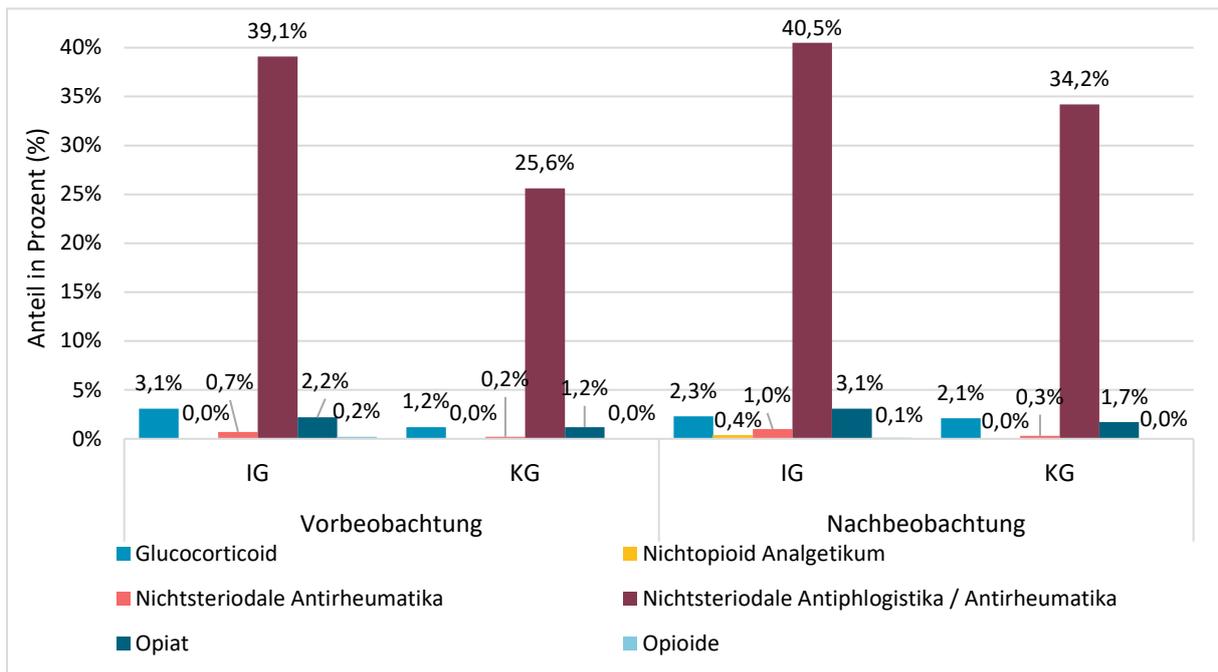


Abbildung 22: Anteil der Patientinnen und Patienten mit mind. einer Inanspruchnahme von rüschmerzspezifischen Arzneimitteln (Glucocorticoide, Nichtopioid Analgetika, Nichtsteroidale Antirheumatika und Antiphlogistika sowie Antirheumatika, Opiate und Opioide)

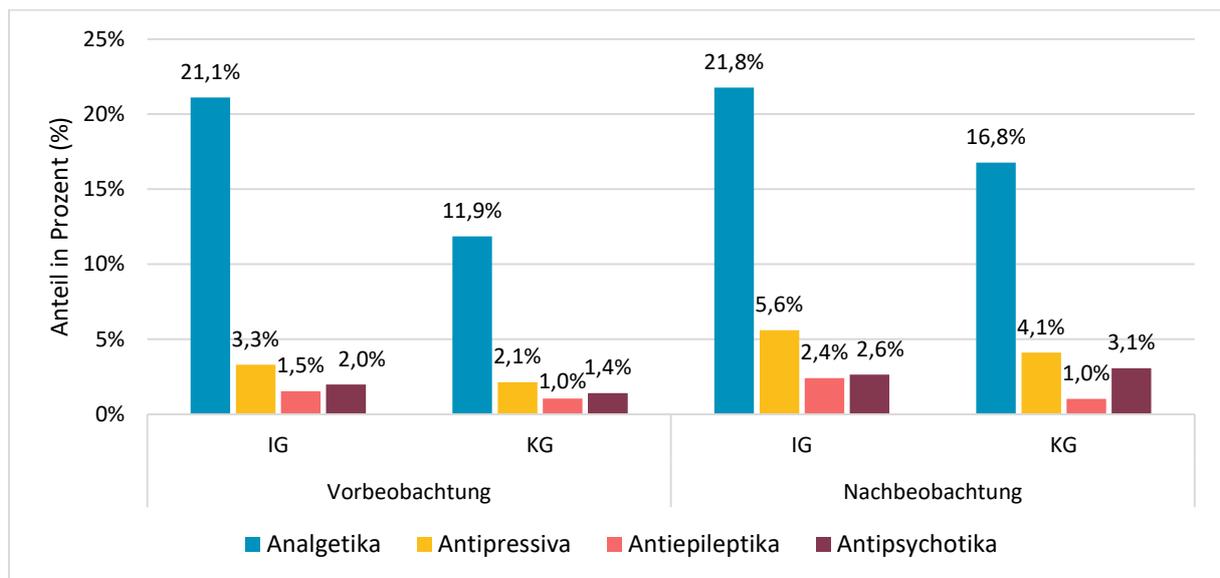


Abbildung 23: Anteil der Patientinnen und Patienten mit mind. einer Inanspruchnahme von rückschmerzspezifischen Arzneimitteln (Analgetika, Antidepressiva, Antiepileptika, Antipsychotika)

Insgesamt stieg die Menge der verordneten Arzneimittel in beiden Gruppen im Nachbeobachtungszeitraum im Vergleich zum Vorbeobachtungszeitraum an. Im Vorbeobachtungszeitraum bekamen die Patientinnen und Patienten der IG im Durchschnitt eine DDD von 36,82 verordnet und Patientinnen und Patienten der KG eine DDD von 44,26. Im Nachbeobachtungszeitraum lag die verordnete DDD aller rüchenspezifischer Arzneimittel der IG durchschnittlich bei 43,70 und die DDD aller rüchenspezifischer Arzneimittel der KG bei 47,82 (vgl. Abbildung 24).

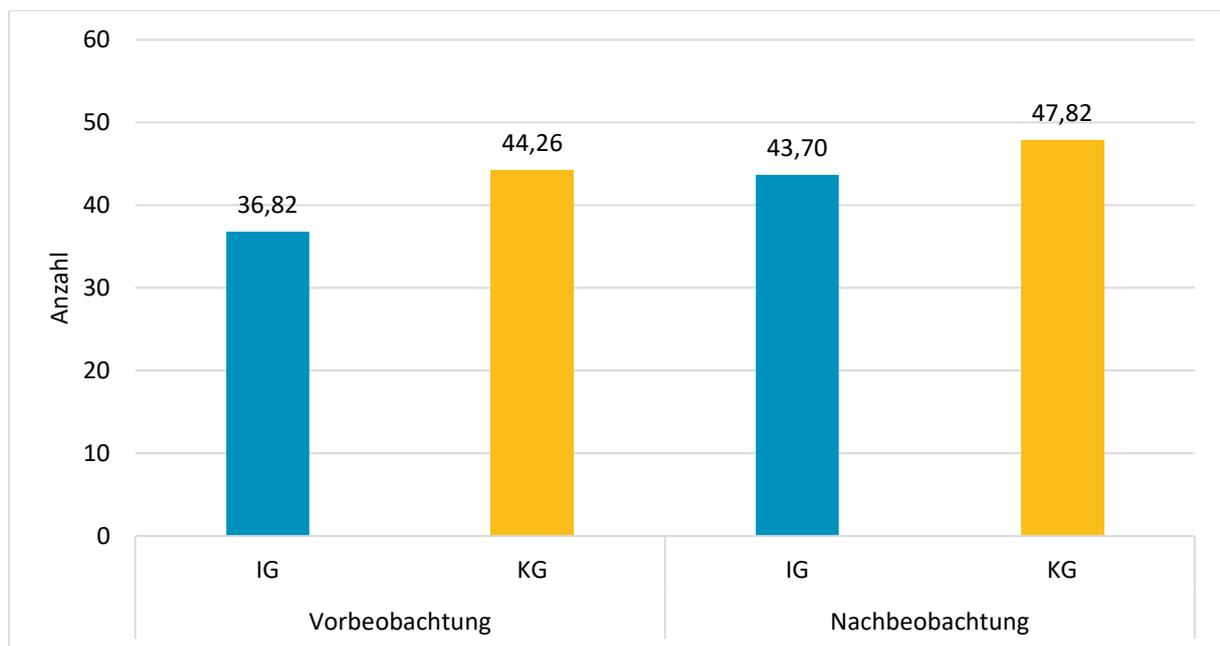


Abbildung 24: Mittlere Anzahl der DDDs pro Patientin bzw. Patient (rückenschmerzspezifische Arzneimittel) – gesamt; getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

In der Analyse derjenigen Patientinnen und Patienten, die mindestens ein rückenschmerzspezifisches Medikament verordnet bekommen haben, zeigte sich, dass dies im Vorbeobachtungszeitraum 52 % der IG und 47 % der KG betraf. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant ( $p = 0,360$ ). Im Nachbeobachtungszeitraum erhielten 55 % der IG und 46 % der KG mindestens eine Verordnung für ein rückenschmerzspezifisches Medikament. Auch hier lag kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen vor ( $p = 0,995$ ) (vgl. Tabelle 32 und Tabelle 33).

Tabelle 32: Inanspruchnahme von rüchenschmerzspezifischen Medikamenten

	Vorbeobachtung			Nachbeobachtung		
	Ohne Verordnung	Mind. eine Inanspruchnahme	Gesamt	Ohne Verordnung	Mind. eine Inanspruchnahme	Gesamt
<b>IG</b>	440	469	909	408	501	909
<b>KG</b>	151	141	292	159	133	292

Tabelle 33: z-Test für zwei Proportionen (IG und KG)

Zeitpunkt	Chi <sup>2</sup> – Teststatistik	p-Wert
<b>Vorbeobachtung</b>	0,8395	0,360
<b>Nachbeobachtung</b>	7,7381	0,995

Aus dem Vergleich der beiden Gruppen über die Zeit geht hervor, dass die Menge an verordneten Arzneimitteln in der IG von  $t_0$  zu  $t_3$  durchschnittlich um 6,87 DDDs und in der KG um 3,55 DDDs gestiegen ist. Daraus ergab sich eine Differenz der Differenz von 3,32 DDDs zulasten der IG. Diese Differenz unterscheidet sich statistisch nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen ( $p = 0,298$ ) (vgl. Tabelle 34).

Tabelle 34: Mittlere Anzahl der DDD im DiD

Gruppe	$t_0$	$t_3$	Änderung von $t_0$ zu $t_3$	Differenz der Änderung von $t_0$ zu $t_3$	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	36,82 (188,05)	43,70 (246,41)	6,87 (3,09)	3,32 (-8,97; 15,62) $p = 0,298$	3,33 (-7,59; 14,64) $p = 0,284$
<b>KG</b>	44,26 (148,76)	47,82 (153,9)	3,55 (5,45)		

Bezogen auf den Anteil der Patientinnen und Patienten, die mindestens ein rüchenschmerzspezifisches Arzneimittel verordnet bekommen haben, konnte weder im Vor- noch im Nachbeobachtungszeitraum ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen identifiziert werden ( $p = 0,325$ ;  $p = 0,997$ ). Eine Betrachtung anhand des DiD-Ansatzes zeigt, dass Patientinnen und Patienten der IG im Zeitverlauf eine etwas höhere Wahrscheinlichkeit für die Verordnung von rüchenschmerzspezifischen Medikamenten aufwiesen als Patientinnen und Patienten der KG. Dieser Unterschied ist statistisch nicht signifikant ( $p = 0,931$ ) (vgl. Tabelle 35).

Tabelle 35: Inanspruchnahme der Arzneimittel im DiD

Gruppe	Vorbeobachtung		Nachbeobachtung		Vergleich der Gruppenunterschiede Nachbeobachtung vs. Vorbeobachtung
	Risiko	IG vs. KG	Risiko	IG vs. KG	Risk Ratio
		Risk Ratio		Risk Ratio	
IG	0,52 (0,48; 0,57)	1,10 (0,91; 1,31)	0,57 (0,53; 0,61)	1,30 (1,08; 1,58)	1,19 p = 0,931
KG	0,48 (0,40; 0,55)	p = 0,325	0,44 (0,36; 0,52)	p = 0,997	

#### 4.4.10 Physiotherapie

In der Betrachtung aller Physiotherapieleistungen nahmen im Vorbeobachtungszeitraum jeweils 38,7 % der IG und der KG eine Physiotherapie in Anspruch. Im Nachbeobachtungszeitraum waren es in der IG 39,7 % und in der KG 40,8 % (vgl. Abbildung 25).

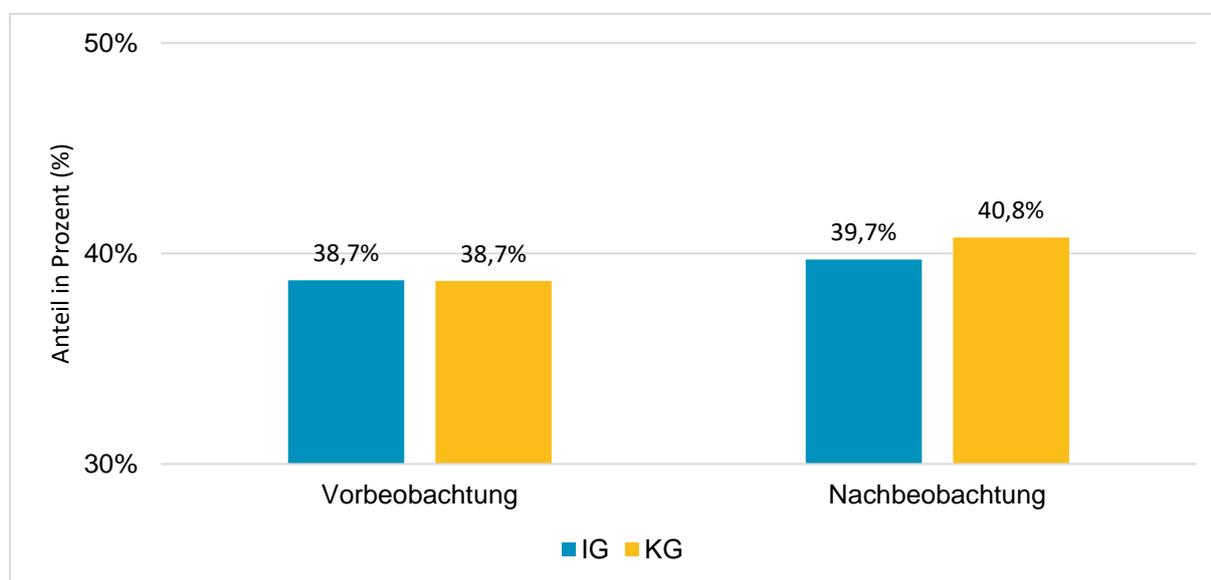


Abbildung 25: Anteil der Patientinnen und Patienten mit Inanspruchnahme von Physiotherapie – gesamt; getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Die Differenzen in der Inanspruchnahme von Leistungen der Physiotherapie waren weder im Vor- noch im Nachbeobachtungszeitraum statistisch signifikant unterschiedlich

( $p = 0,965$ ;  $p = 0,384$ ). Auch im Vergleich der beiden Gruppen über die Zeit ergab sich kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,384$ ) (vgl. Tabelle 36).

Tabelle 36: Inanspruchnahme der Physiotherapie im DiD

Gruppe	Vorbeobachtung		Nachbeobachtung		Vergleich der Gruppenunterschiede Nachbeobachtung vs. Vorbeobachtung
		IG vs. KG		IG vs. KG	Risk Ratio
	Risiko	Risk Ratio	Risiko	Risk Ratio	
IG	0,31 (0,27; 0,36)	1,01 (0,74; 1,36) $p = 0,965$	0,33 (0,28; 0,38)	0,96 (0,72; 1,28) $p = 0,384$	0,95 $p = 0,384$
KG	0,31 (0,23; 0,4)		0,34 (0,26; 0,43)		

Die Tabelle 37 zeigt zudem das Wechselverhalten der Patientinnen und Patienten zwischen Vor- und Nachbeobachtungszeitraum in Bezug auf die Inanspruchnahme von Physiotherapie. Von den Personen, die Physiotherapie in Anspruch genommen haben, erhielt der größte Anteil die Leistung sowohl im Vor- als auch im Nachbeobachtungszeitraum (28,4 %).

Tabelle 37: Wechselverhalten bezüglich der Inanspruchnahme von Physiotherapie

	Absolut		Relativ	
	IG	KG	IG	KG
<b>Vor- und Nachbeobachtung</b>	232	83	25,5 %	28,4 %
<b>Nur Vorbeobachtung</b>	120	30	13,2 %	10,3 %
<b>Nur Nachbeobachtung</b>	129	36	14,2 %	12,3 %
<b>Nie</b>	428	143	47,1 %	49,0 %

Für die Patientinnen und Patienten, die sowohl im Vor- als auch im Nachbeobachtungszeitraum mindestens eine Physiotherapie-Leistung in Anspruch genommen haben, verzeichnete die KG zu beiden Zeitpunkten eine etwas höhere mittlere Anzahl an Physiotherapie-Einheiten. Im Vorbeobachtungszeitraum entfallen auf die Patientinnen und Patienten der IG 13,60 Einheiten und auf die Patientinnen und Patienten der KG 15,70 Einheiten. Im Nachbeobachtungszeitraum entfallen auf Teilnehmende der IG 14,10

Einheiten und auf die Personen der KG 16,58 Einheiten. In beiden Gruppen nahm die durchschnittliche Anzahl der Physiotherapie-Einheiten vom Vor- zum Nachbeobachtungszeitraum demnach leicht zu.

In der Betrachtung der gesamten Stichprobe zeigt sich, dass im Durchschnitt Patientinnen und Patienten der IG im Vorbeobachtungszeitraum 4,93 Physiotherapie-Einheiten und im Nachbeobachtungszeitraum 5,14 Physiotherapie-Einheiten in Anspruch nahmen. Das Ausgangsniveau der KG fiel mit durchschnittlich 5,30 Physiotherapie-Einheiten im Vorbeobachtungszeitraum höher aus als in der IG. Zudem stieg die mittlere Anzahl an Physiotherapie-Einheiten in der KG im Nachbeobachtungszeitraum auf 6,22 Einheiten an und lag damit um etwas mehr als eine Einheit über dem Niveau der IG (vgl. Abbildung 26).

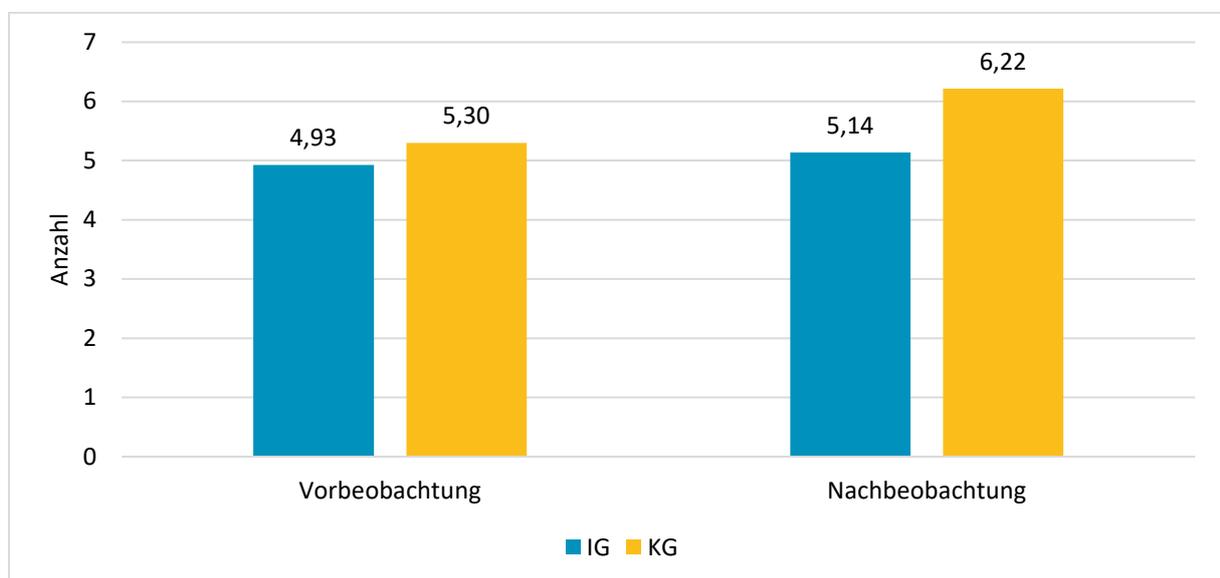


Abbildung 26: Mittlere Anzahl an Physiotherapie-Einheiten – gesamt - getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Die am häufigsten in Anspruch genommene Leistung im Rahmen der Physiotherapie stellt sowohl im Vor- als auch im Nachbeobachtungszeitraum die Krankengymnastik dar, gefolgt von der Manuellen Therapie und den verschiedenen Methoden der Wärme- und Kältetherapien (WKT). Im Vorbeobachtungszeitraum erhielten 29,3 % der Patientinnen und Patienten in der IG und 29,8% der Patientinnen und Patienten in der KG eine Verordnung für eine Krankengymnastik. Im Nachbeobachtungszeitraum sank dieser Anteil in der IG auf 28,2 %, wohingegen der Anteil in der KG auf 34,9 % anstieg (vgl. Abbildung 27).

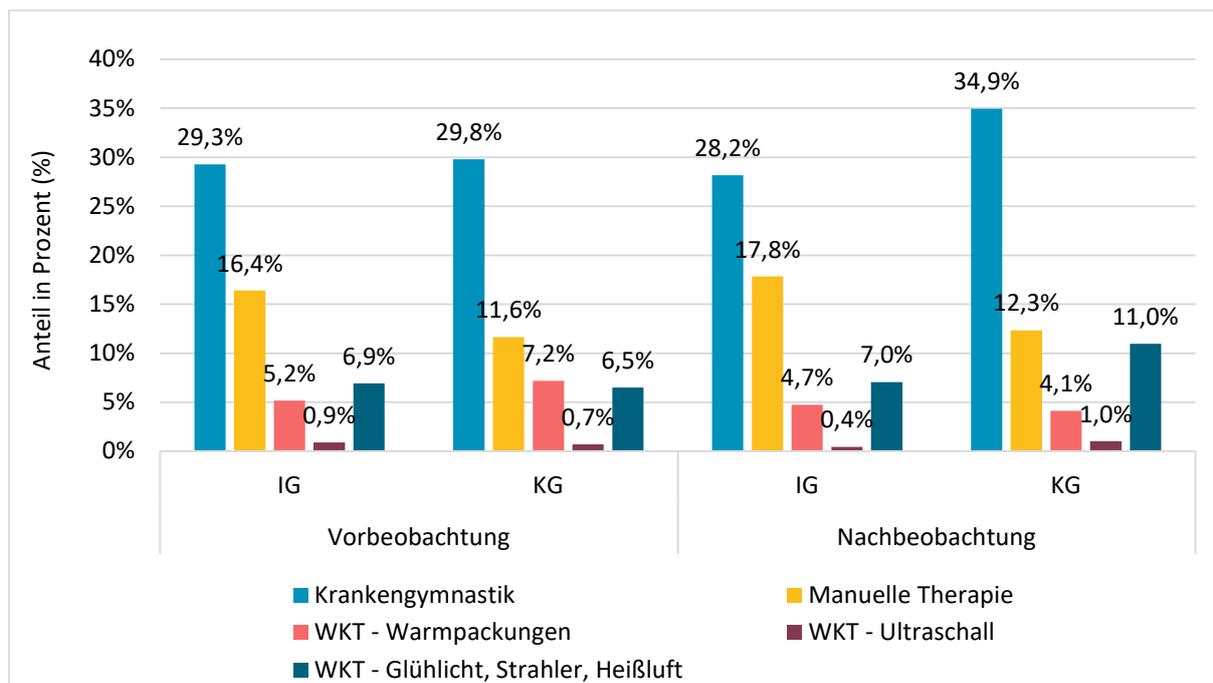


Abbildung 27: Anteil der Patientinnen und Patienten mit Physiotherapie getrennt nach Behandlungsart; IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Auch in Bezug auf die mittlere Anzahl der Einheiten pro Patientin bzw. Patient lag die Krankengymnastik mit rund 2,72 Einheiten in der IG und 3,15 Einheiten in der KG im Vorbeobachtungszeitraum an der Spitze. In der IG reduzierte sich dies im Nachbeobachtungszeitraum geringfügig auf 2,70 Einheiten pro Patientin bzw. Patient. Demgegenüber steigerte es sich in der KG auf 3,55 Einheiten pro Patientin bzw. Patient (vgl. Abbildung 28).

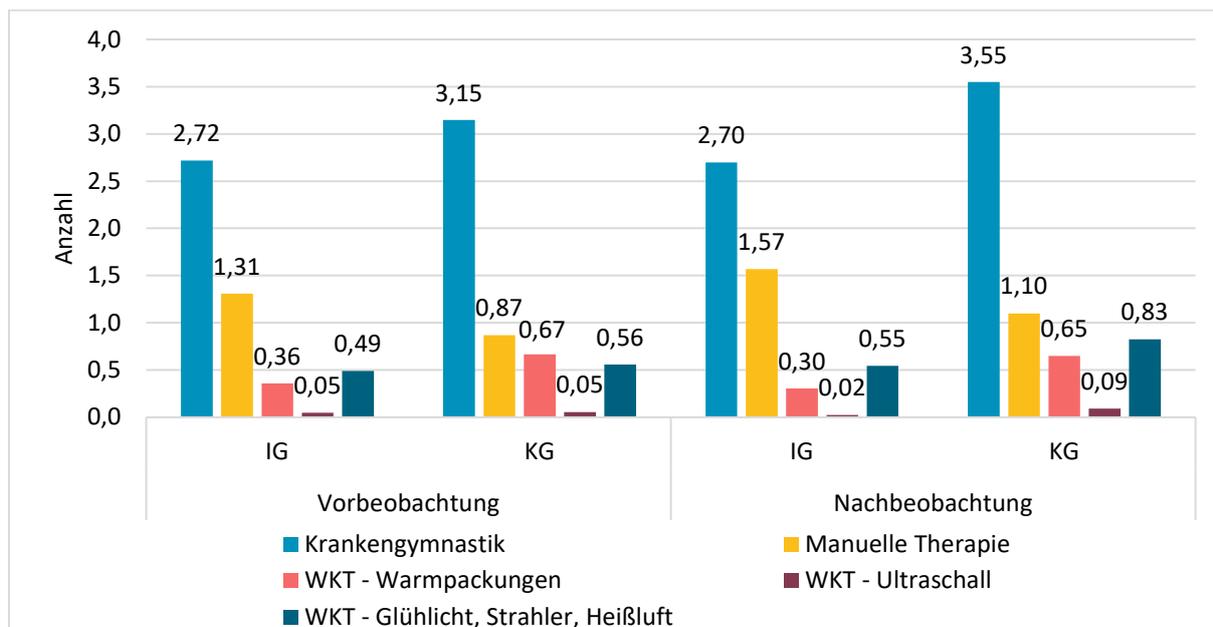


Abbildung 28: Mittlere Anzahl der Physiotherapie-Einheiten pro Patientin bzw. Patient getrennt nach Behandlungsart, IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Weiterhin wurde die Inanspruchnahme von physiotherapeutischen Leistungen und die Nutzung der Kaia-Rücken-App in der IG einander gegenübergestellt. Der Anteil der Patientinnen und Patienten in der IG, die Kaia überhaupt nicht nutzten, lag mit 27,7 % in der Gruppe mit zusätzlicher Inanspruchnahme an Physiotherapie im Vergleich zur Gruppe ohne Physiotherapie mit 22,0 % der Patientinnen und Patienten etwas höher (vgl. Abbildung 29).

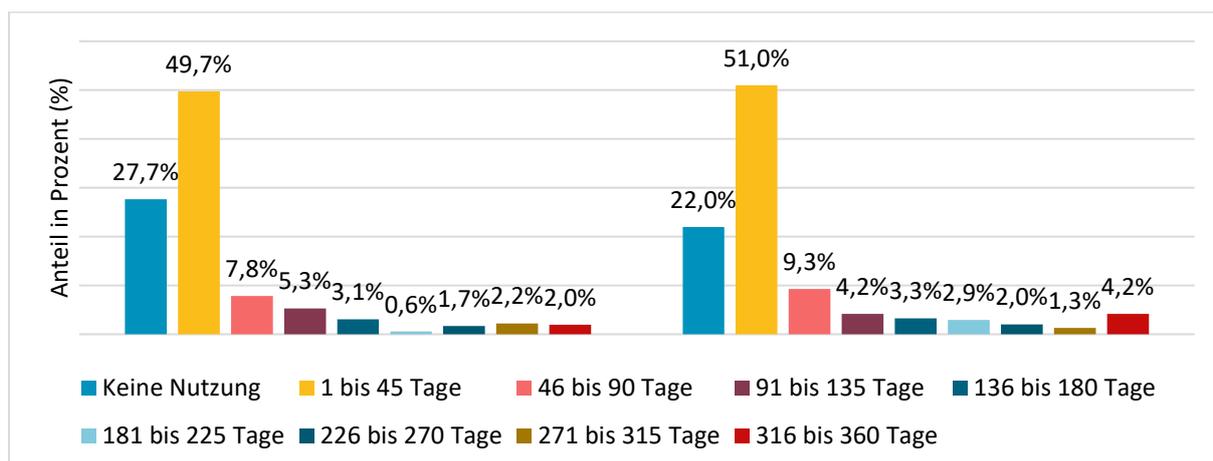


Abbildung 29: Nutzung der Kaia Rücken-App nach Inanspruchnahme an Physiotherapie

#### 4.4.11 AU-Tage

Im Vorbeobachtungszeitraum wurde bei 23,5 % der Patientinnen und Patienten in der IG mindestens ein AU-Tag aufgrund von Rückenschmerzen verzeichnet. Im Nachbeobachtungszeitraum fiel der Anteil der Patientinnen und Patienten in der IG, bei denen mindestens eine AU-Tag aufgrund von Rückenschmerzen dokumentiert wurde, mit 24,4 % ähnlich hoch aus. In der KG verzeichneten im Vorbeobachtungszeitraum 14,0 % und im Nachbeobachtungszeitraum 15,1 % der Teilnehmenden mindestens einen AU-Tag (vgl. Abbildung 30).

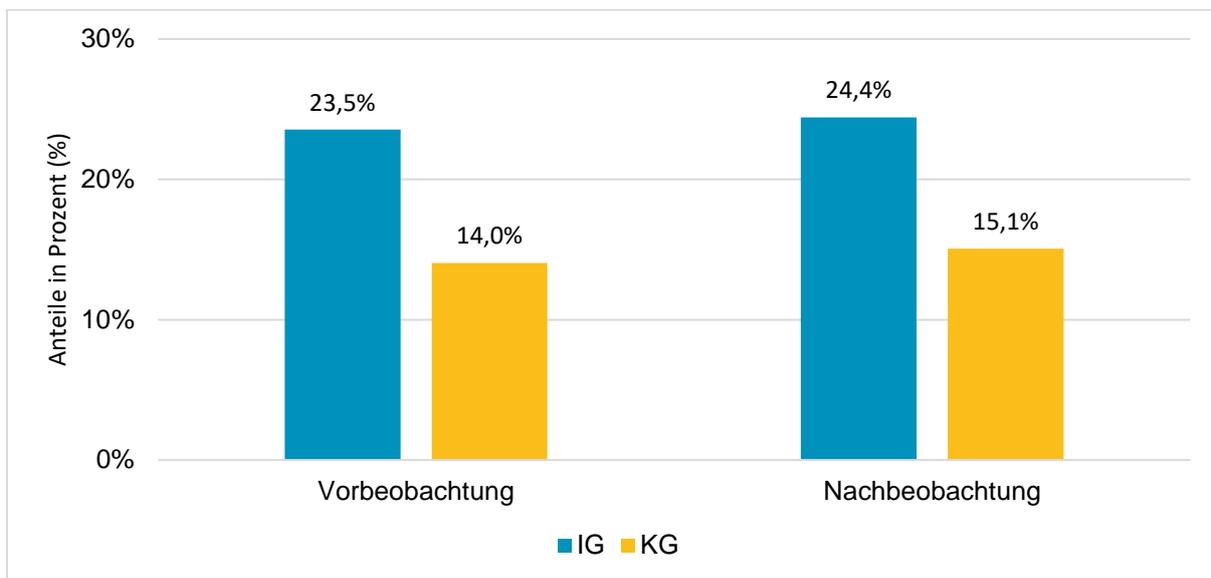


Abbildung 30: Anteil der Patientinnen und Patienten mit mindestens einem AU-Tag – getrennt nach IG und KG im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Im Vergleich des Anteils an Patientinnen und Patienten mit einem AU-Tag über die Zeit fällt das Verhältnis knapp zugunsten der IG aus, ist aber nicht signifikant ( $p = 0,438$ ) (vgl. Tabelle 38).

Tabelle 38: Vorhandensein von AU-Tagen im DiD

Gruppe	Vorbeobachtung		Nachbeobachtung		Vergleich der Gruppenunterschiede Nachbeobachtung vs. Vorbeobachtung
		IG vs. KG		IG vs. KG	Risk Ratio
	Risiko	Risk Ratio	Risiko	Risk Ratio	
<b>IG</b>	0,24 (0,21; 0,26)	1,68 (1,23; 2,28) p < 0,001	0,24 (0,22; 0,27)	1,62 (1,21; 2,18) p > 0,999	0,97 p = 0,438
<b>KG</b>	0,14 (0,11; 0,19)		0,15 (0,11; 0,2)		

Durchschnittlich betrachtet wiesen die Patientinnen und Patienten in der IG im Vorbeobachtungszeitraum 6,45 AU-Tage auf und im Nachbeobachtungszeitraum 6,35 AU-Tage. In der KG wurden im Vorbeobachtungszeitraum durchschnittlich 5,88 AU-Tage und im Nachbeobachtungszeitraum 6,03 AU-Tage dokumentiert. In der Betrachtung der DiD ergibt sich eine Differenz von 0,25 AU-Tagen zugunsten der IG. Dieser Unterschied ist jedoch nicht signifikant ( $p = 0,469$ ) (vgl. Tabelle 39).

Tabelle 39: Ergebnisse der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	$t_0$	$t_3$	Änderung von $t_0$ zu $t_3$	Differenz der Änderung von $t_0$ zu $t_3$	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	6,45 (34,96)	6,35 (38,06)	-0,10 (1,55)	-0,25 (-6,4; 5,9) p = 0,469	-0,28 (-5,8; 5,7) p = 0,451
<b>KG</b>	5,88 (37,78)	6,03 (29,24)	0,15 (2,73)		

#### 4.4.12 Kosten

Nachfolgend werden die Mittelwerte (Standardabweichung) pro Patientin bzw. Patient für den patientenindividuellen Vor- und Nachbeobachtungszeitraum der einzelnen Kostenkomponenten getrennt nach IG und KG dargestellt (vgl. Tabelle 40; siehe Anhang 2).

Tabelle 40: Kostenkomponenten Vor- und Nachbeobachtung

Kosten	IG		KG		DiD	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Normal- verteilungs- modell	Boot- strapping
<b>Krankenhaus</b>	44,05 € * (357,36 €)	47,64 € (385,84 €)	0,00 € * (0,00 €)	102,84 € (1.195,73 €)	-99,04 € (-195,42 €; -3,07 €) p = 0,022	-123,81 € (-297,96 €; -0,64 €) p = 0,024
<b>Ambulant</b>	84,39 € (198,92 €)	98,94 € (178,71 €)	56,89 € (138,71 €)	91,89 € (190,28 €)	-20,46 € (-41,66 €; 0,75 €) p = 0,030	-20,51 € (-40,20 €; -1,59 €) p = 0,017
<b>Arzneimittel</b>	30,18 € (100,55 €)	39,60 € * (151,90 €)	41,58 € (155,30 €)	44,76 € * (152,67 €)	6,17 € (-8,28 €; 20,77 €) p = 0,801	6,17 € (-4,37 €; 17,31 €) p = 0,874
<b>Heilmittel</b>	78,97 € (147,75 €)	99,85 € (195,41 €)	82,03 € (177,70 €)	115,60 € (242,19 €)	-12,69 € (-36,80 €; 11,41 €) p = 0,151	-12,74 € (-37,68 €; 11,40 €) p = 0,155
<b>AU</b>	174,06€ (2.012,23 €)	86,42 € (1.136,28 €)	107,85 € (903,73 €)	141,00 € (1.007,45 €)	-120,80 € (-379,88 €; 139,29 €) p = 0,181	-122,02 € (-317,99 €; 67,30 €) p = 0,098

p < 0,05 IG versus KG

Im Vorbeobachtungszeitraum bestand ein signifikanter Unterschied zwischen der IG und der KG bezüglich der Krankenhauskosten (p = 0,013). Während bei der KG keine Kosten angefallen sind, verursachten die Patientinnen und Patienten der IG durchschnittlich 44,05 €. Darüber hinaus konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG in den einzelnen Kostenkomponenten im Vorbeobachtungszeitraum festgestellt werden. Im Nachbeobachtungszeitraum wiesen Patientinnen und Patientinnen der KG mit

durchschnittlich 44,76 € signifikant mehr Arzneimittel-Kosten auf als Patientinnen und Patienten der IG mit durchschnittlich 39,60 € ( $p = 0,003$ ). In den übrigen Kostenkomponenten konnten im Nachbeobachtungszeitraum keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen ermittelt werden.

Bei der Analyse der einzelnen Kostenkomponenten im DiD zeigt sich, dass in der IG im Vergleich zur KG 99,04 € bei den Kosten aufgrund von Krankenhausaufhalten mit einer ICD10 M40-M54 als Hauptdiagnose eingespart werden können ( $p = 0,022$ ). Weiterhin konnten auch die ambulanten Kosten in der IG durchschnittlich um 20,46 € stärker reduziert werden als in der KG ( $p = 0,030$ ). So konnten sowohl die stationären als auch die ambulanten Kosten der IG im Vergleich zur KG signifikant stärker reduziert.

Des Weiteren ergab die Kostenanalyse im DiD, dass bei den Arzneimittelkosten für die IG durchschnittlich 6,17 € mehr Kosten anfielen ( $p = 0,801$ ). Dafür zeigte sich wiederum in den Kosten für Heilmittel ein Rückgang der Kosten von 12,69 € zugunsten der IG ( $p = 0,151$ ). Daneben konnte auch in den Kosten für die AU eine Kostenreduktion in Höhe von 120,80 € zugunsten der IG ( $p = 0,181$ ) nachgewiesen werden.

Die Analyse der Gesamtkosten ergab, dass die Gesamtkosten der IG von innerhalb von zwölf Monaten von 411,65 € auf 372,45 € pro Patienten gesunken sind. Im Vergleich dazu stiegen die Gesamtkosten der KG im Mittel von 288,34 € auf 496,09 €. Somit zeigt die Veränderung von  $t_0$  zu  $t_3$  für die IG eine Reduktion der Gesamtkosten um 39,20 € und für die KG eine Steigerung der Gesamtkosten um 207,75 €. Demzufolge ergab sich in der Difference-in-Differences-Analyse (DiD) ein Rückgang der Gesamtkosten in Höhe von 246,95 € zugunsten der IG.

Somit verdeutlichte die Analyse der Kosten im DiD, dass die Patientinnen und Patienten in der IG signifikant weniger Kosten verursacht haben als die Patientinnen und Patienten in der KG ( $p = 0,046$ ). Aufgrund der vorhandenen Ausreißer und der Schiefe der Daten wurde zusätzlich ein Bootstrapping durchgeführt. Das Ergebnis des Bootstrappings bestätigte das Ergebnis des Normalverteilungsmodell. Demnach konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Kosten der IG und der KG über den Zeitverlauf hinweg zugunsten der IG nachgewiesen werden ( $p = 0,021$ ) (vgl. Tabelle 41).

Tabelle 41: Ergebnisse der Gesamtkosten der Patientinnen und Patienten (ITT) in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>		Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>		Ergebnisse Bootstrapping
			Absolut	Prozentual	Absolut	Prozentual	
<b>IG</b>	411,65 € (2.123,08 €)	372,45 € (1.364,85 €)	-39,20 € (72,09 €)	-9,5 %	-246,95 € (-533,78 €; 39,88 €) p = 0,046	-81,6 %	-247,38 € (-514,14 €; - 8,73 €) p = 0,021
<b>KG</b>	288,34 € (978,23 €)	496,09 € (1.940,26 €)	207,75 € (127,19 €)	72,0 %			

Bei Betrachtung der maximalen Gesamtkosten im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum zeigt sich, dass diese jeweils bei der IG höher ausfielen als bei der KG. Im Falle der Gesamtkosten im Vorbeobachtungszeitraum waren die maximalen Gesamtkosten der IG (39.895,14 €) sogar dreimal so hoch wie die der KG (12.652,74 €). Angesichts der vergleichsweise geringen Mittelwerte beider Gruppen in beiden Zeiträumen, handelt es sich hierbei jedoch um wenige Ausreißer. Für eine große Streuung sprechen auch die teilweise hohen Standardabweichungen der Kostenmittelwerte (vgl. Tabelle 42).

Tabelle 42: Detaillierte Darstellung der Gesamtkosten

	G	N	SD	M	Min	1. Quartil	Median	3. Quartil	Max
<b>Vor</b>	IG	909	2.123,08 €	411,65 €	0 €	12,54 €	75,84 €	269,62 €	39.895,14 €
	KG	292	978,23 €	288,34 €	0 €	10,22 €	55,88 €	236,42 €	12.652,74 €
<b>Nach</b>	IG	909	1.364,85 €	372,45 €	0 €	28,24 €	112,90 €	325,64 €	30.457,72 €
	KG	292	1.940,26 €	496,09 €	0 €	18,75 €	86,04 €	345,15 €	22.721,71 €
<b>DiD</b>	IG	909	2.274,13 €	<b>-39,20 €</b>	-39.627,33 €	-44,64 €	12,02 €	118,57 €	22.614,37 €
	KG	292	1.823,79 €	<b>207,75 €</b>	-11.382,97 €	-36,17 €	4,70 €	143,23 €	22.658,26 €

#### 4.5 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die Effektivitäts-Analyse im DiD ergab für den primären Outcome-Parameter, dass sich das Schmerzniveau in der IG um 0,85 Punkte stärker reduziert hat als in der KG. Demnach konnte bestätigt werden, dass das Schmerzniveau der IG innerhalb von zwölf Monaten signifikant stärker reduziert werden konnte als das Schmerzniveau der KG ( $p < 0,001$ ).

Die Kosten-Analyse im DiD zeigte einen Rückgang der krankheitsspezifischen Gesamtkosten in Höhe von 246,95 € zugunsten der IG. Demzufolge verursachten die Patientinnen und Patienten der IG signifikant weniger Kosten als die KG ( $p = 0,046$ ). Die Ergebnisse des nicht-parametrisches Bootstrappings im DiD zeigten eine statistisch signifikante Differenz von 247,38 € zugunsten der IG ( $p = 0,021$ ).

Da in der Kosten-Effektivitäts-Analyse die Kosten der Reduktion des Schmerzniveaus gegenübergestellt wurden, wurden hierbei nur und Patientinnen und Patienten betrachten, die sowohl Werte bezüglich der Effektivität als auch der Kosten aufwiesen. Demnach konnten in die Kosten-Effektivitäts-Analyse für die IG 572 Patientinnen und Patienten und für die KG 234 Patientinnen und Patienten analysiert werden.

Patientinnen und Patienten der IG wiesen hierbei über die Zeit eine Schmerzreduktion in Höhe von 2,55 Punkten auf sowie die KG im Durchschnitt eine Reduktion von 1,76 verzeichnete. Resultierend ergibt sich somit bezogen auf die Schmerzreduktion ein DiD zugunsten der IG in Höhe von 0,79.

Bezüglich der Kosten wies die IG einen Rückgang in Höhe von 84,52 € pro Patienten auf, wohingegen in der KG die Kosten über die Zeit im Durchschnitt um 244,57 € stiegen. Somit fällt der DiD bezüglich der Kosten in Höhe von 329,09 € ebenfalls zugunsten der IG aus.

Für die Versorgung einer Patientin bzw. eines Patienten mit (sub-)akuten oder rezidivierenden Rückenschmerzen lässt sich somit ein inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis mit Einsparungen in Höhe von 416,21 € pro reduziertem Schmerzindex ermitteln. Da Rise-uP sowohl effektiver als auch kostengünstiger ist als die Regelversorgung, ist Rise-uP daher hinsichtlich der Kosten-Effektivitäts-Relation dominant.

Zur Analyse der Differenzen in den inkrementellen Schmerzindizes und den inkrementellen Kosten sowie für die Analyse der Unsicherheit der ICER wurde ein nicht-parametrisches Bootstrap-Verfahren angewendet. Das nicht-parametrische Bootstrapping des

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

Schmerzindizes ergibt für die Differenz der beiden Gruppen im Durchschnitt -0,79 [95 % KI: -1,17; -0,41]. Für das nicht-parametrische Bootstrapping der krankheitsspezifischen Kosten für Rise-uP verglichen mit der Regelversorgung ergab sich für die Differenz der beiden Gruppen im Durchschnitt -333,21 € [95 % KI: -692,63 €; -14,86 €]. Der ICER des Sensitivitätsanalyse lag demnach bei 421,88 € pro reduziertem Schmerzindex.

Die Interpretation der Kosten-Effektivität kann mit der Kosten-Effektivitäts-Fläche (cost effectiveness plane, CEP) vorgenommen werden (siehe Abbildung 31). Die horizontale Achse der CEP zeigt die Werte der Effektivitätsdifferenz (Schmerzindex) und die vertikale Achse der CEP zeigt die Werte der Kostendifferenz (Gesamtkosten).

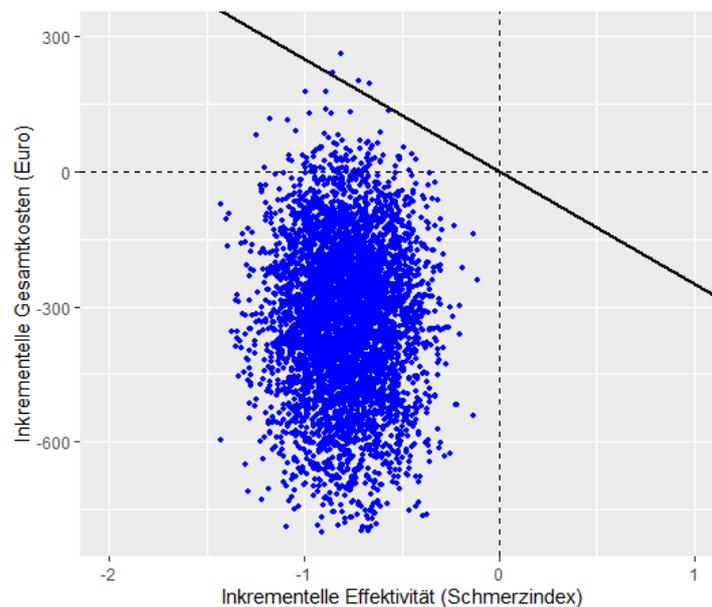


Abbildung 31: Cost Effectiveness Plane

Die CEP veranschaulicht, dass 98 % aller Schätzparameter im unteren linken Quadranten liegen. Im Falle der Schmerzindizes, bei denen ein geringerer Wert für eine effektivere Intervention spricht, verdeutlicht dies somit, dass in 98 % der Schätzungen die Intervention Rise-uP sowohl effektiver als auch kostengünstiger ist. Des Weiteren wurde basierend auf dem Bootstrapping eine Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve erstellt (vgl. Abbildung 32).

Die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve zeigt, dass die ICER mit einer Wahrscheinlichkeit von 99,92 % bei  $\leq 250$  € pro reduziertem Schmerzindex liegt.

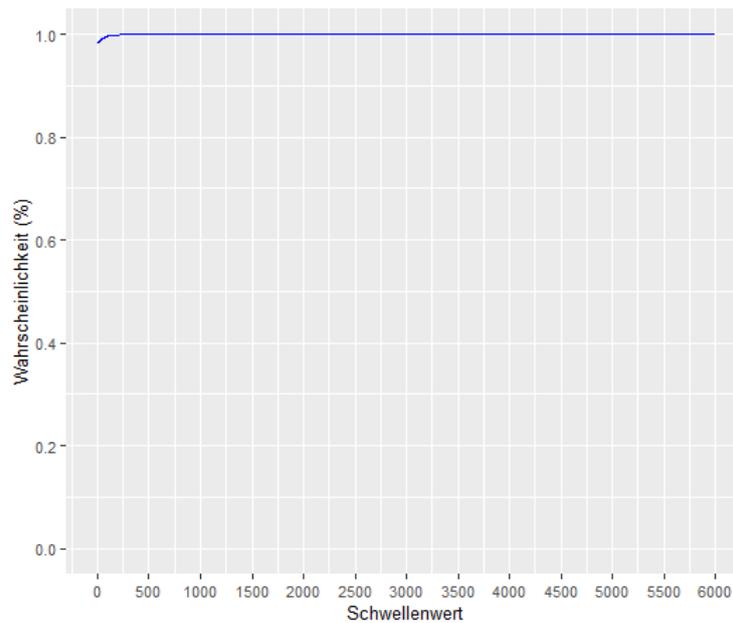


Abbildung 32: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve (ICER bzgl. Schmerzindex)

#### 4.6 Subgruppenanalysen

In verschiedenen Subgruppenanalyse wurden Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Schmerzdauer, des Chronifizierungsrisikos, möglicher psychopathologischer Komorbiditäten und der Region, in der die Patientinnen und Patienten wohnen, betrachtet. Diese Analysen wurden sowohl für das Schmerzniveau als primären Outcome-Parameter als auch für die Kosten durchgeführt.

Ergänzend dazu wurden im Rahmen der Kostenanalyse auch Personen mit einer ICD10 M53 (Sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, andernorts nicht klassifiziert) und mit einer ICD10 M54 (Rückenschmerzen) separat betrachtet. Des Weiteren wurden auch die Kosten von Personen analysiert, die nach zwölf Monaten ( $t_3$ ) nicht mehr an der Studie teilnahmen (Drop-out).

Die Subgruppenanalysen konnten keine neuen signifikanten Erkenntnisse generieren. Vielmehr zeigen die Auswertungen statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der IG und somit, dass die Ergebnisse der primären Analyse auch für die einzelnen Subgruppen gelten. Die Ergebnisse der Analysen der Subgruppen können dem Anhang 7 entnommen werden.

## **5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators**

Die neue Versorgungsform Rise-uP beinhaltet die folgenden Kerncharakteristika:

- Leitliniengerechter Behandlungspfad
- Hausarztzentrierung
- Frühzeitige Bestimmung des Chronifizierungsrisikos und eine darauf abgestimmte Therapie
- Telekonsil zwischen Hausärztin bzw. Hausarzt und Schmerzspezialistin bzw. Schmerzspezialist
- Digitale multimodale Therapieangebote durch die Kaia Rücken-App

Das Ziel der Evaluation bestand darin, die Überlegenheit von Rise-uP hinsichtlich Effektivität und Kosten gegenüber der Regelversorgung nachzuweisen.

### **5.1 Schlussfolgerungen des Evaluators**

Insgesamt konnten 930 Patientinnen und Patienten für die neuen Versorgungsform Rise-uP gewonnen werden. Die Drop-out-Rate fiel jedoch in der IG mit 36,1 % höher aus als in der KG mit 18,2 %. Mit Blick auf die Patientencharakteristika zeigt sich, dass sich die beiden Gruppen hinsichtlich der Schmerzdauer (akut, subakut, rezidivierend) unterschieden. In der IG wiesen 52,6 % der Patientinnen und Patienten akute Rückenschmerzen auf. Der Drop-out – insbesondere nach drei Monaten ( $t_1$ ) – lässt vermuten, dass Patientinnen und Patienten mit akuten Rückenschmerzen innerhalb von zwölf Wochen symptomfrei wurden und somit eine Fortführung der Therapie nicht mehr für notwendig erachteten. Des Weiteren unterschieden sich die beiden Gruppen auch hinsichtlich des Chronifizierungsrisikos (niedrig, mittel, hoch) und des Wohnorts (großstädtisch, mittelstädtisch, ländlich). In den Subgruppenanalysen konnte jedoch nachgewiesen werden, dass die Unterschiede hinsichtlich der Schmerzdauer, dem Chronifizierungsrisiko und der Region zwischen IG und KG keinen signifikanten Einfluss hatte. Eine ähnliche Aussage kann auch für die psychosomatischen Komorbiditäten getroffen werden. Um möglichen Unterschiede zwischen IG und KG zu begegnen, wurde in den Analysen auf den Difference-in-Differences-Ansatz zurückgegriffen.

Die primäre Analyse wurde nach dem Available-Case-Verfahren gewählt. Ein Vorteil – im Vergleich zu beispielsweise der listenweisen Löschung von Patientinnen und Patienten – ist es, dass möglichst viele Informationen erhalten bleiben. Jedoch werden für jeden Endpunkt gegebenenfalls verschiedene Patientinnen und Patienten berücksichtigt, wodurch die Vergleichbarkeit zwischen den Gruppen nicht gegeben ist [44]. Um die Robustheit der Ergebnisse der primären Analyse zu überprüfen, wurden verschiedene Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

In der Ergebnisevaluation konnte zunächst mittels der Primärdatenanalyse gezeigt werden, dass die neue Versorgungsform Rise-uP im Vergleich zur Regelversorgung zu einer signifikanten Verbesserung des Schmerzniveaus führt. Des Weiteren konnte in der Primärdatenanalyse nachgewiesen werden, dass die neue Versorgungsform Rise-uP gegenüber der Regelversorgung zu einer signifikanten Verringerung der schmerzbedingten Beeinträchtigungen, zu einer signifikanten Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, zu einem signifikant positiven Einfluss auf die ängstliche und depressive Symptomatik sowie zu einer signifikanten Verbesserung des Ausübens von Alltagstätigkeiten führt (siehe Faktenbox). Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch einen Non-Response Bias verzerrt sind. Unter dem Non-Response Bias wird verstanden, dass sich die Angaben von Personen, die Fragebögen ausgefüllt haben, von den Angaben derjenigen Personen, die keine Fragebögen mehr ausgefüllt haben, unterscheiden. Da nicht bekannt ist, inwiefern sich die Angaben unterscheiden, konnte einem möglichen Non-Response Bias auch nicht entsprechend begegnet werden.

Insgesamt zeigt die Ergebnisevaluation, dass die neue Versorgungsform Rise-uP – basierend auf einer digitalen Behandlung von unspezifischen Rückenschmerzen – effektiver ist als die Regelversorgung.

## Zentrale Ergebnisse der Evaluation der neuen Versorgungsform Rise-uP

### Schmerzniveau

- ✓ Reduzierung des Schmerzniveaus durch Rise-uP von durchschnittlich 5,16 auf 2,61 Index-Punkte. Das entspricht einer Reduzierung um fast die Hälfte.
- ✓ Signifikant stärkere Reduzierung um 0,85 Index-Punkte in Rise-uP im Vergleich zur Regelversorgung

### Schmerzbedingte Beeinträchtigungen

- ✓ Verminderung der schmerzbedingten Beeinträchtigungen in der Rise-uP-Versorgung von durchschnittlich 35,4 auf 20,1 Index-Punkte
- ✓ Signifikanter Unterschied zur Kontrollgruppe, die bei etwa gleichem Ausgangsniveau zum letzten Erhebungszeitpunkt bei 24,2 Index-Punkten lag

### Gesundheitsbezogene Lebensqualität

- ✓ Die mentale Lebensqualität innerhalb des Rise-uP-Kollektivs stieg, während diese in der Kontrollgruppe über den Verlauf in etwa gleichem Maße sank.
- ✓ Die physische Lebensqualität stieg in der neuen Versorgungsform signifikant stärker als in der Regelversorgung.

### Depressive und ängstliche Symptomatik

- ✓ Rise-uP erzielte für die Patientinnen und Patienten eine signifikante Reduzierung der Belastung in den Bereichen Depressive Symptomatik, Ängstliche Symptomatik und Stresserleben
- ✓ Im Patientenkollektiv der Kontrollgruppe nahm die Belastung dagegen in allen drei Bereichen zu.

### Ausübung von Alltagstätigkeiten

- ✓ Das Rise-uP-Kollektiv konnte sich in Bezug auf die Ausübung von Alltagstätigkeiten durchschnittlich um 10,7 Index-Punkte von 73,3 auf 84,0 verbessern.
- ✓ Signifikanter Unterschied zur Regelversorgung, die lediglich eine Verbesserung um 1,8 Einheiten erzielte

### Kosten

- ✓ Die Versorgung in Rise-uP war pro Patientin bzw. Patient durchschnittlich um 246,95 € günstiger als innerhalb der Regelversorgung.
- ✓ Während Rise-uP im Vergleich zum Vorbeobachtungszeitraum eine Kostensenkung erzielte, war in der Kontrollgruppe eine Kostensteigerung zu verzeichnen.

Der Rise-uP-Behandlungspfad sah nach der initialen Behandlung bei der Hausärztin bzw. dem Hausarzt für alle Patientinnen und Patienten eine Wiedervorstellung nach vier Wochen vor. Da es sich überwiegend um Patientinnen und Patienten mit (sub-)akuten Rückenschmerzen handelt, wurden einige Patientinnen und Patienten innerhalb dieses Zeitraums symptomfrei. Patientinnen und Patienten, die weiterhin Beschwerden aufwiesen, bekamen eine dem ermittelten Risiko entsprechende Therapie. Insgesamt war der Rise-uP-Behandlungspfad auf zwölf Wochen ausgelegt. Die Patientinnen und Patienten der IG erhielten auch Zugang zu der Kaia Rücken-App. Die Analyse der Daten aus der Kaia Rücken-App verdeutlichen, dass die App in den ersten sechs Wochen am häufigsten genutzt wurde. Diese Ergebnisse decken sich mit den Ergebnissen zur Abnahme des Schmerzniveaus in der IG, für die die größte Reduktion des Schmerzniveaus bereits nach drei Monaten dokumentiert werden konnte. Demnach führt ein Rückgang der Schmerzen und damit eine Verbesserung des Gesundheitszustandes dazu, dass die Patientinnen und Patienten die App weniger oder gar nicht mehr nutzen.

Die Kaia Rücken-App enthält die Kerninhalte der multimodalen Schmerztherapie in digitaler Form. Somit bietet die Kaia Rücken-App den Nutzerinnen und Nutzern ein ganzheitliches Therapieprogramm. Die Kaia Rücken-App kann aber auch ergänzend zu einer Physiotherapie genutzt werden. Rund 40,0 % aller Patientinnen und Patienten mit unspezifischem Rückenschmerz erhielten im Beobachtungszeitraum eine physiotherapeutische Leistung. Aus dem aktuellen Heilmittelreport 2020 des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) geht hervor, dass bei einem Drittel der Versicherten, die eine physiotherapeutische Leistung erhalten haben, die Diagnose Rückenschmerzen der Anlass für eine Verordnung war. Knapp die Hälfte aller Verordnungen von physiotherapeutischen Leistungen werden von Allgemeinmedizinerinnen bzw. Allgemeinmedizinern, Praktischen Ärztinnen und Ärzte sowie Internistinnen bzw. Internisten ausgestellt [52]. In der IG erhielten 38,7 % der Patientinnen und Patienten eine Physiotherapie. Gemäß der NVL Kreuzschmerz ist eine regelmäßige körperliche Aktivität indiziert [20]. Von denjenigen Patientinnen und Patienten, die eine Physiotherapie in Anspruch genommen haben, haben 49,7 % der Patientinnen und Patienten die Kaia Rücken-App bis zu 45 Tage verwendet. Hingegen haben 27,7 % von den Patientinnen und Patienten mit einer physiotherapeutischen Leistung auf die Nutzung der Kaia Rücken-App verzichtet.

Für die Kostenanalyse wurden Abrechnungsdaten der beteiligten gesetzlichen Krankenversicherungen herangezogen. Die Kostendaten wiesen eine sehr schiefe Verteilung sowie teilweise starke Ausreißer auf – dies trifft sowohl auf die IG als auch auf die KG zu. Dies kann im Falle einer nicht adäquaten Berücksichtigung zu sehr verzerrten Ergebnissen führen. Durch die Anwendung eines nicht parametrischen Bootstrapping wurde versucht dieser Limitation zu begegnen. In den meisten Fällen stimmten die Ergebnisse des Normalverteilungstests und des Bootstrappings überein. Einige Male zeigte sich jedoch auch, dass die beiden Ergebnisse voneinander differierten und somit deutlich, dass die Ergebnisse des Normalverteilungsmodells stark durch Ausreißer beeinflusst wurden. Da die Abweichungen lediglich bei den Sensitivitätsanalysen und nicht bei der primären Analyse auftraten, wurde auf eine separate Ausreißer-Analyse oder ein sogenanntes Two-Stage Verfahren, welches oftmals bei der Analyse von Kostendaten angewendet wird, verzichtet [53].

Die Analyse der Gesamtkosten zeigt einen Rückgang der Gesamtkosten in Höhe von 246,95 € zugunsten der IG (siehe Faktenbox). So zeigen die Ergebnisse der Evaluation, dass die neue Versorgungsform Rise-uP kostengünstiger ist als die Regelversorgung. In den Analysen wurden jedoch keine Gesamtkosten per se betrachtet, sondern einzelne indikationsrelevante Kostenkomponenten zu gesamten krankheitsspezifischen Kosten zusammengefasst. So wurden in der Kostenanalyse krankheitsspezifische Kosten für stationäre und ambulante Leistungen, Arznei- und Heilmittel sowie Arbeitsunfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigt. Limitierend muss erwähnt werden, dass die Kosten der neuen Intervention nicht in die Analysen einbezogen wurden.

In der Eingangsbefragung gab ein Drittel der Patientinnen und Patienten an, Schmerzmittel einzunehmen. Es ist anzunehmen, dass sich unter diesen Schmerzmitteln auch rezeptfreie Medikamente, sogenannte Over-the-counter-Arzneimittel (OTC), finden lassen, deren Kosten nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden. Somit können keine abschließenden Aussagen zu den gesamten Versorgungskosten getroffen werden, sondern nur unter Beschränkung auf die in dieser Evaluation herangezogenen Kostenkomponenten.

Die gesundheitsökonomische Evaluation ergab für die Versorgung einer Patientin bzw. eines Patienten mit Rückenschmerzen ein inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis mit Einsparungen in Höhe von 416,21 € pro reduziertem Schmerzindex (siehe Faktenbox).

Demzufolge zeigt das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis, dass die neue Versorgungsform Rise-uP kosten-effektiver ist als die Regelversorgung (geringeres Schmerzniveau und geringere Gesamtkosten).

## **5.2 Empfehlungen des Evaluators**

Insgesamt konnte gezeigt werden, dass die neue Versorgungsform Rise-uP effektiver und kostengünstiger ist als die Regelversorgung. Aus diesem Grund ist die neue Versorgungsform Rise-uP auch der bisherigen Regelversorgung vorzuziehen. Demnach empfiehlt sich die Überführung der neuen Versorgungsform Rise-uP in die Regelversorgung.

Eine erste Möglichkeit besteht darin, die Finanzierung der neuen Versorgungsform über einen Selektivvertrag sicherzustellen. Die gesundheitlichen Leistungen in Rise-uP sind im Zuge der Innovationsfondsförderung über einen Selektivvertrag nach § 140a SGB V erbracht worden. Bei einem Selektivvertrag – im Gegensatz zum Kollektivvertrag – handelt es sich um einen Direktvertrag zwischen einer oder mehreren gesetzlichen Krankenversicherungen und einzelnen Leistungserbringern bzw. Gruppen von Leistungserbringern. Demnach steht die neue Versorgungsform nicht allen Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Folglich stellt eine selektivvertraglich vereinbarte Versorgung keine Regelversorgung dar und kann nur als temporäre Lösung betrachtet werden.

Als eine zweite Möglichkeit kommt derzeit eine Finanzierung von Versorgungsbausteinen über bereits bestehende Abrechnungssystematiken infrage. Bei der Übertragung von neuen Versorgungsformen in die Regelversorgung liegt die Herausforderung dann darin, das zugrundeliegende Versorgungskonzept bzw. die einzelnen Versorgungsbausteine in den bestehenden vertraglichen Rahmenbedingungen und den damit verbundenen Vergütungssystematiken zu verankern.

### **5.2.1 Empfehlungen zum Rise-uP Behandlungspfad**

Der Behandlungspfad Rise-uP orientiert sich an den Empfehlungen der NVL Kreuzschmerz und beinhaltet verschiedene gesundheitliche Leistungen, die als einzelne Versorgungsbausteine in die Regelversorgung überführt werden könnten.

### Stratifizierung

Bei der Stratifizierung von Patientenkollektiven geht es darum, nicht mit allen Patienten(-gruppen) auf dieselbe Weise zu verfahren, sondern die richtige Therapie für die richtigen Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Stratifizierung setzt voraus, dass am Anfang des Behandlungspfades eine Selektion stattfindet. Dies bedingt auch, dass Ressourcen an den Anfang der Behandlung verschoben werden (z. B. aufwendige diagnostische Verfahren oder Tests mit Fragebögen), um Patientinnen und Patienten je nach Schweregrad der Erkrankung bzw. Symptomen oder eben nach Chronifizierungsrisiko in die für sie geeignete Therapie einzusteuern.

Die Stratifizierung von Patientenkollektiven, wie sie in der neuen Versorgungsform Rise-uP umgesetzt worden ist, könnte über § 25 SGB V in die Regelversorgung aufgenommen werden. Die dort beschriebenen Gesundheitsuntersuchungen dienen zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten wie z. B. chronische Rückenschmerzen und eine darauf abgestimmte präventionsorientierte Beratung.

Die Bestimmung des Chronifizierungsrisikos der Patientinnen und Patienten mit Rückenschmerzen mittels eines Fragebogens wie dem StartBack-G müsste demnach in einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 SGB V hinsichtlich Inhalt, Art und Umfang dieser Untersuchung näher bestimmt werden.

### Telekonsil

Seit dem 1. Oktober 2020 können Ärztinnen und Ärzte aller Fachgruppen bei patientenbezogenen Fragestellungen ambulant oder stationär tätige Kolleginnen und Kollegen digital – im Rahmen eines Telekonsils – zurate ziehen. Das Telekonsil findet in Form einer zeitgleichen oder auch zeitversetzten Kommunikation zwischen der einholenden Ärztin bzw. dem einholenden Arzt und einer Konsiliarärztin bzw. einem Konsiliararzt statt. Dabei dürfen nur elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien genutzt werden, die die vorgeschriebenen Sicherheitsanforderungen erfüllen. Die Vergütung erfolgt über die Gebührenordnungspositionen (GOP) 01670 – Einholung eines Telekonsiliums, 01671 – Telekonsiliarische Beurteilung und 01672 – Zuschlag zur telekonsiliarischen Beurteilung.

Das Telekonsil in Rise-uP zwischen der behandelnden Hausärztin bzw. dem behandelnden Hausarzt und einer Schmerzspezialistin bzw. einem Schmerzspezialisten wurde mit dem

Beschluss des ergänzten Bewertungsausschusses zur Änderung des EBM somit bereits in die Regelversorgung überführt.

### Multiprofessionelles Schmerz-Assessment

Die NVL Kreuzschmerz empfiehlt ein multidisziplinäres Assessment zur weiteren Therapie [20]:

- nach sechs Wochen Schmerzdauer, alltagsrelevanten Aktivitätseinschränkungen und unzureichendem Therapieerfolg trotz leitliniengerechter Therapie sowie dem Vorliegen von psychosozialen und/oder arbeitsplatzbezogenen Risikofaktoren zur Chronifizierung;
- nach zwölf Wochen Schmerzdauer, alltagsrelevanten Aktivitätseinschränkungen und unzureichendem Therapieerfolg trotz leitliniengerechter Therapie;
- bei chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen mit erneuter therapieresistenter Exazerbation.

Ein zentrales Merkmal des multiprofessionellen Schmerz-Assessments ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit unterschiedlicher Professionen in einem Behandler-Team.

Im stationären Sektor ist die interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie mit der OPS 8-918 bereits als Regelversorgung anzusehen. Im ambulanten Sektor ist die multimodale Schmerztherapie dagegen bisher nicht im EBM abgebildet und demnach keine Regelversorgung. Die Vergütung der gesundheitlichen Leistung könnte durch Schaffung entsprechender Ziffern im EBM-Kapitel 30.7.1 (schmerztherapeutische Versorgung) erfolgen. Alternativ könnten auch die Forderungen des Berufsverbandes der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland e. V. (BVSD) nach gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine spezialisierte ambulante Schmerzversorgung (SASV) analog der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) geprüft werden [54].

### **5.2.2 Empfehlungen zur Elektronischen Fallakte und zum Therapienavigator**

Am 1. Januar 2021 ist die Einführungsphase der elektronischen Patientenakte (ePA) gestartet. Die ePA soll alle Patientendaten digital bündeln, sodass ein reibungsloser Informationsaustausch möglich wird. Demnach ist die ePA ein zentrales Element der Telematikinfrastruktur (TI), die alle Akteure des deutschen Gesundheitswesens miteinander

verbinden und den sicheren Austausch von Gesundheitsdaten gewährleisten soll [55]. Die ePA kann die elektronische Fallakte, wie sie in Rise-uP eingesetzt worden ist, zukünftig ersetzen.

Der (webbasierte) Therapienavigator hingegen könnte eine Schnittstelle zur ePA bilden. Der Therapienavigator ist als Medizinprodukt der Klasse I zugelassen. Er bildet den Therapieplan entsprechend des zuvor ermittelten Chronifizierungsrisikos ab. Dazu gehören u. a. Wiedervorstellungstermine und Telekonsile.

### **5.2.3 Empfehlungen zur Kaia Rücken-App**

Mit dem Gesetz für eine Verbesserung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz, DVG) vom 9. Dezember 2019 wurde eine Öffnung des Gesundheitsmarktes für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) vorgenommen. Demnach schreibt das DVG für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch auf die Versorgung mit einer DiGA fest, d. h. auf die Versorgung mit einem Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa, dessen Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien basiert. Eine DiGA dient dabei zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen. Die DiGA kann entweder von der Patientin bzw. dem Patienten allein oder gemeinsam mit der Behandlerin bzw. dem Behandler genutzt werden.

Um als DiGA im Verzeichnis gelistet zu werden, müssen ein Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis gestellt und ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen werden. Dieses Fast-Track-Verfahren beinhaltet einerseits die Prüfung der geforderten Produkteigenschaften und andererseits die Prüfung eines Nachweises für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte. Dabei führen positive Versorgungseffekte entweder zu einem medizinischen Nutzen oder zu einer patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserung.

Der medizinische Nutzen kann u. a. anhand der Verbesserung des Gesundheitszustandes oder der Lebensqualität nachgewiesen werden. Die patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen umfassen u. a. die Bereiche der Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards sowie die Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag.

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

Grundsätzlich erfüllt die Kaia Rücken-App die Voraussetzungen für eine Zulassung als DiGA. Aus diesem Grund sollte die Überführung in die Regelversorgung über das Fast-Track-Verfahren nach § 139e SGB V in Betracht gezogen werden.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Vos, T., et al., *Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019*. The Lancet, 2020. **396**(10258): p. 1204-1222.
2. Institute for Health Metrics and Evaluation. *GBD 2019. Both sexes, All ages, 2019, YLDs*. 2021 [cited 2021 03.08.2021]; Available from: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>.
3. Wenig, C.M., et al., *Costs of back pain in Germany*. Eur J Pain, 2009. **13**(3): p. 280-6.
4. Schmidt, C.O., R.A. Fahland, and T. Kohlmann, *Epidemiologie und gesundheitsökonomische Aspekte des chronischen Schmerzes. Schmerzpsychotherapie*. 2011 Berlin: Springer.
5. Raspe, H., *Gesundheitsberichtserstattung des Bundes. Rückenschmerzen*. Vol. 53. 2012, Berlin.: Robert Koch Institut.
6. DAK-Gesundheit, *Gesundheitsreport 2018. Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung*. 2018. **21**.
7. (TK), T.K. *Gesundheitsreport. Arbeitsunfähigkeit*. 2020 [cited 2021 29.03.]; Available from: <https://www.tk.de/resource/blob/2081662/6382c77f2ecb10cc0ae040de07c6807f/gesundheitsreport-au-2020-data.pdf>.
8. Rentenversicherung, D. *Häufigste Ursachen von Erwerbsminderungsrenten*. 2018 [cited 2021 23.03.]; Available from: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/899209/umfrage/haeufigste-ursachen-von-erwerbsminderungsrenten-in-deutschland/>.
9. Andronis, L., et al., *Cost-Effectiveness of Non-Invasive and Non-Pharmacological Interventions for Low Back Pain: a Systematic Literature Review*. Appl Health Econ Health Policy, 2017. **15**(2): p. 173-201.
10. Asche, C.V., et al., *The societal costs of low back pain: data published between 2001 and 2007*. J Pain Palliat Care Pharmacother, 2007. **21**(4): p. 25-33.
11. Dagenais, S., J. Caro, and S. Haldeman, *A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally*. Spine J, 2008. **8**(1): p. 8-20.
12. Luo, X., et al., *Estimates and patterns of direct health care expenditures among individuals with back pain in the United States*. Spine (Phila Pa 1976), 2004. **29**(1): p. 79-86.
13. Maetzel, A. and L. Li, *The economic burden of low back pain: a review of studies published between 1996 and 2001*. Best Pract Res Clin Rheumatol, 2002. **16**(1): p. 23-30.
14. Maniadakis, N. and A. Gray, *The economic burden of back pain in the UK*. Pain, 2000. **84**(1): p. 95-103.
15. GBE-Bund. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. 2021 [cited 2021 22.03.]; Available from: <https://www.gbe-bund.de/gbe/>.
16. Robert Koch Institut, *Wie haben sich Angebot und Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung verändert?*, in *Gesundheit in Deutschland 2015*. 2015, Robert Koch Institut Berlin.
17. Lambeek, L.C., et al., *Randomised controlled trial of integrated care to reduce disability from chronic low back pain in working and private life*. BMJ, 2010. **340**: p. c1035.
18. Müller-Schwefe, G., et al., *Healthcare utilization of back pain patients: results of a claims data analysis*. J Med Econ, 2011. **14**(6): p. 816-23.

19. Bitzer, E.M., et al., *Barmer GEK Report Krankenhaus*. Schriftreihe zur Gesundheitsanalyse, 2015. **33**.
20. Bundesärztekammer (BÄK), K.B.K., Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), *Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz – Langfassung*. J Spinal Disord, 2017. **Version 1**(2. Auflage): p. 205-17.
21. Hildebrand, J. and M. Pfungsten, *Rückenschmerz und Lendenwirbelsäule: Interdisziplinäres Praxisbuch – entsprechend den Nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz*. Vol. 2. Auflage. 2011: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH.
22. Aebischer, B., et al., *German Translation and Cross-Cultural Adaptation of the STarT Back Screening Tool*. PLoS One, 2015. **10**(7): p. e0132068.
23. Röhrig, B., et al., *Fallzahlplanung in klinischen Studien - Teil 13 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen*. Deutsches Ärzteblatt, 2010. **107**(31-32): p. 552-6.
24. Straube, S., et al., *Back schools for the treatment of chronic low back pain: possibility of benefit but no convincing evidence after 47 years of research-systematic review and meta-analysis*. Pain, 2016. **157**(10): p. 2160-2172.
25. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns *Versorgungsatlas - Hausärzte*. 2021.
26. Lorenz, E., et al., *Clusterrandomisierte Studien - Teil 25 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen*. Deutsches Ärzteblatt, 2018. **115**(10): p. 163-8.
27. Campbell, M.J., *Cluster randomized trials in general (family) practice research*. Stat Methods Med Res, 2000. **9**(2): p. 81-94.
28. Han, X., et al. *A Review of Assumed and Reported Intracluster Correlations in Cluster Randomized Trials*. 2019.
29. Aoki, Y., et al., *Evaluation of Nonspecific Low Back Pain Using a New Detailed Visual Analogue Scale for Patients in Motion, Standing, and Sitting: Characterizing Nonspecific Low Back Pain in Elderly Patients*. Pain Research and Treatment, 2012. **2012**: p. 4.
30. Janwantanakul, P., et al., *A screening tool for non-specific low back pain with disability in office workers: a 1-year prospective cohort study*. BMC Musculoskeletal Disorders, 2015. **16**: p. 298.
31. Schomacher, J., *Gütekriterien der visuellen Analogskala zur Schmerzbewertung*. Physioscience, 2008. **4**(3): p. 125-133.
32. Klimek, L., et al., *Visual analogue scales (VAS): Measuring instruments for the documentation of symptoms and therapy monitoring in cases of allergic rhinitis in everyday health care: Position Paper of the German Society of Allergology (AeDA) and the German Society of Allergy and Clinical Immunology (DGAKI), ENT Section, in collaboration with the working group on Clinical Immunology, Allergology and Environmental Medicine of the German Society of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery (DGHNOKHC)*. Allergo Journal International, 2017. **26**(1): p. 16-24.
33. Dworkin, R.H., et al., *Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations*. Pain, 2005. **113**(1-2): p. 9-19.
34. Chiarotto, A., et al., *Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain*. Eur Spine J, 2015. **24**(6): p. 1127-42.
35. Jensen, M.P., C. Chen, and A.M. Brugger, *Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain*. The Journal of pain, 2003. **4**(7): p. 407-414.

36. Medistat. VAS *Visuelle Analogskala*. 2021 [cited 2021 16.03.2021]; Available from: <https://www.medistat.de/glossar/lebensqualitaet/vas-visuelle-analogskala>.
37. Finke, T. *Auswertung von Korff (schmerzbedingte Beeinträchtigung)*. 2016 [cited 2021 16.03.]; Available from: <https://www.drk-schmerz-zentrum.de/mz-wAssets/docs/downloads/mz-auswertung-von-korff-2016-08.pdf>.
38. Health, B.U.S.o.P. *Scoring and Population Norms*. 2021 [cited 2021 16.03.]; Available from: <https://www.bu.edu/sph/about/departments/health-law-policy-and-management/research/vr-36-vr-12-and-vr-6d/how-to-use-the-instruments/scoring-and-population-norms/>.
39. Solutions, H.M. *VR-12 – Veterans RAND 12*. 2021 [cited 2021 16.03.]; Available from: <https://heartbeat-med.com/de/wiki/vr-12-fragebogen/#236bfmgkaufgni5q08n2e>.
40. Nilges, P. and C. Essau, *Die Depressions-Angst-Stress-Skalen*. Der Schmerz, 2015. **29**(6): p. 649-657.
41. Kohlmann, T. and J. Moock, *FFbH : Funktionsfragebogen Hannover* Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation, 2008: p. 329-332.
42. Arbeitsrechte.de. *Krankengeld: Dauer und Höhe der Zahlung von der Krankenkasse*. 17. Februar 2021; Available from: <https://www.arbeitsrechte.de/krankengeld/#:~:text=Beim%20Krankengeld%20handelt%20es%20sich%20um%20eine%20Entgeltersatzleistung,andauernden%20Krankheit%20arbeitsunf%C3%A4hig%20ist%20oder%20auf%20Kosten%20der>.
43. Higgins, J.P., et al., *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. 2019: John Wiley & Sons.
44. Salgado, C.M., et al., *Missing data*. Secondary analysis of electronic health records, 2016: p. 143-162.
45. Heritier, S.R., V.J. Gebski, and A.C. Keech, *Inclusion of patients in clinical trial analysis: the intention-to-treat principle*. Medical Journal of Australia, 2003. **179**(8): p. 438-440.
46. Suresh, C.B., N.G. Shailendra, and J.A. Hallam, *Chapter 11 - Methods of Program Evaluation: An Analytical Review and Implementation Strategies*. 2017: p. 205-230.
47. Lewis E. Kazis, S.D., Alfredo Selim, MD, MPH, William Rogers, Ph.D., Xinhua S. Ren, Ph.D., Austin Lee, Ph.D., Donald R. Miller, Sc.D., *Veterans RAND 12 Item Health Survey (VR12): A White Paper Summary*. Unpublished manuscript, 2008.
48. Koes, B.W., M.W. van Tulder, and S. Thomas, *Diagnosis and treatment of low back pain*. BMJ : British Medical Journal, 2006. **332**(7555): p. 1430-1434.
49. Priebe, J.A., et al., *Multimodale Schmerztherapie mit E-Health. Rise-uP als neues Versorgungskonzept zur Prävention der Chronifizierung von Rückenschmerzen – Chancen und Herausforderungen*, in *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI*, D.-C.P. Pfannstiel M., Mehlich H. , Editor. 2019, Springer. p. 157-168.
50. Sullivan, M.J., et al., *The treatment of depression in chronic low back pain: review and recommendations*. Pain, 1992. **50**(1): p. 5-13.
51. Härter, M., et al., *Prävalenz und Risikofaktoren psychischer Störungen bei Patienten mit muskuloskelettalen Erkrankungen – ein Reviewempirischer Studien*. Der Schmerz, 2003. **17**(1): p. 50-59.
52. Waltersbacher, A., *Heilmittelbericht 2020. Ergotherapie, Sprachtherapie, Physiotherapie, Podologie*. , Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Editor. 2020.

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

53. Barber, J.A. and S.G. Thompson, *Analysis of cost data in randomized trials: an application of the non - parametric bootstrap*. *Statistics in medicine*, 2000. **19**(23): p. 3219-3236.
54. (BVSD), B.d.Ä.u.P.P.i.d.S.-u.P.i.D.e.V., *3,4 Millionen Schmerzpatienten sind die Stiefkinder des Gesundheitssystems – BVSD fordert neue Versorgungsstruktur*. 2017.
55. (KBV), K.B., *Praxisinfo: elektronische Patientenakte - Anwendungen in der TI*. 2021.

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

## **7. Anhang**

Anhang 1 – Erhebungsinstrumente

Anhang 2 – Weitere Ergebnisse der Routinedatenanalyse

Anhang 3 – Intention to Treat mit Imputation

Anhang 4 – Per-Protocol-Analyse

Anhang 5 – Complete-Case-Analyse

Anhang 6 – Adjustiertes Modell für den primären Endpunkt

Anhang 7 – Subgruppenanalyse

## Anhang 1 – Erhebungsinstrumente

### 1.1 Visuelle Analogskala (VAS)

Frage	Antworttyp
Haben Sie in den letzten 4 Wochen Schmerzen gehabt? (Frage bestimmt, ob mit der weiteren Befragung fortgefahren wird.)	Single-Choice
Wie würden Sie Ihren Schmerz <b>jetzt</b> im Augenblick einschätzen?	Auswahl-Slider (zwischen 0 und 10)
Wie stark war der <b>stärkste</b> Schmerz <b>in den letzten 4 Wochen</b> ?	Auswahl-Slider (zwischen 0 und 10)
Wie stark war der Schmerz in den letzten 4 Wochen im <b>Durchschnitt</b> ?	Auswahl-Slider (zwischen 0 und 10)
Ab wann würden Sie Ihren Schmerz als <b>erträglich</b> empfinden?	Auswahl-Slider (zwischen 0 und 10)
Geben Sie auf der Skale an, wie stark beeinträchtigt Sie Ihren Schlaf empfinden.	Auswahl-Slider (zwischen 0 und 10)
Geben Sie auf der Skale an, wie stark beeinträchtigt Sie Ihr Wohlbefinden empfinden.	Auswahl-Slider (zwischen 0 und 10)
Geben Sie auf der Skale an, wie stark beeinträchtigt Sie Ihr körperliches Befinden empfinden.	Auswahl-Slider (zwischen 0 und 10)

### 1.2 Disability-Score gemäß von Korff

Frage	Antworttyp
Konnten Sie aufgrund Ihrer Schmerzen in den <b>letzten 3 Monaten</b> Ihren üblichen Beschäftigungen (Beruf, Schule / Studium, Hausarbeit) nicht nachgehen?	Single-Choice (plus Angabe der Dauer)
In welchem Maße haben die Schmerzen in den <b>letzten 3 Monaten</b> Ihren <b>Alltag</b> (Ankleiden, Waschen, Essen, Einkaufen etc.) beeinträchtigt?	Auswahl-Slider (zwischen 0 und 10)
In welchem Maße haben die Schmerzen in den <b>letzten 3 Monaten</b> Ihre <b>Freizeitaktivitäten</b> oder Unternehmungen im <b>Familien- oder Freundeskreis</b> beeinträchtigt?	Auswahl-Slider (zwischen 0 und 10)
In welchem Maße haben die Schmerzen in den <b>letzten 3 Monaten</b> Ihre Arbeitsfähigkeit (einschließlich Hausarbeit) beeinträchtigt?	Auswahl-Slider (zwischen 0 und 10)

### 1.3 Veterans RAND 12 Item Survey (VR-12)

Frage	Antworttyp
Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	Single-Choice
In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten, die Sie vielleicht im Laufe eines normalen Tages ausüben. Sind Sie <u>derzeit</u> aufgrund Ihrer Gesundheit bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark? – <b>mittelschwere Tätigkeiten</b> , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln	Single-Choice
In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten, die Sie vielleicht im Laufe eines normalen Tages ausüben. Sind Sie <u>derzeit</u> aufgrund Ihrer Gesundheit bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark? – <b>mehrere</b> Treppenabsätze steigen	Single-Choice
Hatten Sie <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit die folgenden Probleme bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten? – Ich habe weniger geschafft, als ich wollte.	Single-Choice
Hatten Sie <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit die folgenden Probleme bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten? – Ich konnte nur bestimmte Arbeiten oder andere Tätigkeiten ausführen.	Single-Choice
Hatten Sie <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> aufgrund seelischer Probleme die folgenden Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)? – Ich habe weniger geschafft, als ich wollte.	Single-Choice
Hatten Sie <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> aufgrund seelischer Probleme die folgenden Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)? – Ich konnte meine Arbeit oder andere Tätigkeiten nicht so sorgfältig wie sonst erledigen	Single-Choice
Inwieweit haben Schmerzen <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> Ihre Alltagstätigkeiten (im Beruf und zu Hause) beeinträchtigt?	Single-Choice
Wie oft fühlten Sie sich <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> ruhig und gelassen?	Single-Choice
Wie oft fühlten Sie sich <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> voller Energie?	Single-Choice
Wie oft fühlten Sie sich <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> entmutigt und traurig?	Single-Choice
Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme <u>in den vergangenen 4 Wochen</u> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	Single-Choice

## 1.4 Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS)

Frage	Antworttyp
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich fand es schwer mich zu beruhigen.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich spürte, dass mein Mund trocken war.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich konnte überhaupt keine positiven Gefühle mehr erleben.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich hatte Atemprobleme (z.B. übermäßig schnelles Atmen, Atemlosigkeit ohne körperliche Anstrengung).	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Es fiel mir schwer mich aufzuraffen Dinge zu erledigen.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich tendiere dazu auf Situationen zu überreagieren.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich zittere (z.B. an den Händen).	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich fand alles anstrengend.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich machte mir Sorgen über Situationen, in denen ich in Panik geraten und mich lächerlich machen könnte.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich hatte das Gefühl, dass ich mich auf nichts mehr freuen konnte.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich bemerkte, dass ich mich schnell aufregte.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich fand es schwierig mich zu entspannen.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich fühlte mich niedergeschlagen und traurig.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich reagierte ungehalten auf alles, was mich davon abhielt, meine momentane Tätigkeit fortzuführen.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich fühlte mich der Panik nahe.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich war nicht in der Lage, mich für irgendetwas zu begeistern.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich fühlte mich als Person nicht viel wert.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich fand mich ziemlich empfindlich.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich habe meinen Herzschlag gespürt, ohne dass ich mich körperlich angestrengt hatte (z.B. Gefühl von Herzrasen oder Herzstolpern).	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich fühlte mich grundlos ängstlich.	Single-Choice
In Bezug auf die <b>letzten Wochen</b> : Ich empfand das Leben als sinnlos.	Single-Choice

## 1.5 Funktionsfragebogen Hannover zur allgemeinen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R)

Frage	Antworttyp
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie Brot streichen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie aus einem normal hohen Bett aufstehen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie mit der Hand schreiben (mindestens eine Postkarte)?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie Wasserhähne auf- und zudrehen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie sich strecken, um z.B. ein Buch von einem hohen Schrank oder Regal zu holen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie einen mindestens 10 kg schweren Gegenstand (z.B. vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 Meter weit tragen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie sich bücken und einen leichten Gegenstand (z.B. Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie sich über einem Waschbecken die Haare waschen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie 1 Stunde lang auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z.B. in einer Warteschlange)?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie sich im Bett aus der Rückenlage aufsetzen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie Strümpfe an- und ausziehen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie im Sitzen einen kleinen Gegenstand (z.B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie einen schweren Gegenstand (z.B. einen gefüllten Kasten Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	Single-Choice
In Bezug auf die letzten <b>7 Tage</b> : Können Sie sich einen Wintermantel an- und ausziehen?	Single-Choice

## Anhang 2 – Weitere Ergebnisse der Routinedatenanalyse

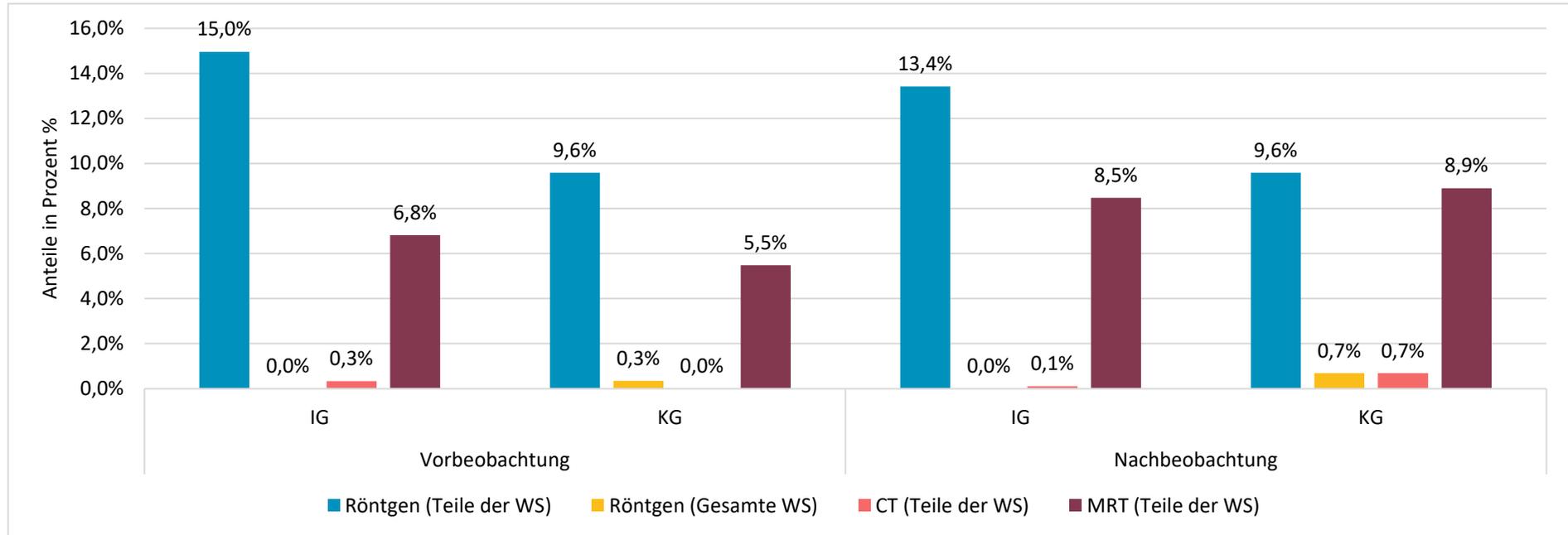


Abbildung 1: Anteil der Patientinnen und Patienten mit bildgebender Diagnostik (ambulant) getrennt nach EBM-Schlüsseln, IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

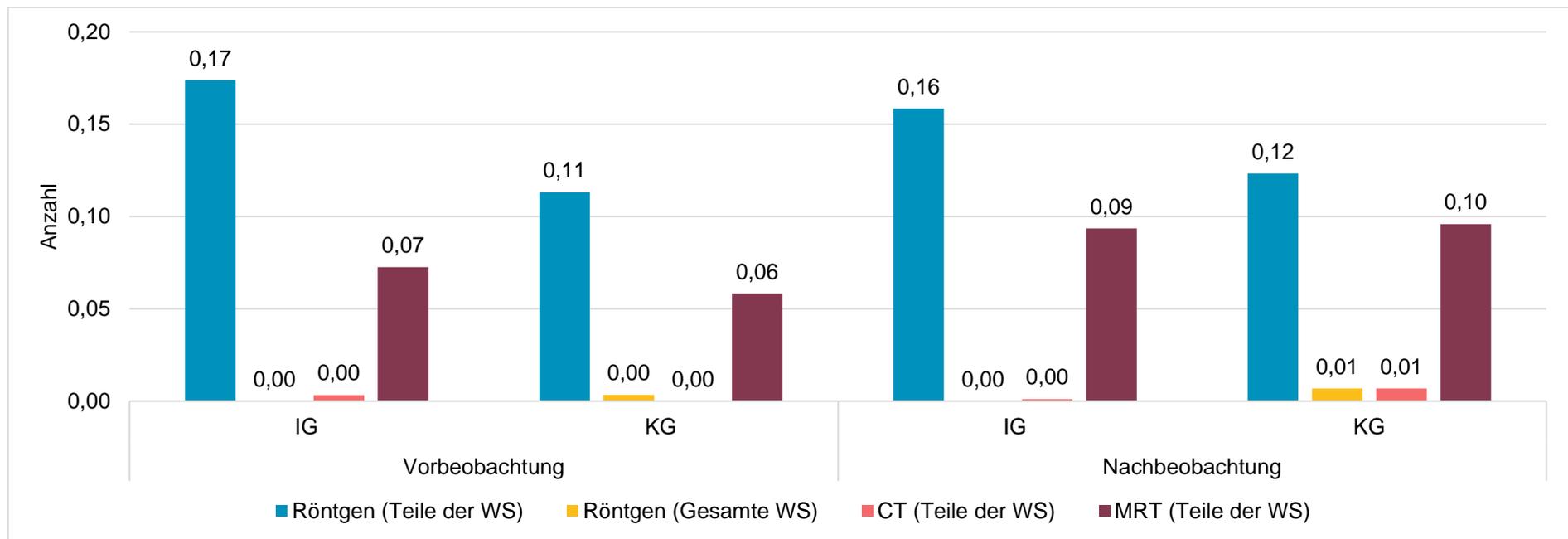


Abbildung 2: Mittlere Anzahl der bildgebenden Diagnostiken (ambulant) getrennt nach EBM-Schlüsseln, IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

Tabelle 1: Anteil der Patientinnen und Patienten mit bildgebender Diagnostik (stationär) getrennt nach OPS-Schlüsseln, IG und KG sowie im Vor- und Nachbeobachtungszeitraum

	Vorbeobachtung			Nachbeobachtung		
	MRT	CT	CT mit Kontrast	MRT	CT	CT mit Kontrast
IG	0,006	0,002	0,001	0,003	0	0
KG	0	0	0	0	0	0

Tabelle 2: Durchschnittliche Anzahl an Schmerztherapie, getrennt nach Behandlungsart und Gruppen

	Vorbeobachtung			Nachbeobachtung		
	Multimodale Schmerztherapie	Injektionen	Epidurale Injektion	Multimodale Schmerztherapie	Injektionen	Epidurale Injektion
IG	0,001	0,004	0,004	0,001	0,003	0,003
KG	0	0	0	0	0	0,014

Tabelle 3: Inanspruchnahme von Schmerztherapie, getrennt nach Behandlungsart und Gruppen

	Vorbeobachtung			Nachbeobachtung		
	Multimodale Schmerztherapie	Injektionen	Epidurale Injektion	Multimodale Schmerztherapie	Injektionen	Epidurale Injektion
IG	0,001	0,003	0,003	0,001	0,003	0,003
KG	0	0	0	0	0	0,007

Tabelle 4: Kostenkomponenten mit DiD und prozentualer Veränderung

Kosten	IG		KG		DiD	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Absolut	Prozentual
<b>Krankenhaus</b>	44,05 € (357,36 €)	47,64 € (385,84 €)	0 € (0 €)	102,84 € (1.195,73 €)	-99,25 €	n.a.
<b>Ambulant</b>	84,39 € (198,92 €)	98,94 € (178,71 €)	56,89 € (138,71 €)	91,89 € (190,28 €)	-20,45 €	-44,3 %
<b>Arzneimittel</b>	30,18 € (100,55 €)	39,60 € (151,90 €)	41,58 € (155,30 €)	44,76 € (152,67 €)	6,42 €	23,6 %
<b>Heilmittel</b>	78,97 € (147,75 €)	99,85 € (195,41 €)	82,03 € (177,70 €)	115,60 € (242,19 €)	-12,69 €	-14,5 %
<b>AU</b>	174,06€ (2.012,23 €)	86,42 € (1.136,28 €)	107,85 (903,73)	141,00 € (1.007,45 €)	-120,79 €	-81,1 %
<b>Gesamt</b>	411,65 € (2.123,08 €)	372,45 € (1.364,85 €)	288,34 € (978,23 €)	496,09 € (1.940,26 €)	-246,95 €	-81,6 %

### Anhang 3 – Intention to Treat mit Imputation

Tabelle 5: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VAS t<sub>0</sub> (n)</b>	903	300	p = 0,615
Fehlend	27	7	
Mittelwert	5,36	5,27	W = 138.071,00
SD	1,78	1,78	-0,33; 0,33
Median [Min, Max]	5 [0, 10]	5 [0, 10]	Cohens'd = 0,05
<b>VAS t<sub>3</sub> (n)</b>	740	282	p < 0,001
Fehlend	190	25	
Mittelwert	2,77	3,58	W = 84.765,50
SD	2,47	2,38	-1,33; -0,33
Median [Min, Max]	3 [0, 10]	4 [0, 10]	Cohens'd = -0,33

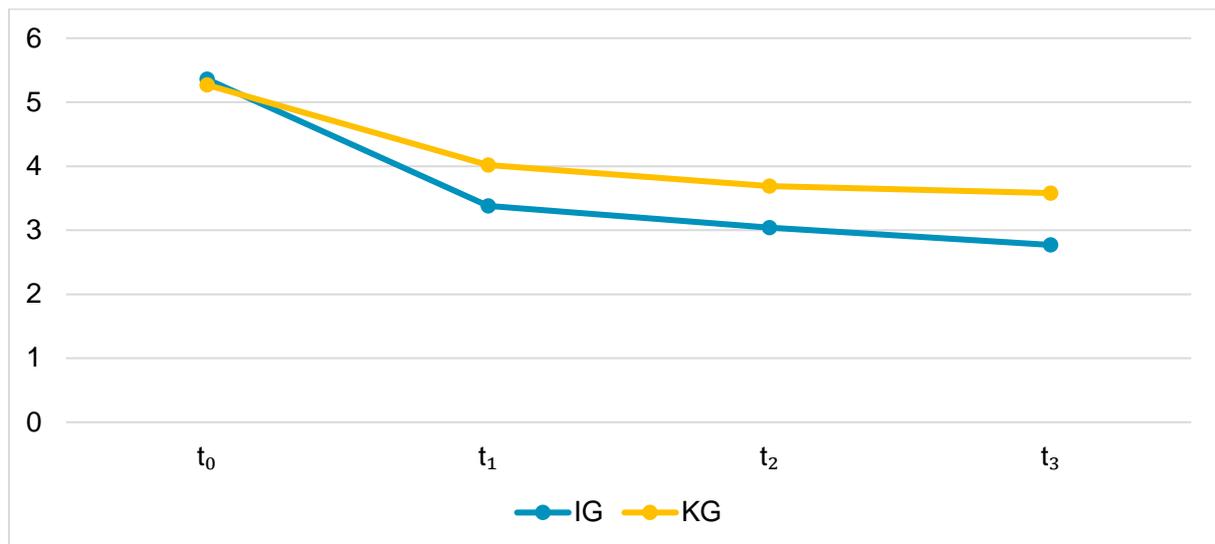


Abbildung 3: Entwicklung des primären Endpunktes Schmerzindex über den Zeitverlauf (VAS)

Tabelle 6: Ergebnisse der ITT-Analyse mit Imputation fehlender Werte im Normalverteilungsmodell für den primären Endpunkt Schmerzindex

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	5,26 (1,74)	2,76 (2,45)	-2,50 (0,1)	-0,89 (-1,25; -0,54) p < 0,001	-0,90 (-1,25; -0,55) p < 0,001
<b>KG</b>	5,19 (1,77)	3,58 (2,39)	-1,61 (0,15)		

Tabelle 7: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt schmerzbedingte Beeinträchtigung getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>Korff t<sub>0</sub> (n)</b>	903	302	p = 0,733
Fehlend	27	5	
Mittelwert	36,49	36,06	W = 138.136,00
SD	23,57	23,39	-3,33;3,33
Median [Min, Max]	33 [0, 100]	33 [0, 100]	Cohens'd = 0,02
<b>Korff t<sub>3</sub> (n)</b>	739	282	p < 0,001
Fehlend	191	25	
Mittelwert	21,55	25,48	W = 118.840,50
SD	22,09	20,98	0,00; 6,67
Median [Min, Max]	17 [0, 100]	23 [0, 97]	Cohens'd = -0,18

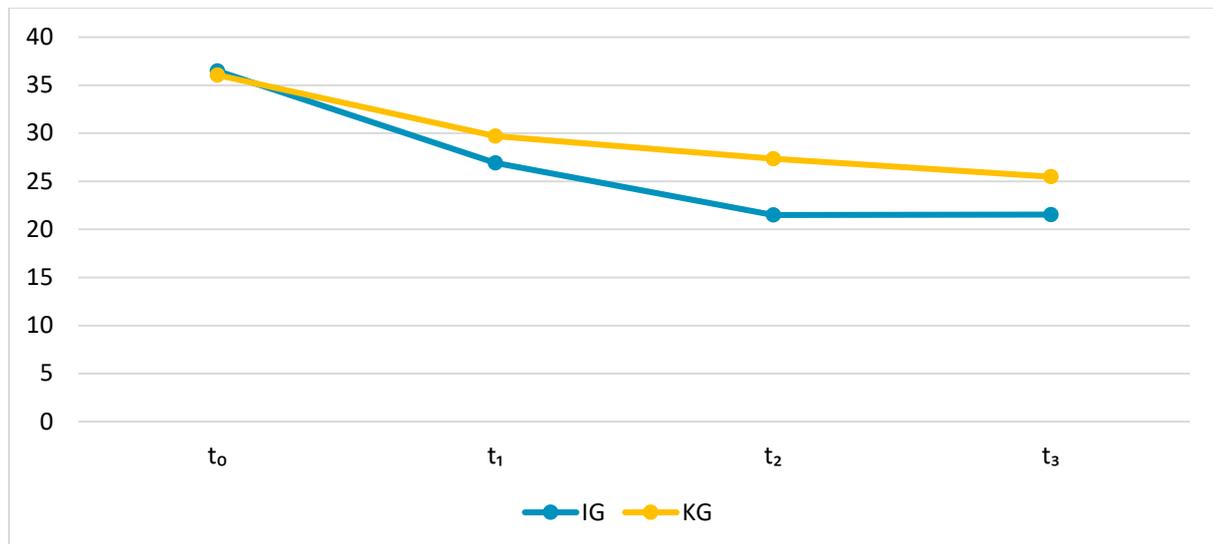


Abbildung 4: Entwicklung des Disability-Scores nach von Korff über den Zeitverlauf

Tabelle 8: Ergebnisse der ITT-Analyse mit Imputation fehlender Werte im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt schmerzbedingte Beeinträchtigung

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	36,49 (23,57)	21,55 (22,09)	-14,46 (0,95)	-4,45 (-7,97; -0,93) p = 0,007	-4,47 (-8,07; -1,14) p = 0,005
<b>KG</b>	36,06 (23,39)	25,48 (20,98)	-10,01 (1,52)		

Tabelle 9: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität auf physischer Ebene getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VR t<sub>0</sub> (n)</b>	903	290	p < 0,001 W = 107.885,50 -3,86; -1,53 Cohens'd = -0,29
Fehlend	27	17	
Mittelwert	40,28	42,68	
SD	8,69	8,67	
Median [Min, Max]	40 [14, 64]	43 [10, 61]	
<b>VR t<sub>3</sub> (n)</b>	739	282	p = 0,018 W = 95.297,50 -2,18; -0,08 Cohens'd = 0,13
Fehlend	191	25	
Mittelwert	47,40	46,31	
SD	8,31	8,16	
Median [Min, Max]	49 [18, 65]	49 [22, 62]	

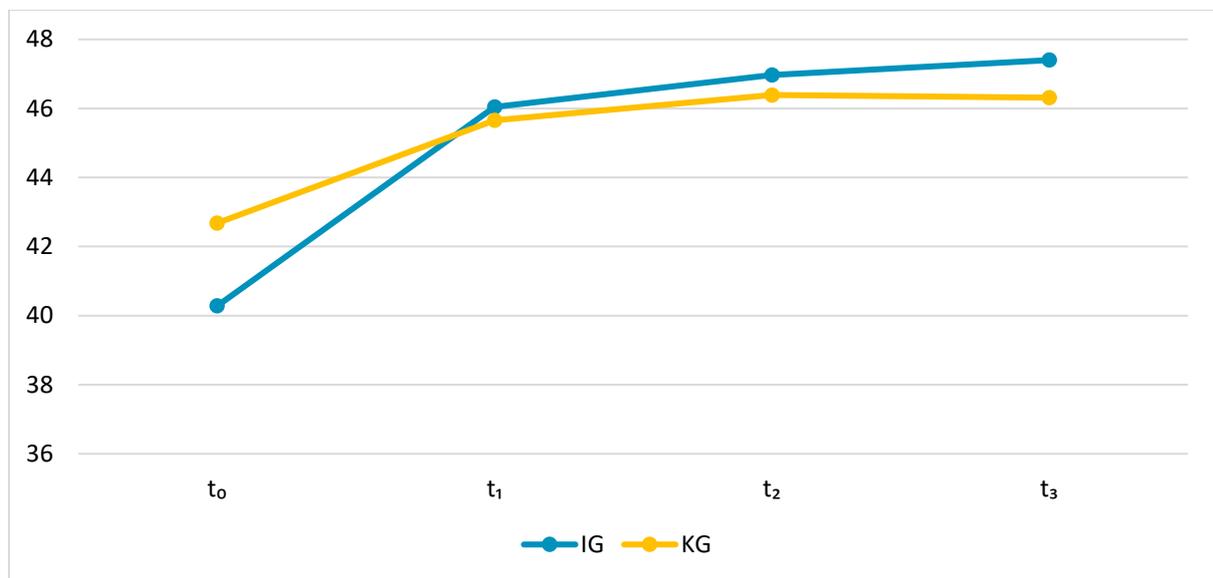


Abbildung 5: Entwicklung der physischen Lebensqualität über den Zeitverlauf

Tabelle 10: Ergebnisse der ITT-Analyse mit Imputation fehlender Werte im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität auf physischer Ebene

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	40,60 (8,40)	47,50 (8,23)	6,90 (0,33)	3,41 (2,17; 4,65) p < 0,001	3,41 (2,22; 4,59) p < 0,001
<b>KG</b>	42,93 (8,28)	46,42 (8,16)	3,49 (0,54)		

Tabelle 11: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt gesundheitsbezogenen Lebensqualität auf mentaler Ebene getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VR t<sub>0</sub> (n)</b>	903	286	p = 0,004  W = 114.411,50 -3,86; -0,76 Cohens'd = -0,19
Fehlend	27	21	
Mittelwert	44,94	47,05	
SD	11,16	11,17	
Median [Min, Max]	45 [13, 68]	49 [14, 67]	
<b>VR t<sub>3</sub> (n)</b>	739	282	p < 0,001  W = 89.774,50 -4,25; -1,21 Cohens'd = 0,23
Fehlend	191	25	
Mittelwert	47,39	44,84	
SD	11,23	11,12	
Median [Min, Max]	49 [11, 70]	46 [12, 65]	

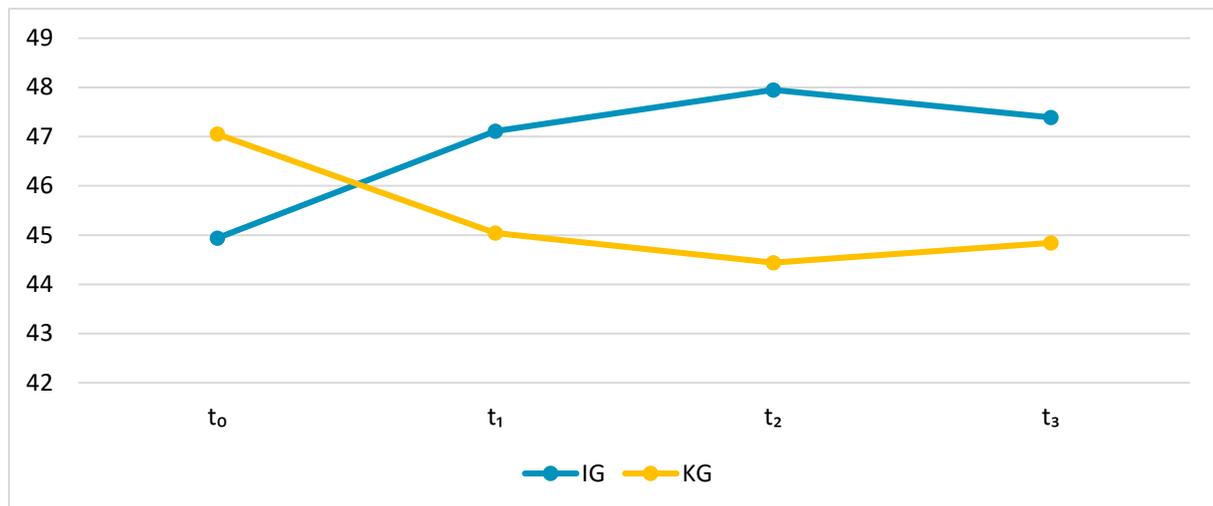


Abbildung 6: Entwicklung der mentalen Lebensqualität über den Zeitverlauf

Tabelle 12: Ergebnisse der ITT-Analyse mit Imputation fehlender Werte im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität auf mentaler Ebene

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	45,68 (10,99)	47,45 (11,17)	1,76 (0,42)	3,86 (2,28; 5,44) p < 0,001	3,87 (2,14; 5,58) p < 0,001
<b>KG</b>	46,76 (11,27)	44,67 (11,24)	-2,1 (0,69)		

Tabelle 13: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt depressive Symptomatik getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	903	303	p = 0,009 W = 150.420,00 0,00;1,00 Cohens'd = 0,18
Fehlend	27	4	
Mittelwert	4,27	3,60	
SD	3,93	3,57	
Median [Min, Max]	3 [0, 21]	2 [0, 17]	
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	739	282	p < 0,001 W = 88.759,00 -1,00; 0,00 Cohens'd = -0,24
Fehlend	191	25	
Mittelwert	3,49	4,44	
SD	3,83	4,22	
Median [Min, Max]	2 [0, 21]	3 [0, 19]	

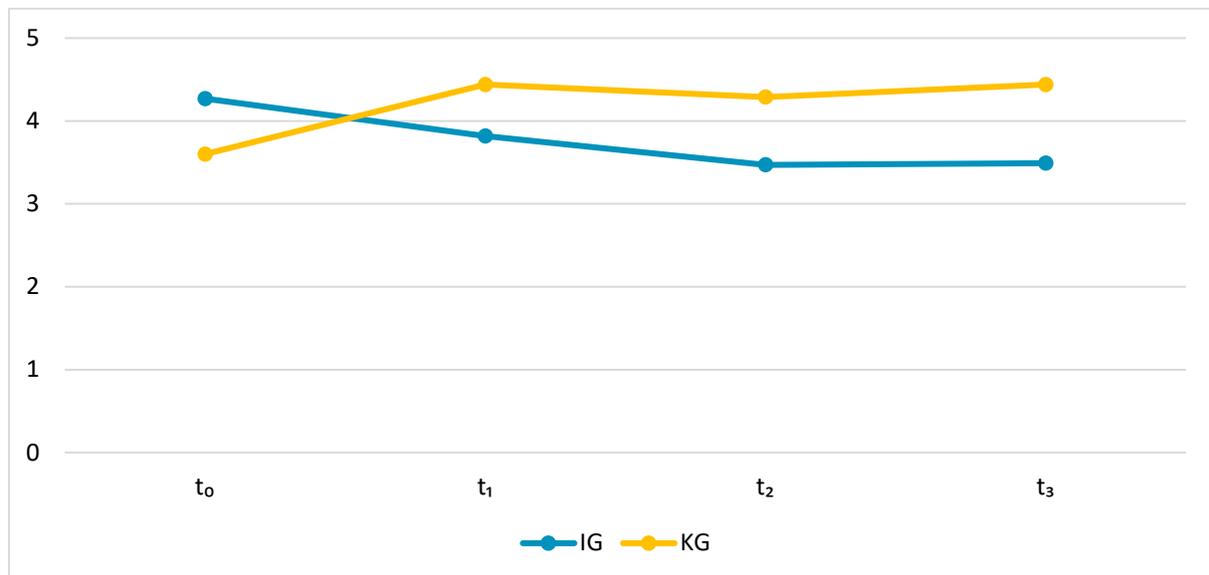


Abbildung 7 :Entwicklung der depressiven Symptomatik über den Zeitverlauf – Skala Depression

Tabelle 14: Ergebnisse der ITT-Analyse mit Imputation fehlender Werte im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt depressive Symptomatik

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	4,03 (3,63)	3,46 (3,79)	-0,57 (0,13)	-1,41 (-1,90; -0,91) p < 0,001	-1,41 (-1,92; -0,90) p < 0,001
<b>KG</b>	3,62 (3,54)	4,46 (4,22)	0,84 (0,21)		

Tabelle 15: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt ängstliche Symptomatik getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	903	303	p = 0,029
Fehlend	27	4	
Mittelwert	3,15	2,64	W = 148.127,50
SD	3,29	2,88	0,00;1,00
Median [Min, Max]	2 [0, 18]	2 [0, 15]	Cohens'd = 0,17
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	739	282	p = 0,003
Fehlend	191	25	
Mittelwert	2,69	3,22	W = 92.618,50
SD	3,05	3,23	-1;00; 0,00
Median [Min, Max]	2 [0, 15]	2 [0, 15]	Cohens'd = -0,17

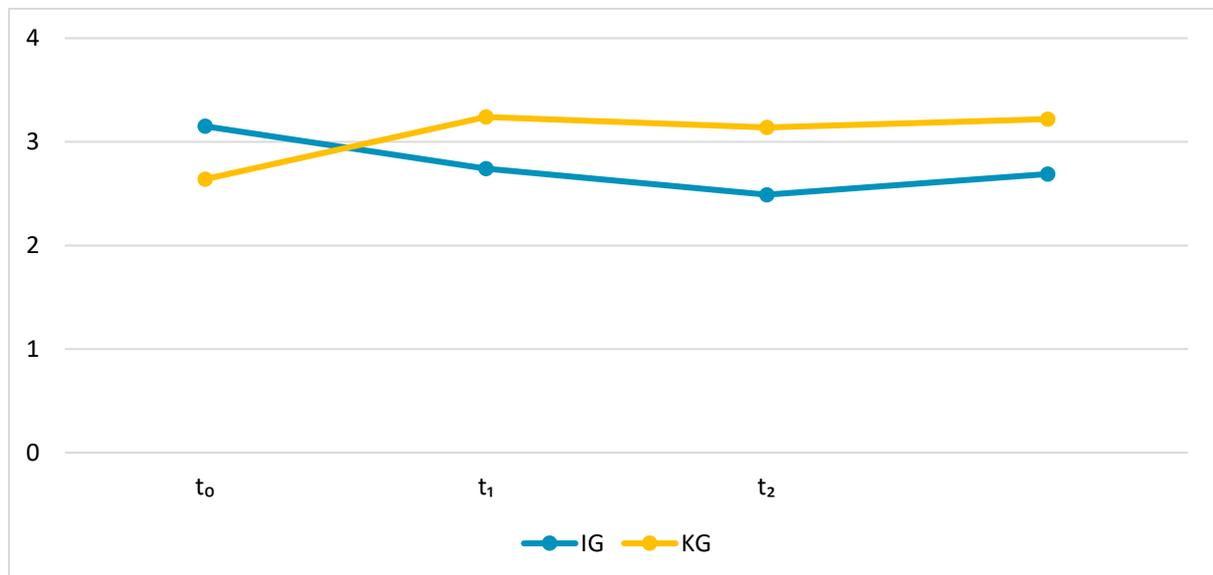


Abbildung 8: Entwicklung der ängstlichen Symptomatik über den Zeitverlauf – Skala Angst

Tabelle 16: Ergebnisse der ITT-Analyse mit Imputation fehlender Werte im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt ängstliche Symptomatik

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	3,15 (3,29)	2,69 (3,05)	-0,24 (0,11)	-0,83 (-1,24; -0,42) p < 0,001	-0,83 (-1,24; -0,42) p < 0,001
<b>KG</b>	2,64 (2,88)	3,22 (3,23)	0,59 (0,18)		

Tabelle 17: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt Stresserleben getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	903	303	p = 0,006 W = 151.111,00 0,00;1,00 Cohens'd = 0,17
Fehlend	27	4	
Mittelwert	6,29	5,64	
SD	4,06	3,97	
Median [Min, Max]	6 [0, 21]	5 [0, 19]	
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	739	282	p < 0,001 W = 84.570,00 -2,00; -1,00 Cohens'd = -0,32
Fehlend	191	25	
Mittelwert	4,93	6,23	
SD	4,06	4,17	
Median [Min, Max]	5 [0, 21]	6 [0, 17]	

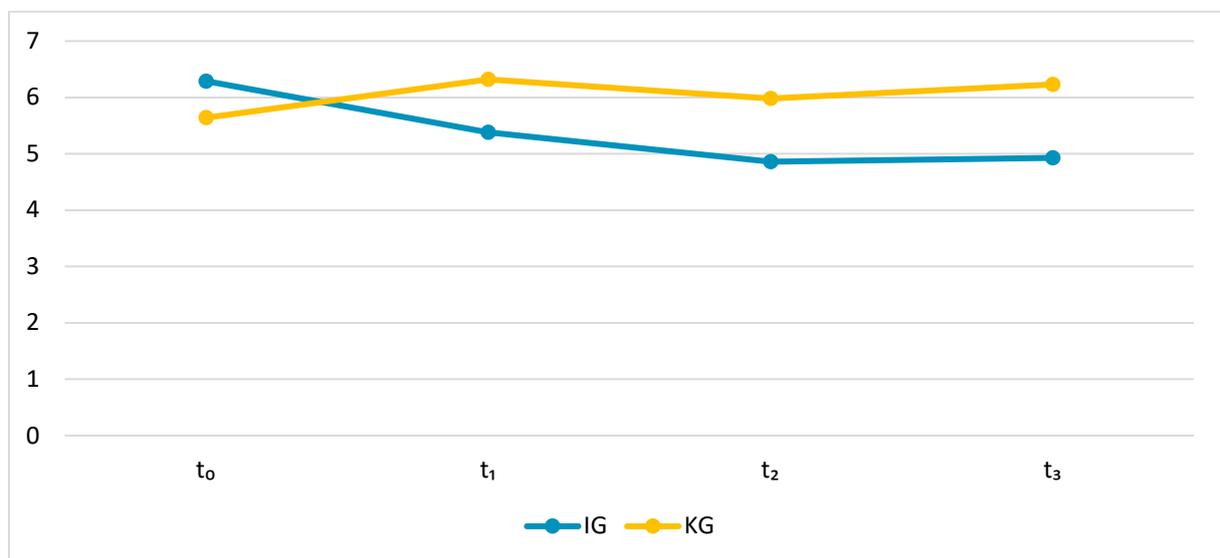


Abbildung 9: Entwicklung des Stresserlebens über den Zeitverlauf – Skala Stress

Tabelle 18: Ergebnisse der ITT-Analyse mit Imputation fehlender Werte im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt Stresserleben

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	6,29 (4,06)	4,93 (4,06)	-1,19 (0,14)	-1,72 (-2,26; -1,19) p < 0,001	-1,73 (-2,27; -1,18) p < 0,001
<b>KG</b>	5,64 (3,97)	6,23 (4,17)	0,53 (0,23)		

Tabelle 19: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt Ausübung von Alltagsaktivitäten (Funktionskapazität) getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>FFBH t<sub>0</sub> (n)</b>	903	304	p < 0,001
Fehlend	27	3	
Mittelwert	71,40	77,13	W = 113.065,00
SD	19,83	18,99	-8,33; -4,17
Median [Min, Max]	75 [8, 100]	79 [17, 100]	Cohens'd = -0,31
<b>FFBH t<sub>3</sub> (n)</b>	739	282	p < 0,001
Fehlend	191	25	
Mittelwert	83,00	79,18	W = 118.864,50
SD	17,60	18,30	0,00; 4,17
Median [Min, Max]	88 [0, 100]	83 [17, 100]	Cohens'd = 0,21

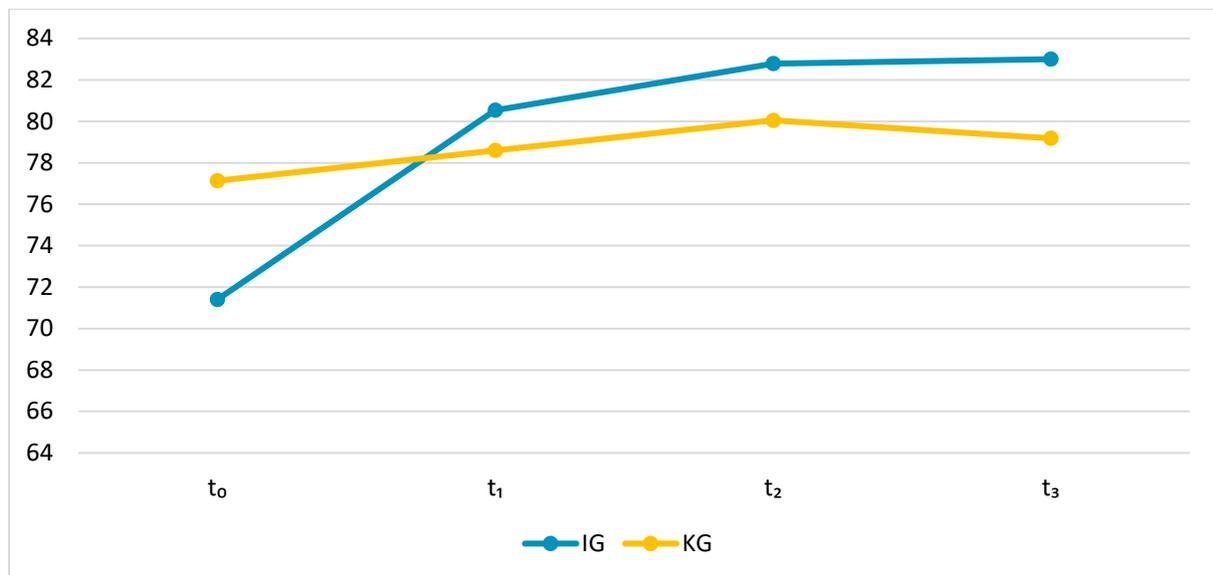


Abbildung 10: Entwicklung der Funktionskapazität über den Zeitverlauf

Tabelle 20: Ergebnisse der ITT-Analyse mit Imputation fehlender Werte im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt Funktionskapazität

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	71,40 (19,83)	83,00 (17,6)	10,44 (0,69)	8,55 (5,98; 11,11) p < 0,001	8,56 (6,03; 11,17) p < 0,001
<b>KG</b>	77,13 (18,99)	79,18 (18,30)	1,89 (1,11)		

## 2 Anhang 4 – Per-Protocol-Analyse

Tabelle 21: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VAS t<sub>0</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,590 W = 47.202,50 -0,33;0,33 Cohens'd = -0,02
Fehlend	425	115	
Mittelwert	5,12	5,16	
SD	1,70	1,74	
Median [Min, Max]	5 [0, 9]	5 [0, 9]	
<b>VAS t<sub>3</sub> (n)</b>	505	192	p < 0,001 W = 39.760,50 -1,33;0,00 Cohens'd = -0,32
Fehlend	425	115	
Mittelwert	2,66	3,42	
SD	2,35	2,36	
Median [Min, Max]	3 [0, 9]	4 [0, 9]	

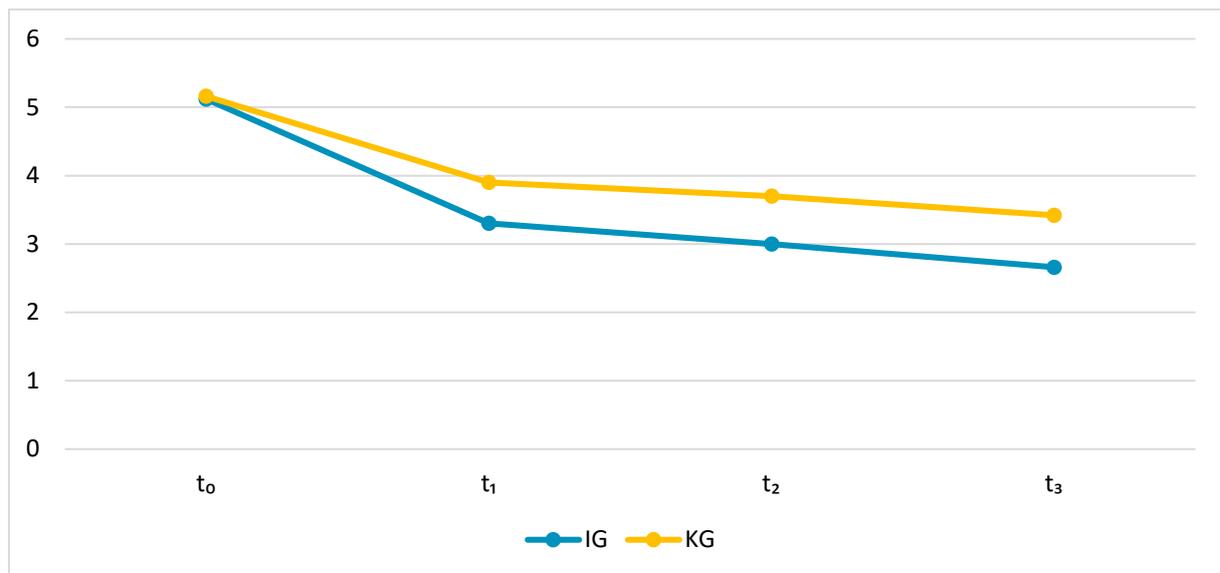


Abbildung 11: Entwicklung des primären Endpunktes Schmerzindex über den Zeitverlauf (VAS)

Tabelle 22: Ergebnisse der PP-Analyse im Normalverteilungsmodell für den primären Endpunkt Schmerzindex

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	5,12 (1,70)	2,66 (2,35)	-2,46 (0,11)	-0,72 (-1,13; -0,31) p < 0,001	-0,72 (-1,12; -0,31) p < 0,001
<b>KG</b>	5,16 (1,74)	3,42 (2,36)	-1,74 (0,18)		

Tabelle 23: Übersicht zu den schmerzbedingten Beeinträchtigungen getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>Korff t<sub>0</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,417
Fehlend	425	115	
Mittelwert	36,08	34,70	W = 50.404,00
SD	22,94	23,17	-3,33;6,67
Median [Min, Max]	33 [0, 100]	32 [0, 100]	Cohens'd = 0,06
<b>Korff t<sub>3</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,006
Fehlend	425	115	
Mittelwert	19,74	22,74	W = 42.559,00
SD	20,69	19,67	-6,67;0,00
Median [Min, Max]	13 [0, 93]	20 [0, 80]	Cohens'd = -0,15

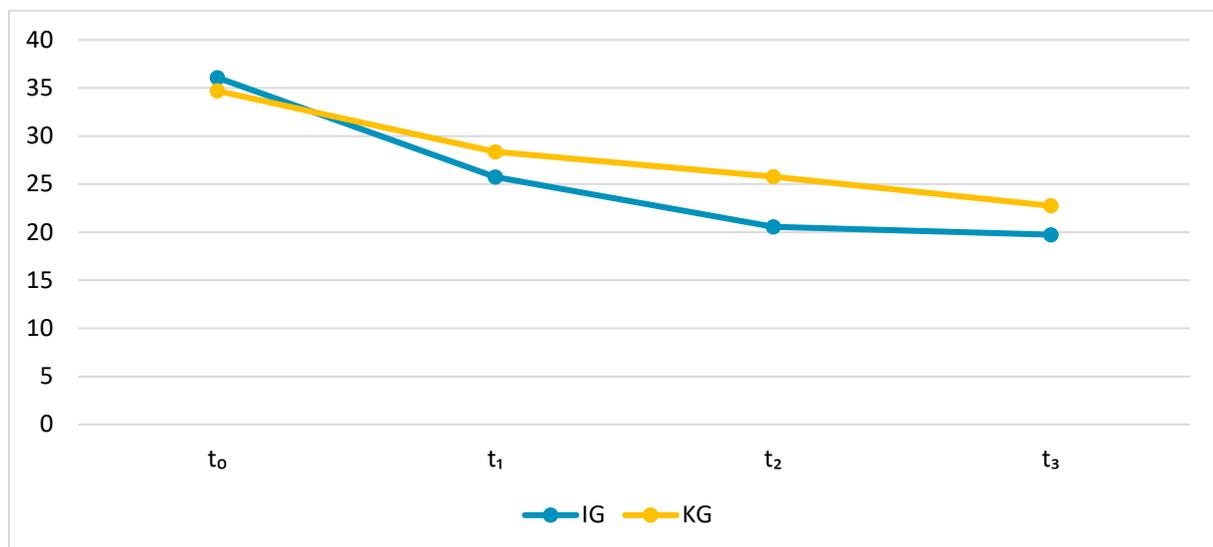


Abbildung 12: Entwicklung des Disability-Scores nach von Korff über den Zeitverlauf

Tabelle 24: Ergebnisse der PP-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt schmerzbedingte Beeinträchtigung

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	36,08 (22,94)	19,74 (20,69)	-16,34 (1,09)	-4,37 (-8,44; -0,31) p = 0,018	-4,39 (-8,26; -0,65) p = 0,012
<b>KG</b>	34,70 (23,17)	22,74 (19,65)	-11,96 (1,76)		

Tabelle 25: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt gesundheitsbezogen Lebensqualität auf physischer Ebene getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VR t<sub>0</sub> (n)</b>	505	192	p < 0,001  W = 38.601,50 -4,29;-1,56 Cohens'd = -0,34
Fehlend	425	115	
Mittelwert	40,88	43,64	
SD	8,20	7,96	
Median [Min, Max]	41 [14, 61]	44 [13, 58]	
<b>VR t<sub>3</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,222  W = 50.297,00 -0,74;1,68 Cohens'd = 0,06
Fehlend	425	115	
Mittelwert	47,72	47,22	
SD	8,00	8,03	
Median [Min, Max]	50 [22, 65]	50 [23, 62]	

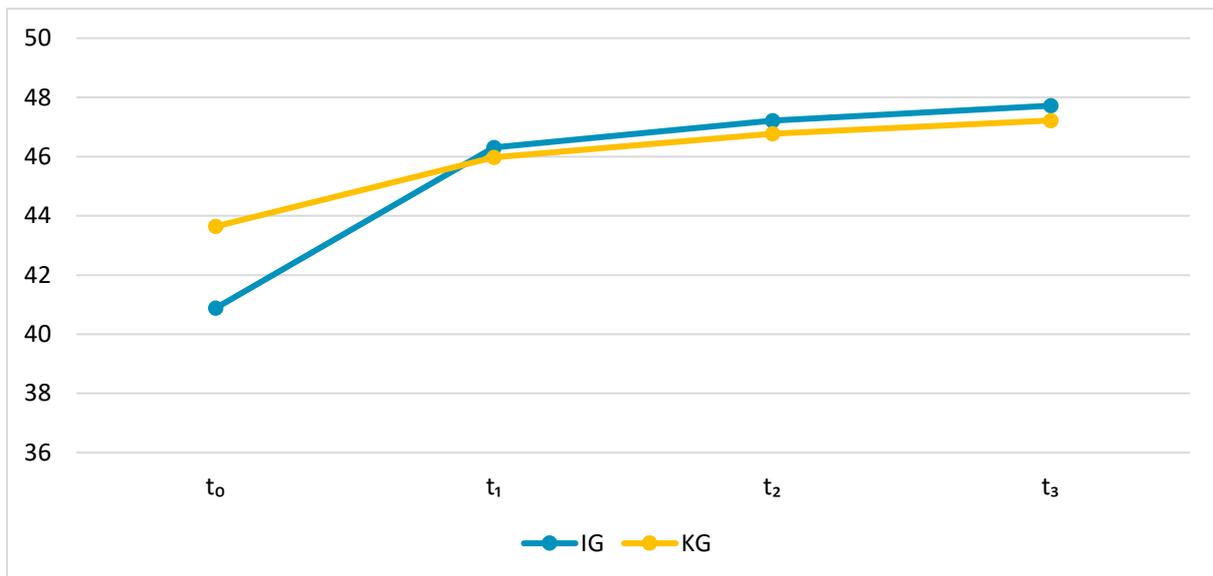


Abbildung 13: Entwicklung der physischen Lebensqualität über den Zeitverlauf

Tabelle 26: Ergebnisse der PP-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität auf physischer Ebene

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	40,88 (8,20)	47,72 (8,00)	6,84 (0,38)	3,25 (1,81; 4,69) p < 0,001	3,26 (1,95; 4,56) p < 0,001
<b>KG</b>	43,64 (7,96)	47,22 (8,03)	3,58 (0,62)		

Tabelle 27: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt gesundheitsbezogenen Lebensqualität auf mentaler Ebene getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VR t<sub>0</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,159
Fehlend	425	115	
Mittelwert	46,05	47,19	W = 45.137,50
SD	11,05	11,29	-3,21;0,51
Median [Min, Max]	47 [13, 68]	50 [14, 65]	Cohens'd = -0,10
<b>VR t<sub>3</sub> (n)</b>	505	192	p < 0,001
Fehlend	425	115	
Mittelwert	48,00	44,71	W = 56.607,00
SD	11,11	11,55	1,43;5,18
Median [Min, Max]	50 [12, 66]	47 [12, 65]	Cohens'd = 0,29

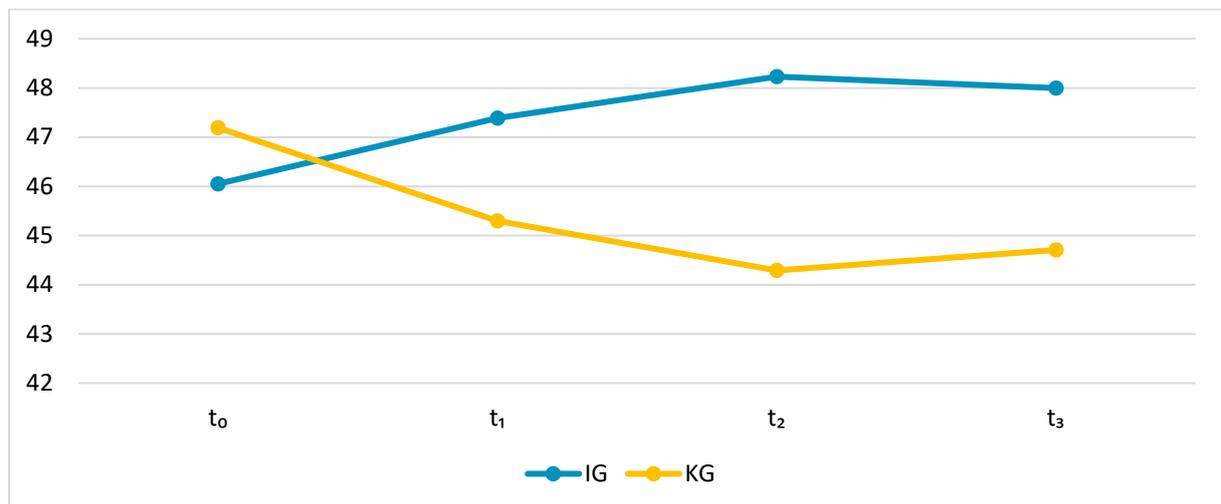


Abbildung 14: Entwicklung der mentalen Lebensqualität über den Zeitverlauf

Tabelle 28: Ergebnisse der PP-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität auf mentaler Ebene

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	46,05 (11,5)	48,00 (11,11)	1,96 (0,50)	4,44 (2,57; 6,30) p < 0,001	4,42 (2,37; 6,48) p < 0,001
<b>KG</b>	47,19 (11,29)	44,71 (11,55)	-2,48 (0,81)		

Tabelle 29: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt depressive Symptomatik getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,058 W = 52.946,50 0,00;1,00 Cohens'd = 0,13
<b>Fehlend</b>	425	115	
Mittelwert	3,94	3,48	
SD	3,55	3,62	
Median [Min, Max]	3 [0, 18]	2 [0, 17]	
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,002 W = 41.711,50 -1,00;0,00 Cohens'd = -0,24
<b>Fehlend</b>	425	115	
Mittelwert	3,37	4,30	
SD	3,80	4,26	
Median [Min, Max]	2 [0, 21]	3 [0, 19]	

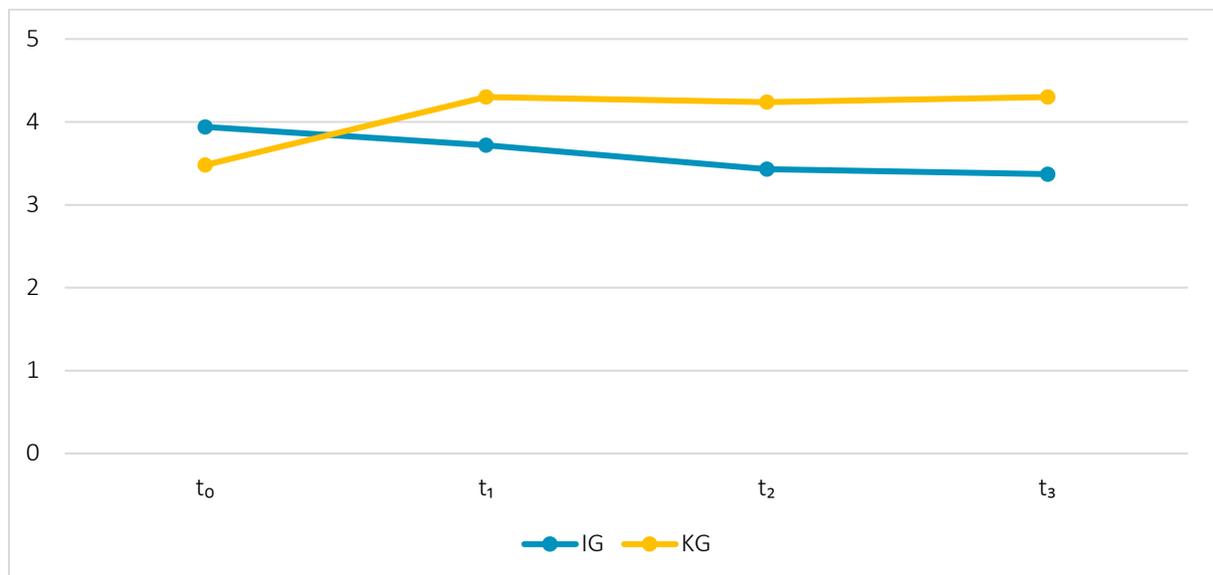


Abbildung 15: Entwicklung der depressiven Symptomatik über den Zeitverlauf – Skala Depression

Tabelle 30: Ergebnisse der PP-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt depressive Symptomatik

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	3,94 (3,55)	3,37 (3,80)	-0,56 (0,16)	-1,38 (-1,97; -0,80) p < 0,001	-1,38 (-2,00; -0,75) p < 0,001
<b>KG</b>	3,48 (3,62)	4,30 (4,26)	0,82 (0,25)		

Tabelle 31: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt ängstliche Symptomatik getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,139
Fehlend	425	115	
Mittelwert	2,76	2,43	W = 51.940,00
SD	2,84	2,72	0,00;1,00
Median [Min, Max]	2 [0, 17]	2 [0, 15]	Cohens'd = 0,12
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,006
Fehlend	425	115	
Mittelwert	2,58	3,09	W = 42.591,00
SD	2,99	3,11	-1,00;0,00
Median [Min, Max]	2 [0, 15]	2 [0, 15]	Cohens'd = -0,17

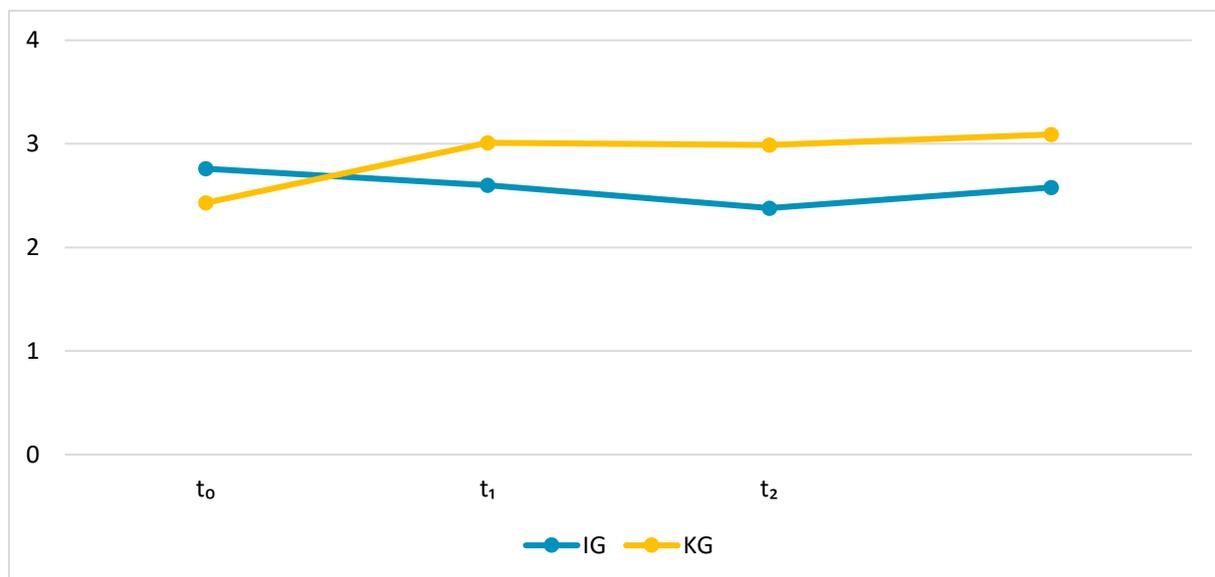


Abbildung 16: Entwicklung der ängstlichen Symptomatik über den Zeitverlauf – Skala Angst

Tabelle 32: Ergebnisse der PP-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt ängstliche Symptomatik

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	2,76 (2,84)	2,58 (2,99)	-0,18 (0,12)	-0,84 (-1,29; -0,39) p < 0,001	-0,84 (-1,30; -0,38) p < 0,001
<b>KG</b>	2,43 (2,72)	3,09 (3,11)	0,66 (0,19)		

Tabelle 33: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt Stresserleben getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,017 W = 54.132,50 0,00;1,00 Cohens'd = 0,16
Fehlend	425	115	
Mittelwert	6,03	5,41	
SD	3,81	4,02	
Median [Min, Max]	6 [0, 20]	5 [0, 19]	
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	505	192	p < 0,001 W = 39.737,50 -2,00;-1,00 Cohens'd = -0,32
Fehlend	425	115	
Mittelwert	4,83	6,12	
SD	3,98	4,26	
Median [Min, Max]	5 [0, 21]	6 [0, 17]	

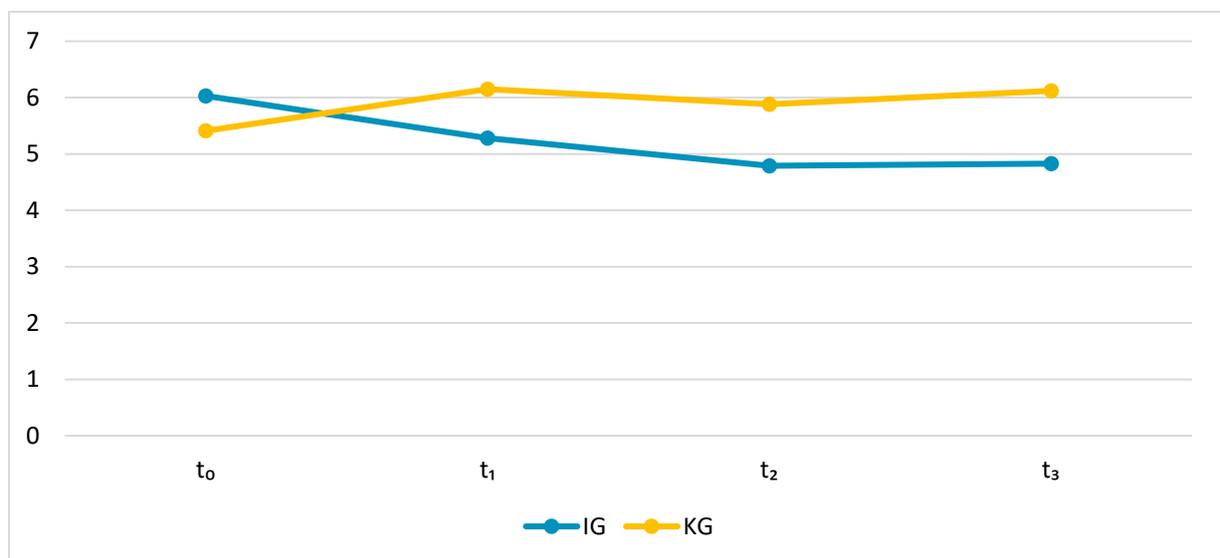


Abbildung 17: Entwicklung des Stresserlebens über den Zeitverlauf – Skala Stress

Tabelle 34: Ergebnisse der PP-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt Stresserleben

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	6,03 (3,81)	4,83 (3,98)	-1,20 (0,16)	-1,91 (-2,53; -1,30) p < 0,001	-1,92 (-2,58; -1,25) p < 0,001
<b>KG</b>	5,41 (4,02)	6,12 (4,26)	0,71 (0,27)		

Tabelle 35: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt Ausübung von Alltagsaktivitäten (Funktionskapazität) getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>FFBH t<sub>0</sub> (n)</b>	505	192	p = 0,001 W = 40.710,50 -8,33;0,00 Cohens'd = -0,28
Fehlend	425	115	
Mittelwert	73,50	78,54	
SD	18,62	17,11	
Median [Min, Max]	75 [8, 100]	79 [17, 100]	
<b>FFBH t<sub>3</sub> (n)</b>	505	192	p < 0,001 W = 56.040,00 0,00:8,33 Cohens'd = 0,26
Fehlend	425	115	
Mittelwert	84,09	79,67	
SD	16,82	18,31	
Median [Min, Max]	88 [33, 100]	83 [17, 100]	

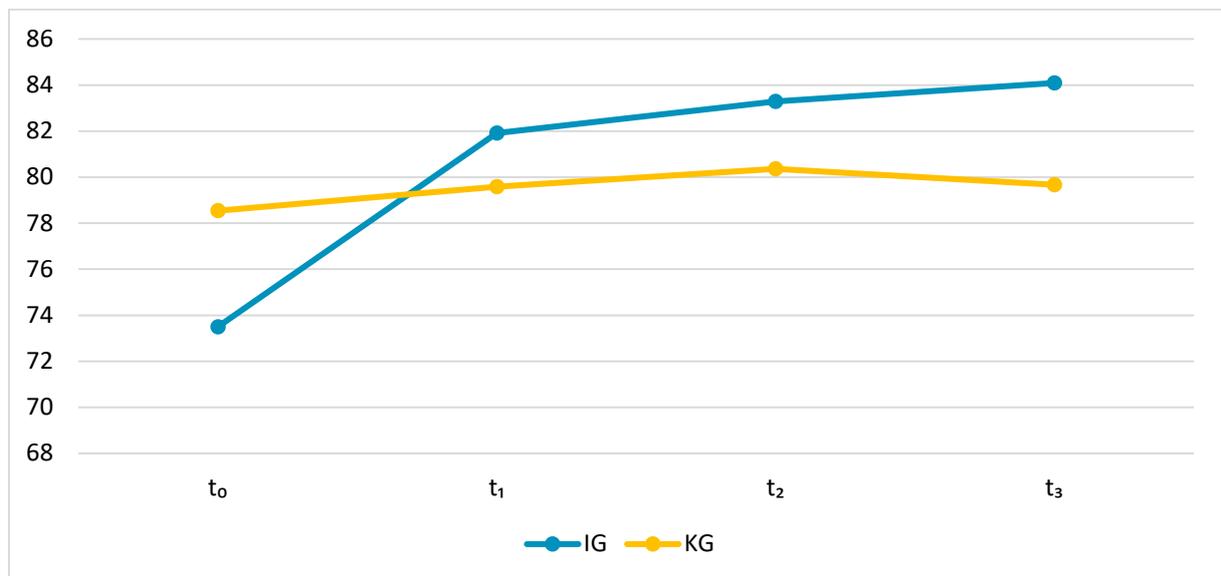


Abbildung 18: Entwicklung der Funktionskapazität über den Zeitverlauf

Tabelle 36: Ergebnisse der ITT-Analyse mit Imputation im Normalverteilungsmodell FFBH-R

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	73,50 (18,62)	84,09 (16,82)	1,13 (1,31)	9,47 (6,44; 12,49) p < 0,001	9,46 (6,47; 12,39) p < 0,001
<b>KG</b>	78,54 (17,11)	79,67 (18,31)	10,59 (0,81)		

Tabelle 37: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen in der Per-Protocol-Analyse

Kosten	Per-Protocol-Analyse					
	IG (n = 512)		KG (n = 215)		DID	
	Vorbeobachtung	Nachbeobachtung	Vorbeobachtung	Nachbeobachtung		
<b>Krankenhaus</b>	38,42 € (365,40 €)	51,40 € (413,62 €)	0,00 € (0,00 €)	20,62 € (282,54 €)	-7,64 € (-81,65 €; 66,37 €) p = 0,420	-7,50 € (-7,50 €; -69,41 €) p = 0,417
<b>Ambulant</b>	103,59 € (235,79 €)	116,15 € (196,09 €)	55,09 € (124,85 €)	95,08 € (185,63 €)	-27,43 € (-55,88 €; 1,02 €) p = 0,023	-27,34 € (-54,74 €; -2,21 €) p = 0,015
<b>Arzneimittel</b>	30,89 € (113,39 €)	34,19 € (104,31 €)	36,48 € (149,63 €)	39,66 € (137,06 €)	0,11 (-11,03 €; 11,25 €) p = 0,508	0,13 (-10,43 €; 10,77 €) p = 0,515
<b>Heilmittel</b>	94,80 € (161,65 €)	122,75 € (223,45 €)	80,83 € (170,32 €)	115,30 € (213,42 €)	-6,52 € (-37,40 €; 24,35 €) p = 0,339	-6,66 € (-35,56 €; 22,79 €) p = 0,331
<b>AU</b>	241,17 € (2.578,06 €)	79,99 € (1.263,47 €)	106,49 € (959,63 €)	139,97 € (1.074,70 €)	-194,65 € (-579,91€; 190,60 €) p = 0,161	-195,40 € (-514,23 €; 80,08 €) p = 0,098
<b>Gesamt</b>	508,87 € (2.674,11 €)	404,48 € (1.502,16 €)	278,89 € (1.024,41 €)	410,64 € (1.368,03 €)	-236,14 € (-633,74 €; 161,46 €) p = 0,122	-234,35 € (-548,07 €; 53,61 €) p = 0,060

Tabelle 38: Ergebnisse der Kosten der Per-Protocol-Analyse in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	508,87 € (2.674,11 €)	404,48 € (1.502,16 €)	-104,39 € (110,13 €)	-236,14 € (-633,74 €; 161,46 €) p = 0,122	-234,35 € (-548,07 €; 53,61 €) p = 0,060
<b>KG</b>	278,89 € (1.024,41 €)	410,64 € (1.368,03 €)	131,75 € (169,96 €)		

## Anhang 5 – Complete-Case-Analyse

Tabelle 39: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VAS t<sub>0</sub> (n)</b>	578	209	p = 0,663
Fehlend	352	98	
Mittelwert	5,16	5,18	W = 59.176,50
SD	1,70	1,75	-0,33; 0,33
Median [Min, Max]	5 [0, 9]	5 [0, 9]	Cohens-d = 0,01
<b>VAS t<sub>3</sub> (n)</b>	578	209	p < 0,001
Fehlend	352	98	
Mittelwert	2,61	3,46	W = 48.060,00
SD	2,39	2,33	-1,33; -0,33
Median [Min, Max]	3 [0, 9]	4 [0, 9]	Cohens-d = -0,36

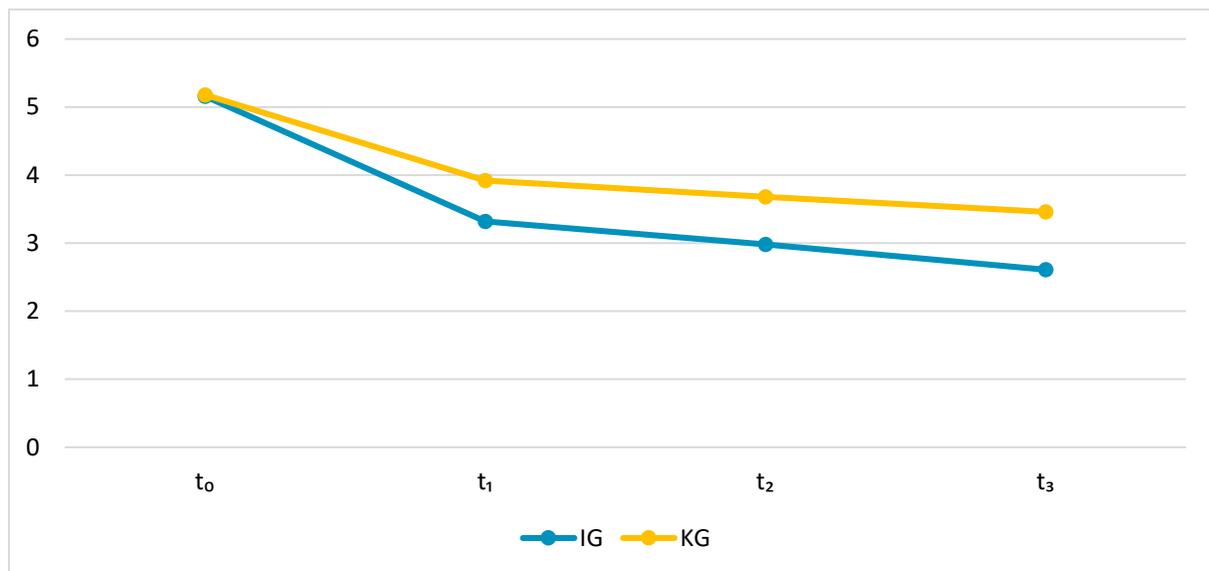


Abbildung 19: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

Tabelle 40: Ergebnisse der Complete-Case-Analyse im Normalverteilungsmodell für den primären Endpunkt Schmerzindex

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	35,41 (23,04)	20,09 (20,96)	-15,32 (1,04)	-3,64 (-7,60; 0,31) p = 0,035	-3,66 (-7,38; 0,05) p = 0,026
<b>KG</b>	35,52 (23,58)	23,84 (20,35)	-11,67 (1,73)		

Tabelle 41: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt schmerzbedingte Beeinträchtigung getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>Korff t<sub>0</sub> (n)</b>	578	209	p = 0,970
Fehlend	352	98	
Mittelwert	35,41	35,52	W = 60.508,50
SD	23,04	23,84	-3,33; 3,33
Median [Min, Max]	33 [0, 100]	33 [0, 100]	Cohens-d = 0,00
<b>Korff t<sub>3</sub> (n)</b>	578	209	p = 0,002
Fehlend	352	98	
Mittelwert	20,09	23,84	W = 52.311,00
SD	20,96	20,35	-6,67; 0,00
Median [Min, Max]	13 [0, 93]	20 [0, 80]	Cohens-d = -0,18

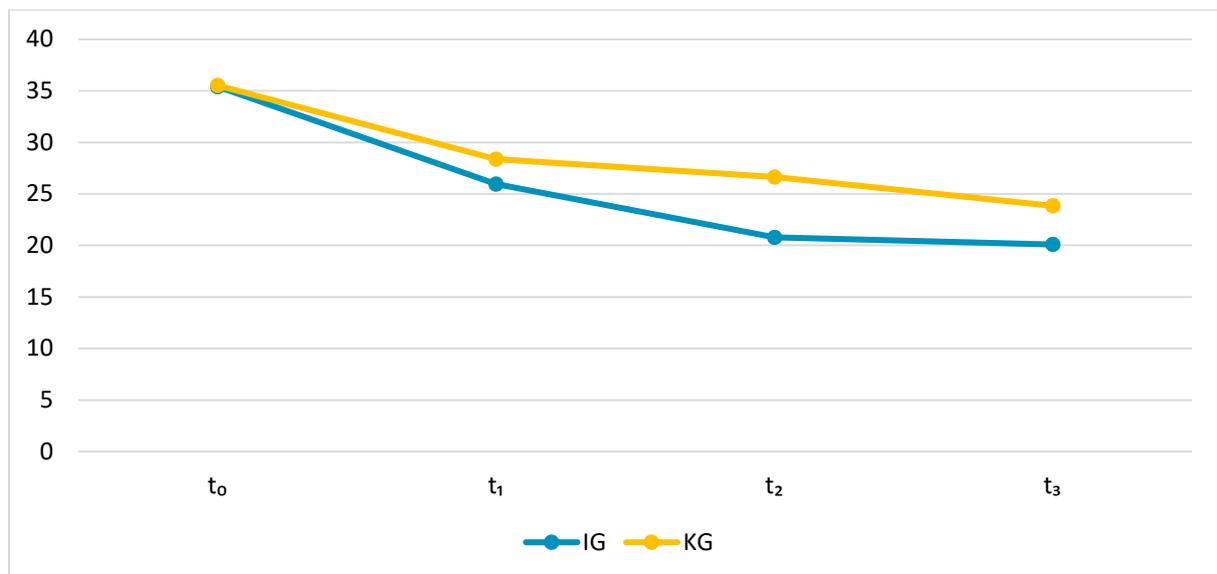


Abbildung 20: Entwicklung des Disability-Scores nach von Korff über den Zeitverlauf

Tabelle 42: Ergebnisse der Complete-Case-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt schmerzbedingte Beeinträchtigung

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	35,41 (23,04)	20,09 (20,96)	-15,32 (1,04)	-3,64 (-7,60; 0,31) p = 0,035	-3,66 (-7,38; 0,05) p = 0,026
<b>KG</b>	35,52 (23,58)	23,84 (20,35)	-11,67 (1,73)		

Tabelle 43: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität auf physischer Ebene getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VR t<sub>0</sub> (n)</b>	578	209	p = < 0,001 W = 49.868,50 -3,84; -1,20 Cohens-d = -0,29
Fehlend	352	98	
Mittelwert	40,95	43,34	
SD	8,30	8,09	
Median [Min, Max]	41 [14, 61]	44 [13, 58]	
<b>VR t<sub>3</sub> (n)</b>	578	209	p = 0,079 W = 64.381,00 -0,33; 2,02 Cohens-d = 0,10
Fehlend	352	98	
Mittelwert	47,76	46,96	
SD	8,12	7,94	
Median [Min, Max]	50 [18, 65]	49 [23, 62]	

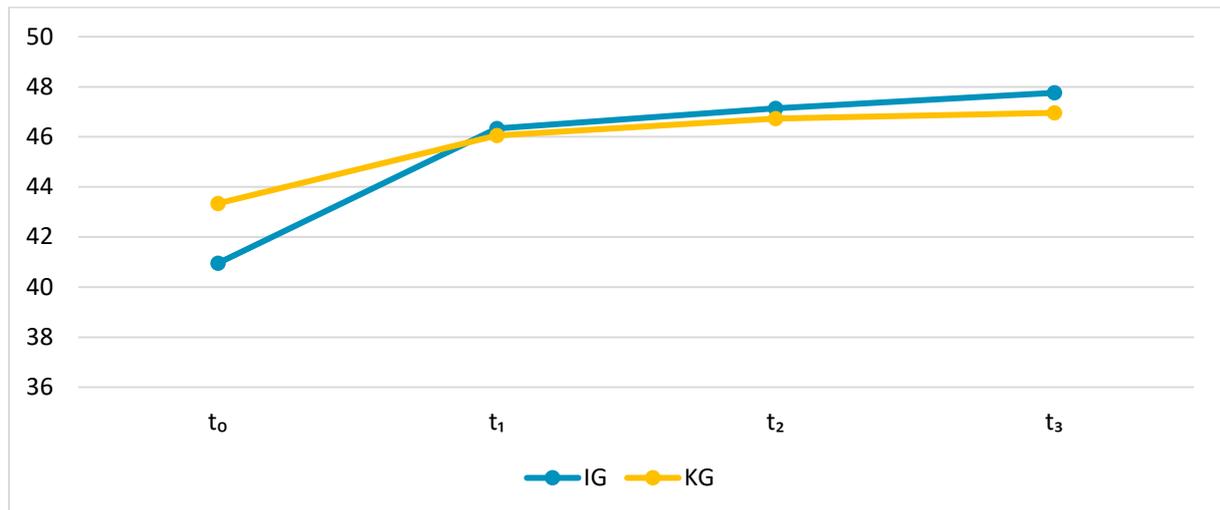


Abbildung 21: Entwicklung der physischen Lebensqualität über den Zeitverlauf

Tabelle 44: Ergebnisse der Complete-Case-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität auf physischer Ebene

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	40,95 (8,30)	47,76 (8,12)	6,82 (0,37)	3,19 (1,80; 4,58) p < 0,001	3,18 (1,93; 4,54) p < 0,001
<b>KG</b>	43,34 (8,09)	46,96 (7,94)	3,63 (0,61)		

Tabelle 45: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt gesundheitsbezogen Lebensqualität auf mentaler Ebene getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VR t<sub>0</sub> (n)</b>	578	209	p = 0,228  W = 57.005,50 -2,93; 0,69 Cohens-d = -0,08
Fehlend	352		
Mittelwert	45,86	46,78	
SD	11,14	11,33	
Median [Min, Max]	47 [13, 68]	50 [14, 65]	
<b>VR t<sub>3</sub> (n)</b>	578	209	p = < 0,001  W = 70.972,00 1,67; 5,23 Cohens-d = 0,29
Fehlend	352	98	
Mittelwert	47,81	44,50	
SD	11,33	11,35	
Median [Min, Max]	49 [11, 66]	47 [12, 65]	

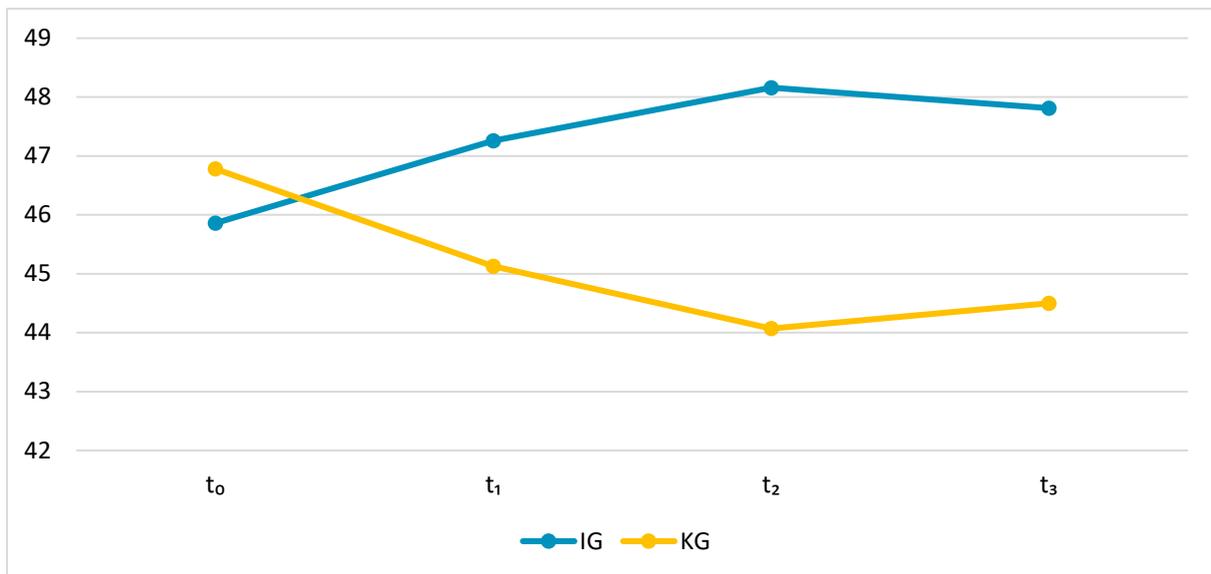


Abbildung 22: Entwicklung der mentalen Lebensqualität über den Zeitverlauf

Tabelle 46: Ergebnisse der Complete-Case-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität auf mentaler Ebene

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	45,86 (11,14)	47,81 (11,33)	1,95 (0,47)	4,23 (2,44; 6,03) p = < 0,001	4,23 (2,31; 6,17) p = < 0,001
<b>KG</b>	46,78 (11,33)	44,50 (11,35)	-2,28 (0,78)		

Tabelle 47: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt depressive Symptomatik getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	578	209	p = 0,080
Fehlend	352	98	
Mittelwert	4,01	3,61	W = 65.296,50
SD	3,61	3,65	0,00; 1,00
Median [Min, Max]	3 [0, 21]	3 [0, 17]	Cohens-d = 0,11
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	578	209	p < 0,001
Fehlend	352	98	
Mittelwert	3,46	4,44	W = 50.951,50
SD	3,86	4,21	-1,00; 0,00
Median [Min, Max]	2 [0, 21]	3 [0, 19]	Cohens-d = -0,25

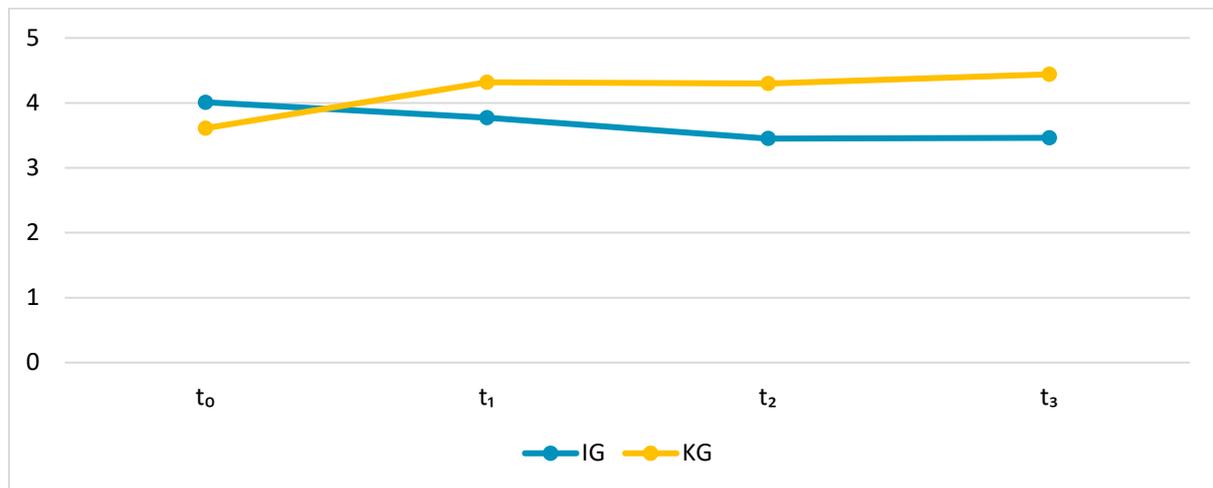


Abbildung 23: Entwicklung der depressiven Symptomatik über den Zeitverlauf – Skala Depression

Tabelle 48: Ergebnisse der Complete-Case-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt depressive Symptomatik

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	4,01 (3,61)	3,46 (3,86)	-0,55 (0,15)	-1,38 (-1,95; -0,81) p < 0,001	-1,38 (-1,96; -0,78) p < 0,001
<b>KG</b>	3,61 (3,65)	4,44 (4,21)	0,83 (0,25)		

Tabelle 49: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt ängstliche Symptomatik getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	578	209	p = 0,185
Fehlend	352	98	
Mittelwert	2,90	2,55	W = 64.083,50
SD	3,02	2,72	0,00; 1,00
Median [Min, Max]	2 [0, 18]	2 [0, 15]	Cohens-d = 0,12
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	578	209	p = 0,003
Fehlend	352	98	
Mittelwert	2,67	3,15	W = 52.780,50
SD	3,05	3,06	-1,00; 0,00
Median [Min, Max]	2 [0, 15]	2 [0, 15]	Cohens-d = -0,16

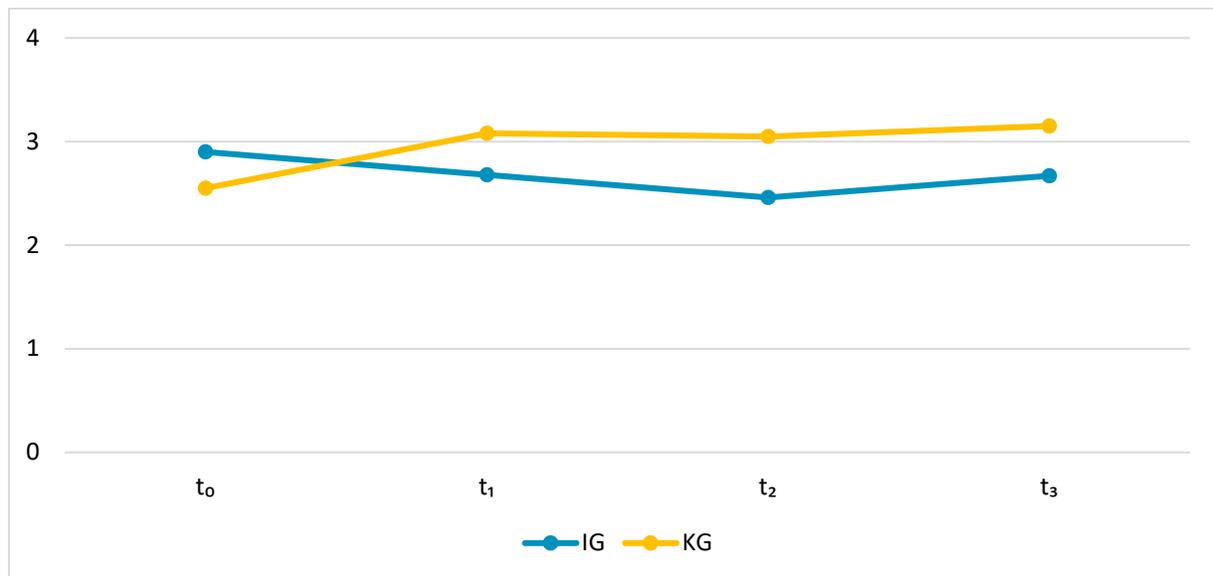


Abbildung 24: Entwicklung der ängstlichen Symptomatik über den Zeitverlauf – Skala Angst

Tabelle 50: Ergebnisse der Complete-Case-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt ängstliche Symptomatik

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	2,90 (3,02)	2,67 (3,05)	-0,24 (0,12)	-0,84 (-1,29; -0,38) p < 0,001	-0,84 (-1,29; -0,39) p < 0,001
<b>KG</b>	2,55 (2,72)	3,15 (3,06)	0,60 (0,20)		

Tabelle 51: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt Stresserleben getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>DASS t<sub>0</sub> (n)</b>	578	209	p = 0,043 W = 60.071,50 0,00; 1,00 Cohens-d = 0,12
Fehlend	352	98	
Mittelwert	6,08	5,60	
SD	3,83	4,02	
Median [Min, Max]	6 [0, 21]	5 [0, 19]	
<b>DASS t<sub>3</sub> (n)</b>	578	209	p < 0,001 W = 48.203,50 -2,00; -1,00 Cohens-d = -0,35
Fehlend	352	98	
Mittelwert	4,84	6,25	
SD	4,02	4,18	
Median [Min, Max]	4 [0, 21]	6 [0, 17]	

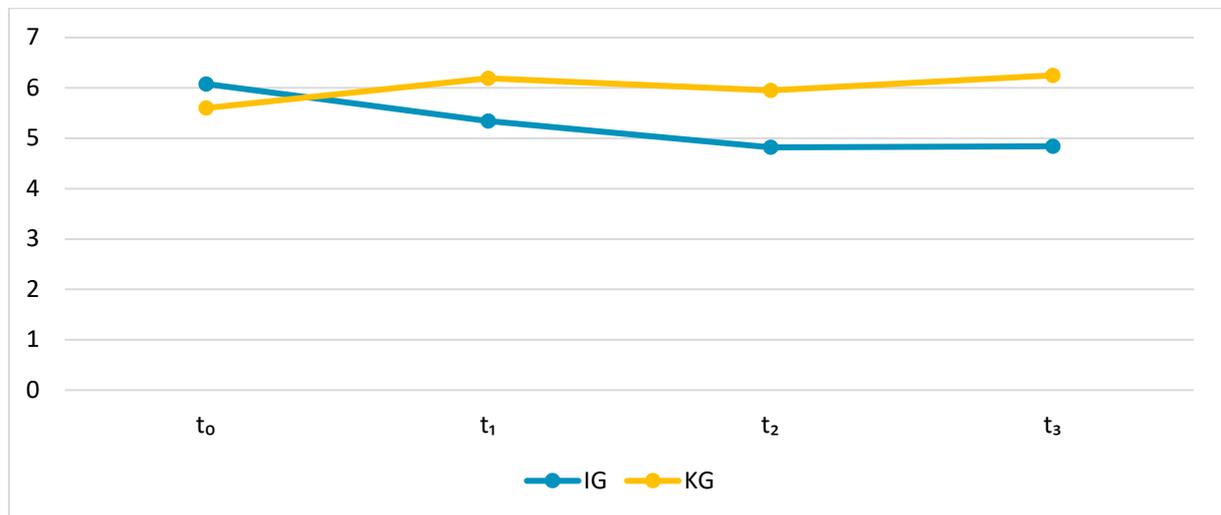


Abbildung 25: Entwicklung des Stresserlebens über den Zeitverlauf – Skala Stress

Tabelle 52: Ergebnisse der Complete-Case-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt Stresserleben

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	6,03 (3,83)	4,84 (4,02)	-1,25 (0,16)	-1,90 (-2,50; -1,30) p < 0,001	-1,90 (-2,51; -1,13) p < 0,001
<b>KG</b>	5,60 (4,20)	6,25 (4,18)	0,65 (0,26)		

Tabelle 53: Übersicht zu dem sekundären Endpunkt Ausübung von Alltagsaktivitäten (Funktionskapazität) getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>FFbH t<sub>0</sub> (n)</b>	578	209	p = 0,004 W = 52.328,00 -8,33; 0,00 Cohens-d = -0,22
Fehlend	352	98	
Mittelwert	73,33	77,37	
SD	18,88	18,46	
Median [Min, Max]	75 [8, 100]	79 [17, 100]	
<b>FFbH t<sub>3</sub> (n)</b>	578	209	p < 0,001 W = 70.419,50 0,00; 8,33 Cohens-d = 0,27
Fehlend	352	98	
Mittelwert	84,02	79,21	
SD	17,09	18,83	
Median [Min, Max]	90 [25, 100]	83 [17, 100]	

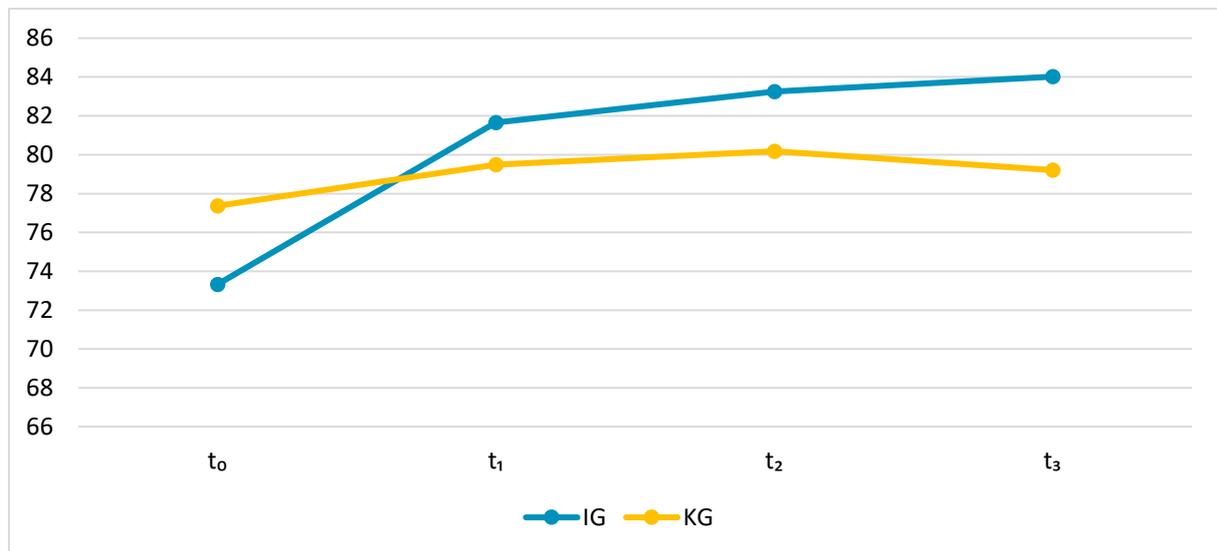


Abbildung 26: Entwicklung der Funktionskapazität über den Zeitverlauf

Tabelle 54: Ergebnisse der Complete-Case-Analyse im Normalverteilungsmodell für den sekundären Endpunkt Funktionskapazität

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	73,33 (18,88)	84,05 (17,09)	10,69 (0,76)	8,86 (5,95; 11,76) p < 0,001	8,84 (5,99; 11,69) p < 0,001
<b>KG</b>	77,37 (18,46)	79,21 (18,83)	1,83 (1,27)		

## Anhang 6 – Adjustierung möglicher Confounder

Tabelle 55: Beschreibung der Patientencharakteristika zur Baseline ( $t_0$ ), getrennt nach IG und KG, bezogen auf die Patientenkollektive mit vollständigen Daten zum Schmerzniveau im DiD

Eigenschaft		IG (n = 578)	KG (n = 246)	Gesamt (n = 824)	IG/KG p-Wert
<b>Geschlecht</b>	Männlich	182 (31,7 %)	86 (35,0 %)	268 (32,6 %)	> 0,05
	Weiblich	393 (68,3 %)	160 (65,0 %)	553 (67,4 %)	
	Fehlend	3	0	3	
<b>Alter</b>	MW(SD) in Jahren	43,0 (12,0)	37,6 (12,6)	41,4 (12,4)	< 0,05*
	Fehlend	0	0	0	
<b>Größe</b>	MW(SD) in cm	171,3 (0,1)	171,5 (9,5)	171,4 (9,2)	> 0,05
	Fehlend	0	1	1	
<b>Gewicht</b>	MW(SD) in kg	78,0 (17,4)	77,5 (17,9)	77,8 (17,5)	> 0,05
	Fehlend	0	2	2	
<b>Rückenschmerz</b>	Akut	300 (51,9 %)	67 (29,1 %)	367 (45,4 %)	< 0,05*
	Subakut	138 (23,9 %)	56 (24,3 %)	194 (24,0 %)	
	Rezidivierend	140 (24,2 %)	107 (46,5 %)	247 (30,6 %)	
	Fehlend	0	16	16	
<b>Chronifizierungs- risiko</b>	Niedrig	305 (52,9 %)	161 (65,4 %)	466 (56,6 %)	< 0,05*
	Mittel	210 (36,4 %)	68 (27,6 %)	278 (33,8 %)	
	Hoch	62 (10,7 %)	17 (6,9 %)	79 (9,6 %)	
	Fehlend	1	0	1	
<b>Psycho-somatische Komorbiditäten</b>	Ja	200 (35,0 %)	79 (33,8 %)	279 (34,6 %)	> 0,05
	Nein	372 (65,0 %)	155 (66,2 %)	527 (65,4 %)	
	Fehlend	6	12	18	

Eigenschaft		IG (n = 578)	KG (n = 246)	Gesamt (n = 824)	IG/KG p-Wert
<b>Region</b>	Großstadt (> 500.000)	134 (23,6 %)	117 (50,0 %)	251 (31,3 %)	< 0,05*
	Mittelstadt (10.000-500.000)	228 (40,1 %)	65 (27,8 %)	293 (36,5 %)	
	Land (< 10.000)	207 (36,4 %)	52 (22,2 %)	259 (32,3 %)	
	Fehlend	9	12	21	
<b>Berufstätig</b>	Ja	506 (87,5 %)	213 (86,6 %)	719 (87,3 %)	> 0,05
	Nein	72 (12,5 %)	33 (13,4 %)	105 (12,7 %)	
	Fehlend	0	0	0	
<b>Beruf</b>	Angestellte/-r	392 (77,5 %)	161 (75,6 %)	553 (76,9 %)	> 0,05
	Arbeiter/-in	62 (12,3 %)	26 (12,2 %)	88 (12,2 %)	
	Beamte/-r	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	
	Selbstständig	33 (6,5 %)	33 (6,5 %)	43 (6,0 %)	
	Sonstiges	18 (3,6 %)	18 (3,6 %)	34 (4,7 %)	
	Fehlend / NA	72	33	105	
<b>Arbeitszeit pro Woche</b>	MW(SD) in Stunden	35,3 (10,8)	34,5 (12,6)	35,0 (11,4)	> 0,05
	Fehlend / NA	72	38	110	
<b>Familienstand</b>	Verheiratet	302 (52,2 %)	89 (36,5 %)	391 (47,6 %)	< 0,05*
	In fester Partnerschaft	97 (16,8 %)	64 (26,2 %)	161 (19,6 %)	
	Ledig	125 (21,6 %)	74 (30,3 %)	199 (24,2 %)	
	Geschieden	50 (8,7 %)	15 (6,1 %)	65 (7,9 %)	
	Verwitwet	4 (0,7 %)	2 (0,8 %)	6 (0,7 %)	
	Fehlend	0	2	2	

Eigenschaft		IG (n = 578)	KG (n = 246)	Gesamt (n = 824)	IG/KG p-Wert
<b>Schulabschluss</b>	Kein Abschluss	4 (0,7 %)	3 (1,2 %)	7 (0,8 %)	> 0,05
	Hauptschule	99 (17,1 %)	47 (19,1 %)	146 (17,7 %)	
	Mittlere Reife	182 (31,5 %)	60 (24,4 %)	242 (29,4 %)	
	Fachhochschulreife	57 (9,9%)	15 (6,1 %)	72 (8,7 %)	
	Abitur	66 (11,4 %)	43 (17,5 %)	109 (13,2 %)	
	Fachhochschule	63 (10,9 %)	28 (11,4 %)	91 (11,0 %)	
	Universität	88 (15,2 %)	46 (18,7 %)	134 (16,3 %)	
	Postgraduiert (Dr.)	10 (1,7 %)	1 (0,4 %)	11 (1,3 %)	
	Keine Angabe	9 (1,6 %)	3 (1,2 %)	12 (1,5 %)	
	Fehlend	9	3	12	
<b>Schmerzmittel</b>	Ja	172 (29,8 %)	84 (35,1 %)	256 (31,3 %)	> 0,05
	Nein	406 (70,2 %)	155 (64,9 %)	561 (68,7 %)	
	Fehlend	0	7	7	
<b>Seit wann Schmerzmittel</b>	Seit Tagen	63 (36,6 %)	25 (30,5 %)	90 (34,9 %)	> 0,05
	Seit Wochen	42 (24,4 %)	21 (25,6 %)	64 (24,8 %)	
	Seit Monaten	37 (21,5 %)	8 (9,8 %)	46 (17,8 %)	
	Seit Jahren	30 (17,4 %)	28 (34,1 %)	58 (22,5 %)	
	Fehlend / NA	406	164	570	

Tabelle 56: Adjustiertes Modell für den primären Endpunkt

Variable	Schätzer	p-Wert
<b>Intercept</b>	-3,04	< 0,001 *
<b>Gruppe – IG</b>	-0,66	0,002 *
<b>Alter</b>	0,03	< 0,001 *
<b>Rückenschmerz – Subakut</b>	0,37	0,099
<b>Rückenschmerz - Rezidivierend</b>	0,61	0,004 *
<b>Rückenschmerz - Fehlend</b>	0,89	0,178
<b>Chronifizierungsrisiko – Mittel</b>	-0,52	0,007 *
<b>Chronifizierungsrisiko – Hoch</b>	-0,60	0,051
<b>Chronifizierungsrisiko - Fehlend</b>	-1,57	0,528
<b>Region – Mittelstadt</b>	-0,31	0,161
<b>Region – Land</b>	-0,21	0,367
<b>Region - fehlend</b>	0,38	0,506
<b>Familienstand – In fester Partnerschaft</b>	0,10	0,701
<b>Familienstand – Ledig</b>	0,01	0,955
<b>Familienstand – Geschieden</b>	0,14	0,670
<b>Familienstand - Verwitwet</b>	0,15	0,881
<b>Familienstand - Fehlend</b>	2,67	0,132

Referenzkategorien: Rückenschmerz – akut, Chronifizierungsrisiko – niedrig, Region – Großstadt, Familienstand – Verheiratet

\* signifikant zu  $\alpha = 0,05$

## Anhang 7 – Subgruppenanalysen

### 2.1 Schmerzdauer

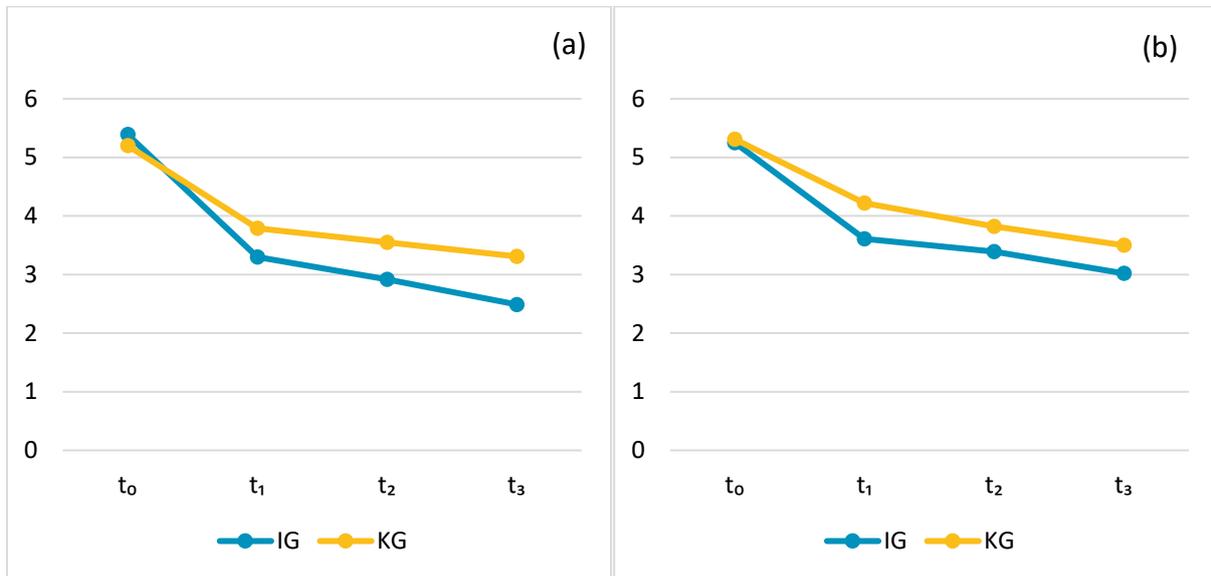


Abbildung 27: Schmerzniveau im Vergleich nach Schmerzdauer für Patientinnen und Patienten mit (a) (Sub)-akute Rückenschmerzen, (b) Rezidivierende Rückenschmerzen

Tabelle 57: Schmerzniveau der Patientinnen und Patienten mit akutem oder subakutem Rückenschmerz

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
VAS t <sub>0</sub> (n)	691	152	p = 0,799 W = 50.239 -0,33; 0,33 Cohen's d = 0,06
Mittelwert	5,39	5,20	
SD	1,78	1,81	
Median [Min; Max]	5,33 [0; 10]	5,17 [0; 9]	
VAS t <sub>3</sub> (n)	450	126	p < 0,001 W = 33.923 0,000081; 1,33 Cohen's d = -0,34
Mittelwert	2,49	3,31	
SD	2,41	2,40	
Median [Min; Max]	2,33 [0; 9,33]	3,33 [0; 8]	

Tabelle 58: Ergebnisse der VAS-Skala für Patientinnen und Patienten mit (sub-)akuten Rückenschmerzen in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
IG	5,39 (1,78)	2,49 (2,41)	-2,70 (0,12)	-0,87 (-1,39; -0,36) p < 0,001	-0,87 (-1,43; -0,33) p = 0,001
KG	5,20 (1,81)	3,31 (2,40)	-1,83 (0,23)		

Tabelle 59: Schmerzniveau der Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem Rückenschmerz

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VAS t<sub>0</sub> (n)</b>	212	128	p = 0,419 W = 13.387,5 -0,33; 0,33 Cohens' d = -0,03
Mittelwert	5,25	5,31	
SD	1,78	1,75	
Median [Min; Max]	5,33 [0; 9,67]	5,33 [0,67; 10]	
<b>VAS t<sub>3</sub> (n)</b>	144	110	p = 0,060 W = 7.022,5 -1,00; 0,0000496 Cohens' d = -0,21
Mittelwert	3,02	3,50	
SD	2,29	2,39	
Median [Min; Max]	3,17 [0; 7,67]	3,67 [0; 9]	

Tabelle 60: Ergebnisse der VAS-Skala für Patientinnen und Patienten mit rezidivierenden Rückenschmerzen in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
IG	5,35 (1,78)	3,02 (2,29)	-2,07 (0,20)	-0,47 (-1,08; 0,13) p = 0,063	-0,48 (-1,06; 0,13) p = 0,065
KG	5,31 (1,75)	3,49 (2,39)	-1,60 (0,23)		

Tabelle 61: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten mit akut und subakuten Rückenschmerzen

Patientinnen und Patienten mit akuten und subakuten Rückenschmerzen						
Kosten	IG (n = 691)		KG (n = 150)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
<b>Krankenhaus</b>	50,58 € (392,19 €)	51,52 € (391,99 €)	0,00 € (0,00 €)	0,00 € (0,00 €)	0,95 € (-81,29 €; 83,18 €) p = 0,509	1,04 € (-37,05 €; 39,29 €) p = 0,521
<b>Ambulant</b>	79,34 € (205,89 €)	98,27 € (181,41 €)	48,88 € (125,81 €)	71,92 € (141,46 €)	-4,10 € (-32,78 €; 24,58 €) p = 0,390	-4,07 € (-24,18 €; 14,30 €) p = 0,347
<b>Arzneimittel</b>	29,28 € (103,98 €)	41,10 € (168,51 €)	33,06 € (136,62 €)	38,86 € (142,14 €)	6,02 € (-15,84 €; 27,87 €) p = 0,706	6,11 € (-6,98 €; 20,50 €) p = 0,811
<b>Heilmittel</b>	72,43 € (136,57 €)	91,76 € (169,84 €)	69,17 € (141,68 €)	98,04 € (165,74 €)	-9,53 € (-40,32 €; 21,25 €) p = 0,272	-9,60 € (-41,93 €; 22,28 €) p = 0,278
<b>AU</b>	209,43 € (2.287,11 €)	41,26 € (534,60 €)	39,40 € (299,08 €)	171,09 € (1.185,17 €)	-299,86 € (-674,72 €; 75,00 €) p = 0,089	-299,19 € (-568,00 €; -70,44 €) p = 0,002
<b>Gesamt</b>	441,06 € (2.399,00 €)	323,92 € (420,40 €)	190,52 € (837,83 €)	379,91 € (1.298,92 €)	-306,53 € (-696,85 €; 83,79 €) p = 0,062	-305,71 € (-599,16 €; -62,21 €) p = 0,003

Tabelle 62: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten mit rezidivierenden Rückenschmerzen

Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem Rückenschmerz						
Kosten	IG (n = 218)		KG (n = 124)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
	<b>Krankenhaus</b>	23,34 € (211,45 €)	35,30 € (366,24 €)	0,00 € (0,00 €)		
<b>Ambulant</b>	100,40 € (174,48 €)	101,05 € (170,25 €)	69,52 € (159,44 €)	106,55 € (224,51 €)	-36,39 € (-69,80 €; -2,98 €) p = 0,033	-36,53 € (-72,28 €; -1,35 €) p = 0,019
<b>Arzneimittel</b>	33,01 € (88,98 €)	34,86 € (78,92 €)	50,38 € (175,29 €)	51,97 € (171,28 €)	0,26 € (-14,57 €; 15,08 €) p = 0,514	0,08 € (-16,03 €; 15,54 €) p = 0,517
<b>Heilmittel</b>	99,69 € (177,41 €)	125,49 € (259,22 €)	98,45 € (217,45 €)	121,43 € (268,96 €)	2,82 € (-38,21 €; 43,85 €) p = 0,554	2,69 € (-34,00 €; 39,54 €) p = 0,552
<b>AU</b>	61,96 € (541,52 €)	229,53 € (2.113,45 €)	156,22 € (1.229,37 €)	51,08 € (568,79 €)	272,72 € (-70,54 €; 615,97 €) p = 0,941	273,02 € (11,51 €; 608,34 €) p = 0,983
<b>Gesamt</b>	318,41 € (741,17 €)	526,25 € (2.351,87 €)	374,56 € (1.293,25 €)	366,79 € (1.149,84 €)	215,62 € (-163,61 €; 594,84 €) p = 0,132	214,87 € (-74,63 €; 590,34 €) p = 0,091

Tabelle 63: Ergebnisse der Kosten der Patientinnen und Patienten mit akuten und subakuten Rückenschmerzen in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	441,06 € (2.399,00 €)	323,92 € (837,83 €)	-117,14 € (83,98 €)	-306,53 € (-696,85 €; 83,79 €) p = 0,062	-305,71 € (-599,16 €; -62,21 €) p = 0,003
<b>KG</b>	190,52 € (420,40 €)	379,91 € (1.298,92 €)	189,39 € (180,25 €)		

Tabelle 64: Ergebnisse der Kosten der Patientinnen und Patienten mit rezidivierenden Rückenschmerzen in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	318,41 € (741,17 €)	526,25 € (2.351,87 €)	207,84 € (116,09 €)	215,62 € (-163,61 €; 594,84 €) p = 0,132	214,87 € (-74,63 €; 590,34 €) p = 0,091
<b>KG</b>	374,56 € (1.293,25 €)	366,79 € (1.149,84 €)	-7,78 € (153,93 €)		

## 2.2 Chronifizierungsrisiko

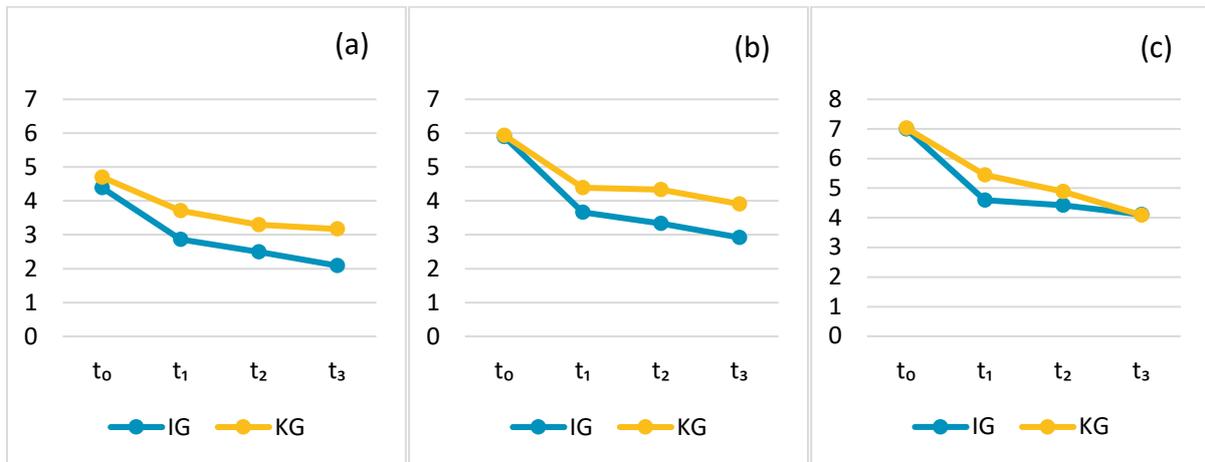


Abbildung 28: Schmerznieaus nach Chronifizierungsrisiko: (a) niedriges Chronifizierungsrisiko, (b) mittleres Chronifizierungsrisiko, (c) hohes Chronifizierungsrisiko

Tabelle 65: Schmerznieau der Teilnehmenden mit niedrigem Chronifizierungsrisiko

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VAS t<sub>0</sub> (n)</b>	430	188	p < 0,001
Mittelwert	4,39	4,7	W = 34.988
SD	1,55	1,67	-0,67; -0,0000278
Median [Min; Max]	4,33 [0; 8,33]	5 [0; 8]	Cohens' d = -0,20
<b>VAS t<sub>3</sub> (n)</b>	309	163	p < 0,001
Mittelwert	2,09	3,17	W = 18.624,5
SD	2,13	2,34	-1,67; -0,33
Median [Min; Max]	2 [0; 8,33]	3,33 [0; 9]	Cohens' d = -0,49

Tabelle 66: Ergebnisse der VAS-Skala für Patientinnen und Patienten mit niedrigem Chronifizierungsrisiko in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
IG	4,39 (1,55)	2,09 (2,13)	-2,31 (0,14)	-0,85 (-1,32; -0,38) p < 0,001	-0,85 (-1,31; -0,37) p < 0,001
KG	4,70 (1,67)	3,17 (2,34)	-1,46 (0,19)		

Tabelle 67: Schmerzniveau der Teilnehmenden mit mittlerem Chronifizierungsrisiko

	IG	KG	Mann-Whitney-Test
<b>VAS t<sub>0</sub> (n)</b>	328	241	<p>p = 0,491</p> <p>W = 13.589</p> <p>-0,33; 0,33</p> <p>Cohens' d = -0,03</p>
Mittelwert	5,9	5,94	
SD	1,47	1,4	
Median [Min; Max]	4 [0;10]	4,67 [0; 9]	
<b>VAS t<sub>3</sub> (n)</b>	210	70	<p>p &lt; 0,001</p> <p>W = 5.519,5</p> <p>-1,99; -0,33</p> <p>Cohens' d = -0,41</p>
Mittelwert	2,92	3,91	
SD	2,41	2,34	
Median [Min; Max]	1,33 [0; 9,33]	1,67 [0; 7,67]	

Tabelle 68: Ergebnisse der VAS-Skala für Patientinnen und Patienten mit mittlerem Chronifizierungsrisiko in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	5,90 (1,47)	2,92 (2,41)	-2,86 (0,18)	<p>-0,88 (-1,59; -0,18)</p> <p>p = 0,008</p>	<p>-0,88 (-1,55; -0,21)</p> <p>p = 0,006</p>
<b>KG</b>	5,94 (1,40)	3,91 (2,34)	-1,98 (0,31)		

Tabelle 69: Schmerzniveau der Teilnehmenden mit hohem Chronifizierungsrisiko

	IG	KG	Differenz	Mann-Whitney-Test
<b>VAS t<sub>0</sub> (n)</b>	143	29	172	<p>p = 0,403</p> <p>W = 2.013</p> <p>-0,67; 0,67</p> <p>Cohens' d = -0,02</p>
Mittelwert	7	7,03	-0,03	
SD	1,31	1,69	1,38	
Median [Min; Max]	7 [4; 10]	7 [0; 10]		
<b>VAS t<sub>3</sub> (n)</b>	62	18	80	<p>p = 0,433</p> <p>W = 573</p> <p>-1,33; 1,33</p> <p>Cohens' d = -0,01</p>
Mittelwert	4,11	4,09	0,02	
SD	2,74	2,68	2,73	
Median [Min; Max]	4,83 [0; 8,67]	4,5 [0; 8,33]		

Tabelle 70: Ergebnisse der VAS-Skala für Patientinnen und Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	7,00 (1,31)	4,11 (2,74)	-2,66 (0,33)	<p>0,21</p> <p>(-1,20; 1,61)</p> <p>p = 0,615</p>	<p>0,20</p> <p>(-0,96; 1,48)</p> <p>p = 0,616</p>
<b>KG</b>	7,03 (1,31)	4,09 (2,68)	-2,86 (0,63)		

Tabelle 71: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten mit niedrigem Chronifizierungsrisiko

Patientinnen und Patienten mit niedrigem Chronifizierungsrisiko						
Kosten	IG (n = 428)		KG (n = 182)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
<b>Krankenhaus</b>	27,90 € (294,73 €)	35,99 € (362,68 €)	0,00 € (0,00 €)	22,71 € (306,38 €)	-14,62 € (-84,33 €; 55,10 €) p = 0,341	-14,53 €€ (-80,05 €; 40,36 €) p = 0,334
<b>Ambulant</b>	74,89 € (185,63 €)	90,92 € (178,62 €)	47,37 € (123,85 €)	67,48 € (161,85 €)	-4,08 € (-31,41 €; 23,26 €) p = 0,385	-3,81 € (-26,73 €; 18,48 €) p = 0,374
<b>Arzneimittel</b>	20,40 € (62,17 €)	25,99 € (86,38 €)	41,85 € (165,28 €)	40,92 € (154,95 €)	6,51 € (-3,97 €; 17,00 €) p = 0,889	6,38 € (-4,28 €; 17,45 €) p = 0,871
<b>Heilmittel</b>	73,91 € (130,96 €)	85,49 € (166,85 €)	77,72 € (169,54 €)	113,28 € (254,48 €)	-23,99 € (-53,82 €; 5,84 €) p = 0,058	-23,55 € (-57,38 €; 7,78 €) p = 0,073
<b>AU</b>	118,84 € (1.947,99 €)	31,36 € (395,92 €)	41,94 € (478,75 €)	60,84 € (570,20 €)	-106,38 € (-397,56 €; 184,80 €) p = 0,237	-105,34 € (-335,37 €; 37,04 €) p = 0,135
<b>Gesamt</b>	315,94 € (1.988,07 €)	269,74 € (666,08 €)	208,88 € (563,34 €)	305,23 € (1.017,74 €)	-142,55 € (-449,27 €; 161,18 €) p = 0,181	-143,38 € (-397,32 €; 33,67 €) p = 0,075

Tabelle 72: Ergebnisse der Kosten der Patientinnen und Patienten mit niedrigem Chronifizierungsrisiko in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	315,94 € (1.988,07 €)	269,74 € (666,08 €)	-46,19 € (85,31 €)	-142,55 € (-449,27 €; 161,18 €) p = 0,181	-143,38 € (-397,32 €; 33,67 €) p = 0,075
<b>KG</b>	208,88 € (563,34 €)	305,23 € (1.017,74 €)	96,35 € (130,83 €)		

Tabelle 73: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten mit mittlerem Chronifizierungsrisiko

Patientinnen und Patienten mit mittlerem Chronifizierungsrisiko						
Kosten	IG (n = 322)		KG (n = 81)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
	<b>Krankenhaus</b>	37,70 € (282,48 €)	25,36 € (269,93 €)	0,00 € (0,00 €)	3,72 € (33,44 €)	-16,06 € (-102,09 €; 69,98 €) p = 0,357
<b>Ambulant</b>	95,54 € (225,84 €)	106,25 € (181,19 €)	61,19 € (146,32 €)	99,76 € (201,76 €)	-27,86 € (-67,47 €; 11,75 €) p = 0,084	-27,74 € (-68,96 €; 7,77 €) p = 0,068
<b>Arzneimittel</b>	37,23 € (134,50 €)	39,61 € (112,85 €)	26,28 € (87,31 €)	36,09 € (126,07 €)	-7,42 € (-23,48 €; 8,63 €) p = 0,182	-7,56 € (-22,63 €; 6,18 €) p = 0,153
<b>Heilmittel</b>	81,62 € (154,02 €)	108,18 € (192,57 €)	72,87 € (152,54 €)	84,19 € (154,49 €)	15,24 € (-30,91 €; 61,39 €) p = 0,742	15,21 € (-26,98 €; 57,84 €) p = 0,757
<b>AU</b>	132,55 € (2.006,84 €)	21,29 € (249,09 €)	18,71 € (168,39 €)	257,82 € (1.536,59 €)	-350,38 € (-823,30 €; 122,54 €) p = 0,073	-348,43 € (-802,80 €; 0,22 €) p = 0,026
<b>Gesamt</b>	384,64 € (2.111,65 €)	300,69 € (545,99 €)	179,05 € (282,63 €)	481,58 € (1.669,33 €)	-386,48 € (-881,83 €; 108,87 €) p = 0,063	-388,65 € (-859,75 €; -28,51 €) p = 0,012

Tabelle 74: Ergebnisse der Kosten der Patientinnen und Patienten mit mittlerem Chronifizierungsrisiko in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	384,64 € (2.111,65 €)	300,69 € (545,99 €)	-83,95 € (112,96 €)	-386,48 € (-881,83 €; 108,87 €) p = 0,063	-388,65 € (-859,75 €; -28,51 €) p = 0,012
<b>KG</b>	179,05 € (282,63 €)	481,58 € (1.669,33 €)	302,53 € (225,23 €)		

Tabelle 75: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko

Patientinnen und Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko						
Kosten	IG (n = 139)		KG (n = 28)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
<b>Krankenhaus</b>	101,35 € (597,62 €)	132,44 € (622,47 €)	0,00 € (0,00 €)	914,09 € (3.744,52 €)	-883,00 € (-1.568,92 €; - 197,08 €) p = 0,006	-897,04 € (-2.519,51 €; 83,75 €) p = 0,088
<b>Ambulant</b>	86,32 € (169,10 €)	106,19 € (174,40 €)	108,31 € (193,88 €)	206,90 € (251,76 €)	-78,72 € (-140,11 €; -17,33 €) p = 0,006	-78,81 € (-167,08 €; -2,64 €) p = 0,019
<b>Arznei- mittel</b>	41,62 € (100,85 €)	77,51 € (303,81 €)	85,58 € (226,84 €)	94,62 € (200,61 €)	26,85 € (-75,44 €; 129,14 €) p = 0,698	26,82 € (-28,21 €; 90,66 €) p = 0,813
<b>Heil- mittel</b>	88,11 € (178,42 €)	125,26 € (274,56 €)	139,49 € (273,22 €)	224,51 € (334,35 €)	-47,87 € (-132,96 €; 37,23 €) p = 0,134	-47,68 € (-128,76 €; 29,21 €) p = 0,116
<b>AU</b>	450,96 € (2.329,72 €)	402,72 € (2.779,97 €)	797,95 € (2.575,77 €)	329,09 € (1.281,31 €)	420,62 € (-770,14 €; 1.611,39 €) p = 0,757	420,80 € (-448,90 €; 1.555,03 €) p = 0,783
<b>Gesamt</b>	768,36 € (2.613,07 €)	844,13 € (3.141,06 €)	1.131,33 € (2.670,41 €)	1.769,20 € (4.841,91 €)	-562,10 € (-2.020,32 €; 896,12 €) p = 0,224	-569,70 € (-2.744,80 €; 1.210,57 €) p = 0,296

Tabelle 76: Ergebnisse der Kosten der Patientinnen und Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	768,36 € (2.613,07 €)	844,13 € (3.141,06 €)	75,77 € (302,41 €)	-562,10 € (-2.020,32 €; 896,12 €) p = 0,224	-569,70 € (-2.744,80 €; 1.210,57 €) p = 0,296
<b>KG</b>	1.131,33 € (2.670,41 €)	1.769,20 € (4.841,91 €)	637,87 € (673,79 €)		

## 2.3 Komorbiditäten

Tabelle 77: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte bei Patientinnen und Patienten mit psychosomatischen Komorbiditäten

	IG	KG	Differenz	Mann-Whitney-U-Test
VAS t <sub>0</sub> (n)	288	95	383	
Mittelwert	5,56	5,26	0,30	p = 0,8900
SD	1,66	2,07	1,77	W = 14824
Median [Min, Max]	5,67 [0; 9,33]	5,33 [0; 10]		-0,33; 0,67
VAS t <sub>3</sub> (n)	206	82	288	
Mittelwert	3,18	3,62	-0,44	p = 0,0758
SD	2,52	2,48	2,51	W = 18624,5
Median [Min, Max]	3,33 [0; 9,33]	4,33 [0; 8,33]		-1,00; 0,0000235
				Cohens'd = 0,17
				Cohens'd = -0,18

Tabelle 78: Ergebnisse der Patientinnen und Patienten mit psychosomatischen Komorbiditäten im Normalverteilungsmodell für den primären Endpunkt Schmerzindex

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
IG	5,56 (1,66)	3,18 (2,52)	-2,34 (0,18=)	-0,88 (-1,56; -0,21) p = 0,006	-0,89 (-1,57; -0,23) p = 0,006
KG	5,26 (2,07)	3,62 (2,48)	-1,46 (0,29)		

Tabelle 79: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte bei Patientinnen und Patienten ohne psychosomatische Komorbiditäten

	IG	KG	Differenz	Mann-Whitney-U-Test
VAS t <sub>0</sub> (n)	579	190	787	
Mittelwert	5,25	5,31	-0,06	p = 0,2677
SD	1,81	1,62	1,77	W = 55026
Median [Min, Max]	5,33 [0;10]	5,33 [0,33; 10]		-0,33; 0,33
				Cohens'd = -0,03
VAS t <sub>3</sub> (n)	382	158	540	
Mittelwert	2,33	3,28	-0,95	p < 0,01
SD	2,27	2,33	2,29	W = 3142
Median [Min, Max]	2,33 [0; 8,67]	3,5 [0;9]		-1,33; -0,33
				Cohens'd = -0,42

Tabelle 80: Ergebnisse der Patientinnen und Patienten ohne psychosomatische Komorbiditäten im Normalverteilungsmodell für den primären Endpunkt Schmerzindex

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
IG	5,25 (1,81)	2,33 (2,27)	-2,67 (0,13)	-0,75 (-1,22;-0,28) p = 0,001	-0,75 (-1,21; -0,28) p = 0,001
KG	5,31 (1,62)	3,28 (2,33)	-1,92 (0,20)		

Tabelle 81: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten mit psychosomatischen Komorbiditäten

Patientinnen und Patienten mit psychosomatischen Komorbiditäten (F32, F33, F41, F43, F45, F48)						
Kosten	IG (n = 297)		KG (n = 98)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
<b>Krankenhaus</b>	81,41 € (519,31 €)	53,00 € (365,29 €)	0,00 € (0,00 €)	261,17 € (2.018,70 €)	-289,58 € (-546,93 €; -32,23 €) p = 0,014	-291,04 € (-778,46 €; 0,06 €) p = 0,025
<b>Ambulant</b>	138,62 € (291,40 €)	165,13 € (242,54 €)	88,61 € (174,03 €)	140,78 € (220,68 €)	-25,66 € (-77,66 €; 26,33 €) p = 0,166	-25,61 € (-71,75 €; 17,18 €) p = 0,130
<b>Arzneimittel</b>	59,77 € (163,09 €)	77,55 € (247,03 €)	91,58 € (249,04 €)	104,59 € (248,20 €)	4,78 € (-36,37 €; 45,92 €) p = 0,590	4,72 € (-23,59 €; 36,72 €) p = 0,605
<b>Heilmittel</b>	111,76 € (189,39 €)	150,21 € (260,01 €)	123,04 € (228,64 €)	161,79 € (273,99 €)	-0,30 € (-49,37 €; 48,77 €) p = 0,495	-0,35 € (-43,14 €; 42,05 €) p = 0,494
<b>AU</b>	460,30 € (3.460,79 €)	180,34 € (1.782,43 €)	234,58 € (1.410,97 €)	310,67 € (1.547,51 €)	-356,05 € (-1110,50 €; 398,40 €) p = 0,177	-356,78 € (-936,74 €; 177,22 €) p = 0,097
<b>Gesamt</b>	851,87 € (3.600,10 €)	626,24 € (2.059,98 €)	537,81 € (1.489,48 €)	979,00 € (3.007,97 €)	-666,81 € (-1.487,00 €; 153,37 €) p = 0,056	-659,62 € (-1.436,48 €; 10,08 €) p = 0,027

Tabelle 82: Ergebnisse der Kosten für Patientinnen und Patienten mit psychosomatischen Komorbiditäten in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	851,87 € (3.600,10 €)	626,24 € (2.059,98 €)	-225,63 € (207,80 €)	-666,81 € (-1.487,00 €; 153,37 €) p = 0,056	-659,62 € (-1.436,48 €; 10,08 €) p = 0,027
<b>KG</b>	537,81 € (1.489,48 €)	979,00 € (3.007,97 €)	441,19 € (361,75 €)		

Tabelle 83: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten ohne psychosomatische Komorbiditäten

Patientinnen und Patienten ohne begleitende psychosomatische Komorbiditäten						
Kosten	IG (n = 612)		KG (n = 194)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
<b>Krankenhaus</b>	25,91 € (241,09 €)	45,03 € (395,69 €)	0,00 € (0,00 €)	22,86 € (297,42 €)	-3,74 € (-70,36 €; 62,88 €) p = 0,456	-3,54 € (-62,54 €; 45,90 €) p = 0,476
<b>Ambulant</b>	58,07 € (124,68 €)	66,82 € (125,70 €)	40,86 € (114,11 €)	67,2 € (168,19 €)	-17,59 € (-36,16 €; 0,99 €) p = 0,032	-17,54 € (-36,60 €; 0,72 €) p = 0,031
<b>Arzneimittel</b>	15,82 € (38,83 €)	21,18 € (60,71 €)	16,32 € (57,29 €)	14,53 € (37,97 €)	7,15 € (-0,48 €; 14,78 €) p = 0,967	7,19 € (0,35 €; 14,51 €) p = 0,981
<b>Heilmittel</b>	63,05 € (119,54 €)	75,41 € (148,87 €)	61,31 € (141,6 €)	92,27 € (221,54 €)	-18,60 € (-45,25 €; 8,04 €) p = 0,086	-18,24 € (-50,15 €; 10,67 €) p = 0,118
<b>AU</b>	35,16 € (394,71 €)	40,83 € (610,91 €)	43,83 € (467,54 €)	55,28 € (552,00 €)	-5,78 € (-110,95 €; 99,40 €) p = 0,457	-6,43 € (-83,60 €; 68,28 €) p = 0,438
<b>Gesamt</b>	198,01 € (528,91 €)	249,28 € (816,1 €)	162,32 € (529,39 €)	252,15 € (974,96 €)	-38,55 € (-178,32 €; 101,21 €) p = 0,294	-37,00 € (-155,45 €; 73,95 €) p = 0,270

Tabelle 84: Ergebnisse der Kosten für Patientinnen und Patienten ohne psychosomatische Komorbiditäten in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	198,01 € (528,91 €)	249,28 € (816,10 €)	51,27 € (34,93 €)	-38,55 € (-178,32 €; 101,21 €) p = 0,294	-37,00 € (-155,45 €; 73,95 €) p = 0,270
<b>KG</b>	162,32 € (529,39 €)	252,15 € (974,96 €)	89,83 € (62,05 €)		

## 2.4 Region

Tabelle 85: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte bei Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer großstädtischen Region

	IG	KG	Differenz	Mann-Whitney-U-Test
VAS t <sub>0</sub> (n)	216	141	357	
Mittelwert	5,15	5,28	-0,13	p = 0,3003
SD	1,77	1,67	1,73	W = 13342,5
Median [Min, Max]	5 [0,67; 10]	5,33 [0,33; 9,33]		-0,67; 0,33
VAS t <sub>3</sub> (n)	139	120	259	
Mittelwert	2,91	3,19	-0,28	p = 0,1588
SD	2,29	2,39	2,34	W = 7745
Median [Min, Max]	3 [0; 8,67]	3,33 [0; 8,33]		-0,70; 0,0000207
				Cohens'd = -0,12

Tabelle 86: Ergebnisse der Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer großstädtischen Region im Normalverteilungsmodell für den primären Endpunkt Schmerzindex

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
IG	5,15 (1,77)	2,91 (2,29)	-2,03 (0,22)	-0,01 (-0,64; 0,61) p = 0,482	-0,01 (-0,65; 0,61) p = 0,496
KG	5,28 (1,67)	3,19 (2,39)	-2,02 (0,23)		

Tabelle 87: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte bei Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer mittelstädtischen Region

	IG	KG	Differenz	Mann-Whitney-U-Test
VAS t <sub>0</sub> (n)	351	79	430	
Mittelwert	5,41	5,55	-0,14	p = 0,1964
SD	1,85	1,71	1,83	W = 14414,5
Median [Min, Max]	5,33 [0; 10]	5,67 [0; 10]		-0,67; 0,33
				Cohens'd = -0,08
VAS t <sub>3</sub> (n)	236	66	302	
Mittelwert	2,44	3,94	-1,50	p < 0,01
SD	2,39	2,38	2,39	W = 5123,5
Median [Min, Max]	2,33 [0; 8,67]	4,17 [0; 9]		-2,33; -0,67
				Cohens'd = -0,63

Tabelle 88: Ergebnisse der Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer mittelstädtischen Region im Normalverteilungsmodell für den primären Endpunkt Schmerzindex

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
IG	5,41 (1,85)	2,44 (2,39)	-2,73 (0,16)	-1,21 (-1,89; -0,54) p < 0,001	-1,21 (-1,86; -0,57) p < 0,001
KG	5,55 (1,71)	3,94 (2,38)	-1,52 (0,30)		

Tabelle 89: Übersicht zu dem primären Endpunkt Schmerzindex getrennt nach IG und KG über alle Zeitpunkte bei Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer ländlichen Region

	IG	KG	Differenz	Mann-Whitney-U-Test
VAS t <sub>0</sub> (n)	314	65	379	
Mittelwert	5,39	5,00	0,39	p = 0,9384
SD	1,67	2,05	1,74	W = 11442,5
Median [Min, Max]	5,33 [1,33; 10]	5 [0,67; 10]		-0,00000148; 1,00
				Cohens'd = 0,22
VAS t <sub>3</sub> (n)	210	54	264	
Mittelwert	2,66	3,20	-0,54	p = 0,0518
SD	2,45	2,29	2,42	W = 4872
Median [Min, Max]	2,67 [0; 9,33]	3,67 [0; 6,67]		-1,33; 0,0000217
				Cohens'd = -0,22

Tabelle 90: Ergebnisse der Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer ländlichen Region im Normalverteilungsmodell für den primären Endpunkt Schmerzindex

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
IG	5,39 (1,67)	2,66 (2,44)	-2,67 (0,18)	-1,19 (-1,98; -0,39) p = 0,002	-1,18 (-1,93; -0,43) p = 0,001
KG	4,99 (2,05)	3,20 (2,29)	-1,49 (0,36)		

Tabelle 91: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer großstädtischen Region

Region: großstädtisch						
Kosten	IG (n = 224)		KG (n = 144)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
	<b>Krankenhaus</b>	44,31 € (366,27 €)	58,84 € (461,97 €)	0,00 € (0,00 €)		
<b>Ambulant</b>	110,29 € (291,57 €)	120,94 € (210,49 €)	44,95 € (95,72 €)	83,59 € (151,76 €)	-27,98 € (-71,54 €; 15,57 €) p = 0,104	-28,29 € (-68,17 €; 9,07 €) p = 0,069
<b>Arzneimittel</b>	32,24 € (123,74 €)	32,54 € (98,77 €)	52,50 € (190,72 €)	56,50 € (195,57 €)	-3,70 € (-18,20 €; 10,80 €) p = 0,308	-3,66 € (-18,57 €; 11,04 €) p = 0,317
<b>Heilmittel</b>	79,75 € (141,37 €)	90,83 € (166,42 €)	65,76 € (140,10 €)	116,59 € (231,19 €)	-39,74 € (-78,39 €; -1,09 €) p = 0,022	-39,63 € (-81,83 €; -0,90 €) p = 0,023
<b>AU</b>	131,95 € (1.476,64 €)	41,08 € (329,31 €)	0,00 € (0,00 €)	32,91 € (366,90 €)	-123,78 € (-376,56 €; 129,00 €) p = 0,168	-126,16 € (-371,83 €; 33,81 €) p = 0,094
<b>Gesamt</b>	398,54 € (1.664,33 €)	344,24 € (775,66 €)	163,21 € (260,07 €)	291,68 € (533,67 €)	-182,76 € (-450,77 €; 85,24 €) p = 0,091	-182,82 € (-423,57 €; 13,38 €) p = 0,034

Tabelle 92: Ergebnisse der Kosten für Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer großstädtischen Region in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	398,54 € (1.664,33 €)	344,24 € (775,66 €)	-54,30 € (85,25 €)	-182,76 € (-450,77 €; 85,24 €) p = 0,091	-182,82 € (-423,57 €; 13,38 €) p = 0,034
<b>KG</b>	163,21 € (260,07 €)	291,68 € (533,67 €)	128,46 € (106,33 €)		

Tabelle 93: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer mittelstädtischen Region

Region: mittelstädtisch						
Kosten	IG (n = 362)		KG (n = 81)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
	<b>Krankenhaus</b>	50,64 € (409,60 €)	46,39 € (389,35 €)	0,00 € (0,00 €)		
<b>Ambulant</b>	76,82 € (163,64 €)	82,56 € (151,74 €)	76,82 € (196,80 €)	126,99 € (275,45 €)	-44,42 € (-77,81 €; -11,03 €) p = 0,005	-44,15 € (-86,88 €; -6,20 €) p = 0,009
<b>Arzneimittel</b>	36,38 € (114,90 €)	53,02 € (217,19 €)	27,03 € (56,32 €)	37,98 € (78,69 €)	5,70 € (-33,68 €; 45,07 €) p = 0,612	5,61 € (-16,21 €; 29,57 €) p = 0,672
<b>Heilmittel</b>	70,35 € (139,22 €)	85,96 € (209,83 €)	122,47 € (257,61 €)	142,53 € (317,14 €)	-4,45 € (-48,11 €; 39,21 €) p = 0,421	-4,44 € (-49,82 €; 37,95 €) p = 0,430
<b>AU</b>	272,91 € (2.862,06 €)	83,88 € (881,39 €)	370,08 € (1.686,99 €)	293,17 € (1.358,92 €)	-112,12 € (-789,20 €; 564,95 €) p = 0,373	-112,22 € (-602,20 €; 392,92 €) p = 0,318
<b>Gesamt</b>	507,10 € (2.950,22 €)	351,82 € (1.104,37 €)	596,40 € (1.775,92 €)	967,68 € (3.336,54 €)	-526,56 € (-1.277,21 €; 224,09 €) p = 0,085	-531,78 € (-1.353,35 €; 147,77 €) p = 0,071

Tabelle 94: Ergebnisse der Kosten für Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer mittelstädtischen Region in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	507,10 € (2.950,22 €)	351,82 € (1.104,37 €)	-155,28 € (345,26 €)	-526,56 € (-1.277,21 €; 224,09 €) p = 0,085	-531,78 € (-1.353,35 €; 147,77 €) p = 0,071
<b>KG</b>	596,40 € (1.775,92 €)	967,68 € (3.336,54 €)	371,28 € (163,32 €)		

Tabelle 95: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer ländlichen Region

Region: ländlich						
Kosten	IG (n = 319)		KG (n = 67)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
	<b>Krankenhaus</b>	36,93 € (282,81 €)	41,78 € (321,20 €)	0,00 € (0,00 €)		
<b>Ambulant</b>	74,94 € (148,94 €)	102,30 € (182,02 €)	58,43 € (131,29 €)	67,31 € (124,45 €)	18,48 € (-16,30 €; 53,25 €) p = 0,852	18,36 € (-7,85 €; 44,24 €) p = 0,918
<b>Arzneimittel</b>	21,12 € (53,96 €)	29,49 € (71,70 €)	35,69 € (152,09 €)	27,73 € (108,31 €)	16,33 € (3,16 €; 29,50 €) p = 0,993	16,34 € (4,84 €; 30,82 €) p = 0,999
<b>Heilmittel</b>	85,44 € (157,98 €)	120,95 € (196,31 €)	68,11 € (116,07 €)	80,93 € (137,12 €)	22,69 € (-25,32 €; 70,69 €) p = 0,824	22,90 € (-19,49 €; 61,68 €) p = 0,870
<b>AU</b>	93,65 € (845,03 €)	122,21 € (1.651,01 €)	22,62 € (185,15 €)	189,33 € (1.374,30 €)	-138,15 € (-472,93 €; 196,63 €) p = 0,209	-135,65 € (-545,64 €; 133,57 €) p = 0,236
<b>Gesamt</b>	312,07 € (1.012,50 €)	416,72 € (1.873,07 €)	184,84 € (297,03 €)	365,29 € (1.451,20 €)	-75,81 € (-455,88 €; 304,27 €) p = 0,348	-77,53 € (-506,12 €; 223,27 €) p = 0,391

Tabelle 96: Ergebnisse der Kosten für Patientinnen und Patienten mit einem Wohnsitz in einer ländlichen Region in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	312,07 € (1.012,50 €)	416,72 € (1.873,07 €)	104,64 € (80,54 €)	-75,81 € (-455,88 €; 304,27 €) p = 0,348	-77,53 € (-506,12 €; 223,27 €) p = 0,391
<b>KG</b>	184,84 € (297,03 €)	365,29 € (1.451,20 €)	180,45 € (175,73 €)		

## 2.5 Subgruppen nach ICD10 M53 und M54

Tabelle 97: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Patientinnen und Patienten mit einer ICD10 M53 oder M54

Patientinnen und Patienten mit einer ICD10 M53 oder M54						
Kosten	IG (n = 810)		KG (n = 260)		DID	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
<b>Krankenhaus</b>	49,43 € (378,24 €)	52,94 € (408,18 €)	0,00 € (0,00 €)	115,49 € (1.266,86 €)	-111,99 € (-219,94 €; -4,04 €) p = 0,021	-112,19 € (-297,31 €; 9,73 €) p = 0,048
<b>Ambulant</b>	88,68 € (205,63 €)	107,67 € (185,24 €)	56,50 € (122,74 €)	95,61 € (177,85 €)	-20,11 € (-43,27 €; 3,05 €) p = 0,045	-20,12 € (-42,91 €; 1,19 €) p = 0,033
<b>Arzneimittel</b>	31,32 € (105,20 €)	41,86 € (159,29 €)	41,79 € (149,90 €)	46,21 € (152,87 €)	6,12 € (-10,04 €; 22,29 €) p = 0,772	6,09 € (-5,30 €; 18,77 €) p = 0,842
<b>Heilmittel</b>	81,33 € (148,58 €)	105,15 € (201,71 €)	88,07 € (186,01 €)	123,73 € (250,19 €)	-11,84 € (-38,09 €; 14,42 €) p = 0,189	-11,88 € (-38,79 €; 14,53 €) p = 0,191
<b>AU</b>	194,66 € (2.130,79 €)	96,20 € (1.203,23 €)	121,12 € (957,09 €)	158,35 € (1.066,58 €)	-135,68 € (-426,56 €; 155,20 €) p = 0,180	-135,57 € (-359,16 €; 77,66 €) p = 0,109
<b>Gesamt</b>	445,41 € (2.245,18 €)	403,82 € (1.440,73 €)	307,48 € (1.029,92 €)	539,39 € (2.048,94 €)	-273,50 € (-595,31 €; 48,31 €) p = 0,048	-271,46 € (-573,65 €; -10,56 €) p = 0,021

Tabelle 98: Ergebnisse der Kosten für Patientinnen und Patienten mit einer ICD10 M53 oder M54 in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	445,41 € (2.245,18 €)	403,82 € (1.440,73 €)	14,95 € (3,47 €)	-273,50 € (-595,31 €; 48,31 €) p = 0,048	-271,46 € (-573,65 €; -10,56 €) p = 0,021
<b>KG</b>	307,48 € (1.029,92 €)	539,39 € (2.048,94 €)	3,77 € (5,70 €)		

## 2.6 Drop-outs

Tabelle 99: Kosten der IG und KG in den einzelnen Leistungsbereichen für Drop-outs

Drop-outs (ausgeschiedene Patientinnen und Patienten)						
Kosten	IG (n = 321)		KG (n = 53)		DiD	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung		
<b>Krankenhaus</b>	45,43 € (310,56 €)	29,78 € (286,88)	0,00 € (0,00 €)	0,00 € (0,00 €)	-15,64 € (-128,61 €; 97,32 €) p = 0,393	-15,43 (-62,10 €; 31,54 €) p = 0,244
<b>Ambulant</b>	62,39 € (136,24 €)	79,60 € (154,77 €)	77,50 € (203,61 €)	92,51 € (232,75 €)	2,19 € (-34,12; 38,51 €) p = 0,547	2,08 € (-24,18 €; 28,04 €) p = 0,569
<b>Arzneimittel</b>	30,07 € (85,10 €)	49,68 € (215,59 €)	43,38 € (128,47 €)	38,39 € (130,53 €)	-24,60 € (-24,76; 73,95 €) p = 0,836	24,93 € (-1,59 €; 54,71 €) p = 0,966
<b>Heilmittel</b>	56,67 € (122,08 €)	72,21 € (157,34 €)	93,31 € (219,97 €)	139,61 € (366,20 €)	-30,76 € (-81,29 €; 19,78 €) p = 0,116	-31,07 € (-112,14 €; 25,93 €) p = 0,200
<b>AU</b>	104,15 € (924,73 €)	117,12 € (1054,32 €)	45,00 € (237,99 €)	35,16 € (212,68 €)	22,82 € (-271,01 €; 316,64 €) p = 0,561	23,23 € (-95,49 €; 149,30 €) p = 0,640
<b>Gesamt</b>	298,71 € (1.120,99 €)	348,39 € (1.260,09 €)	259,19 € (423,77 €)	305,67 € (548,79 €)	3,20 € (-355,47 €; 361,87 €) p = 0,493	2,62 € (-160,27 €; 165,99 €) p = 0,508

Tabelle 100: Ergebnisse der Kosten für die Drop-outs in der DiD-Analyse im Normalverteilungsmodell

Gruppe	t <sub>0</sub>	t <sub>3</sub>	Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Differenz der Änderung von t <sub>0</sub> zu t <sub>3</sub>	Ergebnisse Bootstrapping
<b>IG</b>	298,71 € (1.120,99 €)	348,39 € (1.260,09 €)	49,68 € (68,67 €)	3,20 € (-355,47 €; 361,87 €) p = 0,493	2,62 € (-160,27 €; 165,99 €) p = 0,508
<b>KG</b>	259,19 € (423,77 €)	305,67 € (548,79 €)	46,48 € (168,99 €)		