

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Medizinische Hochschule Hannover
Förderkennzeichen:	01NVF18014
Akronym:	DELIVER-CARE
Projekttitel:	DELIVER-CARE - Delegation und Vernetzung bei chronisch-inflammatorischen Erkrankungen
Autoren:	Dr. Kirsten Hoepfer, PD Dr. Jan Zeidler, Dr. Kathrin Damm, Juliane Schiller, Tim Schikowski, Alina Röttger, Prof. Dr. Torsten Witte.
Förderzeitraum:	1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2023

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis.....	3
II. Abbildungsverzeichnis.....	5
III. Tabellenverzeichnis.....	5
1. Zusammenfassung	6
2. Beteiligte Projektpartner.....	7
3. Projektziele.....	9
3.1 Hintergrund.....	9
3.2 Fragestellungen und Hypothesen der Studie	10
4. Projektdurchführung.....	11
4.1 Beschreibung der neuen Versorgungsform.....	11
4.1.1 Zielgruppe.....	11
4.1.2 Beschreibung der Versorgungsform	11
4.2 Rechtsgrundlage.....	12
4.3 Implementierung.....	13
4.3.1 Rekrutierung der Leistungserbringer	13
4.3.2 Qualifikation und Schulung der Medizinischen Fachangestellten	14
4.4 Änderungen im Projektverlauf.....	14
4.4.1 Anpassung der Forschungshypothesen	14
4.4.2 Verlängerung der Rekrutierung	14
4.4.3 Fallzahlkalkulation	15
5. Methodik.....	15
5.1 Studiendesign.....	15
5.2 Zielpopulation	16
5.3 Fallzahlen	16
5.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung.....	16
5.5 Effektevaluation	17
5.6 Gesundheitsökonomische Evaluation	18

5.7 Statistische Analyse	19
5.8 Prozessevaluation	20
5.9 Entwicklung eines Finanzierungskonzeptes	21
5.9.1 Festlegung des übergeordneten Rahmens	21
5.9.2 Entwicklung des Finanzierungsmodells.....	22
5.9.3 Konzeptentwicklung.....	22
5.10 Leitfaden Delegation	22
6. Projektergebnisse	23
6.1 Effektevaluation	23
6.1.1 Baseline - Charakteristika	23
6.1.2 Analyse des primären Endpunktes.....	24
6.1.3 Analyse der sekundären Endpunkte	24
6.1.4 Ressourceneinsatz.....	26
6.2 Gesundheitsökonomische Evaluation	27
6.2.1 Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive (FIMA)	27
6.2.2 Analyse aus Kostenträgerperspektive (AOK Niedersachsen).....	28
6.3 Prozessevaluation	28
6.4 Finanzierungsmodell und -konzept	29
6.4.1 Übergeordneter Rahmen	29
6.4.2 Finanzierungsmodell	30
6.4.3 Finanzierungskonzept	33
6.5 Leitfaden Delegation	35
7. Diskussion der Projektergebnisse	36
7.1 Diskussion der Effekt- und Prozessevaluation	36
7.2. Diskussion der gesundheitsökonomischen Evaluation	39
7.3 Stärken und Limitationen	40
8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	41
8.1 Überführung der Ergebnisse in die Versorgung	41
8.2 Handlungsempfehlungen.....	43
8.2.1 Entwurf für eine Gesetzesänderung	43
8.2.2 Entwurf einer EBM-Ziffer	44
8.2.3 Spezifizierung des BMV-Ä Anlage 24	45
9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	45
10. Literaturverzeichnis	46
11. Anhang	50
12. Anlagen	50

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Bericht auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen für unterschiedliche Geschlechter (u.a. männlich, weiblich und divers (m/w/d)) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

I. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Begriff
AI	Akne Inversa
AU	Arbeitsunfähigkeit
BÄK	Bundesärztekammer
BASDAI	Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index
BDRh	Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V.
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMI	Body-Mass-Index
BMV-Ä	Bundemantelvertrag Ärzte
bng	Berufsverband niedergelassener Gastroenterologen
Brief-Cope	Brief Coping Orientation to Problems Experienced
BVA	Bundesverwaltungsamt
CED	Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
CED Bio-Assist	Assistenzpersonal assoziierte Optimierung der Betreuung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) unter einer Biologika-Therapie“ (#01NVF18006)
CU	Colitis Ulcerosa
DAS28 / 44	Disease Activity Score, 28 Joints /44 Joints
DGRh	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.
DLQI	Dermatologischer Lebensqualitäts-Index;
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
D2T	Difficult to Treat
e. V.	Eingetragener Verein
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EK	Ethikkommission
EQ-5D-3L	EuroQol (questionnaire) - 5 Dimensions - 3 Level
ERFASS	Effektivität der RFA-Sprechstunde (Sub-Projekt Rheuma-VOR #01NVF16029)
EULAR	European Alliance of Associations for Rheumatology
FFbH	Funktionsfragebogen Hannover
FIMA	Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEE	Generalized Estimating Equations
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HBI	Harvey-Bradshaw Index für Morbus Crohn
IBDQ	Inflammatory Bowel Disease Questionnaire-Score

ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
ITT	Intention to Treat
IG	Interventionsgruppe
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KG	Kontrollgruppe
KVN	Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen
MC	Morbus Crohn
MFA	Medizinische Fachangestellte
NÄPA	Nichtärztliche Praxisassistenz
NEDH	Netz für entzündliche Dermatosen in Hannover e.V.
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PMS	Partial Mayo Score für Colitis Ulcerosa
PP	Per Protocol
PsA	Psoriasis Arthritis
PsO	Psoriasis
QUALY	Qualitätsbereinigten Lebensjahre
RA	Rheumatoide Arthritis
RFA	Rheumatologische Fachassistenz
SD	Standardabweichung
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SpA	Spondyloarthritis
StärkeR	Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen konzeptionsgeregelter Kooperation in der Versorgung von Patienten mit entzündlichem Rheuma (#01NVF17004)
T2T	Treat to Target
VERAH	Versorgungsassistenten in der Hausarztpraxis
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WPAI	Work Productivity and Activity Impairment
ZAP	Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung
ZKS	Zentrum für Klinische Studien der MHH

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Konsortium und Projektbeteiligte	8
Abbildung 2: Ablauf der neuen Versorgungsform	12
Abbildung 3: Studiendesign	15
Abbildung 4: Framework Entwicklung Finanzierungskonzept (eigene Darstellung)	21
Abbildung 5: Kostensteigerung nach Quartal des Facharztzugangs bei rheumatoider Arthritis	34
Abbildung 6: Sieben Schritte zur Einführung von Delegation (Eigene Darstellung)	36

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner	7
Tabelle 2: Erhebungsinstrumente und Messzeitpunkte	17
Tabelle 3: Ergebnisse der Analyse der Sekundären Endpunkte.....	26
Tabelle 4: Charakteristika der Arztpraxen (online Survey)	30
Tabelle 5: Ausbildungsstand und Finanzierung der beschäftigten MFAs (online Survey).....	32
Tabelle 6: Einsparpotenzial der Delegation anhand von Literatur	34

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Die Delegation ärztlicher Tätigkeiten an nicht-ärztliches Personal gewinnt in der Gesundheitsversorgung an Bedeutung, doch in vielen Bereichen, wie den Praxen der Sekundärversorgung oder Ambulanzen von Kliniken, werden Medizinische Fachangestellte (MFA) oft nicht angemessen einbezogen. Auf der anderen Seite ist die Versorgung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen in der Rheumatologie, Gastroenterologie und Dermatologie komplex, was angesichts des Fachkräftemangels, insbesondere der fachärztlichen Versorgung eine Herausforderung darstellt. Diese chronischen, nicht heilbaren Krankheitsbilder haben einen hohen Versorgungsbedarf, denn nicht nur die medikamentöse Therapie der Grunderkrankung steht im Vordergrund, sondern auch psychische Belastungen, die Krankheitsbewältigung und die Deckung eines hohen Informationsbedarfs auf Seiten der Patienten. Im Projekt Deliver-Care sollte eine Interventionsstudie zeigen, dass die Betreuung durch nicht-ärztliches Personal in den verschiedenen Fachdisziplinen qualitativ hochwertig und dabei kosteneffizient ist. Zudem wurden Erfahrungen und Motivationen aller Beteiligten untersucht.

Methode: Das Studiendesign entspricht einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten, prospektiven Interventionsstudie mit einem Nichtunterlegenheitsansatz zum Vergleich der teambasierten Versorgung Facharzt + MFA und Standardversorgung. Die Dauer der Intervention betrug 12 Monate. Es erfolgte eine Randomisierung von Patienten mit einer chronisch-entzündlichen Erkrankung in der Dermatologie, Gastroenterologie sowie Rheumatologie im Krankheitsschub entweder bei Therapiebeginn, bei Therapieumstellung oder bei Therapieeskalation. Interventionsgruppe (IG): die MFA-Visite fand 6, 12 und 36 Wochen nach Baseline statt. Die Visiten nach 24 und 52 Wochen verliefen gemäß Versorgungsstandard. Kontrollgruppe (KG): gemäß Versorgungsstandard. Primäre Hypothese: Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen der IG haben eine mindestens genauso hohe gesundheitsbezogene Lebensqualität wie Patienten in der KG, gemessen mit dem EuroQol-Fragebogen - 5 Dimensionen und 3 Antwortlevel (EQ-5D-3L). Für den primären Endpunkt wurde je Analysepopulation ein lineares gemischtes Modell geschätzt, welches die Differenzen der EQ-5D-3L-Indexwerte bzw. der visuellen Analogskala (VAS) zur Baseline beinhaltet. Zur Beurteilung des Therapieeffekts über die Zeit wurde die Interaktion aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe in das Modell aufgenommen sowie Adjustierungen für weitere Kovariablen. Darüber hinaus wurde eine Prozessevaluation auf der Basis von Interviews sowie eine gesundheitsökonomische Evaluation in Form von einer Kosten-Nutzwert-Analyse aus gesellschaftlicher sowie aus Kostenträgerperspektive durchgeführt.

Ergebnisse: Es wurden 602 Patienten randomisiert. Hiervon 108 Patienten aus der Dermatologie, 46 Patienten aus der Gastroenterologie und 448 Patienten aus der Rheumatologie. Es wurden keine signifikanten Unterschiede in der erwarteten Entwicklung im EQ-5D-3L-Indexwert oder der VAS im Studienverlauf zwischen den Randomisierungsgruppen beobachtet. Die Nicht-Unterlegenheitsschranke lag weit unterhalb der unteren Schranke des 95% Konfidenzintervalls. Die Prozessevaluation zeigte eine hohe Akzeptanz auf Seiten der Ärzte, MFA sowie der Patienten. Die gesundheitsökonomische Evaluation bestätigte die Kosteneffektivität der neuen Versorgungsform.

Diskussion: Zusammenfassend zeigte die Studie, dass die Delegation ärztlicher Aufgaben an die MFA eine effektive Strategie zur Verbesserung der Effizienz in der ambulanten Versorgung darstellt. Die hohe Akzeptanz und Zufriedenheit sowohl bei den Ärzten, MFA als auch bei den Patienten unterstreicht das Potenzial dieses Modells für eine breitere Anwendung im Gesundheitswesen. Patienten profitieren von mehr Zeit und verständlicheren Informationen, während die MFA mehr Verantwortung übernehmen und Ärzte dadurch freiwerdende Ressourcen besser nutzen können. Die Implementierung dieses Modells bietet somit einen vielversprechenden Ansatz für eine effektivere Gesundheitsversorgung.

2. Beteiligte Projektpartner

Table 1: Beteiligte Projektpartner

Einrichtung / Institut	Projektleitung	Verantwortlichkeiten
Konsortialpartner		
Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Klinik für Rheumatologie & Immunologie	Prof. Torsten Witte Dr. Kirsten Hoeper	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Konsortialführung, Gesamtprojektleitung ◇ Projektkoordination und -management ◇ Organisation Austausch Konsortialpartner ◇ Projektkommunikation ◇ Organisation Schulung Leistungserbringer ◇ Rekrutierung und Einschluss Patienten ◇ Studiendesign ◇ Monitoring Projektfortschritte ◇ Datenmanagement und Datenaufbereitung Evaluation
Rheumazentrum Niedersachsen e.V.	Dr. Kirsten Hoeper	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Rekrutierung der Leistungserbringer ◇ Erstellung des Leitfadens ◇ Entwicklung und Erstellung des Finanzierungsmodells und - konzeptes
Leibniz Universität Hannover, Center for Health Economics Research Hannover (CHERH)	PD Dr. Jan Zeidler	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Wissenschaftliche Expertise in der Planung und Durchführung der Prozessevaluation ◇ Entwicklung und Erstellung des Finanzierungsmodells und - konzeptes ◇ Routinedatenanalyse Finanzierungskonzept
AOK Niedersachsen	Vorstand, Jan Seeger	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Expertise selektivvertragliche Versorgungsstrukturen ◇ Vertragsgestaltung Leistungserbringer ◇ Beteiligung Datenschutzkonzept ◇ Studiendesign Routinedatenanalyse ◇ Unterstützung Finanzierungskonzept
Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH (inav)	Prof. Dr. Volker Amelung	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Entwicklung Studiendesign ◇ Beteiligung Datenschutzkonzept ◇ Evaluation
Kooperationspartner		
Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN)	Mark Barjenbruch	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Unterstützung und Beratung bei der Entwicklung des Finanzierungsmodells
<u>Berufsverbände Ärzte</u> Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. Netz für entzündliche Dermatosen in Hannover e.V.	Dr. Silke Zinke / Dr. Ulrich v. Hinüber Dr. Florian Schenck	<p><u>Unterstützung / fachliche Expertise:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ Rekrutierung Leistungserbringer ◇ Erstellung Leitfaden ◇ Finanzierungskonzept ◇ Umsetzung nach Projektende

<u>Fachverbände Assistentenpersonal</u> Rheumatologie Gastroenterologie Dermatologie	Patricia Stefens-Korbanka Petra Hartmann Ines Bäblich	<u>Unterstützung / fachliche Expertise:</u> ◇ Unterstützung Rekrutierung Leistungserbringer ◇ Beratung der Praxen bei der Durchführung ◇ Schulung der Teilnehmer. Unterstützung Erstellung Checklisten und Handbücher
University of the West of England, Bristol	Dr. Mwidimi Ndosi	<u>Unterstützung durch fachliche Expertise:</u> ◇ Studiendesign ◇ qualitative Studie ◇ Implementierung
EULAR Task Force „Role of the nurse in Rheumatology“	Dr. Yvonne van Eijk-Hustings	◇ Prozessberatung Umsetzung MFA - Sprechstunde

Das Projekt Deliver-Care wurde als Konsortialprojekt unter Leitung der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) konzipiert. Die MHH war mit der Klinik für Rheumatologie und Immunologie als Gesamtprojektleitung sowie dem Zentrum für Klinische Studien (ZKS) mit insgesamt zwei Instituten vertreten. Die räumliche Nähe hat insbesondere zu Beginn die Organisation und Durchführung des gesamten Studien- und Datenmanagements erheblich erleichtert. Darüber hinaus waren vier Konsortialpartner an dem Projekt beteiligt (siehe Abbildung 1).

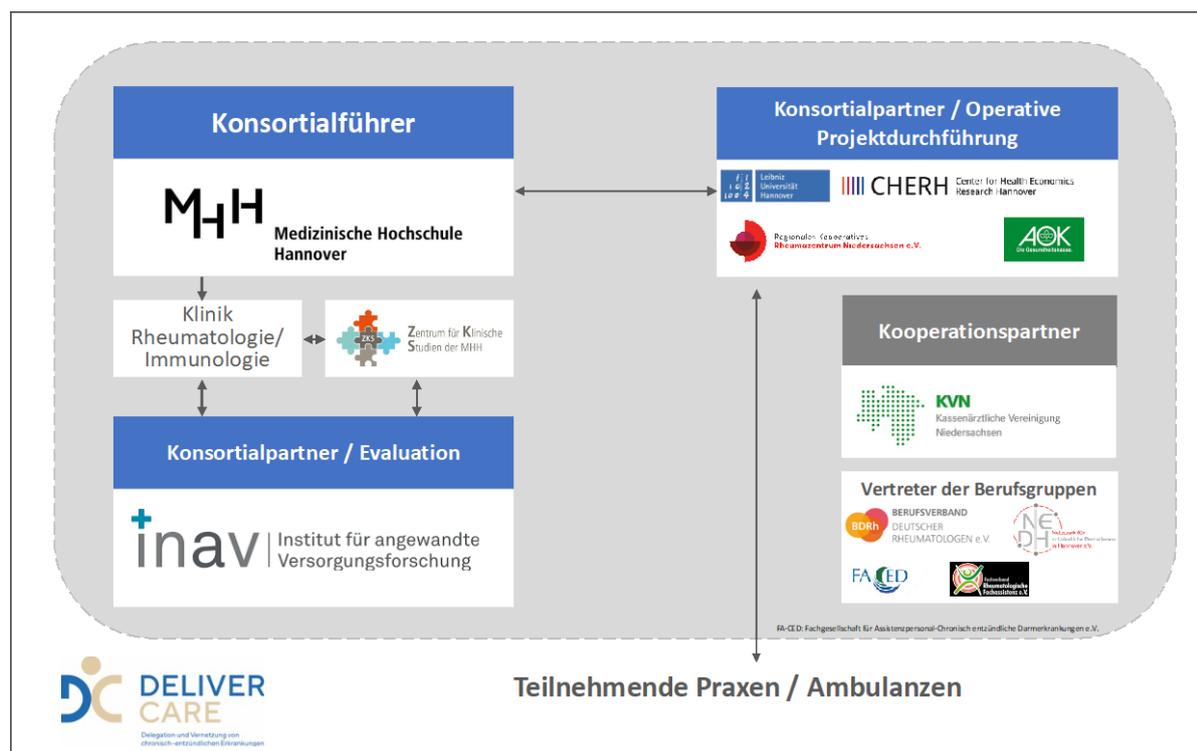


Abbildung 1: Konsortium und Projektbeteiligte

Zu Beginn des Projektes wurde zur Regelung der Zusammenarbeit eine Konsortialvereinbarung abgeschlossen. Alle Konsortialpartner waren in die Steuerung des Projektes sowie sämtliche Entscheidungen eingebunden. Zu Projektstart gab es ein Kick-off Treffen in Präsenz. Über die gesamte Projektlaufzeit fand ein zweiwöchentlicher Austausch des gesamten Konsortiums in Form von Videokonferenzen statt. Bei Bedarf kommunizierten einzelne Konsortialpartner bilateral.

Ansprechpartner für Rückfragen nach Projektende:

Dr. Kirsten Hoeper, Gesamtprojektleitung

Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Rheumatologie und Immunologie

Carl-Neuberg Straße 1, 30625 Hannover

E-Mail: Hoeper.Kirsten@mh-hannover.de

3. Projektziele

3.1 Hintergrund

Die Delegation ärztlicher Leistungen rückt zunehmend in den Fokus der Gesundheitsversorgung. Dennoch bleiben Medizinische Fachangestellte (MFA) in der Versorgung in den spezialisierten Praxen der Sekundärversorgung oder in den Ambulanzen der Krankenhäuser häufig bei dem Verweis auf multidisziplinäre Teams unberücksichtigt, obwohl sie laut Statistischem Bundesamt die zweitgrößte Gruppe unter den Fachberufen im Gesundheitswesen darstellen (Statistisches Bundesamt (Destatis), 2020). Darüber hinaus sind die Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten vielfältig, so haben die MFAs seit Jahren die Möglichkeit, Zusatzqualifikationen nach Mustercurricula der Bundesärztekammer zu erlangen (Bundesärztekammer, 2024). Auch der rechtliche Rahmen wurde bereits abgesteckt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband schlossen 2013 als Anlage 24 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) eine Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung (Bundesmantelvertrag-Ärzte, Stand 2015). Dennoch gehört ein strukturierter Ansatz zum Einsatz einer MFA in der Sekundärversorgung derzeit noch nicht zum Versorgungsalltag.

Chronisch-entzündliche Erkrankungen sind in der Rheumatologie (z.B. rheumatoide Arthritis (RA), Spondyloarthritis (SpA) und deren Unterform Psoriasis-Arthritis, PsA), Gastroenterologie (Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, CED) und Dermatologie (z.B. Psoriasis, PsO) häufig. Zusammengerechnet liegt die Prävalenz bei 5-6% (Albrecht et al., 2023; Farrag, Ulrich-Rückert, Schulz, Saeed, & Blumenstein, 2023; Schafer et al., 2011) (ca. 4,5 Mio. Betroffene). Diese komplexen, nicht heilbaren Krankheitsbilder haben einen hohen Versorgungsbedarf, denn nicht nur die medikamentöse Therapie der Grunderkrankung steht im Vordergrund, sondern auch psychische Belastungen, die Krankheitsbewältigung und die Deckung eines hohen Informationsbedarfs auf Seiten der Patienten. Die Erkrankungen möglichst früh und schnell durch eine wirksame und konsequente Therapie in eine Remission zu bringen ist die Voraussetzung, irreversible Organschäden, Gelenkdestruktionen und Komplikationen wie Hospitalisierungen und Operationen zu vermeiden.

Für eine Optimierung des Outcomes ist die laufende Anpassung der Therapien bis zu einem definierten Endpunkt (Treat-to-Target: T2T) mit engmaschiger Verlaufskontrolle (Tight Control) erforderlich (Armstrong et al., 2017; Bryant et al., 2018; Grigor et al., 2004; Smolen et al., 2020). Aufgrund des hohen Risikos von Komorbiditäten bei allen chronisch-entzündlichen Erkrankungen ist ein Screening auf Begleiterkrankungen von großer Bedeutung (Hoeper et al., 2023a; Nast et al., 2017). Zum Beispiel erkranken Patienten mit PsO gehäuft an CED und bei mindestens 20 % tritt eine PsA auf (Augustin et al., 2016). Darüber hinaus kommt es durch die systemische Entzündung zu einer Häufung kardiovaskulärer Begleiterkrankungen, die zu einer erhöhten Mortalität führen. Bei Patienten mit einer RA treten je nach Altersstufe bei mindestens 80% der Patienten ein oder mehrere Komorbiditäten auf (Thiele, Albrecht, Kopplin, & Callhoff, 2020). Bei allen genannten Erkrankungen ist das Risiko an einer Depression zu erkranken erhöht. Unter den Patienten mit einer RA erkranken daran zum Beispiel bis zu 41,5 % (Baerwald, Manger, & Hueber, 2019). Die Versorgungsrealität zeigt allerdings, dass für engmaschige Kontrollen und ein intensives Screening auf Begleiterkrankungen keine ärztlichen Ressourcen zur Verfügung stehen.

Eine qualitativ hochwertige Versorgung in der Fläche ist durch mangelnde ärztliche Ressourcen eine zunehmende Herausforderung. Das Einbinden der MFA in das multidisziplinäre Team

hat das Potenzial 1. dem hohen Betreuungsaufwand und den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden sowie 2. durch die Mehrverantwortung das Berufsbild attraktiver zu gestalten.

3.2 Fragestellungen und Hypothesen der Studie

Das Ziel dieses Projektes ist die Entwicklung eines Modells für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an nicht-ärztliche Mitarbeitende in der ambulanten Sekundärversorgung von chronisch-entzündlichen Erkrankungen. Als Delegation im Kontext dieses Projektes wird die Durchführung einer Visite durch die MFA verstanden.

Die Studie beantwortet die zentrale Fragestellung, ob durch die MFA-Visite und einer damit verbundenen, intensiveren Verlaufskontrolle im Vergleich zur derzeitigen regulären fachärztlichen Behandlung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen eine mindestens genauso gute Versorgung besteht, diese kosteneffizient ist und ob somit freiwerdende ärztliche Ressourcen effizienter eingesetzt werden können.

Die folgenden Forschungshypothesen sollen überprüft werden:

Primärer Endpunkt

1. Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen (in den Fachbereichen Gastroenterologie, Rheumatologie und Dermatologie), die die MFA-Visite besuchen, haben eine mindestens genauso hohe gesundheitsbezogene Lebensqualität wie Patienten in der Regelversorgung.

Sekundäre Endpunkte

2. Patienten in der MFA-Visite weisen eine mindestens genauso hohe krankheitsspezifische Lebensqualität auf wie Patienten in der Regelversorgung.
3. Die Krankheitsaktivität von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen unterscheidet sich in den MFA-Visiten nicht im Vergleich zu Patienten der Regelversorgung.
4. Die Funktionskapazität von Patienten (*Erkrankungsspektrum in der Rheumatologie*) in der MFA-Visite unterscheidet sich nicht im Vergleich zu Patienten der Regelversorgung.
5. Die Krankheitsbewältigung der Patienten ist durch die Delegation der ärztlichen Aufgaben an die MFAs mindestens genauso gut wie in der Regelversorgung.
6. Patienten in der MFA-Visite haben eine verringerte Ausprägung ängstlicher und/oder depressiver Symptomatik als Patienten der Regelversorgung.
7. Die Delegation der ärztlichen Aufgaben an die MFAs führt bei den Patienten eher zur Erhaltung der Arbeitsfähigkeit als bei Patienten in der Regelversorgung.
8. Durch die MFA-Visiten nehmen Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen insgesamt weniger Leistungen (ambulant, stationär, Medikation etc.) in Anspruch als Patienten der Regelversorgung.
9. Patienten mit MFA-Visiten zeigen eine verbesserte Medikamenten-Adhärenz als Patienten der Regelversorgung.
10. Die MFA-Visiten sind kosteneffektiv.
11. Die MFA-Visiten führen zu Einsparungen der Gesamtkosten.
12. Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen, die eine MFA-Visite besuchen, sind mit der Behandlung mindestens genauso zufrieden wie Patienten der Regelversorgung.

4. Projektdurchführung

4.1 Beschreibung der neuen Versorgungsform

4.1.1 Zielgruppe

Die neue Versorgungsform wurde für Patienten im Krankheitsschub mit Vorliegen einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung, einer systemischen Entzündungsreaktion der Haut oder einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung konzipiert.

Die häufigsten chronisch-entzündlichen Erkrankungen in der Rheumatologie sind die RA, SpA und deren Unterform PsA. Die RA tritt gehäuft bei Frauen im Alter von 55-64 Jahren und bei Männern im Alter von 65-74 Jahren erstmals auf. Der häufigste Erkrankungsbeginn einer SpA liegt bei 20-30 Jahren. Die PsA kann in jedem Alter auftreten (Zink & Albrecht, 2016).

Die PsO ist eine systemische Entzündungsreaktion, stellt eine schmerzhaft, entstellende und beeinträchtigende Erkrankung der Haut dar und kann ebenfalls in jedem Alter auftreten. Die PsO gilt heute als Systemerkrankung mit Entzündungsreaktionen der Gefäße, Knochen, Gelenke sowie entzündlichen Veränderungen des zentralen Nervensystems und wird daher auch als Psoriasis-Krankheit bezeichnet (Mrowietz, 2021; Mrowietz, Lauffer, Sondermann, Gerdes, & Sewerin, 2024). Die PsO wurde bereits 2014 als eine der weltweit schwerwiegenden behandlungspflichtigen Erkrankungen in den Weltgesundheitsbericht der Weltgesundheitsorganisation aufgenommen. Diese Patienten werden häufig in der Dermatologie behandelt.

Unter dem Begriff CED werden wiederkehrend oder anhaltend entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes zusammengefasst, mit Morbus Crohn (MC) oder Colitis ulcerosa (CU) als den häufigsten Formen dieser Erkrankungen. Der MC tritt gehäuft zwischen dem 20. und 30. Lebensjahr auf, die CU meistens zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr.

Der Einschluss der Patienten in das Versorgungsprogramm erfolgte entweder nach Beginn der Therapie, bei Umstellung der Therapie oder bei Eskalation einer bestehenden Therapie. Der Versorgungsaufwand ist bei Patienten mit einer Neudiagnose oder im Erkrankungsschub besonders hoch, denn die wirksame und schnelle Behandlung der Entzündung ist die Voraussetzung, irreversible Organschäden, Gelenkdestruktionen und Komplikationen wie Hospitalisationen und Operationen zu vermeiden. Für eine Optimierung des Outcomes ist die laufende Anpassung der Therapien bis zu einem definierten Endpunkt (T2T) mit engmaschiger Verlaufskontrolle (Tight Control) erforderlich (Armstrong et al., 2017; Bryant et al., 2018; Grigor et al., 2004; Smolen et al., 2020)

4.1.2 Beschreibung der Versorgungsform

Im Rahmen der neuen Versorgungsform wurden delegierbare ärztliche Leistungen gemäß Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä) Anlage 24 durch eine MFA durchgeführt. Es handelte sich um eine eigene Visite durch die MFA mit strukturierten und klar definierten Rahmenbedingungen. Um ein strukturiertes Vorgehen zu gewährleisten, wurden Checklisten für die jeweiligen Disziplinen entwickelt (siehe Anlage 1) sowie Inhalte und Vorgaben beschrieben (siehe Anlage 2). Die Auswahl einer qualifizierten MFA wurde den Ärzten der teilnehmenden Praxen überlassen (siehe Punkt 4.3.2 Qualifikation und Schulung der Medizinischen Fachangestellten).

Die Erstanamnese, Diagnostik und Therapie wurden durch den behandelnden Facharzt durchgeführt. Vier Wochen nach der ersten Visite erfolgt die erste strukturierte Erhebung der Krankheitsaktivität und Verlaufskontrolle der Therapie durch die MFA im Rahmen der T2T-Visite. Die MFA führte eine Erhebung der derzeitigen Symptome und Verträglichkeit der Medikamente durch. Vorkommnisse in der Zwischenzeit wie Erkrankungen, Nebenwirkungen der Medikamente, aber auch Probleme jeglicher Art wurden besprochen und dokumentiert. Die MFA war die primäre Ansprechperson, welche die T2T-Visite selbstständig durchgeführt hat und je nach Befund den Facharzt kurzfristig hinzuziehen konnte. Wenn der Patient in dem entsprechenden Quartal schon einen Kontakt zu seinem behandelnden Facharzt hatte, musste dieser

nicht zwingend hinzugezogen werden. Wurde der Facharzt nicht hinzugezogen, wurden ihm die Befunde zur Kontrolle vorgelegt und mit ihm besprochen.

Jeweils drei und neun Monate nach der Eingangsvisite fand der reguläre quartalsweise stattfindende Kontrolltermin durch die MFA statt. Im Gegensatz zu der T2T-Sprechstunde ist der Arztkontakt bei der regulären quartalsweisen Visite obligat. Die Ergebnisse der Untersuchung wurden im Anschluss an die MFA-Visite von dem Facharzt mit dem Patienten besprochen. Dieser Arztkontakt konnte angepasst an den individuellen Krankheitsstatus des Patienten nur eine kurze Besprechung der eventuell noch offenen Fragen, aber auch eine komplette Untersuchung beinhalten. Alle Folgemaßnahmen lagen im Ermessen des Facharztes. Die regulären quartalsweise stattfindenden Kontrolltermine sechs und zwölf Monate nach der Eingangsvisite wurden ausschließlich durch den Facharzt durchgeführt (Abbildung 2). Wurden zusätzliche Termine innerhalb eines Quartals nötig, wurde dieser Besuch primär von der MFA durchgeführt. Die Taktung der Termine bildet die leitliniengerechte Versorgung ab.

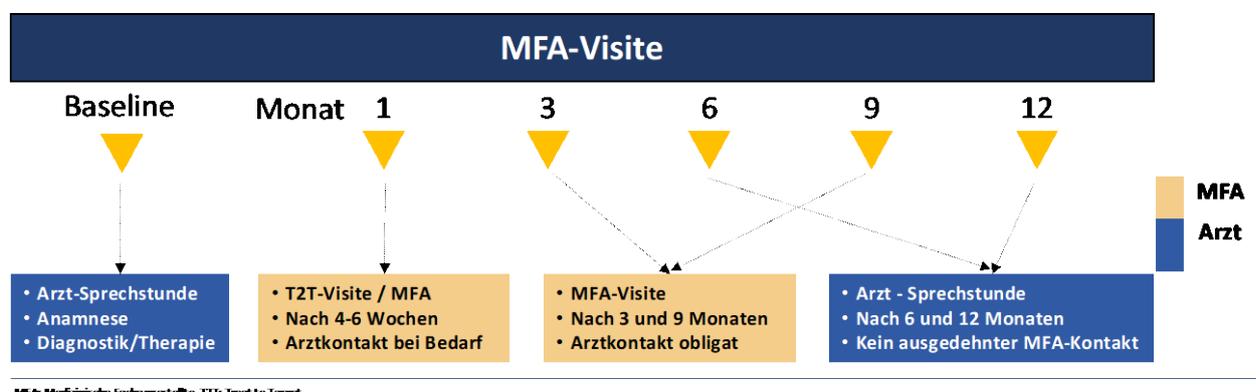


Abbildung 2: Ablauf der neuen Versorgungsform

Für die Dauer der MFA-Visite wurde vorab von einem Zeitaufwand von 30 Minuten ausgegangen, wobei die Dauer aber je nach Fachrichtung und Praxisgegebenheiten variabel sein konnte. Ein relevantes Ziel des Projektes lag daher auch in der Bestimmung des durchschnittlichen Zeitaufwands bei den jeweiligen Fachrichtungen.

4.2 Rechtsgrundlage

Bei der ursprünglichen Antragstellung für das Projekt war eine Umsetzung auf der Rechtsgrundlage von Kooperationsverträgen vorgesehen. Hintergrund hierfür war, dass eine kassenunabhängige Projektteilnahme von Patienten der teilnehmenden Arztpraxen von Anfang an gewünscht war. Die Umsetzung eines Vertrages der besonderen Versorgung gemäß § 140a SGB V schränkt die Teilnahme auf Versicherte der beteiligten Krankenkassen ein und hätte als alleinige rechtliche Grundlage nicht genügend Versichertenpotenzial bedeutet. Nach erfolgreicher Projektförderung wurde die Rechtsgrundlage für die Projektumsetzung noch einmal im Konsortium bewertet und angepasst.

Die Einbindung der Versicherten der AOK Niedersachsen erfolgte schlussendlich über einen Selektivvertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a ff Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V). Der Selektivvertrag wurde zwischen der AOK Niedersachsen und der Medizinischen Hochschule Hannover geschlossen. Die beteiligten Arztpraxen sind dem Selektivvertrag beigetreten. Die Versicherten der AOK Niedersachsen wurden im Projektverlauf mithilfe der Teilnahmeunterlagen in das Projekt eingeschrieben.

Um sicherzustellen, dass auch Versicherte anderer Krankenkassen an dem Projekt teilnehmen konnten, wurden parallel Kooperationsverträge zwischen der MHH und den beteiligten Arztpraxen geschlossen. Die Einbindung der Versicherten anderer Krankenkassen erfolgte insofern über diese geschlossenen Kooperationsverträge zur Versorgung gemäß § 92a Abs. 1 SGB

V. Die Teilnahme der Versicherten war in den Kooperationsverträgen geregelt und erfolgte auf der Rechtsgrundlage eines Behandlungsvertrages gemäß § 630a BGB, wobei sich die Teilnahme- sowie die Einwilligungserklärungen zur Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung an den Vorgaben des § 140a Absatz 4 und 5 SGB V sowie der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) orientierten. Diese vertragliche Umsetzung war wichtig für den Projekterfolg, weil die für die Evaluation erforderlichen Fallzahlen lediglich GKV-weit erreicht werden konnten. Hinzu kommt, dass die für die Umsetzung relevanten Prozesse in den beteiligten Arztpraxen für alle Studienteilnehmer unabhängig ihrer Kassenzugehörigkeit etabliert werden konnten und somit die Akzeptanz des Projekts gesteigert wurde.

Diese differenzierten Verträge zur Umsetzung des Projekts Deliver-Care führten insgesamt dazu, dass Versicherte aller gesetzlichen Krankenkassen am Projekt teilnehmen und die erforderlichen Fallzahlen generiert werden konnten. Darüber hinaus war über die rechtliche Grundlage des §140a SGB V sichergestellt, dass zumindest für einen Teil der Studienteilnehmer (Versicherte der AOK Niedersachsen) Routinedaten der GKV zur Verfügung standen und für die gesundheitsökonomische Auswertung genutzt werden konnten.

4.3 Implementierung

Für den Bereich der Rheumatologie gab es bereits zur Antragsstellung erste Erfahrungen zu dem Themenbereich der Delegation: *Effektivität der RFA-Sprechstunde* (ERFASS), Sub-Projekt des Innovationsfondsprojektes Rheuma-VOR #01NVF16029 und *Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen konzeptionsgeregelter Kooperation in der Versorgung von Patienten mit entzündlichem Rheuma* (STärkeR) #01NVF17004 (Hoeper et al., 2021; Krause et al., 2022). Durch die Überschneidung der Indikationen und der medikamentösen Therapie bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen der drei Disziplinen Rheumatologie, Dermatologie und Gastroenterologie wurde gemeinsam mit interessierten Ärzten und MFAs der drei Fachbereiche das Konzept Deliver-Care entwickelt.

Insbesondere Patienten mit einer neuen Diagnose oder im Krankheitsschub mit einer daraufhin erforderlichen Eskalation der laufenden Therapie oder einer Therapieumstellung haben einen hohen Betreuungsaufwand (s.o.) und vor allem auch einen hohen Informationsbedarf.

4.3.1 Rekrutierung der Leistungserbringer

Nach Bekanntgabe der Förderung des Projektes durch den Innovationsfonds wurde begonnen, auf Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte und MFAs über das Projekt zu informieren und bei den Praxen ein Interesse an einer Teilnahme zu wecken. Nach offiziellem Projektstart am 01.01.2020 wurden bis drei Monate vor Ende der Rekrutierungszeit die Rekrutierung der Leistungserbringer fortgeführt (Informationsbroschüre siehe Anlage 3).

Zwei große Herausforderungen haben die Rekrutierung der Leistungserbringer erschwert:

- Am 22. März 2020, also knapp drei Monate nach Projektstart, verhängte die Bundesregierung im Rahmen der COVID-19-Pandemie den ersten Lockdown und am 27. März 2022 trat das erste „Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ in Kraft (Bundesministerium für Gesundheit, 2020)
- In der Gastroenterologie wurde in der gleichen Ausschreibungswelle das Delegationsprojekt CED-Bio-Assist (Gemeinsamer Bundesausschuß (GBA), 2021) durch den Innovationsfonds gefördert, was eine Rekrutierung der Leistungserbringer aus der Gastroenterologie, insbesondere im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie, nahezu unmöglich machte

Während das Thema „Delegation“ im Fachbereich der Rheumatologie schon seit längerer Zeit diskutiert wurde und auch die Fachgesellschaft „Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie“ (DGRh) im Rahmen einer Ad-Hoc Kommission Empfehlungen dazu publiziert hat (A. Krause, Schuch, et al., 2020), war diese Form einer Teambetreuung und Delegation noch relativ neu in der Dermatologie. Ein weiterer, nicht zu vernachlässigender Unterschied besteht darin, dass

mit den häufigsten Erkrankungen in der Rheumatologie (RA, SpA, PsA) ein großer Teil der Patienten den Praxisalltag bestimmte, während in der Dermatologie mit PsO nur ein kleiner Teil der täglichen Patientenströme abgedeckt war, was die Koordination der Praxisabläufe erschwerte. Um dennoch eine mögliche Umsetzung in den Praxisalltag in der Dermatologie darzustellen, wurden regelmäßige virtuelle Treffen organisiert, in denen Ärzte und MFA teilnehmender Praxen ihre Umsetzung in der täglichen Routine demonstrierten. So konnte insgesamt die Rekrutierung der Leistungserbringer in der Dermatologie verbessert werden. Die Rekrutierung teilnehmender Praxen in der Rheumatologie stellte kein Problem dar.

Es nahmen insgesamt deutschlandweit 56 Zentren an dem Projekt Deliver-Care teil, davon 27 aus der Rheumatologie, 19 aus der Dermatologie und 10 aus der Gastroenterologie.

4.3.2 Qualifikation und Schulung der Medizinischen Fachangestellten

Im Bereich der chronisch-entzündlichen Erkrankungen liegt für die Gastroenterologie das Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelferinnen „Chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED)“ seit 2017 vor. Für die Rheumatologie wurde das Musterfortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte „Rheumatologie“ im Frühjahr 2021, also nach Start der Studie, anerkannt. Die Kurse umfassen jeweils 120 Stunden und bestehen aus mehreren theoretischen Modulen, sowie einem praktischen Anteil. In der Dermatologie wurde bisher kein von der Bundesärztekammer (BÄK) zertifiziertes Fortbildungscurriculum entwickelt. Aus diesem Grund wurden keine Voraussetzungen einer Zusatzqualifikation vorgegeben und die Auswahl einer qualifizierten MFA den Ärzten der teilnehmenden Praxen überlassen. Entsprechend der Vorgaben des BMV-Ä Anlage 24 hat der Arzt die Auswahlpflicht und sicherzustellen, dass die Mitarbeitenden aufgrund der Persönlichkeit und beruflichen Qualifikation geeignet sind (Bundesmantelvertrag-Ärzte, Stand 2015). Dieses gewählte Vorgehen bildet somit den Versorgungsalltag ab.

Vor Beginn der Studie wurden die teilnehmenden MFAs in Hinblick auf die Durchführung der Sprechstunde geschult. Gemeinsam mit der „Fachgesellschaft für Assistenzpersonal CED“, dem „Fachverband Rheumatologische Fachassistenz“, erfahrenen MFAs aus dem Bereich Dermatologie sowie Ärzten aus den jeweiligen Disziplinen wurde eine 2-tägige gemeinsame projektbezogene Schulung erarbeitet und zusammen mit den teilnehmenden MFAs durchgeführt. Um eine strukturierte und vergleichbare Durchführung der MFA-Visite zu gewährleisten, wurde zusätzlich zu den Checklisten (siehe Anlage 1) ein „Handbuch zur Studie Deliver-Care“ erarbeitet (siehe Anlage 4). Die Schulung fand an zwei Tagen in Präsenz statt. Zum Start der Studie wurden mit allen teilnehmenden Zentren zusätzliche Initiierungstreffen per Zoom durchgeführt (siehe Anlage 5).

4.4 Änderungen im Projektverlauf

Folgende größere Änderungen wurden am Evaluationskonzept im Verlauf der Studie vorgenommen und genehmigt:

4.4.1 Anpassung der Forschungshypothesen

Vor dem Start der Studie wurden die primäre Forschungshypothese und fünf der sekundären Forschungshypothesen angepasst (siehe 3.2, Hypothesen 2,3,4,5 und 12). Die Anpassung bestand in einer Umformulierung zu Hypothesen, die eine Nicht-Unterlegenheit anstatt einer Überlegenheit implizieren. Diese Entscheidung lag darin begründet, dass die Behandlungshoheit des Arztes bestehen bleibt, die Leistungen des Arztes nicht ersetzt werden, sondern um ein sinnvolles Angebot ergänzt. Eine Überlegenheit der neuen Versorgungsform war hierdurch nicht ausgeschlossen.

4.4.2 Verlängerung der Rekrutierung

Die Rekrutierung blieb erheblich hinter den Erwartungen zurück. Aufgrund deutlicher pandemiebedingter Rekrutierungsschwierigkeiten der Patienten wurde ein Antrag auf Verlängerung der Rekrutierungszeit um 6 Monate gestellt, sodass die Rekrutierungszeit insgesamt 18 Monate betrug.

4.4.3 Fallzahlkalkulation

Die Fallzahlkalkulation zu Beginn der Studie basierte auf der zugrunde gelegten Nicht-Unterlegenheitshypothese zwischen IG und KG hinsichtlich des primären Zielparameters, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Ausgehend von einer 1:1 Randomisierung ergab sich eine Gesamtfallzahl von 620 Patienten. Unter Berücksichtigung einer Dropouttrate von 10% sollten statistisch gesehen 674 Patienten beobachtet werden.

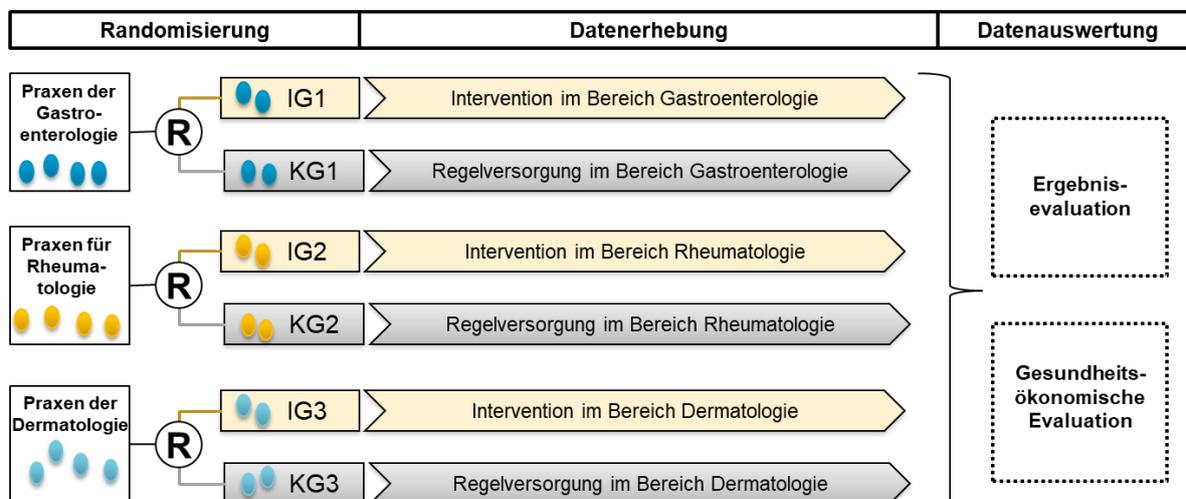
Drei Monate vor Ende der Rekrutierungszeit waren nur 418 Patienten von den angestrebten 674 Patienten eingeschlossen. Da abzusehen war, dass die restliche Zeit dafür nicht ausreichte, wurde ein Antrag auf Arbeitsplanänderung mit einer Fallzahlreduktion auf 520 Patienten gestellt. Bis zum Rekrutierungsende konnten wir erfreulicherweise 602 Patienten rekrutieren. Aus folgenden Gründen haben wir uns entschlossen und beantragt, die Rekrutierung bis zum Ende der Rekrutierungszeit weiterzuführen, auch nachdem die beantragte Fallzahlreduktion von 520 erreicht war:

- (1) Steigerung der Fallzahl der Versicherten der AOK Niedersachsen für die Routinedatenauswertung
- (2) Unsicherheit über die Drop-Out Rate im Rahmen der Pandemie
- (3) Die Rekrutierung bei den Dermatologen und Gastroenterologen war deutlich hinter unseren Erwartungen zurück geblieben. Das war unkritisch für den primären Endpunkt, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Lebensqualität wird mit einem generischen Fragebogen (EQ-5D) erhoben, sodass es sich um ein indikationsübergreifendes Erhebungsinstrument handelt. Auch die meisten sekundären Endpunkte wurden mittels generischer Erhebungsinstrumente erhoben. Um jedoch die Chance zu steigern, auch indikationsspezifische Aussagen treffen zu können, haben wir uns entschlossen, insbesondere für diese beiden Fachbereiche die Rekrutierung voran zu treiben.

5. Methodik

5.1 Studiendesign

Das Studiendesign von Deliver-Care entspricht einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten, prospektiven Interventionsstudie mit einem Nichtunterlegenheitsansatz zum Vergleich der teambasierten Versorgung Facharzt-MFA und Standardversorgung.



IG: Interventionsgruppe, KG: Kontrollgruppe

Abbildung 3: Studiendesign

Die Studie wurde zunächst von der führenden Ethikkommission der MHH genehmigt (Nr. 9027_BO_S_2020) und im Verlauf von den jeweiligen zuständigen Ethikkommissionen der Bundesländer der teilnehmenden Zentren. Die Studie wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki durchgeführt und im Deutschen Register Klinische Studien (DRKS) unter der Nummer DRKS00023000 registriert.

5.2 Zielpopulation

Eingeschlossen wurden erwachsene Patienten (Alter mindestens 18 Jahre) mit den u.g. chronisch-entzündlichen Erkrankungen aus den Fachbereichen Gastroenterologie, Rheumatologie oder Dermatologie. Die Diagnose musste ärztlich gestellt und die Therapie musste verändert worden sein, entweder als Therapiebeginn, als Therapieumstellung oder als Therapieeskalation:

- Rheumatologie: Patienten mit RA oder SpA oder PsA (ICD M05 oder M06 jeweils mit Untergruppen oder M07.0-M07.39, M45.0x)
- Dermatologie: Patienten mit einer PsO: ICD L40.0 mit L40.7
- Gastroenterologie: Patienten mit CED (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn): ICD K50 oder K51 mit Untergruppen

Ein schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Versorgungsforschungsstudie musste vorliegen. Ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen absehbar war, dass sie nicht für eine einjährige Beobachtungsdauer zur Verfügung stehen. Weitere Ausschlusskriterien waren eine schwere Begleiterkrankungen nach Ermessen des behandelnden Arztes, eine fehlende Einwilligungsfähigkeit oder mangelnde Deutschkenntnisse.

5.3 Fallzahlen

Die Fallzahlkalkulation basierte auf der Nichtunterlegenheitshypothese zwischen IG und KG hinsichtlich des primären Zielparameters, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Für die zu betrachtenden chronisch-entzündlichen Erkrankungen wurde eine Standardabweichung $SD=0,5$ für beide Gruppen (IG und KG) angenommen (Norman, Sloan, & Wyrwich, 2003). Zudem wurde eine Nicht-Unterlegenheitsgrenze definiert. Diese beschreibt allgemein den maximal tolerierbaren Unterschied in den Werten des zu betrachtenden Zielparameters zwischen der IG und der KG, um eine Nicht-Unterlegenheit der Intervention anzunehmen. Die Nicht-Unterlegenheitsgrenze wurde nach der Einschätzung von Experten, Kooperationspartner des Projektes Deliver-Care, hinsichtlich des primären Zielparameters auf $\delta = 0,15$ festgelegt. Dies geschah in Abhängigkeit von insbesondere zwei Faktoren: 1. ausgehend von einem minimal messbaren Effekt von $d = 0,15$ (Cohen's d) zur Messung jeglicher Nicht-Unterlegenheitseffekte (Cohen, 1988) und 2. unter Beachtung der Minimal Important Difference (MID) des EQ-5D-Indexwertes (Stark, Reitmeir, Leidl, & Konig, 2010). In den Fachbereichen Gastroenterologie und Dermatologie ist keine Evidenz zur Delegation von ärztlichen Aufgaben an eine MFA bekannt, daher basierte die Berechnung der Fallzahl auf einer Studie zur Delegation von gesundheitlichen Leistungen im Fachbereich Rheumatologie (Ndosi et al., 2014). Es wurde von einer Irrtumswahrscheinlichkeit $\alpha=0,025$ und einer Power von 90% ausgegangen. Mit einer Anzahl von 234 Patienten je Gruppe und einer Dropoutrate von 10% (Ndosi et al., 2014) sah das Studiendesign insgesamt 520 zu beobachtende Patienten vor.

5.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

An dem Projekt Deliver-Care nahmen Arztpraxen und Kliniken teil, die sich über das gesamte Bundesgebiet verteilen. Es handelte sich um Facharztpraxen/Kliniken der Gastroenterologie, Rheumatologie und Dermatologie. Die Patienten wurden in den jeweiligen teilnehmenden Studienzentren über die Möglichkeit der Teilnahme an dieser Versorgungsforschungsstudie informiert und, sofern sie die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten und ihr Einverständnis erklärten, in die Versorgungsforschungsstudie aufgenommen. Die Patienten der KG wurden aus den gleichen Arztpraxen/Kliniken wie die Patienten der IG rekrutiert. Die Rekrutierung fand auf Zentrumssebene statt. Hierzu wurden den Zentren verschlossene Umschläge zur Verfügung

gestellt. Das Ergebnis der Randomisierung wurde mittels Fax an das Datenmanagement gesendet. Bei der Studie handelte es sich um eine offene Studie. Ärzte, MFA und Teilnehmer waren nicht verblindet, was die Zugehörigkeit zu der jeweiligen Gruppe betrifft.

5.5 Effektevaluation

Für die Effektevaluation wurden Primärdaten (Fragebögen) und Sekundärdaten (Routinedaten der beteiligten gesetzlichen Krankenversicherung) erhoben bzw. verarbeitet. Die Primärdatenerhebung erfolgte vom 01.10.2020 bis zum 31.03.2023. Die Datenerhebung erfolgte für den primären Zielparameter der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (European Quality of Life 5 Dimensions mit visueller Analogskala (VAS):EQ-5D-3L-Indexwert und VAS) zu drei verschiedenen Zeitpunkten (Baseline, nach sechs und nach zwölf Monaten). Die primäre Analyse erfolgte sowohl mit dem EQ-5D-3L-Indexwert als auch mit dem EQVAS-Skalenwert. Die Zeitpunkte, die für die primäre Analyse herangezogen worden sind, sind t_0 (Baseline), t_3 (nach sechs Monaten) und t_5 (nach 12 Monaten). Die Erhebungen zu den sekundären Zielparametern erfolgten zu den gleichen Zeitpunkten, ausgenommen der Krankheitsaktivität, Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen und der Patientenzufriedenheit (siehe Tabelle 2). Neben Nichtunterlegenheitshypothesen wurden, im Falle der Krankheitsaktivität und der Funktionskapazität, Äquivalenzhypothesen zur Bewertung der Endpunkte herangezogen. Es wurde demnach davon ausgegangen, dass nach 12 Monaten kein Unterschied zwischen IG und KG in der Entwicklung der Endpunkte vorliegt. Für die Ausprägung der ängstlichen und depressiven Symptomatik, für die Arbeitsfähigkeit sowie für die Inanspruchnahme von Leistungen wurde hingegen eine Überlegenheit der IG gegenüber der KG angenommen.

Tabelle 2: Erhebungsinstrumente und Messzeitpunkte

Primärer Zielparameter	Erhebungsinstrumente*	Hypothese	Messzeitpunkt					
				1 Monat	3 Monate	6 Monate	9 Monate	12 Monate
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	EQ-5D mit VAS	Nicht-Unterlegenheit						
			t_0			t_3		t_5
Sekundärer Zielparameter	Erhebungsinstrumente*	Hypothese	Messzeitpunkt					
Krankheitsspezifische Lebensqualität	IBDQ DLQI	Nicht-Unterlegenheit	t_0			t_3		
Krankheitsaktivität	HBI PMS DAS28 DAS44 BASDAI PASI	Äquivalenz	t_0	t_1	t_2	t_3	t_4	t_5
Funktionskapazität	FFbH	Äquivalenz	t_0			t_3		t_5
Krankheitsbewältigung	Brief-COPE	Nicht-Unterlegenheit	t_0			t_3		t_5
Ausprägung ängstlicher und depressiver	HADS-D	Überlegenheit	t_0			t_3		t_5

Symptomatik								
Arbeitsfähigkeit	WPAI	Überlegenheit	t ₀			t ₃		t ₅
Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen	FIMA GKV-Routinedaten	Überlegenheit	t ₀					t ₅
Adhärenz	Selbstentwickelter Fragebogen	-	t ₀			t ₃		t ₅
Patientenzufriedenheit	ZAP	Nicht-Unterlegenheit		t ₁		t ₃		t ₅
Ressourceneinsatz	„Fragen an das Team“	-		t ₁	t ₂		t ₄	

*EQ-5D-3L inkl. VAS: EuroQol - 5 Dimensions - 3 Level inklusive visueller Analogskala; IBDQ: Inflammatory Bowel Disease Questionnaire-Score; DLQI: Dermatologischer Lebensqualitäts-Index; HBI: Harvey-Bradshaw Index für Morbus Crohn; PMS: Partial Mayo Score für Colitis Ulcerosa; DAS28: Disease Activity Score für Rheumatoide Arthritis; DAS44: Disease Activity Score für Psoriasis-Arthritis; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; PASI: Psoriasis Area and Severity Index; FFbH: Funktionsfragebogen Hannover für Rheumatologie; Brief-COPE: Brief Coping Orientation to Problems Experienced (Subscales: Avoidant, Emotion-focused, Problem-focused); HADS-D: Hospital Anxiety and Depression Scale; WPAI: Work Productivity and Activity Impairment; FIMA: Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter; ZAP: Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung; Alle selbstentwickelten Fragebögen befinden sich im Anhang des Evaluationsberichts (vgl. Anhang 7.1)

Für die Erfassung der Adhärenz wurde ein selbstentwickelter Fragebogen verwendet. Dieser lehnt sich an Kriterien eines bereits entwickelten Adhärenzfragebogens (Risser, Jacobson, & Kripalani, 2007) für chronisch Erkrankte an und wurde anhand eines Pretests vor Studienbeginn auf Eignung geprüft (Anlage 1 des Evaluationsberichtes). Für die Messung der zeitlichen Ressourcen wurde der Fragebogen verwendet, der bereits in der ERFASS-Studie eingesetzt wurde (Anlage 1 des Evaluationsberichtes).

Zudem wurden zu Studienbeginn soziodemographische Daten der teilnehmenden Personen erhoben. Hierzu zählten u. a. Alter, Geschlecht, Familienstand und der Berufstätigkeitsstatus. Vorzeitige Studienabbrüche und die zugehörigen Gründe wurden dokumentiert.

5.6 Gesundheitsökonomische Evaluation

Im Rahmen der Kosten-Nutzwert-Analyse wurden die Gesamtkosten (bestehend aus den Folgekosten / Kosten zur Leistungsanspruchnahme sowie den Interventionskosten (nur IG)), pro gewonnene Lebensqualität in der IG mit denen der KG verglichen. Hierbei wurde das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (Incremental Cost-Effectiveness Ratio, kurz ICER) als Vergleichswert herangezogen. Der benötigte Nutzwert (= Lebensqualität in Form der qualitätsbereinigten Lebensjahre (QALY)) wurde aus dem EQ-5D-3L-Indexwert entnommen, für den ein auf den Beobachtungszeitraum errechneter QALY-Wert errechnet wurde. Um den Kostenwert zu ermitteln, wurden zwei verschiedene Datenquellen herangezogen: der Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter (FIMA) zur Betrachtung der gesellschaftlichen Perspektive und GKV-Routinedaten der AOK Niedersachsen zur Berücksichtigung der Kostenträgerperspektive. Folglich wurde für jede Perspektive eine separate Analyse durchgeführt.

Für die Ermittlung der Folgekosten aus gesellschaftlicher Perspektive wurden die Ressourcenverbräuche mittels FIMA (Seidl et al., 2015) aus folgenden Versorgungsbereichen erhoben

und, falls notwendig, auf den Zeithorizont von einem Jahr hochgerechnet: ambulant-ärztliche Versorgung, Krankenhaus, Arzneimittel, Heilmittel, Hilfsmittel, Rehabilitation, informelle Pflege, ambulantes Operieren und Tagesklinik. Die monetäre Bewertung erfolgte mittels standardisierter Bewertungssätze, die auf das Jahr 2021 angepasst wurden (Bock et al., 2015). Die Folgekosten der GKV-Routinedaten der AOK Niedersachsen beinhalteten Abrechnungsdaten zu ambulanten Kosten, Krankenhauskosten, Heilmittelkosten, Rehabilitationskosten, Kosten durch Arbeitsunfähigkeit (AU) und Arzneimittelkosten. Die Interventionskosten wurden auf der Grundlage des Tarifvertrags für MFA für den zusätzlich anfallenden Zeitaufwand durch die MFA-Visiten je Patient in der IG geschätzt.

5.7 Statistische Analyse

Der primäre sowie die sekundären Endpunkte wurden zunächst deskriptiv analysiert. Metrische Variablen wurden mittels Shapiro-Wilk-Test auf eine Normalverteilung geprüft. Im Falle einer Normalverteilung wurde ein zweiseitiger t-Test bei unabhängigen Stichproben für den Vergleich zwischen den Gruppen herangezogen. Lag keine Normalverteilung vor, wurde der Mann-Whitney-U-Test angewendet. Letzterer wurde ebenfalls für ordinal-skalierte Variablen verwendet.

Die Daten zum primären Endpunkt wurden zunächst nach dem Intention-to-treat-Prinzip (ITT) ausgewertet. Da die Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten im Studienverlauf betrachtet wurde, wurden zunächst nur Patienten eingeschlossen, die Werte zu allen drei Erhebungszeitpunkten aufwiesen (= complete case analysis). In einem weiteren Schritt wurden fehlende Werte mittels der Expectation-Maximization-Methode imputiert. Eine Per-Protocol-Analyse (PP-Analyse) aller mindestens 1 Jahr plangemäß behandelten und dokumentierten Patienten wurde ebenfalls durchgeführt. Die Analysen zu den sekundären Endpunkten erfolgten nach dem ITT-Prinzip und bezogen Patienten mit Werten zu allen drei Erhebungszeitpunkten ein. Es erfolgten zudem Subgruppenanalysen in Abhängigkeit vom Fachgebiet und der Krankheitsaktivität (für eine ausführliche Beschreibung verweisen wir auf den Evaluationsbericht).

Für den primären Endpunkt wurde je Analysepopulation und je Zielparame-ter (EQ-5D-3L-Indexwert und EQVAS-Skalenwert) ein lineares gemischtes Modell geschätzt, das die Differenzen der EQ-5D-3L-Indexwerte bzw. der EQVAS-Skalenwerte zur Baseline (t_0) beinhaltete. Zur Beurteilung des Therapieeffekts über die Zeit wurde die Interaktion aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe in das Modell aufgenommen. Zusätzlich zur Interaktionsvariable und einer Adjustierung für Messwiederholung wurden die folgenden Kovariablen als fixe Effekte in das Modell integriert: Geschlecht, Alter, Status der Berufstätigkeit zu t_0 , EQ-5D-3L-Indexwert bzw. EQVAS-Skalenwert zu t_0 , Therapiestatus zu t_0 sowie Fachbereich (Rheumatologie, Dermatologie, Gastroenterologie). Aus diesem Modell wurden die erwarteten Differenzen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Die Differenz der Entwicklung der Lebensqualität am Studienende (t_5) wurde mit der im Evaluationskonzept festgelegten Nicht-Unterlegenheitsgrenze von $\delta = 0,075$ verglichen, um eine Entscheidung hinsichtlich der Nicht-Unterlegenheits-hypothese treffen zu können. Für die Analysen der EQVAS-Skalenwerte wurde aufgrund der Skalierung, eine Nicht-Unterlegenheitsgrenze von $\delta = 7,5$ herangezogen. Es wurde folgende Entscheidungsregel bei der Hypothesentestung auf Nicht-Unterlegenheit beim primären Endpunkt angewendet: Die Nullhypothese kann verworfen werden, wenn das 95 %-Konfidenzintervall des Punktschätzers innerhalb der Nicht-Unterlegenheitsschranken (also innerhalb des Grenzbereiches) liegt. Folglich wäre dann die Intervention nicht unterlegen.

Die sekundären Endpunkte wurden, analog zum primären Endpunkt, hypothesenspezifisch ausgewertet. Hierfür wurden ebenfalls gemischte lineare Modelle verwendet, die eine Interaktionsvariable aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe enthielten. Zusätzlich wurde für Messwiederholungen, Geschlecht, Alter, den jeweiligen Baselinewert (t_0), den Therapiestatus

zu t_0 sowie ggf. den Status der Berufstätigkeit zu t_0 und das Fachgebiet (Rheumatologie, Dermatologie, Gastroenterologie) adjustiert (für eine ausführliche Beschreibung verweisen wir auf den Evaluationsbericht).

Für Endpunkte, die anhand von Überlegenheitshypothesen ausgewertet wurden, wurde auf einen signifikanten Unterschied zwischen der erwarteten Entwicklung zwischen IG und KG im Studienverlauf getestet.

Beim Testen auf Kosteneffektivität der Intervention gegenüber der Regelversorgung wurde im Rahmen der Kosten-Nutzwert-Analyse ein ICER ermittelt, ein nicht-parametrisches Bootstrapping durchgeführt sowie ein Kosten-Effektivitäts-Diagramm erstellt (complete case analysis). Die Intervention kann hiernach als kosteneffektiv angesehen werden, wenn auf der einen Seite die Kosten geringer in der IG als in der KG sind und auf der anderen Seite die EQ-5D-3L-Indexwerte analog zur primären Analyse keine Verschlechterung in der IG gegenüber der KG zeigen. Auf eine Hypothesentestung wurde zugunsten des nicht-parametrischen Bootstrapping-Verfahrens zur Darstellung der Unsicherheit verzichtet. Zur Überprüfung der Einsparung der Gesamtkosten zwischen der IG und der KG im Zeitverlauf wurde ein Modell mit Generalisierten Schätzgleichungen (GEE) geschätzt (complete case analysis), welches den Anforderungen nicht-parametrischer Kostendaten mit wiederholten Messungen gerecht wird (Zielvariable: Gesamtkosten; unabhängige Variablen: Randomisierungsgruppe, Zeitpunkt, Interaktion zwischen Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe).

Für den DAS28- sowie den DAS44-Score wurde eine Äquivalenzschranke von $\pm 0,6$ angenommen (Fransen & van Riel, 2005). Auch für die Hypothesentestung auf Äquivalenz wurde die Entscheidungsregel angewendet, dass für das Verwerfen der Nullhypothese das 95 %-Konfidenzintervall des Punktschätzers innerhalb der Äquivalenzschranken liegen muss, damit die Intervention als äquivalent gilt. Für einige der sekundären Endpunkte, die anhand von Äquivalenz- oder Nichtunterlegenheitshypothesen analysiert wurden, konnte keine valide Nichtunterlegenheitsgrenze in der Literatur gefunden werden. Dies gilt für die Endpunkte DLQI, PASI, FFbH, Brief-COPE und ZAP. In diesen Fällen wurde, auf Basis des linearen gemischten Modells, die Effektstärke der Entwicklung im jeweiligen Endpunkt zu t_5 zwischen den Randomisierungsgruppen berechnet und mit dem Wert von 0,15 verglichen. Dieser Wert wird in der Literatur als kein bzw. sehr geringer Effekt interpretiert (Lovakov & Agadullina, 2021). Der Fragebogen zur Erhebung der Adhärenz wurde deskriptiv ausgewertet. Einige Endpunkte wurden, aufgrund einer geringen Stichprobengröße, ebenfalls deskriptiv ausgewertet. Dies gilt für die Endpunkte IBDQ, HBI, PMS und BASDAI. Zudem erfolgte eine deskriptive Auswertung des erhobenen Ressourceneinsatzes sowie der Gründe für das Hinzuziehen eines Arztes bei den MFA-Visiten.

Demnach wurden Grenzwerte beim Testen auf Äquivalenz- oder Nicht-Unterlegenheitshypothesen für die folgenden Endpunkte festgelegt: EQ-5D-3L-Indexwert (Nicht-Unterlegenheit, $\delta = \pm 0,075$), EQVAS-Wert (Nicht-Unterlegenheit, $\delta = \pm 7,5$), DAS28 und DAS44 (Äquivalenz, $\delta = \pm 0,6$).

Es erfolgte außerdem eine Analyse des Zusammenhangs zwischen der Randomisierungsgruppe und einem vorzeitigen Studienabbruch sowie der Abbruchgründe. Es wurde weiterhin auf signifikante Unterschiede in den soziodemographischen Daten sowie im primären Endpunkt (t_0) zwischen Nichtabbrechern und Dropout-Patienten getestet.

5.8 Prozessevaluation

Mithilfe eines qualitativen Designs wurden die Erfahrungen (insbesondere akzeptanzbezogene Aspekte, Effekte, Zufriedenheit) der beteiligten Akteure mit der Einführung und Durchführung des DELIVER-CARE Delegationskonzepts analysiert. Grundlage hierfür waren teilstrukturierte Leitfadeninterviews mit teilnehmenden Ärzten, MFA und Patienten. Die Gesprächsleitfäden beinhalten Fragenblöcke zur Motivation der Einführung einer MFA-Visite bzw. zur Teilnahme an der Studie, zum Wunsch der Fortführung, zum Zusatznutzen sowie zu den Rah-

menbedingungen der Visite. Diese für alle Interviewten identischen Fragen wurden um gruppenspezifische Zusatzfragen ergänzt. Die durch die Interviews gewonnenen Daten wurden mittels qualitativer Inhaltsanalyse nach Kuckartz (Kuckartz, 2018) strukturiert interpretiert. Zwei wissenschaftliche Mitarbeiterinnen kodierten die Transkripte unabhängig voneinander mithilfe der Software MAXQDA zunächst deduktiv, basierend auf den Interview- bzw. hieraus entwickelten Kodierleitfäden. Für nicht im Kategoriensystem abgebildeten Themen wurden induktiv (aus dem Material heraus) neue Kategorien bzw. Subkategorien entwickelt und die Textpassagen entsprechend zugeordnet. Wichen Kodierungen bzw. Interpretationen der Textinhalte voneinander ab, wurden die entsprechenden Abschnitte diskutiert und eingeordnet. Die Leitfäden und das Kategoriensystem finden sich in den Anlagen 2 und 3 des Evaluationsberichtes.

5.9 Entwicklung eines Finanzierungskonzeptes

Die Entwicklung eines Finanzierungskonzeptes für die MFA-Visite erfordert einen strukturierten Ansatz, der verschiedene Faktoren wie rechtliche Rahmenbedingungen, Erstattungsmechanismen, Kostenstrukturen und prognostizierte Patientenergebnisse berücksichtigt. Hintergrund ist, einen Rahmen zur Verfügung zu stellen, um Innovationen im ambulanten System abrechnungsfähig zu machen.

Dieses Framework wurde zunächst für die MFA-Visite in der Rheumatologie entwickelt, kann aber äquivalent für chronisch-entzündliche Erkrankungen in der Gastroenterologie und Dermatologie, bei denen eine regelmäßige, engmaschige Überwachung ebenfalls angezeigt ist, umgesetzt werden. Das unten dargestellte Vorgehen zeigt die wichtigsten Schritte bei der Entwicklung eines Finanzierungskonzeptes (Abbildung 4).

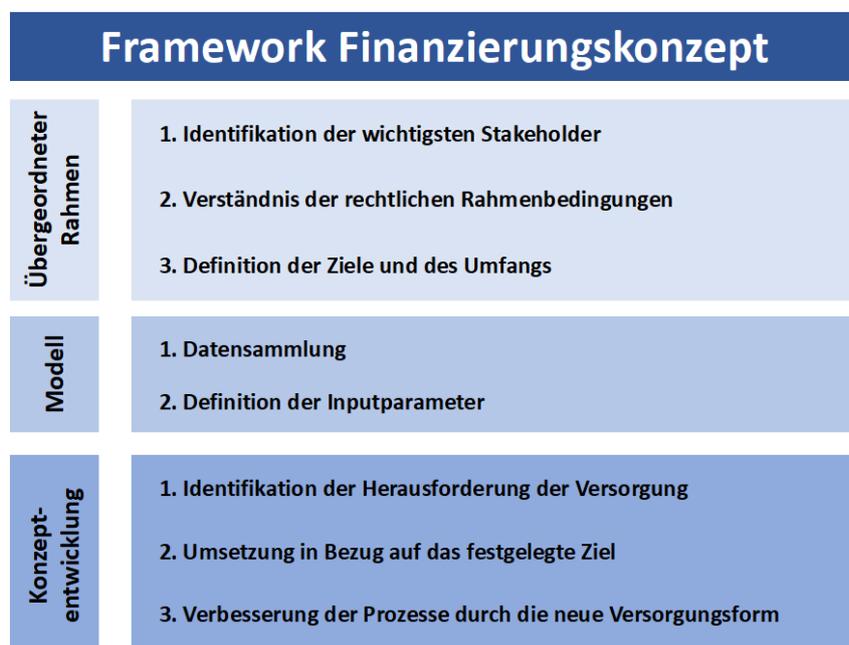


Abbildung 4: Framework Entwicklung Finanzierungskonzept (eigene Darstellung)

5.9.1 Festlegung des übergeordneten Rahmens

1. Identifikation der wichtigsten Stakeholder

Die verschiedenen Interessensgruppen haben unterschiedliche Perspektiven in Bezug auf eine Vergütung einer Leistung, die beachtet werden müssen.

2. Verständnis der rechtlichen Rahmenbedingungen

In diesem Punkt geht es insbesondere um das Verständnis der Grundlagen des Vergütungssystems im Gesundheitswesen sowie Faktoren der persönlichen Leistungserbringung der Ärzte.

3. Definition von Zielen und Umfang

Der Patient steht im Fokus der Versorgung. Dennoch müssen die verschiedenen Perspektiven der Stakeholder in Betracht gezogen werden. Hier wird definiert, ob der Fokus auf Kosteneinsparungen, Effizienzsteigerungen oder der Verbesserung der Behandlungsergebnisse liegt.

5.9.2 Entwicklung des Finanzierungsmodells

Zunächst muss ein Modell entwickelt werden, welches als Grundlage der Berechnungen dient. Dabei wird auf verschiedene Datenquellen zurückgegriffen, um die relevanten Parameter abzubilden. Im Projekt Deliver-Care wurden neben Routinedaten auch Befragungsdaten genutzt.

1. Datensammlung:

Routinedatenanalyse: Um den Zugang zu der Gesundheitsversorgung und sich daraus entwickelnde Konsequenzen für die konkreten Indikationen der Deliver-Care Studie abzubilden, wird ein anonymisierter Routinedatensatz der AOK Niedersachsen analysiert, welcher unabhängig von den eingeschlossenen Patienten im Rahmen des Selektivvertrages zur Verfügung gestellt wurde.

- Wie ist die Versorgungssituation von neu erkrankten (inzidenten) Patienten hinsichtlich des Facharztzugangs?
- Wenn kein Facharztkontakt stattfindet: Welche weiteren Arztgruppen sind an der Diagnosestellung beteiligt? Welche Rolle spielen die Primärversorger? Welche Medikation wird im ersten Jahr verordnet? (siehe Anlage 6).

Online Survey: Zur Optimierung der Modellgüte wurde im Rahmen der Deliver-Care Studie die Entwicklung eines Fragebogens angestoßen, um relevante Inputfaktoren, welche weder in GKV-Routinedaten abgebildet noch über öffentlich zugängliche Quellen abbildbar sind, systematisch in ambulanten Facharztpraxen zu erfassen. Der Fragebogen wurde mit SoSciSurvey erstellt und über den Verteiler des Berufsverbands Deutscher Rheumatologen (BDRh) an rheumatologische Arztpraxen übermittelt (siehe Anlage 7).

2. Definition der Inputparameter:

Abschließend werden die für das Finanzmodell erforderlichen Inputs wie Personalkosten, Gemeinkosten, Materialien, Verwaltungsaufwand, Patientenvolumen und Erstattungssätze definiert. Nach Auswertung der Daten werden die Inputparameter in Form einer Tabelle (MS Excel) zusammengefasst.

5.9.3 Konzeptentwicklung

Im Anschluss an die Festlegung der relevanten Parameter für das Finanzierungsmodell wird das Finanzierungskonzept wie folgt entwickelt:

1. Identifikation der Herausforderungen in der Versorgung des spezifischen Fachgebietes.
2. Umsetzung in Bezug auf das ermittelte Ziel.
3. Identifikation der Prozesse, welche die neue Versorgungsform verbessern kann.

5.10 Leitfaden Delegation

Bisherige Erfahrungen mit der Delegation von ärztlichen Aufgaben fanden in einem Studienkontext statt (Bokemeyer et al., 2024; Hoeper et al., 2023b; Hoeper et al., 2021; Kiltz, Spiller, Sieper, & Braun, 2020; Krause et al., 2022). Die Beteiligung an einer Studie ist eine Sondersituation und weicht vom regulären, auf Dauer angelegten Tagesgeschäft ab, denn sie läuft für

einen vorher festgelegten Zeitraum und die MFA werden für ihre konkret vorgegebenen Aufgaben geschult. In der Regel werden standardisierte Vorgehensweisen eingesetzt, die während dieser Schulung erläutert werden. Eine dauerhafte Implementierung in die Arbeitsprozesse der Praxis ist es zunächst nicht, denn die Besonderheiten der Praxis bleiben im Rahmen einer Studie unberücksichtigt.

Das Ziel dieses Leitfadens ist es, dass Praxisteams in die Lage versetzt werden, eine für die konkrete Praxis stimmige Form der Delegation, die MFA-Visite, einzuführen. Konkret soll der Leitfaden aufzeigen, was erforderlich ist, um Delegation in den Regelbetrieb zu überführen und vermittelt die notwendigen Arbeitsschritte von der ersten Idee, mit Delegation arbeiten zu wollen, bis zur Umsetzung inklusive des Evaluationschrittes, wo die Frage nach der Nachbesserung im Mittelpunkt steht. Dieser Leitfaden richtet sich an Ärzte und beteiligte MFAs. Delegation kann nur im Zusammenspiel aller Beteiligten unter Leitung des delegierenden Facharztes gelingen. Der Arzt ist es auch, der die grundsätzliche Entscheidung für eine Delegation treffen muss. Wie es dann weitergehen kann, das soll in dem Leitfaden vorgestellt werden.

Folgende Informationen sind in den Leitfaden eingeflossen:

- Gemeinsames Treffen mit dem Konsortialpartner für die Prozessevaluation, um entsprechende Fragen / Informationen mit in die Interviews zu bringen.
- Ergebnisse der Prozessevaluation.
- Schulungsunterlagen für dieses Projekt sowie die erarbeiteten Checklisten.
- Kontaktaufnahme zu den beteiligten Medizinischen Fachangestellten, um insbesondere für einen Bereich „Tipps und Tricks“ Input aus der praktischen Umsetzung zu bekommen.
- Laufende fachärztliche Klärung des Prozessablaufs.
- Expertentreffen bestehend aus Ärzten und MFAs zur Entwicklung eines ersten Gerüsts.

6. Projektergebnisse

6.1 Effektevaluation

6.1.1 Baseline - Charakteristika

MFA

Im Rahmen der Schulung wurden die MFA zu demografischen Daten, vorliegender Erfahrung und zu den Praxisgegebenheiten befragt (Anlage 8). Die teilnehmenden MFA waren im Mittel 41 Jahre alt, hatten 21 Jahre Berufserfahrung, davon 13 Jahre in der jeweiligen Fachrichtung Rheumatologie, Dermatologie oder Gastroenterologie. Im Durchschnitt waren die MFA 11 Jahre in der teilnehmenden Praxis beschäftigt. Die durchschnittliche Anzahl der beschäftigten Ärzte pro Praxis lag bei vier und im Schnitt wurden pro Quartal pro Praxis in der Rheumatologie 2.180 Patienten, Dermatologie 2.954 und in der Gastroenterologie 104 Patienten (nur Patienten mit der Diagnose MC und CU) gesehen. Die durchschnittliche Anzahl von MFAs pro Praxis lag bei 12. In jeweils 50% der Praxen der Rheumatologie und Gastroenterologie und in 21% der Praxen der Dermatologie wurde bereits eine MFA-Visite durchgeführt. 76% der MFA gaben an ein gutes oder sehr gutes Wissen über die jeweiligen Erkrankungen zu besitzen, 96% kannten die Bedeutung relevanter Laborparameter, 84% der MFA in der Rheumatologie und 60% in den anderen Fachbereichen gaben an, sich gut oder sehr gut mit der medikamentösen Therapie auszukennen (für eine ausführliche Übersicht siehe Anlage 9).

Patienten

602 Patienten willigten in die Studienteilnahme ein und wurden randomisiert (Einverständniserklärung der Studienteilnehmenden Anlage 10). 295 wurden der IG und 307 der KG zugeteilt. Hiervon entfielen 108 Patienten auf das Fachgebiet der Dermatologie, 46 wiesen gastroenterologische Erkrankungen auf und 448 Patienten waren dem Fachgebiet der Rheumatologie zuzuordnen. Die Patienten waren durchschnittlich 52,5 Jahre (SD=14,2) alt. Das arithmetische

Mittel des Body-Maß-Indexes (BMI) lag mit durchschnittlich 28,1 (SD=6,12) im Bereich des Übergewichts. Weiterhin waren die Teilnehmer mehrheitlich weiblich (62,8%, n=378) und berufstätig (58,5%, n=352). Die betrachteten soziodemografischen Charakteristika sowie die Baselinewerte im primären Endpunkt wiesen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen auf. Für eine detaillierte Darstellung der Baselinecharakteristika in den Randomisierungsgruppen verweisen wir auf den Evaluationsbericht (Anhang 1 Baseline-Charakteristika der Studienpopulation).

Insgesamt 70 (11,7%) Teilnehmer, 26 (8,8%) in der IG und 44 (14,3%) in der KG, brachen die Studie nachweislich vorzeitig ab. Der Zusammenhang zwischen Randomisierungsgruppe und Studienabbruch war signifikant ($p=0,036$), es gab weniger Abbrüche in der IG. Der Abbruch erfolgte in beiden Gruppen zumeist aufgrund von „Lost to Follow up“ oder eines Teilnahme-rückzugs. Die soziodemographischen Daten sowie die Baselinewerte im primären Endpunkt wiesen keine signifikanten Unterschiede zwischen Nichtabbruchern und Dropout-Patienten auf. Weitere Details der Dropout-Analyse befinden sich im Anhang 2 des Evaluationsberichtes.

6.1.2 Analyse des primären Endpunktes

Der primäre Endpunkt (gesundheitsbezogenen Lebensqualität) wurde anhand von zwei Parametern gemessen: mittels EQ-5D-3L-Indexwert sowie mittels EQVAS-Skalenwert. Bewertet wurden diese jeweils anhand einer Nicht-Unterlegenheitshypothese der IG. In der Ergebnisdarstellung wurde sich jedoch auf den EQ-5D-3L-Indexwert fokussiert und der EQVAS-Skalenwert zur Validierung des EQ-5D-3L-Indexwertes herangezogen. Insgesamt 487 Patientinnen und Patienten wiesen EQ-5D-3L-Indexwerte zu allen Messzeitpunkten auf und konnten daher in die Primäranalyse eingeschlossen werden. Es erfolgte eine erneute Analyse mit imputierten Werten. Für die PP-Analyse zum primären Endpunkt musste ein Patient ausgeschlossen werden, da er fälschlicherweise die Intervention bekam, obwohl er in die KG randomisiert wurde. Weitere 70 Patienten wurden für die PP-Analyse ausgeschlossen, weil sie die Studie vorzeitig abgebrochen hatten. Weiterhin wurde ein Patient ausgeschlossen, weil es keine Angabe dazu gab, ob er die Studie vorzeitig abgeschlossen hatte. Da auch hier nur Patienten betrachtet werden konnten, die EQ-5D-3L-Indexwerte zu allen Messzeitpunkten aufwiesen, wurden in die PP-Analyse 485 Patienten eingeschlossen.

Die deskriptive Analyse des primären Endpunktes zu Studienbeginn ergab einen EQ-5D-3L-Indexwert von 0,73 (SD=0,26) für die IG und 0,71 (SD=0,27) für die KG, wobei 0 den niedrigsten und 1 den bestmöglichen Gesundheitszustand widerspiegelt. Der Mann-Whitney-U-Test zeigte keinen signifikanten Unterschied im primären Endpunkt zwischen den Randomisierungsgruppen zu Baseline (t_0). Im Rahmen der weiteren Analysen wurden keine signifikanten Unterschiede in der erwarteten Entwicklung im EQ-5D-3L-Indexwert oder des EQVAS-Skalenwertes im Studienverlauf zwischen den Randomisierungsgruppen beobachtet. Die Nicht-Unterlegenheitsgrenze lag in allen Analysepopulationen unterhalb der unteren Schranke des 95% Konfidenzintervalls der erwarteten Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Studienverlauf. Dies bedeutet, dass eine Überlegenheit der KG in jedem Fall verworfen werden musste und die Nicht-Unterlegenheitshypothese bestätigt wurde. Der Status der Berufstätigkeit zu t_0 , der Therapiestatus zu t_0 , der EQ-5D-3L-Indexwert zu t_0 sowie das Fachgebiet hatten einen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung des EQ-5D-3L-Indexwertes im Studienverlauf. Subgruppenanalysen für Patienten mit rheumatologischen oder dermatologischen Erkrankungen bzw. einer höheren Krankheitsaktivität führten zu gleichen Ergebnissen (Kapitel 3.1.2 Evaluationsbericht).

6.1.3 Analyse der sekundären Endpunkte

Die Ergebnisse zu den betrachteten sekundären Zielparametern können zusammengefasst der Tabelle 3 entnommen werden. Für die Gastroenterologie spezifische Parameter wurden aufgrund der geringen Fallzahl deskriptiv ausgewertet. Fachspezifische Subgruppenanalysen wurden ausschließlich für die Rheumatologie und Dermatologie durchgeführt. Eine ausführliche Darstellung der Ergebnisse inklusive der relevanten Abbildungen und Tabellen sind dem Evaluationsbericht zu entnehmen (Kapitel 3.1.3 Evaluationsbericht).

Die Entwicklung der krankheitsspezifischen Lebensqualität, gemessen anhand des DLQI-Scores, sowie die Entwicklung der Krankheitsbewältigung (Brief-COPE) und der Patientenzufriedenheit (ZAP), wurden anhand einer Nichtunterlegenheitshypothese der IG gegenüber der KG bewertet. Für diese Endpunkte wies der Vergleich der erwarteten Entwicklung zwischen den Randomisierungsgruppen im Studienverlauf keinen signifikanten Unterschied auf. Des Weiteren lag der Punktschätzer der Effektstärke deutlich unterhalb der Nichtunterlegenheitsgrenze von 0,15. Für den DLQI, einen Subscore des Brief-Cope (Avoidant Coping-Score) sowie einige Subscores des ZAP (Zufriedenheit mit der Interaktion, Zufriedenheit mit der Fachkompetenz, Zufriedenheit mit der Partizipation, Patientenbeteiligung) zeigte das Vorzeichen der Effektstärke zu t_5 sogar einen Vorteil der IG gegenüber der KG an. Für diese Endpunkte kann somit von einer Nichtunterlegenheit ausgegangen werden. Aufgrund der geringen Fallzahl innerhalb der Analysepopulation (DLQI: $n=50$) sowie dem Fehlen valider Nichtunterlegenheitsgrenzwerte für alle drei Endpunkte ist das Ergebnis jedoch mit Unsicherheit behaftet.

Für die Krankheitsaktivität der Patienten mit einer RA, gemessen anhand des DAS28-Scores, wurde eine äquivalente Entwicklung in IG und KG angenommen. Nach 12 Monaten bestand kein signifikanter Unterschied in der erwarteten Entwicklung im DAS28-Score zwischen den Randomisierungsgruppen. Da sich der Vergleich der erwarteten Entwicklung im DAS28-Score im Studienverlauf zudem innerhalb der Äquivalenzschranken befand, kann die Hypothese einer äquivalenten Entwicklung im DAS28-Score in IG und KG bestätigt werden.

Die Krankheitsaktivität der Patienten mit einer PsA bzw. einer PsO wurde anhand des DAS44-Scores bzw. des PASI-Scores quantifiziert. Zudem wurden für Patienten des Fachgebiets Rheumatologie Daten zur Berechnung der Funktionskapazität mittels des Funktionsfragebogens Hannover (FFbH) erhoben. Die Daten wurden anhand einer Äquivalenzhypothese analysiert. Der Vergleich der erwarteten Entwicklung zwischen den Randomisierungsgruppen zeigte nach 12 Monaten keine signifikanten Unterschiede. Zudem lag der Punktschätzer der Effektstärke der erwarteten Entwicklung für diese drei Instrumente innerhalb der Äquivalenzschranken. Demnach kann von einer äquivalenten Entwicklung in IG und KG ausgegangen werden. Die Breite der Konfidenzintervalle spiegelt jedoch auch hier das Vorliegen von Unsicherheit wider.

Die Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik wurde innerhalb der Studie anhand des HADS-D erhoben. Mittels des WPAI-Fragebogens wurde zudem die prozentuale Beeinträchtigung bezüglich der Erwerbstätigkeit gemessen. Die erhobenen Daten wurden anhand einer Überlegenheitshypothese der IG gegenüber der KG analysiert. Nach 12 Monaten konnten keine signifikanten Unterschiede in der erwarteten Entwicklung des HADS-Score Angst sowie des HADS-Score Depression zwischen den Randomisierungsgruppen identifiziert werden. Subgruppenanalysen für Patienten mit rheumatologischen bzw. dermatologischen Erkrankungen führten zu gleichen Ergebnissen. Die Hypothese einer verringerten Ausprägung ängstlicher bzw. depressiver Symptomatik der IG gegenüber der KG konnte somit nicht bestätigt werden. Die im WPAI-Fragebogen erhobenen Daten lassen die Berechnung von drei Subscores zu. Der WPAI-Absentismus-Score spiegelt den Anteil der aus gesundheitlichen Gründen versäumten Arbeitszeit der berufstätigen Studienteilnehmenden wider. Nach 12 Monaten konnte ein signifikanter Unterschied in der erwarteten Entwicklung des WPAI-Absentismus-Scores zwischen den Randomisierungsgruppen identifiziert werden. Die Hypothese, dass die Delegation der ärztlichen Aufgaben an die MFAs eher zur Erhaltung der Arbeitsfähigkeit führte als bei Patienten in der Regelversorgung konnte somit, für den Anteil der versäumten Arbeitszeit, bestätigt werden. Subgruppenanalysen für Patienten mit rheumatologischen bzw. dermatologischen Erkrankungen bestätigten dieses Ergebnis jedoch nicht. Der WPAI-Präsentismus-Score spiegelt den Anteil der Beeinträchtigung während der Arbeit aus gesundheitlichen Gründen wider, während der WPAI-Gesamtbeeinträchtigungs-Score den Anteil der Gesamtbeeinträchtigung der Arbeit aus gesundheitlichen Gründen erfasst. Für diese beiden Scores konnte kein signifikanter Unterschied in der erwarteten Entwicklung zwischen den Randomisierungsgruppen identifiziert werden. Die Überlegenheitshypothese konnte hier demnach

nicht bestätigt werden. Subgruppenanalysen für Patienten mit rheumatologischen bzw. dermatologischen Erkrankungen führten zu gleichen Ergebnissen.

Der IBDQ, HBI, PMS und BASDAI wurden aufgrund des geringen Stichprobenumfangs ausschließlich deskriptiv ausgewertet. Die Adhärenz wurde anhand eines selbstentwickelten Fragebogens erhoben und ebenfalls deskriptiv ausgewertet.

Table 3: Ergebnisse der Analyse der Sekundären Endpunkte

Sekundärer Zielparameter	Erhebungsinstrumente	Hypothese	Ergebnis
Krankheitsspezifische Lebensqualität	DLQI IBDQ	Nichtunterlegenheit	DLQI: Hypothese bestätigt* IBDQ: Deskriptive Auswertung (n=37)
Krankheitsaktivität	HBI PMS DAS28 DAS44 BASDAI PASI	Äquivalenz	HBI: Deskriptive Auswertung (n=12) PMS: Deskriptive Auswertung (n=24) DAS28: Hypothese bestätigt DAS44: Hypothese bestätigt* BASDAI: Deskriptive Auswertung (n=38) PASI: Hypothese bestätigt*
Funktionskapazität	FFbH	Äquivalenz	Hypothese bestätigt*
Krankheitsbewältigung	Brief-COPE	Nichtunterlegenheit	Hypothese bestätigt *
Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik	HADS-D	Überlegenheit	Hypothese nicht bestätigt
Arbeitsfähigkeit	WPAI	Überlegenheit	Absentismus: Hypothese bestätigt Präsentismus und Gesamtbeeinträchtigung: Hypothese nicht bestätigt
Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen	FIMA GKV-Routinedaten	Überlegenheit	Gesamtkosten: Hypothese nicht bestätigt Kosteneffektivität: Hypothese bestätigt
Adhärenz	Selbstentwickelter Fragebogen	-	Deskriptive Auswertung laut Evaluationskonzept
Patientenzufriedenheit	ZAP	Nichtunterlegenheit	Hypothese bestätigt*

*Die Interpretation der Ergebnisse basiert auf dem Punktschätzer der Effektstärke zu t5. Das Ergebnis ist, z. B. aufgrund geringer Fallzahlen in den Analysepopulationen und dem Fehlen valider Grenzwerte in der Literatur, mit Unsicherheiten behaftet.

6.1.4 Ressourceneinsatz

Die MFA benötigten im Mittel rund 17 Minuten für die Visite.. Die mittlere MFA-Kontaktzeit über alle drei Visiten hinweg betrug in der Rheumatologie 17,29 Minuten, in der Dermatologie 16,60 Minuten und in der Gastroenterologie 14,93 Minuten. Die mittlere Zeit, die der Arzt in der teambasierten Versorgung hinzugezogen wurde, betrug bei den Rheumatologen 7,43 Minuten und lag in der Regelversorgung bei 14,26 Minuten. In der Dermatologie lag die eingesparte Zeit bei 3,59 Minuten (6,39 Minuten in der IG, 9,98 Minuten in der KG).

Im Rahmen der rechtlichen und abrechnungstechnischen Vorgaben ist ein Arztkontakt zu den quartalsweisen Visiten obligat. Zu der zusätzlichen T2T Visite war kein obligater Arztkontakt vorgesehen. In 33,55% der Fälle wurde ein Arztkontakt erforderlich und als sinnvoll angesehen. In den Folgevisiten war der Arztkontakt obligat. Zu Monat 3 lag der Anteil höher (Rheumatologie 49,24%, Dermatologie 29,03%). Dies liegt darin begründet, dass es in der T2T-Visite

vor allem um die Verträglichkeit der Medikamente geht, nach 3 Monaten jedoch auch Einschätzungen über die Wirksamkeit getroffen werden können und die Therapie entsprechend angepasst werden kann. Nach 9 Monaten war aus Sicht der Rheumatologie dieser Kontakt in 38,02% der Fälle notwendig, aus Sicht der Dermatologie in 19,30%. Die Quote in der Gastroenterologie war insgesamt höher, aber vom Verlauf ähnlich (T2T 48,39%, 6 Monate, 51,52%, 9 Monate 43,75%). Detaillierte Ergebnisse sind dem Evaluationsbericht zu entnehmen.

6.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

6.2.1 Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive (FIMA)

Von den ursprünglich 602 Patienten zu t_0 und 533 Patienten zu t_5 , für die Daten zum FIMA vorlagen, konnten für die Analyse der Gesamtkosten insgesamt 594 Patienten zu t_0 und 532 Patienten zu t_5 eingeschlossen werden. Aus der Analyse ausgeschlossen wurden zum einen Patienten, für die keinerlei Angaben im FIMA zu den Leistungsmengen vorlagen (t_0 : $n=4$, t_5 : $n=0$). Zum anderen wurden Patienten für die Analysen ausgeschlossen, die unplausible Angaben zu den im FIMA abgefragten Leistungsmengen gemacht haben (t_0 : $n=4$, t_5 : $n=1$).

Die Analyse der jährlichen, hochgerechneten Gesamtkosten ergab geringere Gesamtkosten in der IG als in der KG (Median Gesamtkosten IG=3.762,16 €, Median Gesamtkosten KG=4.805,14 €) zum Studienende; der Unterschied in den Gesamtkosten zwischen der IG und der KG ist zu beiden Zeitpunkten jedoch nicht statistisch signifikant (t_0 : $p=0,52$; t_5 : $p=0,30$). Bei den Arzneimittelkosten war ein Anstieg zum Studienende sowohl für die IG als auch für die KG zu verzeichnen (bei nicht signifikanten Gruppenunterschieden zwischen IG und KG). Sekundäre Analysen ergaben, dass die erhöhten Arzneimittelkosten durch Patienten zustande kamen, die im Studienverlauf eine Therapieumstellung durchliefen (Arzneimittelkosten zu t_5 bei Patienten mit Umstellung ($n=257$): Median=8.390,96 € und bei Patienten mit Neueinstellung ($n=198$): Median=944,33 €, Gruppenunterschied: $p=0,002$). Subgruppenanalysen innerhalb der Fachbereiche Rheumatologie und Dermatologie ergaben keine signifikanten Gruppenunterschiede in den Gesamtkosten oder in einzelnen Kostenkomponenten zum Studienende zwischen IG und KG. Die vollständigen Kostentabellen zu den unterschiedlichen Kostenkomponenten sind im Anhang des Evaluationsberichts dargestellt.

Zur Beantwortung der Hypothese, ob die Intervention gegenüber der Regelversorgung zu Einsparungen der Gesamtkosten im Zeitverlauf führt, wurde darüber hinaus ein GEE-Modell als complete case analysis geschätzt (Gesamtkosten-Werte zu t_0 und t_5 lagen für 528 Patienten vor). Nach diesem Modell ist der Einfluss der unabhängigen Variable „Zeitpunkt“ auf die Abnahme der Gesamtkosten signifikant ($p=0,03$), jedoch hatte weder die Randomisierungsgruppe einen signifikanten Effekt auf die Gesamtkosten ($p=0,66$) noch der Interaktionsterm aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe ($p=0,11$). Vorgelagert zur Hypothese der Einsparung der Gesamtkosten konnten ebenso keine signifikanten Einsparungen in den im FIMA abgefragten Leistungsmengen (Gesamt sowie je Versorgungsbereich) zum Studienende festgestellt werden.

Um zu prüfen, ob die Intervention gegenüber der Regelversorgung kosteneffektiv ist, wurden für die Kosten-Nutzwert-Analyse alle Patienten eingeschlossen, die zu allen relevanten Messzeitpunkten Werte für die Gesamtkosten und für den EQ-5D-3L-Index aufwiesen (complete case analysis: Gesamtkosten zum Studienende an t_5 ; EQ-5D-3L-Index an t_0 , t_3 , und t_5), nämlich 485 Patienten (IG=245, KG=240). Die Kosten-Nutzwert-Analyse in dieser Analysepopulation ergab ebenfalls auf der einen Seite geringere Gesamtkosten in der IG nach einem Jahr Studiendauer als in der KG (mittlere Gesamtkosten IG=9.248,22 €, mittlere Gesamtkosten KG=10.923,64 €) und auf der anderen Seite einen höheren QALY-Wert in der IG nach einem Jahr Studiendauer als in der KG (mittlerer QALY-Wert IG=0,804, mittlerer QALY-Wert KG=0,786). Demnach dominiert die Intervention bei einem negativen ICER von -94.639,31 €/QALY absolut und ist kosteneffektiv gegenüber der Regelversorgung.

Detaillierte Ergebnisse sind dem Evaluationsbericht zu entnehmen.

6.2.2 Analyse aus Kostenträgerperspektive (AOK Niedersachsen)

Es konnten zusätzlich zur Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive Kostendaten von insgesamt 70 Versicherten der AOK Niedersachsen analysiert werden, die an der Deliver-Care-Studie teilgenommen haben (IG=33, KG=37). Die Analyse der Gesamtkosten aus Kostenträgerperspektive (andere Zusammensetzung der Kosten als bei der gesellschaftlichen Perspektive, siehe Kapitel 3.6) zeigte zum Studienende ebenfalls keinen statistisch signifikanten Unterschied in den Gesamtkosten zwischen der IG und der KG (t_5 : Median Gesamtkosten IG=15.193,04 €, Median Gesamtkosten KG= 14.717,89 €, Gruppenunterschied: $p=0,972$). Im Gegensatz zur gesellschaftlichen Perspektive wurde bei den GKV-Routinedaten jedoch ein Anstieg der Gesamtkosten zum Studienende sowohl in der IG als auch in der KG registriert. Dieser ist auf den Anstieg der Arzneimittelkosten zurückzuführen (sowohl in der IG als auch in der KG), der bereits in der Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive festzustellen war. Subgruppenanalysen innerhalb der Fachbereiche Dermatologie und Rheumatologie zeigten zudem, dass die Gesamtkosten sowie die Arzneimittelkosten im Fachbereich Dermatologie ($n=18$) zum Studienende in der IG geringer waren als in der KG (Gruppenunterschied zwischen IG und KG bei den Gesamtkosten: $p=0,07$, Gruppenunterschied zwischen IG und KG bei den Arzneimittelkosten: $p=0,08$). Die vollständigen Kostentabellen zu den unterschiedlichen Kostenkomponenten für die GKV-Routinedaten sind ebenfalls im Anhang des Evaluationsberichts zu finden.

Aufgrund der geringen Fallzahl wurde auf eine Modellierung des Einflusses auf die Gesamtkosten-Entwicklung über die Zeit verzichtet. Eine Kosten-Nutzwert-Analyse wurde analog zum Vorgehen der Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive dennoch abschließend mit den GKV-Routinedaten durchgeführt (complete case analysis für Gesamtkosten-Werte und EQ-5D-3L-Indexwerte: $n=58$ (IG=28, KG=30)). Die Ergebnisse entsprechen in der Tendenz den Ergebnissen der Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive hin zur Kosteneffektivität (inkrementelle Gesamtkosten-Ersparnis in der IG: 1.787,21 €, inkrementeller Effektgewinn in der IG: 0,037; ICER= -49.171,54 €/QALY).

Detaillierte Ergebnisse sind dem Evaluationsbericht zu entnehmen.

6.3 Prozessevaluation

Insgesamt wurden 61 Interviews geführt, 43 im Fachbereich der Rheumatologie (davon mit Ärzten: 14; MFA: 11; Patienten: 18). Visiten wurden hier durch speziell ausgebildete Rheumatologische Fachassistenten und Fachassistentinnen (RFA) durchgeführt. In der Dermatologie konnten 15 Interviews geführt werden (davon mit Ärzten: 5; MFA: 6; Patienten: 4), im Bereich der Gastroenterologie wurden 3 Interviews geführt (davon mit Ärzten: 2; MFA: 1).

Die initiale Motivation hinter der Implementierung bzw. Teilnahme an der Sprechstunde wurde in allen drei teilnehmenden Gruppen - Ärzte, Patienten und MFA - thematisiert. Erstere sprachen dabei über eine mögliche Erhöhung der Patientenzahl durch Zeitersparnis, die Wertschätzung der MFA sowie die Verbesserung der Patientenversorgung. Von den MFA wurde die Verbesserung der Patientenversorgung ebenfalls als Ziel der Sprechstunde bzw. Delegation angegeben. Auch die Unterstützung des Arztes wurde von einigen genannt. Insgesamt unterschieden sich die berichteten Ziele der Ärzte und MFA kaum. Häufigere Termine und eine erwartete bessere Versorgung waren für Patienten Motivatoren bzw. Ziele der Studienteilnahme.

Alle Befragten bewerteten die MFA-Visite generell als positive Maßnahme. Vertiefend wurde nach einem konkreten Zusatznutzen durch die Sprechstunde gefragt. Häufig deckten sich die Antworten der Ärzte und MFA hier mit den initialen Motiven der Implementierung (Erhöhung der Patientenzahl und Versorgungsqualität sowie eine Arbeitsbereicherung für die MFA).

Für viele der befragten Patienten waren die häufigeren Termine ein positiver Effekt der Studie wie auch die Möglichkeit, mit der MFA länger über ihre Erkrankung sprechen zu können. Wenige gut eingestellte Patienten mit längeren Anfahrtswegen merkten jedoch den erhöhten

Aufwand durch die kürzeren Abstände zwischen den Terminen an. Positiv hoben die Patienten die MFA als konstante Ansprechperson hervor, während die Möglichkeit des Arztkontaktes als sicherheitsgebend empfunden wurde.

Ärzte und MFA gaben an, dass die MFA-Visite die Möglichkeit biete, auf einer anderen Ebene über den Umgang mit der chronischen Erkrankung zu sprechen. Insbesondere Themen wie Ernährung, psychische Belastungen oder die Bewältigung des Alltags könnten hier gut angesprochen oder vertieft werden. Diagnostik, Medikamentenwirkungen- und ggf. -umstellungen seien Fokus der ärztlichen Sprechstunde.

Ein Großteil der Patienten gab an, in der ärztlichen und der MFA-Visite die gleichen Themen anzusprechen. Eine Patientin berichtete, dass sie akute, starke Beschwerden nur ihrem Arzt erzähle. Andere Patienten gaben an, dass sie mit ihren Ärzten gezielter über Medikamente und Nebenwirkungen sprechen würden, diese jedoch meist zu wenig Zeit hätten. Dementsprechend wurde die MFA-Visite insbesondere durch die Möglichkeit eines längeren Gesprächs charakterisiert.

Von den befragten Ärzten, MFA und auch Patienten gab eine Mehrheit an, dass sie das Konzept der MFA-Visite nach Studienende gern weiterführen würde; nur ein Interviewteilnehmer (Arzt, Gastroenterologie) sprach sich gegen eine Weiterführung der MFA-Visite in seiner Praxis aus, möchte jedoch das Konzept der Delegation mit einzelnen Komponenten weiterhin nutzen. Als Gründe für die Nicht-Weiterführung der Visite nennt der Gastroenterologe einen zu „geringen Benefit“ in seiner Praxis.

Von den ärztlichen Vertretern der Dermatologie wurden in diesem Zusammenhang mehrfach die bestehenden Unterschiede des eigenen Versorgungsbereichs zu anderen Fachdisziplinen angesprochen. Während andere Bereiche sehr viel weiter seien mit der Delegation von ärztlichen Aufgaben, wären in der Dermatologie bislang relativ wenige eigenständige Tätigkeiten von den Fachangestellten durchführbar - im Bereich der Systemtherapie aber Potenziale im Rahmen einer strukturierten Versorgung vorhanden. Entsprechend betonten insbesondere Gesprächspartner mit einem hohen diesbezüglichen Erfahrungsgrad die künftige Relevanz des Konzepts.

Alle Ärzte und MFA, die eine Weiterführung der Visite generell anstrebten, sprachen jedoch von Herausforderungen, die mit einer solchen einhergingen. Ärzte, aber auch MFA, sprachen die fehlende Vergütung als eine der größten Hürden an. Für Praxen lohne sich die Implementierung finanziell nur, wenn durch die Ressourceneinsparung eine höhere Zahl Patienten gesehen und auch abgerechnet werden könne. Auch die zeitlichen Ressourcen der Fachangestellten spielten eine Rolle bei der Bewertung der Maßnahme. Durch Übernahme der Sprechstunde hätten sie weniger Zeit für administrative Aufgaben, die somit anderweitig aufgefangen werden müssten. Diesbezüglich wiesen Ärzte und MFA auch auf die personellen Schwierigkeiten durch Fachkräftemangel und Fluktuation hin.

6.4 Finanzierungsmodell und -konzept

6.4.1 Übergeordneter Rahmen

Identifikation der wichtigsten Stakeholder

In einem ersten Schritt fanden hierzu Beratungsgespräche mit der KVN statt. Ziel der Gespräche war es systematisch herauszuarbeiten, welche konkreten Parameter sinnvoller Weise in Hinblick auf die Entwicklung von Gebührenpositionen analog des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) benötigt werden, um ein nachhaltiges Finanzierungskonzept für die Überführung in die Regelversorgung zu entwickeln.

Im nächsten Schritt wurde eine Arbeitsgruppe „Finanzierungskonzept“ mit externen Experten zusammengestellt, bestehend aus Vertretern des Berufsverbandes sowie einem für diesen Bereich erfahrenen Fachanwalt für Medizinrecht. Im Verlauf des Projektes wurde Kontakt zu der

Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) aufgenommen. Darüber hinaus haben mehrere Gespräche mit verschiedenen Abgeordneten des Bundestages stattgefunden.

Verständnis der rechtlichen Rahmenbedingungen

Für die Behandlung von Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung wird ein jährliches Budget bereitgestellt, das sich an der Zahl und der Morbiditätsstruktur der Versicherten orientiert. Dieses Budget wird von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Vertragsärzte verteilt und definiert für jede einzelne Fachgruppe und auch für jeden Arzt ein Regelleistungsvolumen. Das ist der Grenzwert, bis zu der jeder Patient mit einem festen Punktwert vergütet wird. Behandeln Ärzte darüber hinaus, erhalten sie nur noch eine geringere Erstattung, abgestuft nach Prozent.

Die persönliche Leistungserbringung der Ärzte sowie die Voraussetzungen für die Delegation sind im BMV-Ä Anlage 24 geregelt (Bundesmantelvertrag-Ärzte, Stand 2015).

Definition von Zielen und Umfang

Bereits bei der Entwicklung der Projektidee zu Deliver-Care ergaben sich erste Hinweise, dass sich mithilfe der MFA-Visite durch die engmaschigere Betreuung auch Kosteneinsparungen realisieren lassen. Darüber hinaus gab es die explizite Empfehlung der KBV, das Einsparpotenzial herauszuarbeiten.

6.4.2 Finanzierungsmodell

Ergebnisse der Datensammlung

Routinedatenanalyse: Zugang zur Versorgung und Konsequenzen

Die Ergebnisse der Routinedatenanalyse zeigen, dass nur ein sehr geringer Anteil der Patienten trotz ärztlicher Dokumentation einer gesicherten Neuerkrankung an einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung einen Zugang zum Facharzt hat. Im Quartal der Diagnose hatte nur ein Viertel der Patienten einen Facharztkontakt, im gesamten ersten Jahr nach der Diagnose waren es 32% und im zweiten Jahr nach der Diagnose 22% der Patienten, bei denen ein Facharztkontakt dokumentiert wurde. Nur 8% aller Patienten hatten quartalsweise Visiten (eine Visite pro Quartal) innerhalb des ersten Jahres. Insbesondere für die Patienten mit einer RA sieht eine leitliniengerechte Betreuung jedoch mindestens quartalsweise Visiten vor (Tight Control), bis die Remission erreicht ist (T2Target) (Smolen et al., 2020). Eine mögliche Ursache für die unzureichende fachärztliche Versorgung könnte der erhebliche Mangel an Rheumatologen in Deutschland sein (Zink et al. 2017). Bei fehlendem Zugang zu einem Facharzt stammt die Diagnose in etwa 60% der Fälle aus der primärärztlichen Versorgung (siehe Anlage 6).

Ergebnisse des online Surveys: Struktur und Organisation rheumatologischer Praxen

Es liegen Ergebnisse von n=99 rheumatologischen Arztpraxen vor. Der Fragebogenrücklauf nach KV-Region kann im Hinblick auf die Anzahl regional tätiger Rheumatologen als repräsentativ angenommen werden. Die Praxen sind zu 49,5% als Berufsausübungsgemeinschaft, zu 41,4% als Einzelpraxis und zu 9,1% als Praxisgemeinschaft organisiert. Die Charakteristika der Arztpraxen sind Tabelle 4 zu entnehmen.

Tabelle 4: Charakteristika der Arztpraxen (online Survey)

	Einzelpraxis (n=41)	Praxisgemeinschaft (n=9)	Berufsaus- übungsgemein- schaft/MVZ (n=49)	Gesamt (n=99)
Rheumatologen in Vollzeit				
MW (SD)	1,0 (0,2)	1,7 (1,0)	2,3 (1,9)	1,7 (1,5)
Median (Min, - Max)	1 (0 - 1)	2 (0 - 3)	2 (0 - 10)	1 (0 - 10)

Rheumatologen in Teilzeit				
MW (SD)	0,1 (0,3)	0,4 (0,7)	1,3 (1,9)	0,7 (1,5)
Median (Min, - Max)	0 (0 - 1)	0 (0 - 2)	1 (0 - 10)	0 (0- 10)
Rheumatologen (VZÄ) (MW)	1,0	1,9	2,9	2,0
MFAs pro Arzt (VZÄ) (MW)	2,6	3,4	2,2	2,4
Patienten pro Quartal pro Einrichtung [n (%)]				
500 bis <750	2 (4,9)	-	-	2 (2,0)
750 bis <1.000	8 (19,5)	5 (55,6)	3 (6,1)	16 (16,2)
1.000 bis <1.250	11 (26,8)	-	2 (4,0)	13 (13,1)
1.250 bis <1.500	15 (36,6)	3 (33,3)	3 (6,1)	21 (21,2)
1.500 bis <1.750	1 (2,4)	-	5 (10,2)	6 (6,1)
1.750 bis <2.000	4 (9,8)	-	1 (2,0)	5 (5,1)
2.000 bis <2.250	-	-	7 (14,3)	7 (7,1)
2.250 bis <2.500	-	1 (11,1)	5 (10,2)	6 (6,1)
≥2.500	-	-	23 (46,9)	23 (23,2)
Patienten pro Quartal pro Arzt (VZÄ) (MW)	1.198	1.208	880*	1.090**
Neupatienten pro Quartal pro Einrichtung [n (%)]				
<10%	11 (26,8)	2 (22,2)	13 (26,5)	26 (26,3)
10 bis <15%	18 (43,9)	5 (55,6)	18 (36,7)	41 (41,4)
15 bis <20%	6 (14,6)	-	10 (20,4)	16 (16,2)
20 bis <25%	4 (9,8)	2 (22,2)	6 (12,2)	12 (12,1)
25 bis <30%	2 (4,9)	-	1 (2,0)	3 (3,0)
≥30%	-	-	1 (2,0)	1 (1,0)

MFA: Medizinische Fachangestellte, MVZ: Medizinisches Versorgungszentrum, MFA: Medizinische Fachangestellte, Max: Maximum, Min: Minimum, MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung, VZÄ: Vollzeitäquivalente, *Ausprägung ≥2.500 nicht enthalten, da keine sinnvolle Interpretation möglich, **bezieht sich auf n=76 Praxen, da Ausprägung ≥2.500 nicht enthalten

Durchschnittlich arbeiten 1,7 Rheumatologen in Vollzeit pro Arztpraxis. Die Spanne reicht dabei von 0 bis 10 Vollzeitrheumatologen. Die häufigsten Ausprägungen der Anzahl an Vollzeitrheumatologen sind n=1 (51,5%), n=2 (24,2%). Unter Einbezug der in Teilzeit beschäftigten Rheumatologen ergeben sich durchschnittlich 2,0 Vollzeitäquivalente pro Praxis über alle Praxisarten. Werden nur Berufsausübungsgemeinschaften herangezogen zeigt sich im Mittel eine Anzahl von 2,9 Vollzeitäquivalenten pro Praxis.

Insgesamt sind in den betrachteten Praxen 559 MFAs tätig (5,6 MFAs pro Praxis), davon sind 97,5% Frauen und die Mehrheit arbeitet in Teilzeit (55,5%). Unter Berücksichtigung der Vollzeitstellen (38,5 Stunden/Woche) und den exakt geleisteten Teilzeitstunden gibt sich ein Verhältnis von 2,4 MFAs pro Rheumatologe. Die Altersstruktur der MFAs zeigt sich als sehr heterogen: 21,5% sind unter 30 Jahre, 25,9% zwischen 30 und 39 Jahre, 23,4% zwischen 40 und 49 Jahre, 22,9% zwischen 50 und 59 Jahre und 6,3% über 59 Jahre.

In Tabelle 5 sind die Ergebnisse zum Ausbildungsstand der beschäftigten MFAs dargestellt. Hier bezieht sich die Analyse aufgrund einiger fehlender Angaben der Gesamtstichprobe auf eine Subgruppe von n=59 Praxen.

Tabelle 5: Ausbildungsstand und Finanzierung der beschäftigten MFAs (online Survey)

	[n (%)]
Alle MFAs	335 (100,0)
Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh–BDRh	186 (55,5)
... davon vor Arbeitsbeginn in der Arztpraxis abgeschlossen	30 (16,1)
... davon nach Arbeitsbeginn in der Arztpraxis abgeschlossen	156 (83,9)
... davon Finanzierung durch Arztpraxis	47 (30,1)
... davon Finanzierung durch Externe	105 (67,3)
... davon Finanzierung durch MFA selbst	4 (2,6)
Keine Zusatzqualifikation	124 (37,0)
Aufbaukurs für die Rheumatologische Fachassistenz „RFAplus“	25 (7,5)
Geplant „RFAplus“	122 (36,4)

BDRh: Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V., DGRh: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V., MFA: Medizinische Fachangestellte

Die Kosten für die Fort- und Weiterbildung der MFAs enthalten die Teilnahmegebühr sowie Hotel und Reisekosten. Die Kosten für den RFA-Grundkurs belaufen sich auf 2.612€, die des „RFAplus“-Kurses auf 2.593€. Diese Kosten werden jedoch nicht gänzlich von den Arztpraxen, sondern häufig von Externen finanziert.

Die zusätzlich entstehenden Kosten der Fortbildung, laufende Weiterbildungen sowie die Zeit bis zur eigenständigen Umsetzung der erlernten Inhalte stellen für die Arztpraxen neben der Finanzierung der Arbeitgeberbruttokosten einen entscheidenden ökonomischen Faktor dar. Um die Delegation bei der Versorgung von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen weiter auszubauen ist eine Abrechnungsziffer für die Leistungen der RFA im Einheitlichen Bewertungsmaßstab aus Sicht der Autoren unabdingbar.

Die Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh-BDRh haben 55,5% der in rheumatologischen Arztpraxen angestellten MFAs abgeschlossen. Die Weiterbildung wurde in 83,9% der Fälle erst nach Arbeitsbeginn in der Arztpraxis abgeschlossen. Finanziert wurde die Weiterbildung in ca. einem Drittel der Fälle von der Arztpraxis, während die Mittel in ca. zwei Drittel der Fälle aus externen Finanzierungsquellen stammten. Bei erfolgreicher Teilnahme kann der Aufbaukurs für die Rheumatologische Fachassistenz „RFAplus“ als zweites Weiterbildungsangebot wahrgenommen werden. Diesen haben nur 7,5% der MFAs in den befragten Arztpraxen abgeschlossen, jedoch wird dieser Kurs erst seit 2021 angeboten, sodass diese Daten nicht aussagekräftig sind. Der Bedarf nach diesem Aufbaukurs wurde mit weiteren 36,4% angegeben. Bei der Erhebung wurde jedoch nicht darauf hingewiesen, dass dieser Kurs ggf. die Voraussetzung für die Vergütung der Delegationsleistungen in Zukunft sein könnte.

Definition der Inputparameter

Definition der für das Finanzmodell erforderlichen Inputs wie Personalkosten, Gemeinkosten, Materialien, Verwaltungsaufwand, Patientenvolumen und Erstattungssätze.

Die Inputfaktoren für das Finanzierungsmodell sind die Folgenden:

- Arbeitgeberbrutto zur Beschäftigung einer MFA,
- Qualifikations- und Weiterbildungskosten der MFA,
- Zusätzlicher Bedarf eines Behandlungsraums in der Arztpraxis,
- Overhead,
- Managementkosten.

Dem gegenüber stehen die Einnahmen, welche durch die MFA-Visiten generiert werden können. Grundsätzliche Möglichkeiten der Steigerung der Einnahmen sind: a) durch optimierten Einsatz der Ressource Zeit auf Seiten der Ärzte könnten mehr neue Patienten pro Quartal gesehen werden sowie b) die Leistung der MFA wird im Rahmen einer EBM-Ziffer vergütet.

Die Quellen und Beschreibungen können dem Modell (MS Excel) entnommen werden (siehe Anlage 11).

6.4.3 Finanzierungskonzept

Im Anschluss an die Festlegung der relevanten Parameter für das Finanzierungsmodell wurde das Finanzierungskonzept wie folgt entwickelt:

1. Identifikation der Herausforderungen in der Versorgung des spezifischen Fachgebietes

Die Routinedatenanalyse bestätigt den mangelnden Zugang zu einer fachärztlichen Versorgung in der Rheumatologie und zeigt damit einmal mehr eine deutliche Unterversorgung. Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse, dass eine leitliniengerechte Versorgung bei einem großen Anteil der Patienten nicht stattfindet. Somit können drei große Herausforderungen in der Versorgung von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen identifiziert werden:

1. Verzögerter Zugang zu einer fachärztlichen Versorgung,
2. Mangelnde Umsetzung einer leitliniengerechten Versorgung nach T2T bei Patienten mit RA,
3. Nicht ausreichende Durchführung der quartalsweisen Visiten der regulären Versorgung.

2. Einsparpotenzial der neuen Versorgungsform

Weiterführende Routinedatenanalyse

Die Ergebnisse der Analyse des anonymisierten Routinedatensatzes wurden ergänzend im Rahmen des Finanzierungskonzepts dafür genutzt, Anhaltspunkte für Kosteneinsparungen zu determinieren.

Die sich konkret ergebende Forschungsfrage war folgende:

- Welche Auswirkungen in Hinblick auf die Verordnung und Kosten von Arzneimitteln sowie Arbeitsunfähigkeitszeiten hat ein früher vs. später Facharztzugang?

Als früher Facharztzugang wird ein Facharztkontakt innerhalb des Diagnosequartals (Q1) definiert, analog der EULAR-Empfehlung die Therapie sofort zu beginnen, sobald die Diagnose gestellt wurde (Smolen et al., 2020). Ein späterer Facharztzugang hat erhebliche negative Auswirkungen auf die Krankheitsentwicklung, die Therapie und die damit verbundenen Kosten zulasten der GKV.

Im Vergleich zu Patienten mit frühem Facharztzugang (Q1) weisen Patienten mit späterem Facharztzugang (Q2-Q4) signifikant höhere durchschnittliche Kosten für Medikamente in den folgenden zwei Jahren auf ($p < 0,0001$), insbesondere für eine Biologikatherapie (bDMARDs und tsDMARDs). Bei Patienten, die erst spät einen Facharzt aufsuchen, muss früher eine teure Medikation verabreicht werden. Aus der Gruppe der Patienten mit einer RA (M05 und M06), der größten Gruppe der Patienten mit einer entzündlich rheumatischen Erkrankung mit einer

Prävalenz von 0,8-1,2%, die bereits in Q1 einen Facharztkontakt hatten, war bei nur 7% der Fälle im Verlauf der folgenden 2 Jahre eine Umstellung auf eine Therapie mit Biologika erforderlich. Bei einem ersten Facharztkontakt in Q4 hat sich der Anteil mit 15% der Patienten dagegen mehr als verdoppelt. Die durchschnittlichen Kosten der medikamentösen Therapie verdoppeln sich bei einem Zugang im Q3 im Vergleich zu Q1. Bei einem Zugang in Q4 beträgt die Steigerung bereits 178% (Abbildung 5).

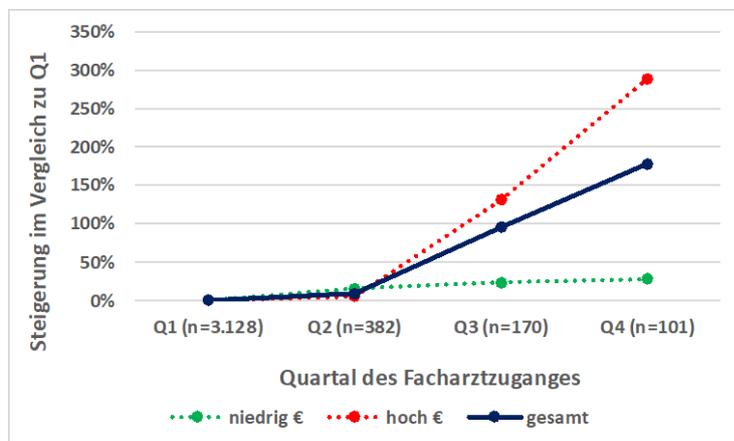


Abbildung 5: Kostensteigerung nach Quartal des Facharztzuges bei rheumatoider Arthritis

Darüber hinaus ist bei Patienten mit spätem Facharztzugang eine signifikant höhere Anzahl an AU-Tagen in den beiden Folgejahren zu verzeichnen (detaillierte Ergebnisse sind folgendem Dokument im Anhang zu entnehmen (siehe Anlage 6).

Literaturüberblick

Um Kostentreiber bei der Behandlung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen zu identifizieren wurde eine Literaturrecherche durchgeführt. Aus der Recherche wurden v.a. die Themenkomplexe schnelle Remission, Adhärenz sowie die Arbeitsfähigkeit identifiziert. Zu jedem Themenkomplex wurden Einsparpotentiale in etlichen Studien herausgearbeitet. Detaillierte Ergebnisse der Literaturrecherche sind in der Anlage aufgeführt (siehe Anlage 12). Einen Überblick liefert Tabelle 6.

Tabelle 6: Einsparpotenzial der Delegation anhand von Literatur

Parameter	Hintergrund → Einflussfaktoren	Auswirkungen	Einsparpotenzial Literatur*	Potenzial Delegation
Remission	<ul style="list-style-type: none"> frühe Diagnosestellung, rasche Therapieeinleitung, engmaschige Therapiekontrolle sowie Treat-to-Target (T2T) unabdingbar Window of opportunity innerhalb von 3 Monaten nach Symptombeginn → Knappe Ressource Rheumatologe → Lange Wartezeiten auf Termin 	<ul style="list-style-type: none"> Bei Verzögerung sind entstandene Destruktionen nicht mehr umkehrbar Langzeitprognose abhängig von früher Remission Kritische Phase zu Beginn der Erkrankung, hier die Wirkung der Therapie am effektivsten 	<p><u>Remission / keine Remission</u> 5.716,00 € (Beresniak et al., 2013)</p> <p><u>Niedrige – mittlere / hohe Krankheitsaktivität</u> 5.428,00 € (Beresniak et al., 2013)</p> <p>Median jährliche Kosten</p>	<ul style="list-style-type: none"> Effizientere Nutzung der Ressource Arzt, dadurch Steigerung der Anzahl Neupatienten Engmaschigere Betreuung mit T2T durch die RFA möglich
Adhärenz	<ul style="list-style-type: none"> Stark eingeschränkte Adhärenz (30-80%) → Psychologische Faktoren, insbesondere Depression und Ängstlichkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Therapieversagen Verschlechterung der Erkrankung, verminderte Funktionsfähigkeit Risikofaktor für die Entstehung einer schwer zu 	9.076,00 € (Ziegelbauer et al., 2018)	<ul style="list-style-type: none"> Reduktion der Ängstlichkeit durch erweiterte Kommunikation und Information

	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Kommunikation, Information ➔ Patient-Behandler Verhältnis 	behandelnden Form (D2T) <ul style="list-style-type: none"> • Wechsel auf (teurere) Biologika-Therapie 		<ul style="list-style-type: none"> • Durch Screening auf Komorbidität Depression schnelle Intervention möglich
Arbeitsfähigkeit	Deutliche Einschränkung der beruflichen Teilhabe, insbesondere durch Nicht-Erreichen einer Remission <ul style="list-style-type: none"> ➔ Hohe Krankheitsaktivität, funktionale Einschränkungen ➔ Depression (Prävalenz 42% bei RA) 	<ul style="list-style-type: none"> • Verschlechterung der Lebensqualität • Verschlechterung der psychischen Komorbidität • Zieht verschlechtertes medikamentöses Therapieansprechen nach sich 	<u>Friktionskostenansatz</u> 3.077,00 € (Huscher et al., 2014) <u>Humankapitalansatz</u> 9.754,00 € (Huscher et al., 2014)	<ul style="list-style-type: none"> • Schnelleres Erreichen einer Remission (s.o.) • Screening auf Komorbidität, insbesondere Depression • Frühzeitiges Erkennen einer beruflichen Problemlage

3. Identifikation der Prozesse, welche die neue Versorgungsform verbessern kann

Anhand der wichtigsten übergeordneten Prozesse werden nachfolgend die Chancen der Verbesserung durch die neue Versorgungsform dargestellt.

1. Prozess: Zugang von der Primär- in die Sekundärversorgung

Der Zugang zu einer fachärztlichen Versorgung könnte durch die Erhöhung der Neupatienten pro Praxis pro Quartal gesteigert werden. Das bedeutet aber auch, dass die Patienten mit einer gesicherten Diagnose weiterversorgt werden müssen, sich also die Zahl der Patienten insgesamt erhöht. Durch eine optimalere Allokation der Ressourcen könnte dem Arzt mehr Zeit für neue Patienten zur Verfügung stehen. Die entsprechenden Verlaufskontrollen könnten durch die RFA erfolgen (siehe Prozess 3). Behandeln die Ärzte jedoch oberhalb des Regelleistungsvolumens, erhalten sie nur noch eine geringere Erstattung, gestaffelt nach Prozent, sodass sich eine Erhöhung der Anzahl der Patienten aktuell nicht in einer entsprechenden Erhöhung der Finanzierung wiederfindet.

2. Prozess: Erstvorstellung zur Sicherung der Diagnose und Therapiebeginn

Der Prozess der Diagnosestellung, Therapieentscheidung und Therapieeinleitung gehört zu den Höchstpersönlichen Leistungen des Arztes gemäß BMV-Ä Anlage 24 (Bundesmantelvertrag-Ärzte, Stand 2015).

3. Prozess: Kontrolle des Erkrankungsverlaufs und der Therapie

Für die Kontrolle des Verlaufs sind zwei Visiten von Bedeutung: die engmaschige Kontrolle (Tight Control) bis zum Erreichen einer Remission (T2T) bei Neupatienten oder bei Patienten mit einem erneuten Erkrankungsschub mit einer Therapieeskalation oder einer Therapieumstellung. Bei den Patienten in Remission oder oftmals auch bei niedriger Krankheitsaktivität finden die Visiten der Regelversorgung quartalsweise statt.

Das Studiendesign von Deliver-Care orientiert sich an diesen beiden Formen der Visiten. Unsere Ergebnisse zeigen, dass beide Formen der Visite von der RFA durchgeführt werden können.

6.5 Leitfaden Delegation

Entwickelt wurde ein Sieben-Schritte-Plan zur Einführung von Delegation in einer Facharztpraxis. Dieser Leitfaden führt die Beteiligten durch den Prozess der Entscheidung für Delegation über die Ein- und Durchführung bis zur Reflexion der Delegation, gibt konkrete Empfehlungen zur Umsetzung und zur Reflexion und regt individuelle Anpassungen an. Die Schritte bieten einen systematischen Orientierungsrahmen zum Vorgehen; individuelle Anpassungen an die Gegebenheiten der jeweiligen Fachdisziplin sowie vor Ort an die kontextabhängigen Rahmenbedingungen in der konkreten Praxis sind jedoch möglich und zur optimalen Umsetzung auch explizit gewünscht.

Die sieben Schritte sind:

1. Arzt und MFA entscheiden sich für Delegation/MFA-Visite,
2. Arzt bespricht mit der MFA, was mit der MFA-Visite erreicht werden soll,
3. MFA hospitiert beim Arzt,
4. MFA erarbeitet Umsetzungsideen,
5. MFA stimmt diese mit dem Arzt ab, ggf. Anpassung/Überarbeitung,
6. MFA startet mit Delegationsaufgaben/MFA-Visite,
7. Arzt und MFA reflektieren gemeinsam und passen das Vorgehen ggf. an.

In der Anlage „Leitfaden zur Einführung der Delegation“ (siehe Anlage 13) werden diese sieben Schritte inhaltlich vorgestellt und Empfehlungen zur Umsetzung gegeben. Entwickelt wurde eine Basisversion, die als Grundlage für die einzelnen Disziplinen entsprechend weiter angepasst werden kann.

Die sieben Schritte zur erfolgreichen Einführung der Delegation

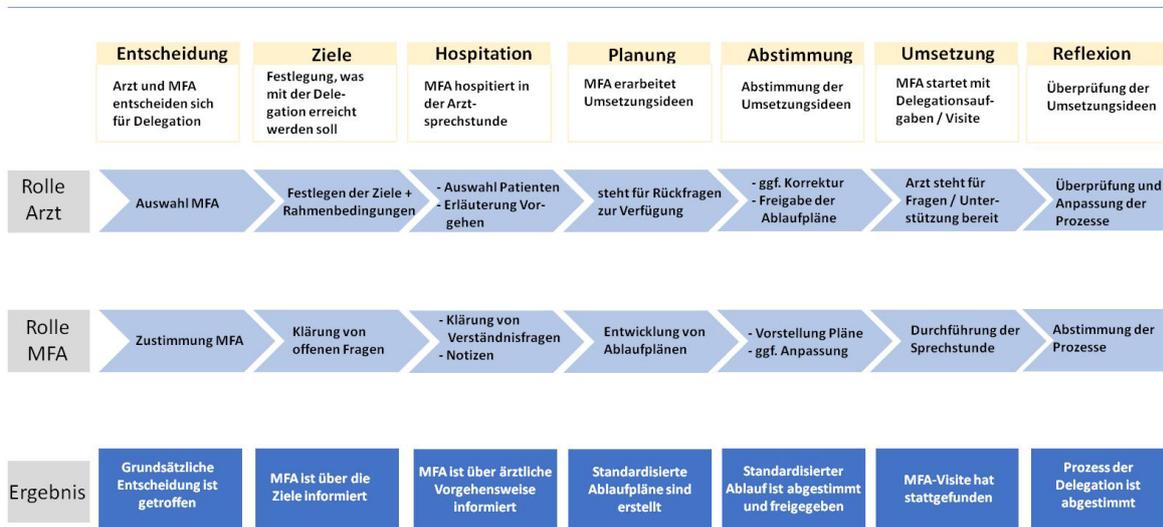


Abbildung 6: Sieben Schritte zur Einführung von Delegation (Eigene Darstellung)

7. Diskussion der Projektergebnisse

7.1 Diskussion der Effekt- und Prozessevaluation

In dem Projekt Deliver-Care wurde gezeigt, dass die Integration einer von MFAs durchgeführten Visite in die Versorgung von Patienten mit einer chronisch-entzündlichen Erkrankung ohne Qualitätsverlust durchgeführt werden kann. Eine Prozessevaluation in Form von Interviews zeigte eine hohe Akzeptanz auf Seiten der Ärzte, MFA sowie der Patienten. Die gesundheitsökonomische Evaluation stellte die Kosteneffektivität der neuen Versorgungsform dar.

In das Projekt Deliver-Care wurden Patienten aufgenommen, die entweder eine aktive neu diagnostizierte entzündliche Erkrankung hatten oder einen Krankheitsschub im Erkrankungsverlauf. Im Vergleich zu Patienten in Remission sind diese Patienten deutlich kränker und grundsätzlich behandlungsintensiver. Die Versorgung im Team Facharzt / MFA war hinsichtlich des primären Endpunktes, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, nicht unterlegen und das Ergebnis lag weit unterhalb der unteren Schranke des 95% Konfidenzintervalls. Auch bei der Entwicklung der Krankheitsaktivität im Verlauf des Studienzeitraums war die Teambetreuung genauso gut, sowie auch bei allen anderen sekundären Endpunkten (HADS, ZAP, WPAI, Brief-Cope, indikationspezifische Parameter). Die fachärztliche Versorgung in Deutschland ist

nach wie vor arztzentriert, d.h. die Patienten sind es nicht gewohnt, dass ein Teil der Versorgung durch eine MFA durchgeführt wird, mit nur einem kurzen Arztkontakt. Umso mehr wird deutlich, dass diese neue Versorgungsform auch bei den kränkeren Patienten, d.h. Patienten im Krankheitsschub, ohne Qualitätsverlust durchgeführt werden kann. In der Rheumatologie hat das Innovationsfondsprojekt StärkeR (01NVF17004) bereits gezeigt, dass die Delegation bei Patienten mit einer RA oder PsA in Remission oder niedrigen Krankheitsaktivität sicher für den Patienten ist. In Ergänzung dazu konnten die Ergebnisse der ERFASS-Studie (Sub-Projekt 01NVF16029) bei Patienten mit einer seropositiven RA im Krankheitsschub zeigen, dass dies auch auf diese Patientengruppe zutrifft. Das Innovationsfondsprojekt CED-Bio-Assist (01NVF18006) zeigt ähnliche Ergebnisse (Bokemeyer et al., 2024; Hoepfer et al., 2021; Krause et al., 2022). In der Dermatologie lagen bislang noch keine Daten zu einer Delegation von Aufgaben an die MFA in Deutschland vor.

Menschen mit einer chronisch-entzündlichen Erkrankung haben einen hohen Leidensdruck, psychische Belastungen und eine Depression ist eine häufige Komorbidität (Baerwald et al., 2019; Patel et al., 2017; Preiss et al., 2014). So ist es nicht verwunderlich, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität, erhoben mit dem EQ-5D-3L-Indexwert von den teilnehmenden Patienten zu Projektbeginn mit einem arithmetischen Mittelwert von 0,72 als schlechter beurteilt wurde als der Norm-Indexwert (0,902) für Deutschland (Janssen et al., 2019). Die Patienten, die zu Studienbeginn eine besonders hohe Krankheitsaktivität aufwiesen (n=137), hatten durchschnittlich einen noch niedrigeren EQ-5D-3L-Indexwert von 0,63. Die Ergebnisse von Deliver-Care zeigen, dass die erwartete Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit einem niedrigeren Indexwert zu Projektbeginn signifikant höher war, als bei Patienten mit einem höheren Indexwert im EQ-5D-3L ($p < 0,001$). Dies legt nahe, dass gerade die Patienten mit größeren Einschränkungen von einer Teambetreuung profitieren. Das gerade abgeschlossene Innovationsfondsprojekt CED-Bio-Assist bestätigt diese Ergebnisse auch in der Gastroenterologie. Obwohl auch in jenem Projekt keine signifikanten Unterschiede in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zwischen IG und KG in der Gesamtkohorte festgestellt wurden, zeigte jedoch eine Subgruppenanalyse von Patienten mit beeinträchtigter Lebensqualität zu Baseline eine signifikante Verbesserung über 18 Monate (Bokemeyer et al., 2024). Auch in ergänzenden Subgruppenanalysen von Deliver-Care zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zwischen IG und KG. Die Ergebnisse der ERFASS-Studie zeigen dagegen eine signifikante Verbesserung der Ängstlichkeit sowie eine signifikante Verringerung des Anteils der Patienten mit einer Ängstlichkeit in der Interventionsgruppe. Bei dem Anteil der Patienten mit einer Depressivität zeigte sich ebenfalls ein Trend zugunsten der Interventionsgruppe (Hoepfer et al., 2023a). In dem vorliegenden Deliver-Care Projekt konnte allerdings kein signifikanter Vorteil der IG in Bezug auf die Depressivität oder Ängstlichkeit anhand der Nicht-Unterlegenheitsanalyse oder der Anteile der IG und KG nachgewiesen werden. Die Gründe hierfür können vielfältig sein. Im Vergleich zu Deliver-Care handelte es sich bei der Studienpopulation der ERFASS-Studie um eine sehr homogene Kohorte von Patienten mit einer RA mit schlechter Prognose (seropositive RA) im Krankheitsschub, also um Patienten mit von vornherein ungünstigeren Voraussetzungen in Bezug auf den Erkrankungsverlauf.

Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen werden durch das zum Teil frühe Manifestationsalter, verbunden mit rezidivierenden Krankheitsschüben, mit erheblichen Auswirkungen auf Aktivitäten und die Teilhabe in den Bereichen Ausbildung und Beruf konfrontiert (Kiltz et al., 2023; Meyer, Hoepfer, Hoepfer, & Meyer-Olson, 2020; Raspe, Conrad, & Muche-Borowski, 2009). Insbesondere ein Krankheitsverlauf, der durch wiederholte Krankheitsschübe gekennzeichnet ist, führt zu erheblichen Einschränkungen der Arbeitsfähigkeit mit längerer und wiederkehrender Arbeitsunfähigkeit (Absentismus), welche häufig bei längeren Verläufen in einen Krankengeldbezug und nicht selten zu Erwerbsunfähigkeit und zum Bezug einer Erwerbsminderungsrente führen können. Die Ergebnisse von Deliver-Care zeigen einen signifikant niedrigeren Anteil der aus gesundheitlichen Gründen versäumten Arbeitszeit in der IG ($p = 0,030$). Ein Grund hierfür könnte sein, dass die Patienten zwar gezielter über Medikamente und Nebenwirkungen mit ihrem Arzt sprechen würden, diese jedoch meist zu wenig

Zeit hätten. Dementsprechend wurde die MFA-Visite insbesondere durch die Möglichkeit eines längeren Gesprächs charakterisiert (siehe Prozessevaluation Evaluationsbericht).

Anders als im internationalen Kontext ist das Thema Delegation in der Sekundärversorgung relativ neu in Deutschland und es stellt sich die Frage, ob alle Patienten gleichermaßen von der neuen Versorgungsform profitieren, bzw. ob sich alle Patienten dafür eignen. In die ersten europäischen Studien in der Rheumatologie wurden ebenfalls, wie bei dem Projekt StärkeR, zunächst Patienten in Remission oder niedriger Krankheitsaktivität eingeschlossen (Larsson, Fridlund, Arvidsson, Telemann, & Bergman, 2013; Ndosoi et al., 2014; Primdahl, Sorensen, Horn, Petersen, & Horslev-Petersen, 2014). Mit der ERFASS-Studie konnte erstmalig auch im europäischen Kontext gezeigt werden, dass insbesondere auch die Patienten im Krankheitsschub profitieren. Während in der Rheumatologie auch die Empfehlungen der DGRh aus dem Jahr 2020 von einer Visite der MFA bei Patienten in Remission ausgingen (A. Krause, Kruger, et al., 2020), wird in der Dermatologie bereits von Beginn an der Einschluss komplexer Patienten in die MFA-Visite diskutiert (mündliche Kommunikation im Rahmen des Projektes Deliver-Care zur Erstellung des Leitfadens). Auch bei regelmäßig von Dermatologen betreuten Patienten mit einer PsO ist die Schwere der Erkrankung relativ hoch und die Lebensqualität bleibt zum Teil deutlich eingeschränkt. Dies lässt vermuten, dass Patienten zu lange mit ineffektiven Medikamenten behandelt werden (Nast et al., 2017). Es besteht nach wie vor ein Defizit in der adäquaten Versorgung von PsO-Patienten in Deutschland, was durch einen fehlenden Einsatz von hocheffektiven Systemtherapien mitbegründet ist, da ein erheblicher Teil der Dermatologen bei einem niedrigen pauschalierten Fallwert und/oder hohem Dokumentationsaufwand keine Biologika verordnet. Wenn hier ein erheblicher Anteil der Routine-Kontrollen und Dokumentationen durch qualifizierte medizinische Fachangestellte erfolgen kann, ist durch die Entlastung des Arztes die Betreuung von größeren Patienten-Kollektiven und damit eine Verbesserung der Versorgung von mittelschwer bis schwer erkrankten Psoriasis-Patienten zu erwarten.

Darüber hinaus ist bislang offen, welches Konzept der MFA-Visite den höchsten Nutzen in der Gesamtbetrachtung hat bzw. Mehrwert für die Patienten zeigt. Im Projekt StärkeR wurden die quartalsweisen Visiten von der RFA vorbereitet, d.h. alle drei Monate wurden die erforderlichen Assessments und vorbereitende Anamnese durch die RFA mit anschließendem Arztkontakt durchgeführt. Die Projekte ERFASS, CED-Bio-Assist und Deliver-Care gehen über diesen Ansatz hinaus und verfolgen das Konzept einer eigenen Visite durch die MFA bei zusätzlichen T2T Visiten sowie im 6-Monatsrhythmus, praktisch im quartalsweisen Wechsel mit dem betreuenden Facharzt. Aufgrund der rechtlichen Rahmenbedingungen fand ein kurzer Arztkontakt bei den Visiten nach 3 Monaten und 9 Monaten statt. Bei der zusätzlichen T2T Visite nach 6 Wochen wurde der Arzt nur bei Bedarf hinzugezogen. Interessant ist die Bewertung der MFAs und der Ärzte, ob der Arztkontakt auch nötig war. Über alle Visiten und Fachbereiche wurde dies nur zu ca. 38% bestätigt, d.h. in ca. 2/3 der Fälle fand der Arztkontakt nur aufgrund der rechtlichen Rahmenbedingungen statt. Die Einschätzungen der MFA und Arzt unterschieden sich dabei nicht wesentlich. Der Verlauf der Quote war in allen Fachbereichen ähnlich, das Niveau jedoch unterschiedlich. Diese Unterschiede könnten in den unterschiedlichen Krankheitsverläufen / Therapiestrategien liegen. Die häufigsten Gründe waren eine Therapieumstellung- / Eskalation oder medikamentenbezogene Nebenwirkungen.

Ein interessanter Aspekt in diesem Kontext findet sich auch in der Prozessevaluation mit der Einschätzung der Relevanz des Arzt-Patienten Kontakts. Ein Großteil der befragten Ärzte, MFA und Patienten verwies darauf, dass dieser ihrer Meinung nach nur dann notwendig sei, wenn die Patienten in der MFA-Visite von Problemen mit ihrer Erkrankung (bspw. akute Phasen) berichten. Eine grundsätzliche Ansprechbarkeit/Verfügbarkeit des Arztes während des Praxisbesuchs gaben alle Befragten als besonders wichtige Voraussetzung eines Delegationskonzepts an, ein tatsächlicher Kontakt müsse jedoch nicht stattfinden. Dies deutet auf das Vertrauen der Ärzte und Patienten in die Fähigkeiten der MFA hin. Mit Blick auf die leitlinienge-

rechte Versorgung und Vergütungsaspekte sollte dieses Thema weiter diskutiert werden. Dabei darf nicht vergessen werden, dass ein Arzt-Patienten-Kontakt auch der MFA zusätzliche Sicherheit geben kann. Hier braucht es einen vorab definierten Rahmen von den und für die Beteiligten.

7.2. Diskussion der gesundheitsökonomischen Evaluation

Die gesundheitsökonomische Analyse mit der Kostenbetrachtung aus gesellschaftlicher Perspektive (FIMA-Analyse) zeigte keine signifikanten Unterschiede der hochgerechneten jährlichen Gesamtkosten zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Insbesondere hatte die Randomisierung in KG oder IG keinen Einfluss auf die Arzneimittelkosten oder die Kosten im ambulanten-ärztlichen Sektor. Zwar lassen sich keine signifikanten Gesamtkosten in diesem Modell einsparen, die Ergebnisse der Kosten-Nutzwert-Analyse zeigt jedoch eine Kosteneffektivität der neuen Versorgungsform, d.h. sie weist geringere Kosten und einen höheren Effekt im Vergleich zur Regelversorgung auf. Subgruppenanalysen der Rheumatologie und Dermatologie zeigen für beide Fachbereiche ebenfalls keinen signifikanten Unterschied der hochgerechneten jährlichen Gesamtkosten.

Das insgesamt höhere Kostenniveau der Rheumatologie im Vergleich zu den Gesamtkosten des StärkeR Projektes nach 52 Wochen ergibt sich als erwartbarer Studieneffekt vor allem aus den Kosten der Medikamente (Deliver-Care, Subgruppe Rheumatologie ca. 8.000,00 €, StärkeR ca. 4.000,00 €) und spiegelt den unterschiedlichen Status der Krankheitsaktivität wider (Krankheitsschub versus Remission). Allerdings ist eine Vergleichbarkeit durch den Einsatz eines unterschiedlichen Preis-Mengengerüsts nur eingeschränkt möglich. Der Anstieg der Medikamentenkosten zum Studienende entsteht durch den Anteil derer, die eine Therapieumstellung erhalten haben: diese Gruppe weist signifikant höhere Medikamentenkosten zum Studienende auf (ca. 8.400,00 € im Median) als diejenigen mit einer Neueinstellung (ca. 940,00 € im Median, $p=0,002$). Die Analyse der Gesamtkosten aus Kostenträgerperspektive zeigt ebenfalls keinen signifikanten Unterschied der beiden Behandlungsgruppen. Die Tendenz der inkrementellen Kosteneffektivität deckt sich mit den Ergebnissen der gesellschaftlichen Perspektive. Allerdings ist die Aussagekraft der Routinedatenanalyse aufgrund niedriger Fallzahlen ($n=70$ bzw. $n=58$ für die Kosten-Nutzwert-Analyse) eingeschränkt. Der auffällige Kostenanstieg bei den Arzneimitteln ist insbesondere auf einzelne hochpreisige Biologika zurückzuführen und noch ausgeprägter in den Routinedaten als in den FIMA-Daten zu erkennen. Ein möglicher Grund hierfür ist die langwierige und detaillierte Dokumentation der Medikamente durch die Patienten beim Ausfüllen des FIMA, wodurch womöglich nicht alle Arzneimittel in die Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive miteinfließen konnten und somit von einer Unterschätzung der Arzneimittelkosten ausgegangen werden kann.

Insgesamt wird in den Analysen aus gesellschaftlicher Perspektive sowie aus Kostenträgerperspektive deutlich, dass der Kostentreiber der Behandlung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen die medikamentöse Therapie, insbesondere die Biologika-Therapie, ist. Eindrucksvoll zeigen dies in diesem Kontext auch die Ergebnisse der Routinedatenauswertung des Finanzierungskonzeptes. Bei Patienten, die erst spät einen Facharzt aufsuchen, muss früher eine teure Medikation verabreicht werden. Aus der Gruppe der Patienten mit einer RA (M05 und M06), der größten Gruppe der Patienten mit einer entzündlich rheumatischen Erkrankung mit einer Prävalenz von 0,8-1,2% der erwachsenen Gesamtbevölkerung, mit einem frühen Zugang zu einer fachärztlichen Versorgung, wurde in 7% der Fälle im Verlauf der folgenden 2 Jahre eine Umstellung auf eine Therapie mit Biologika erforderlich. Bei einem ersten Facharztkontakt erst knapp ein Jahr nach Stellen der Verdachtsdiagnose hat sich der Anteil der Patienten mit Biologikatherapie mit 15% der Patienten dagegen mehr als verdoppelt. Eine Therapie mit Biologika ist trotz des Einsatzes von Generika bzw. Biosimilars ein erheblicher Kostenfaktor und damit Kostentreiber im Vergleich zu der Basistherapie. Die durchschnittlichen Kosten der medikamentösen Therapie verdoppeln sich im Verlauf der folgenden zwei Jahre bereits bei einem verzögerten Beginn der Versorgung um 6-9 Monate. Bei einem noch späteren Zugang beträgt die Steigerung bereits 178%. Darüber hinaus ist bei Patienten mit

spätem Facharztzugang eine signifikant höhere Anzahl an AU-Tagen in den beiden Folgejahren zu verzeichnen. Insgesamt stellt dies einen erheblichen Kostenfaktor mit einem entsprechend großen Einsparpotenzial dar. Wenn die Delegation an die MFAs den Fachärzten Zeit spart, die sie dann für die Frühdiagnose bei neu erkrankten Patienten nutzen können, würden demnach die Erstdiagnosen zukünftig häufiger im 1. Quartal nach Erkrankungsbeginn gestellt werden.

Das bedeutet, dass sich zwar keine signifikanten Gesamtkosten im direkten Kontext des hier untersuchten Modells einsparen lassen, in einer übergeordneten Sichtweise, insbesondere aus Sicht der Leistungsträger, aber schon. Darüber hinaus ist eine Nachbeobachtungszeit von einem Jahr viel zu kurz, um aussagekräftige Erkenntnisse zu gewinnen. Das bestätigt eine kürzlich publizierte Studie aus den Niederlanden, welche einen 5-Jahreszeitraum untersuchte. In beiden Diagnosegruppen (M05 und M06) hat ein Vergleich der Diagnosestellung <12 Wochen nach Symptombeginn verglichen mit >12 Wochen höhere Kostensteigerungen in der späten Gruppe gezeigt (van Mulligen, Rutten-van Molken, & van der Helm-van Mil, 2024). Wesentliche Folgekosten bzw. deren Einsparungen zeigen sich vermutlich erst in einem längeren Verlauf.

7.3 Stärken und Limitationen

Eine Stärke des Projektes ist das Studiendesign einer randomisierten, kontrollierten multizentrischen Studie. Eine Verblindung des Projektpersonals und der Teilnehmer war aufgrund der Versorgung jedoch nicht möglich. Die hohe Zahl der eingeschlossenen Patienten (n=602) erlaubte eine belastbare Auswertung sowie Subgruppenanalysen. Die 56 Studienzentren verteilten sich über das gesamte Bundesgebiet, jedoch mit einem Schwerpunkt in Niedersachsen (36%). Leider war die Anzahl der teilnehmenden Praxen über die drei Fachbereiche nicht gleich verteilt.

Eine weitere Stärke sind die unterschiedliche Aspekte, die im Rahmen der Evaluation berücksichtigt wurden. Neben der Effektevaluation wurde eine Prozessevaluation sowie eine gesundheitsökonomische Evaluation aus gesellschaftlicher und Kostenträgerperspektive durchgeführt. Die Ergebnisse werden durch unterschiedliche Perspektiven aus verschiedenen weiteren Projekten bestätigt, was eine übergeordnete Sichtweise ermöglicht. Darüber hinaus wurde mit der Entwicklung eines Finanzierungskonzepts ein Rahmen entwickelt, welcher im Anschluss weiteren Projekten zur Verfügung steht und Abläufe künftiger Vorhaben erleichtern kann.

Noch vor dem Beginn der Rekrutierung der Patienten kam es aufgrund der COVID-19 Pandemie zu erheblichen Einschränkungen u.a. in der Versorgung im Gesundheitswesen. Insbesondere bei Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen mit einer immunsuppressiven Therapie war lange nicht klar, inwieweit es zu einer erhöhten Gefährdung kommt, sodass Arzttermine von Seiten der Patienten abgesagt wurden. Darüber hinaus waren die Prozesse in den Praxen erheblich gestört. Dadurch wurde die Rekrutierung verzögert. Trotzdem gelang es ausreichend Teilnehmer in das Projekt einzuschließen. Hierbei muss aber bedacht werden, dass die anfänglich geplante Gleichverteilung der Patientenzahl auf die Praxen dadurch nicht eingehalten werden konnte. Durch eine höhere Anzahl von eingeschlossenen Patienten kann es zu stabileren Prozessen innerhalb einer Praxis kommen, als bei einer geringeren Patientenzahl. Insgesamt können ein Selektionsbias und eine Verzerrung der Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

Grundsätzlich ist eine Kontamination der Kontrollgruppe möglich. Gerade in kleineren Praxen ist es vorstellbar, dass die an der Studie teilnehmende MFA nicht von anderen Routineaufgaben entbunden werden konnte und auf Patienten der Kontrollgruppe traf. Darüber hinaus ist es durch den Wissenszuwachs und zunehmender Erfahrung im Projektverlauf auch möglich, dass es zu einer intensiveren Betreuung der Kontrollpatienten kam. Eine relevante Kontamination würde eine Annäherung der Gruppenunterschiede bedeuten.

Die Auswertung der Studiendaten wurde hypothesenspezifisch vorgenommen. Für einige sekundäre Endpunkte waren keine validen Grenzwerte zur Bewertung der Nichtunterlegenheits-

bzw. Äquivalenzhypothesen in der Literatur verfügbar (DLQI, PASI, Funktionskapazität, Brief-COPE, ZAP). Zudem wiesen einige Analysepopulation geringe Fallzahlen auf (DLQI, PASI). Die Interpretation der Ergebnisse basiert für diese Instrumente auf dem Punktschätzer der Effektstärke zu t_5 und ist somit mit Unsicherheit behaftet. Durch die Verwendung zweier unterschiedlicher Datenquellen und somit Perspektiven konnte für die gesundheitsökonomische Evaluation eine umfassende Betrachtung der Gesamtkosten eingeholt werden (gesellschaftliche Perspektive sowie Kostenträgerperspektive). So konnten Ergebnisse wie keine signifikante Einsparung der Gesamtkosten über die kurze Studiendauer, die Kosteneffektivität sowie der durch das Studiendesign bedingte allgemeine Anstieg der Arzneimittelkosten bestätigt bzw. untermauert werden, wenngleich hinsichtlich der Vergleichbarkeit ein Recall sowie Response Bias bei den primär erhobenen FIMA-Daten nicht ausgeschlossen werden konnte und die Fallzahl bei den GKV-Routinedaten relativ gering war.

In der Prozessevaluation stand die Erfassung der Eindrücke der beteiligten Akteure im Vordergrund. Auf den Anspruch der Generalisierbarkeit der Ergebnisse wird verzichtet. Die Teilnehmendenzahl aus dem Bereich der Gastroenterologie war zu gering, um eine Datensättigung zu erreichen. Qualitative Forschung ist immer durch den Zugang zum Feld beschränkt. Patienten konnten hauptsächlich in großen Zentren rekrutiert werden. Zudem wurden sie direkt von MFA bzgl. einer Interviewteilnahme angesprochen. Maßnahmen zur Vertrauensbildung, wie die Aufklärung über den Datenschutz (Pseudonymisierung), Flexibilität bzgl. Befragungsart und -ort und Unabhängigkeit der Interviewenden, wurden eingesetzt. Ein verzerrtes Antwortverhalten kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Eine bundesweite Übertragung der im Projekt Deliver-Care untersuchten neuen Versorgungsform auf die Praxen der Rheumatologie und der Dermatologie ist leicht möglich (für die Gastroenterologie wird auf das Projekt CED-Bio-Assist verwiesen). Die Heterogenität der teilnehmenden Zentren sowie der Patienten ist ausreichend, um die individuellen Gegebenheiten der Praxen (z.B. Größe, Struktur, Anzahl der Patienten) grundsätzlich abzubilden. Auch in der Prozessevaluation gab eine Mehrheit von den befragten Ärzten, MFA und auch Patienten an, dass sie das Konzept der MFA-Visite auch nach Studienende gerne weiterführen würde. Für die Unterstützung der Einführung wird auch auf den „Leitfaden Delegation“ verwiesen, welcher in diesem Projekt entwickelt wurde. Dieser Leitfaden wurde nach Projektende an die Rheumatologie und Dermatologie weitergeleitet. Der BDRh hat das Manuskript bereits an den Fachbereich angepasst und den Mitgliedern zur Verfügung gestellt. In der Dermatologie ist die Veröffentlichung in Bearbeitung.

8.1 Überführung der Ergebnisse in die Versorgung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass eine direkte und sofortige Übertragung der MFA-Visite in die Praxis möglich ist. Die Voraussetzungen der Qualifikation der MFA anhand der rechtlichen Vorgaben ist niedrig (Bundesmantelvertrag-Ärzte, Stand 2015), vorhandene Räume können genutzt werden, wodurch auf Kostenseite hauptsächlich der eingesetzte Zeitaufwand der MFA anzusetzen ist.

Um im Zuge eines immer größeren Fachkräftemangels eine Versorgung zu gewährleisten, die neben der ärztlichen Kompetenz auch andere medizinische Kompetenzen einbezieht, muss die multiprofessionelle Versorgung allerdings in Zukunft strukturell gefördert und adäquat finanziert werden.

Qualifikation der MFA

Das Konzept der Delegation in diesem Projekt beschränkt sich nicht auf eine einfache strukturierte Anamnesevorbereitung oder Erhebung von Scores (siehe Beispielkatalog BMV-Ä), son-

dern es handelt sich hier um ein erweitertes Leistungsspektrum, welches eine höhere Qualifikation erfordert. Aus diesem Grund empfiehlt die DGRh als Voraussetzung mindestens die erfolgreiche Teilnahme an dem 60-stündigen Grundkurs zum Zertifikat RFA DGRh/BDRh. Diesen Kurs haben bereits mehr als 2.100 Teilnehmer erfolgreich abgeschlossen (Stand Januar 2024). Die Erweiterung von zusätzlichen 60 Stunden wurde 2021 von der BÄK als zertifiziertes Mustercurriculum „MFA für Rheumatologie“ anerkannt und wurde bislang von 117 Teilnehmern absolviert. In der Dermatologie befindet sich aktuell ein entsprechendes Curriculum über den Berufsverband der Deutschen Dermatologen im Einreichungsprozess bei der BÄK. In der Gastroenterologie liegt dieses Curriculum bereits seit 2017 vor. Bei den Hausärzten ist für die Abrechnung der Delegationsleistung an die MFA u.a. eine Zusatzqualifikation „Nichtärztliche Praxisassistenten“ erforderlich (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2023). Im Rahmen der Durchführung des Projektes Deliver-Care war die Teilnahme an einer Zusatzqualifikation keine Voraussetzung. Für eine zukünftige strukturelle Weiterentwicklung und Finanzierung der Leistung der neuen Versorgungsform im Rahmen der Regelversorgung wird jedoch ein analoges Vorgehen wie in der hausärztlichen Versorgung empfohlen.

Investitionskosten

Die Investitionskosten hängen von den Praxisgegebenheiten ab. Für die MFA-Visite wird beispielsweise ein eigener Raum benötigt. In Praxen mit angestellten Ärzten in Teilzeit könnte eine Doppelnutzung von Räumen eine Lösung darstellen, allerdings auch einen größeren Planungsaufwand erfordern. Zu beachten ist auch der Wegfall der Arbeitskraft einer MFA im u. a. administrativen Bereich, welches eine – nicht ohne weiteres in jeder Praxis mögliche – Umverteilung von Ressourcen bzw. zusätzliches Personal notwendig macht. Für eine umfangreiche Darstellung verweisen wir auf das Finanzierungsmodell (Kapitel 6.4.2).

Finanzierung

Der Erfolg einer flächendeckenden Implementierung hängt wesentlich von einer Vergütungsmöglichkeit im Rahmen der Regelversorgung ab.

Wenn umfangreichere Leistungen für die Patienten angeboten werden, müssen auch die finanziellen Auswirkungen mitbedacht werden. Aktuell gibt es im fachärztlichen Bereich keine Finanzierungsmöglichkeiten zur entsprechenden Leistungsabrechnung, die für alle zugänglich sind. Der hausärztliche Bereich ist Vorreiter in diesem Bereich und bietet eine Orientierung für die Entwicklung eines Finanzierungskonzepts (Generierung einer EBM-Ziffer) (van den Berg et al., 2010), wobei das insgesamt budgetierte Vergütungsvolumen für niedergelassene Fachärzte zu berücksichtigen ist. Aus diesem Grund könnten beispielsweise extrabudgetäre Vergütungspositionen genutzt werden, sofern entsprechende Voraussetzungen vorliegen.

Die immer knapper werdenden zeitlichen Ressourcen des Gesundheitspersonals müssen so aufeinander abgestimmt sein, dass sie dem Behandlungsbedarf gerecht werden. Die Projektergebnisse zeigen, dass der Arzt nicht wie bislang üblich alle Aufgaben am Patienten selbst durchführen muss. Dabei geht es nicht darum, die Leistungen von einer Profession an eine andere zu delegieren, sondern vielmehr darum, die Kompetenzen der einzelnen Professionen effizient zu nutzen. Die Aussagen der Gesprächspartner im Rahmen der Prozessevaluation bestätigten insgesamt das Konzept der MFA-Visite zur Verbesserung der Versorgung beizutragen. Damit konnten hier ähnliche Ergebnisse wie schon im hausärztlichen Bereich abgebildet werden (Schmiedhofer, Brandner, & Kuhlmeier, 2017).

Ärzte, aber auch MFA, sprachen die fehlende Vergütung als eine der größten Hürden an. Für Praxen lohne sich die Implementierung finanziell nur, wenn durch die Zeitersparnis auf Seiten der Ärzte eine deutlich höhere Zahl Patienten gesehen und auch abgerechnet werden könne. Für die MFA bedeutet die Durchführung einer eigenen Visite einen höheren Grad an Verantwortung sowie unter Umständen eine höhere Belastung im Arbeitsalltag. Entsprechend ergibt sich die Notwendigkeit einer höheren Vergütung als Aufwertung und Wertschätzung der Leistung. Dies wäre auch mit der zusätzlichen Qualifikation der MFA zu begründen.

Die Gesamtausgaben im Rahmen der durchgeführten gesundheitsökonomischen Evaluation verringern sich insgesamt nicht, aber das Geld kann zielgerichteter eingesetzt werden. Das bedeutet, dass sich durch die freiwerdenden Ressourcen auf Seiten der Ärzte der Zugang zu der fachärztlichen Versorgung steigern lässt. Zwar ist die Gesamtbehandlungszeit im Mittel von 24 Minuten (17 MFA, 7 Arzt) in der Rheumatologie etwas länger als in der Regelversorgung, es kam jedoch zu einem Zeitgewinn von 7 Minuten auf Seiten der Ärzte. Diese Ergebnisse entsprechen Daten aus den bereits erwähnten Projekten (ERFASS und Stärker) aus der Rheumatologie (Hoeper et al., 2021; Krause et al., 2022). Davon ausgehend, dass in nahezu 2/3 der Fälle der zusätzliche Arztkontakt als nicht notwendig erachtet wurde, kann von einer deutlich höheren Zeitersparnis ausgegangen werden, die an anderer Stelle zur Verfügung stünde.

Unterschiede der Fachbereiche

Die in der Rheumatologie bislang untersuchten Diagnosen RA, PsA und SpA decken mit ca. 75% einen Großteil des Praxisalltags ab. Das ganze Spektrum des Patientenpfades ist abgedeckt (Neu- und Bestandspatienten, Patienten in Remission bis hin zum Krankheitsschub). Weitere Forschung ist an dieser Stelle nicht nötig. Denkbar wäre aber auch, andere Indikationen in der Rheumatologie, wie Kollagenosen und Vaskulitiden, mit in diese neue Versorgungsformen zu integrieren. Ein diesbezügliches Projekt wurde bereits von Seiten der MHH angestoßen.

In der Dermatologie beträgt der Anteil von Patienten mit einer Psoriasis selbst in Schwerpunktpraxen kaum mehr als 10% des gesamten Patientenaufkommens. Allerdings haben auch weitere entzündliche Erkrankungen in der Dermatologie das Potenzial strukturiert via MFA-Visite angegangen zu werden (z.B. Atopische Dermatitis, Akne Inversa, Vitiligo, Alopecia Areata) Damit kann der Anteil Patienten in delegierter Versorgung zukünftig erheblich gesteigert werden. Insbesondere kann die Versorgung von Patienten mit Akne Inversa (AI) hiervon profitieren. Von den Systemtherapeuten in der Dermatologie (circa 30-40 %) behandelt nur circa die Hälfte der Dermatologen Patienten mit einer AI in relevanter Anzahl. Auch wenn hier die Prävalenz etwas unklar ist, zwischen 0,3 und 1 % der Bevölkerung, zeigte eine finnische Studie eine signifikante Reduktion der Lebenserwartung bei mittelschwer bis schwer betroffenen AI Patienten im Vergleich zur Kontrollgruppe. Auch hier ist also die ausreichende Versorgung in hoher Qualität mit den aktuell neu zugelassenen Systemtherapeutika relevant (Tiri, Jokelainen, Timonen, Tasanen, & Huilaja, 2019). Deliver-Care ist die erste Studie zu den Möglichkeiten der Delegation in der Dermatologie in Deutschland. Weitere Forschung ist notwendig, um das Spektrum zu erweitern.

8.2 Handlungsempfehlungen

Um die Vergütung der Leistungen im Rahmen einer Delegation gesetzlich zu verankern, empfehlen wir folgendes Vorgehen:

8.2.1 Entwurf für eine Gesetzesänderung

- Im § 87 Abs. 2c SGB V sind im Satz 1 folgende Worte zu löschen: „nach Absatz 2a Satz 8.“
- Es ist ein neuer Satz 2 einzufügen: „Die Partner der Bundesmantelverträge haben bis 01.07.2025 Regelungen zur Vergütung delegierbarer Leistungen in der fachärztlichen Versorgung zu beschließen.“ Die Nummerierung der folgenden Sätze erhöht sich entsprechend um eins.

§ 87 Abs. 2c SGB V würde dann wie folgt lauten:

Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen der fachärztlichen Versorgung sollen arztgruppenspezifisch und unter Berücksichtigung der Besonderheiten kooperativer Versorgungsformen als Grund- und Zusatzpauschalen abgebildet werden; Einzelleistungen sollen vorgesehen werden, soweit dies medizinisch

oder auf Grund von Besonderheiten bei Veranlassung und Ausführung der Leistungserbringung, einschließlich der Möglichkeit telemedizinischer Erbringung gemäß Absatz 2a Satz 7 oder der Erbringung im Wege der Delegation nach Absatz 2a Satz 8, erforderlich ist. Die Partner der Bundesmantelverträge haben bis 01.07.2025 Regelungen zur Vergütung delegierbarer Leistungen in der fachärztlichen Versorgung zu beschließen.

Der gelöschte Einschub schränkt die Delegationsregelung auf Leistungen zum Kinder- und Jugendschutz ein.

8.2.2 Entwurf einer EBM-Ziffer

Es wird vorgeschlagen, folgende Leistungen in den EBM aufzunehmen, da es sich um zusätzliche Leistungen handelt.

- Aufnahme einer EBM-Ziffer zur Vergütung der MFA-Visite bei einem quartalsweisen Wechsel der Visiten mit nur einem kurzen Arztkontakt, falls erforderlich im entsprechenden Quartal der MFA-Visite, entsprechend des Vorgehens der Studie Deliver-Care.
- Aufnahme einer EBM-Ziffer bei einem zusätzlich notwendigen Kontakt zur Kontrolle, Überwachung und früher Intervention bei erhöhter Krankheitsaktivität (Tight control) entsprechend der T2T Visite der Studie Deliver-Care.

Die EBM-Ziffer für einen zusätzlich im Quartal notwendigen Kontakt (T2T) könnte wie folgt ausgestaltet sein:

13703 Rheumatologische-Fachassistenz-Patienten-Kontakte

Beschreibung: Rheumatologische-Fachassistenz-Patienten-Kontakte

Obligater Leistungsinhalt:

- zusätzlicher notwendiger Kontakt zur Kontrolle, Überwachung und früher Intervention bei erhöhter Krankheitsaktivität (Tight control) und/oder
- besondere patientenindividuelle krankheitsbezogene Beratung über eine Zeitdauer von mindestens 20 Minuten

jeweils durch eine nach dem Musterfortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte „Rheumatologie“ der Bundesärztekammer fortgebildeten Assistenz

Fakultativer Leistungsinhalt:

- Erhebung von rheumatologischen Scores zur Aktivitätsbestimmung
- Screening auf Arzneimittelnebenwirkungen und unzureichendes Therapieansprechen (Aktivität)
- Screening auf Komorbiditäten, die speziell bei rheumatischen Erkrankungen auftreten, die das Therapieansprechen verschlechtern und die Mortalität erhöhen
- Erklären rheumatologischer Krankheitsbilder gegenüber Patienten und ihren Angehörigen
- Erklärung Therapie/Handhabung krankheitsmodulierender Therapien (DMARD) und Cortison) wenn nötig Begleitung bei Therapiewechsel, Verlaufskontrolle
- Förderung der Therapieadhärenz durch Beratung; Unterstützung des Patienten bei der Entwicklung von Krankheitsbewältigungsstrategien; Überwachung des Medikamentenplans.
- Frühzeitiges Erkennen eines Problems der sozialen und beruflichen Teilhabe und Einleitung adäquater Unterstützung; Beratung bei medizinischer und beruflicher Rehabilitation bei Patienten mit entzündlich-rheumatologischen Erkrankungen;

Beratung zur Prävention von Aktivität durch gesunde Lebensweise/Infektionsprophylaxe

- Erkennen von rheumatologischen Notfällen

Abrechnungsbestimmung:

- einmal im Behandlungsfall

Anmerkung:

- Die Leistung kann nur abgerechnet werden, wenn in dem gleichen Behandlungsfall eine der Ziffern 13690 bis 13692 abgerechnet wurde

Abrechnungsausschlüsse: Keine

Berichtspflicht: Keine

Ausschluss der Berechnungsfähigkeit der Pauschale für die fachärztliche Grundversorgung: Nein

8.2.3 Spezifizierung des BMV-Ä Anlage 24

Im Gegensatz zu der Delegations-Vereinbarung (Anlage 8 BMV-Ä) über die Erbringung ärztlich angeordneter Hilfeleistungen in der Häuslichkeit der Patienten, in Alten- oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen gem. § 28 Abs. 1 Satz 2 SGB V oder in hausärztlichen Praxen ist die „Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V“ (Bundesmantelvertrag-Ärzte, Stand 2015) unspezifisch und nicht ausreichend, insbesondere in Hinblick auf Etablierung eines Vergütungsmodells. Eine analoge Erweiterung und Spezifizierung wäre wünschenswert.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte Veröffentlichungen

- Ebert-Rall, T (Journalistin) (2021) Im Blick „Arzt und Praxisteam“ MFA-Sprechstunde entlastet Ärzte. Ärztezeitung Freitag, 5. März 2021 Nr. 16
- Hoepfer J, Damm K, Kreis K, Pardey N, Zeidler J, Achtert K, Liersch S, Witte T, Hoepfer K (2023) DELIVER-CARE – qualitative Interviews zu der Akzeptanz einer MFA-Sprechstunde; 15. Jahrestagung der dggö (Abstract und Vortrag) https://file.dggoe.de/jahrestagung_2023/Programmheft23Hannover-v2023-03-10.pdf
- Hoepfer J, Damm K, Kreis K, Pardey N, Zeidler J, Achtert K, Liersch S, Witte T, Hoepfer K (2023) DELIVER-CARE – qualitative Evaluation der MFA-Sprechstunde als neue Versorgungsform; Deutscher Rheumatologiekongress 2023 (Abstract und Poster) https://dgrh-kongress.de/fileadmin/user_upload/DGRh2023_Abstractband.pdf
- Froschauer S, Hoepfer K, Kreis K, Pardey N, Ruppel, T, Zeidler J, Zinke S. Ergebnisse einer Online-Befragung zur Struktur und Organisation rheumatologischer Praxen mit Fokus auf die Rheumatologische Fachassistenz. Rheuma MANAGEMENT, Nov/Dez 2023
- Hoepfer K, Kriependorf M, Krüger K, Schuch F, Steffens-Korbanka P (2024). Sieben Schritte zur Einführung der RFA-Visite in Facharztpraxen und Ambulanzen. Rheuma MANAGEMENT, Jan / Feb 2024.
- Hoepfer K, Kriependorf M, Krüger K, Schuch F, Steffens-Korbanka P (2024). Sieben Schritte zur Einführung der RFA-Visite in Facharztpraxen und Ambulanzen. RFA aktuell, 01 / 24.

- Hoepfer K, Kriependorf M, (2024). Erfolgreiche Delegation: Die ersten Schritte Vorwort, RFA aktuell, 02 / 24.
- Hoepfer K, Kriependorf M, (2024). Einführung in die Praxis-Die ersten drei Schritte, RFA aktuell, 02 / 24.
- Hoepfer K (2024) Deliver-Care - Delegation und Vernetzung bei chronisch-inflammatorischen Erkrankungen. Interdisziplinäre Versorgungsforschung. Jg.4, Ausgabe 02, Mai 2024

Einreichung geplant

- Hoepfer K, Zeidler J, Damm K, Schiller J, Schikowski T, Röttger A, Witte T. Transforming IMID Care in Times of Healthcare Worker Shortages: The Expanding Role of Nurse-Led Management
- Hoepfer J, Damm K, Kriependorf M, Hoepfer K, Witte T. Delegation ärztlicher Aufgaben an nichtärztliche Mitarbeitende – eine qualitative Bewertung im Rahmen der DELIVER-CARE Studie.
- Pardey N, Hoepfer K, Zeidler J: Einsparpotenzial durch optimierte Allokation der Ressourcen des Gesundheitspersonals

10. Literaturverzeichnis

- Albrecht, K., Binder, S., Minden, K., Poddubnyy, D., Regierer, A. C., Strangfeld, A., & Callhoff, J. (2023). Systematisches Review zur Schätzung der Prävalenz entzündlich rheumatischer Erkrankungen in Deutschland. *Z Rheumatol, Nov;82(9):727-738*. doi:10.1007/s00393-022-01305-2
- Armstrong, A. W., Siegel, M. P., Bagel, J., Boh, E. E., Buell, M., Cooper, K. D., . . . Van Voorhees, A. S. (2017). From the Medical Board of the National Psoriasis Foundation: Treatment targets for plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol, 76(2), 290-298*. doi:10.1016/j.jaad.2016.10.017
- Augustin, M., Eissing, L., Langenbruch, A., Enk, A., Luger, T., Maassen, D., . . . Radtke, M. A. (2016). The German National Program on Psoriasis Health Care 2005-2015: results and experiences. *Arch Dermatol Res, 308(6), 389-400*. doi:10.1007/s00403-016-1637-8
- Baerwald, C., Manger, B., & Hueber, A. (2019). Depression als Komorbidität bei rheumatoider Arthritis. *Z Rheumatol, 78(3), 243-248*. doi:10.1007/s00393-018-0568-5
- Beresniak, A., Baerwald, C., Zeidler, H., Kruger, K., Neubauer, A. S., Dupont, D., & Merkesdal, S. (2013). Cost-effectiveness simulation model of biologic strategies for treating to target rheumatoid arthritis in Germany. *Clin Exp Rheumatol, 31(3), 400-408*. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23464803>
- Bock, J. O., Brettschneider, C., Seidl, H., Bowles, D., Holle, R., Greiner, W., & König, H. H. (2015). Standardisierte Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation. *Gesundheitswesen, 77(1), 53-61*. doi:10.1055/s-0034-1374621
- Bokemeyer, B., Plachta-Danielzik, S., Steiner, I. M., Pohlschneider, D., Urzica, E., Hartmann, P., . . . Stargardt, T. (2024). Inflammatory bowel disease (IBD) patients with impaired quality of life on biologic therapy benefit from the support of an IBD nurse specialist: Results of a

- randomised controlled trial in Germany (IBD(BIO-ASSIST) study). *Aliment Pharmacol Ther*, 59(9), 1082-1095. doi:10.1111/apt.17926
- Bryant, R. V., Costello, S. P., Schoeman, S., Sathananthan, D., Knight, E., Lau, S. Y., . . . Andrews, J. M. (2018). Limited uptake of ulcerative colitis "treat-to-target" recommendations in real-world practice. *J Gastroenterol Hepatol*, 33(3), 599-607. doi:10.1111/jgh.13923
- Bundesärztekammer. (2024). Fortbildungs-Curricula. <https://www.bundesaerztekammer.de/mfa/fortbildung/fortbildungs-curricula/>, Zugriff 08.03.2024.
- Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V., (Stand 2015).
- Bundesministerium für Gesundheit. (2020). Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2020/1-quartal/corona-gesetzespaket-im-bundesrat.html>, Zugriff: 12.03.2024.
- Clinical Review Report: Guselkumab (Tremfya): (Janssen Inc.): Indication: For the treatment of adult patients with moderate-to-severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy.* (2018). Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534046/>
- Cohen, J. (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences* (Vol. Second Edition). New York: Lawrence Erlbaum Associates.
- Farrag, K., Ulrich-Rückert, S., Schulz, F., Saeed, A., & Blumenstein, I. (2023). Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen: Status Quo und was die Zukunft bringen kann. *Deutsches Ärzteblatt*, Heft 27-28.
- Finlay, A. Y. (2005). Current severe psoriasis and the Rule of Tens. *British Journal of Dermatology*, 152, 861–867.
- Fransen, J., & van Riel, P. L. (2005). The Disease Activity Score and the EULAR response criteria. *Clin Exp Rheumatol*, 23(5 Suppl 39), S93-99. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16273792>
- Gemeinsamer Bundesausschuß (GBA). (2021). <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/>. Zugriff: 13.03.2024.
- Grigor, C., Capell, H., Stirling, A., McMahon, A. D., Lock, P., Vallance, R., . . . Porter, D. (2004). Effect of a treatment strategy of tight control for rheumatoid arthritis (the TICORA study): a single-blind randomised controlled trial. *Lancet*, 364(9430), 263-269. doi:10.1016/S0140-6736(04)16676-2
- Hoepfer, J. R., Schuch, F., Steffens-Korbanka, P., Gauler, G., Welcker, M., Wendler, J., . . . Hoepfer, K. (2023a). Delegation ärztlicher Leistungen an rheumatologische Fachassistenten : Effekte auf Depression und Angst bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Z Rheumatol*. doi:10.1007/s00393-023-01403-9
- Hoepfer, J. R., Schuch, F., Steffens-Korbanka, P., Gauler, G., Welcker, M., Wendler, J., . . . Hoepfer, K. (2023b). Delegation ärztlicher Leistungen an rheumatologische Fachassistenten : Effekte auf Depression und Angst bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Z Rheumatol*. doi:10.1007/s00393-023-01403-9

- Hoepfer, J. R., Zeidler, J., Meyer, S. E., Gauler, G., Steffens-Korbanka, P., Welcker, M., . . . Hoepfer, K. (2021). Effect of nurse-led care on outcomes in patients with APCA/RF-positive rheumatoid arthritis with active disease undergoing treat-to-target: a multicenter randomized controlled trial. *RMD Open - Rheumatic & Musculoskeletal Diseases*, 7(1). doi:10.1136/rmdopen-2021-001627
- Huscher, D., Mittendorf, T., von Hinuber, U., Kotter, I., Hoese, G., Pfafflin, A., . . . for the German Collaborative Arthritis, C. (2014). Evolution of cost structures in rheumatoid arthritis over the past decade. *Ann Rheum Dis*. doi:10.1136/annrheumdis-2013-204311
- Janssen, M. F., Szende, A., Cabases, J., Ramos-Goni, J. M., Vilagut, G., & Konig, H. H. (2019). Population norms for the EQ-5D-3L: a cross-country analysis of population surveys for 20 countries. *Eur J Health Econ*, 20(2), 205-216. doi:10.1007/s10198-018-0955-5
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2023). Nichtärztliche Praxisassistenten in Haus- und Facharztpraxen. <https://www.kbv.de/html/12491.php>, Zugriff 28.05.2024.
- Kiltz, U., Hoepfer, K., Hammel, L., Lieb, S., Hahle, A., & Meyer-Olson, D. (2023). Work participation in patients with axial spondyloarthritis: high prevalence of negative workplace experiences and long-term work impairment. *RMD Open*, 9(1). doi:10.1136/rmdopen-2022-002663
- Kiltz, U., Spiller, I., Sieper, J., & Braun, J. (2020). Ist eine Delegation arztlicher Leistungen auf rheumatologische Fachassistenten bei der Evaluierung von Patienten mit Verdacht auf ankylosierende Spondylitis möglich? - Ergebnisse der PredAS-Studie. *Z Rheumatol*, 79(8), 729-736. doi:10.1007/s00393-020-00838-8
- Krause, Mai, A., Denz, R., Johow, J., Reese, J. P., Westerhoff, B., . . . Braun, J. (2022). Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen bei Patienten mit entzündlichem Rheuma. Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie (StärkeR-Projekt). *Dtsch Arztebl Int*(Forthcoming). doi:10.3238/arztebl.m2022.0109
- Krause, A., Kruger, K., Braun, J., Gauler, G., Hoepfer, K., Schuch, F., & Voormann, A. J. (2020). Delegation ärztlicher Leistung in der Rheumatologie. *Z Rheumatol*. doi:10.1007/s00393-020-00862-8
- Krause, A., Schuch, F., Braun, J., Gauler, G., Hoepfer, K., Kruger, K., . . . Voormann, A. J. (2020). Delegation ärztlicher Leistungen in der Rheumatologie. *Z Rheumatol*, 79(2), 123-131. doi:10.1007/s00393-020-00760-z
- Kuckartz, U. (2018). *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung*, 4. *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. (Vol. 4. Auflage). Weinheim, Basel: Beltz Juventa.
- Larsson, I., Fridlund, B., Arvidsson, B., Telemann, A., & Bergman, S. (2013). Randomized controlled trial of a nurse-led rheumatology clinic for monitoring biological therapy. *Journal of advanced nursing*, 70(1), 164-175. doi:10.1111/jan.12183
- Lovakov, A., & Agadullina, E. R. (2021). Empirically derived guidelines for effect size interpretation in social psychology. *European Journal of Social Psychology*, 51(3), 485-504. doi:10.1002/ejsp.2752
- Meyer, S. E., Hoepfer, J. R., Hoepfer, K., & Meyer-Olson, D. (2020). *Einschränkungen der beruflichen Teilhabe bei Patienten mit rheumatoider Arthritis trotz optimaler*

- medikamentöser Therapieintervention nach Treat-to-Target (T2T)*. Paper presented at the 48. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), München.
- Mrowietz, U. (2021). Psoriasis-Krankheit: Konsequentes Management ist der Schlüssel zum Erfolg. *Deutsches Ärzteblatt*, 118(24). doi:10.3238/PersDerma.2021.06.18.05
- Mrowietz, U., Lauffer, F., Sondermann, W., Gerdes, S., & Sewerin, P. (2024). Psoriasis as a Systemic Disease. *Dtsch Arztebl Int*(Forthcoming). doi:10.3238/arztebl.m2024.0064
- Nast, A., Amelunxen, L., Augustin, M., Boehncke, H., Dressler, C., Gaskins, M., . . . Weberschock, T. (2017). S3 -Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris-Update 2017. *AWMF online, Register Nr: 013/001*.
- Ndosi, M., Lewis, M., Hale, C., Quinn, H., Ryan, S., Emery, P., . . . Hill, J. (2014). The outcome and cost-effectiveness of nurse-led care in people with rheumatoid arthritis: a multicentre randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis*, 73(11), 1975-1982. doi:10.1136/annrheumdis-2013-203403
- Norman, G. R., Sloan, J. A., & Wyrwich, K. W. (2003). Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care*, 41(5), 582-592. doi:10.1097/01.MLR.0000062554.74615.4C
- Patel, N., Nadkarni, A., L.A., C., Vera, N., Frey, C., Patel, N., & Feldman, S. R. (2017). Psoriasis, Depression, and Inflammatory Overlap: A Review. *Am J Clin Dermatol*, 18(5), 613-620. doi:10.1007/s40257-017-0279-8
- Preiss, J. C., Bokemeyer, B., Buhr, H. J., Dignass, A., Hauser, W., Hartmann, F., . . . German Society of, G. (2014). Aktualisierte S3-Leitlinie – „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ 2014. *Z Gastroenterol*, 52(12), 1431-1484. doi:10.1055/s-0034-1385199
- Primdahl, J., Sorensen, J., Horn, H., Petersen, R., & Horslev-Petersen, K. (2014). Shared care or nursing consultations as an alternative to rheumatologist follow-up for rheumatoid arthritis outpatients with low disease activity--patient outcomes from a 2-year, randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis*, 73(2), 357-364. doi:10.1136/annrheumdis-2012-202695
- Raspe, H., Conrad, S., & Muche-Borowski, C. (2009). Evidenzbasierte und interdisziplinär konsenterte Versorgungspfade für Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. *Z Gastroenterol*, 47(6), 541-562. doi:10.1055/s-0028-1109323
- Risser, J., Jacobson, T. A., & Kripalani, S. (2007). Development and psychometric evaluation of the Self-efficacy for Appropriate Medication Use Scale (SEAMS) in low-literacy patients with chronic disease. *J Nurs Meas*, 15(3), 203-219. doi:10.1891/106137407783095757
- Schafer, I., Rustenbach, S. J., Radtke, M., Augustin, J., Glaeske, G., & Augustin, M. (2011). Epidemiologie der Psoriasis in Deutschland--Auswertung von Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenversicherung. *Gesundheitswesen*, 73(5), 308-313. doi:10.1055/s-0030-1252022
- Schmiedhofer, M. H., Brandner, S., & Kuhlmeier, A. (2017). [Delegation of Medical Treatment to Non-physician Health Care Professionals: The Medical Care Structure agneszwei in Brandenburg - A Qualitative Acceptance Analysis]. *Gesundheitswesen*, 79(6), 453-460. doi:10.1055/s-0035-1555943
- Seidl, H., Bowles, D., Bock, J. O., Brettschneider, C., Greiner, W., König, H. H., & Holle, R. (2015). FIMA – Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter: Entwicklung und Pilotstudie. *Gesundheitswesen*, 77(01), 46-52. doi:DOI: 10.1055/s-0034-1372618

- Smolen, J. S., Landewe, R. B. M., Bijlsma, J. W. J., Burmester, G. R., Dougados, M., Kerschbaumer, A., . . . van der Heijde, D. (2020). EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Ann Rheum Dis*, 79(6), 685-699. doi:10.1136/annrheumdis-2019-216655
- Stark, R. G., Reitmeir, P., Leidl, R., & König, H. H. (2010). Validity, reliability, and responsiveness of the EQ-5D in inflammatory bowel disease in Germany. *Inflamm Bowel Dis*, 16(1), 42-51. doi:10.1002/ibd.20989
- Statistisches Bundesamt (Destatis). (2020). Beschäftigte im Gesundheitswesen. https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/12/PD20_N085_224.html, Pressemitteilung Nr. N085.
- Thiele, K., Albrecht, K., Kopplin, N., & Callhoff, J. (2020). Daten aus der Kerndokumentation. Standardpräsentation 2020. doi:<http://dx.doi.org/10.17169/refubium-36279>
- Tiri, H., Jokelainen, J., Timonen, M., Tasanen, K., & Huilaja, L. (2019). Substantially reduced life expectancy in patients with hidradenitis suppurativa: a Finnish nationwide registry study. *Br J Dermatol*, 180(6), 1543-1544. doi:10.1111/bjd.17578
- van den Berg, N., Kleinke, S., Heymann, R., Oppermann, R. F., Jakobi, B., & Hoffmann, W. (2010). Überführung des AGnes-Konzeptes in die Regelversorgung: Juristische Bewertung, Vergütung, Qualifizierung. *Gesundheitswesen*, 72(5), 285-292. doi:10.1055/s-0029-1233472
- van Mulligen, E., Rutten-van Molken, M., & van der Helm-van Mil, A. (2024). Early identification of rheumatoid arthritis: does it induce treatment-related cost savings? *Ann Rheum Dis*. doi:10.1136/ard-2024-225746
- Ziegelbauer, K., Kostev, K., Hubinger, M., Dombrowski, S., Friedrichs, M., Friedel, H., & Kachroo, S. (2018). The impact of non-persistence on the direct and indirect costs in patients treated with subcutaneous tumour necrosis factor-alpha inhibitors in Germany. *Rheumatology (Oxford)*, 57(7), 1276-1281. doi:10.1093/rheumatology/key099
- Zink, A., & Albrecht, K. (2016). Wie häufig sind muskuloskeletale Erkrankungen in Deutschland? *Z Rheumatol*, 75(4), 346-353. doi:10.1007/s00393-016-0094-2
- Zittan, E., Kabakchiev, B., Kelly, O. B., Milgrom, R., Nguyen, G. C., Croitoru, K., . . . Silverberg, M. S. (2017). Development of the Harvey-Bradshaw Index-pro (HBI-PRO) Score to Assess Endoscopic Disease Activity in Crohn's Disease. *Journal of Crohn's and Colitis*, 11(5), 543-548. doi:<https://doi.org/10.1093/ecco-icc/ijw200>

11. Anhang

Nicht zutreffend.

12. Anlagen

- Anlage 1: Checklisten MFA-Visite
- Anlage 2: Inhalte und Vorgaben der MFA-Visite
- Anlage 3: Informationsbroschüre Deliver-Care

Akronym: DELIVER-CARE
Förderkennzeichen: 01NVF18014

- Anlage 4: Handbuch zur Studie Deliver-Care
- Anlage 5: Präsentation für die Initiierung der Studie
- Anlage 6: Methode und Ergebnisse zur Routinedatenanalyse Arbeitspaket Finanzierung
- Anlage 7: Online Survey zu den Praxisstrukturen: Fragebogen
- Anlage 8: Fragebögen Demografie der teilnehmenden Medizinischen Fachangestellten
- Anlage 9: Charakteristika der Praxen und der Medizinischen Fachangestellten
- Anlage 10: Einverständniserklärung der Studienteilnehmenden
- Anlage 11: Exceltabelle der Inputfaktoren Finanzierungsmodell
- Anlage 12: Ergebnis der Literaturrecherche Finanzierungskonzept
- Anlage 13: Leitfaden zur Einführung der Delegation

Checkliste MFA-Sprechstunde Dermatologie (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum:

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

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme seit dem letzten Besuch vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
• Erfassen von Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> – Depression – Psoriasis Arthritis (periphere Arthritis, Spondylitis, Daktylitis, Enthesitis) – Arterieller Hypertonus – Adipositas (Größe, Gewicht) – Diabetes Mellitus 	<input type="checkbox"/>
• Besteht Juckreiz?	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Medikation	
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	
• Lokaltherapie	<input type="checkbox"/>
• Phototherapie	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Erhebung des PASI	
• Gelenkuntersuchung bei V.a. Psoriasis Arthritis	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	
• Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Impfstatus – Aufklärung über den Lebensstil, z.B. Nikotinabusus – Aufklärung über Triggerfaktoren 	<input type="checkbox"/>
• Hat der Patient noch Fragen?	<input type="checkbox"/>
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	<input type="checkbox"/>
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	<input type="checkbox"/>

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

Checkliste MFA-Sprechstunde Gastroenterologie (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum:

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

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
• Erfassen von Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> – Gelenkbeschwerden – Augenprobleme (Konjunktivitis, Iritis, Iridozyklitis...) – Hautprobleme (Pyoderma gangraenosum, Erythema nodosum...) – Pulmonale Veränderungen (Dyspnoe) – Depression 	<input type="checkbox"/>
• Liegen intestinale Beschwerden vor? <ul style="list-style-type: none"> – Abdominelle Beschwerden, Tenesmen – Stuhlfrequenz/24h, Stuhlkonsistenz – Stuhlpathologika (Blutbeimengungen, Mukusauflagerungen) – Übelkeit/Erbrechen, Subileusbeschwerden 	<input type="checkbox"/>
• Infektzeichen (Fieber, Schüttelfrost, Infekt-Symptome)	<input type="checkbox"/>
• B-Symptome (Fieber, Nachtschweiß, Gewichtsverlust)	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Medikation	<input type="checkbox"/>
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	<input type="checkbox"/>
• Prednisolon	<input type="checkbox"/>
• Vitaminsubstitution	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Erhebung des krankheitsspezifischen Scores (HBI, PMS)	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	
• Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Impfstatus – Aufklärung über den Lebensstil (M. Crohn – Nikotinkarrenz) – Aufklärung über Triggerfaktoren 	<input type="checkbox"/>
• Hat der Patient noch Fragen?	<input type="checkbox"/>
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	<input type="checkbox"/>
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	<input type="checkbox"/>

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

Checkliste MFA-Sprechstunde Rheumatologie (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum:

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

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Bestehen Schmerzen, Schwellungen, Morgensteifigkeit?	<input type="checkbox"/>
• Erfassen von Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> – Hautprobleme – Herz - Kreislauf Erkrankungen – Fatigue – Enthesitis, Daktylitis, Uveitis – Gastrointestinale Beschwerden – Depression 	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Therapie	
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	
• Physiotherapie, Funktionstraining	<input type="checkbox"/>
• Ergotherapie	<input type="checkbox"/>
• Hilfsmittel	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Gelenkuntersuchung	<input type="checkbox"/>
• Ermitteln der krankheitsspezifischen Scores	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	
• Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Arbeitsfähigkeit – Impfstatus – Rauchen – Ernährung – Selbsthilfegruppe, Patientenschulungen 	<input type="checkbox"/>
• Hat der Patient noch Fragen?	<input type="checkbox"/>
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	<input type="checkbox"/>
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	<input type="checkbox"/>

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

Inhalte und Vorgaben der MFA-Sprechstunde

Der Ablauf der MFA-Sprechstunde für die Patienten der Interventionsgruppe richtete sich nach dem folgenden Ablaufschema:

Baselinevisite

Am Tag der Baselinevisite wurden die Patienten nach der Randomisierung in die Interventionsgruppe zur weiteren Vorbereitung in die MFA-Sprechstunde geschickt. Dafür sind 30 Minuten vorgesehen.

Sichtung der Patientenakte und aller Befunde, Vorbereitung der Studienunterlagen	10 Minuten
Patientenaufnahmegespräch	5 Minuten
Detaillierte Informationen zum Studienablauf	5 Minuten
Einsammeln der Fragebögen, Überprüfung der Vollständigkeit. Ggf. Einholen fehlender Informationen (zuvor vom Arzt ausgegeben)	10 Minuten

In der Nachbeobachtungszeit wurden in der Interventionsgruppe 3 Visiten durch die MFA durchgeführt. Insgesamt waren 60 Minuten für die Sprechstunde und für die Dokumentation/Administration der Sprechstunde/Vorbereitung vorgesehen

Treat-to-target Visite (4-6 Wochen nach Baseline)

Sichtung der Patientenakte und aller Befunde, Vorbereitung der Studienunterlagen	10 Minuten
Erhebung einer strukturierten Anamnese	10 Minuten
Erhebung der indikationsspezifischen Krankheitsaktivität (Gelenkstatus, Hautstatus, Darmproblematik)	10 Minuten
Ermittlung indikationsspezifischer Scores	5 Minuten
Ausgabe der Fragebögen, inklusive Erklärung	5 Minuten
Einsammeln der Fragebögen, Überprüfung der Vollständigkeit. Ggf. Einholen fehlender Informationen	5 Minuten
Abschlussgespräch, Fragen des Patienten, Beratung	10 Minuten
Vorbereitung des Arztbriefes	5 Minuten

Monat 3 (nach Baseline)

Sichtung der Patientenakte und aller Befunde, Vorbereitung der Studienunterlagen	10 Minuten
Erhebung einer strukturierten Anamnese	10 Minuten
Erhebung der indikationsspezifischen Krankheitsaktivität (Gelenkstatus, Hautstatus, Darmproblematik)	10 Minuten
Ermittlung indikationsspezifischer Scores	5 Minuten
Ausgabe der Fragebögen, inklusive Erklärung	5 Minuten
Einsammeln der Fragebögen, Überprüfung der Vollständigkeit. Ggf. Einholen fehlender Informationen	5 Minuten
Abschlussgespräch, Fragen des Patienten, Beratung	10 Minuten

Vorbereitung des Arztbriefes	5 Minuten
------------------------------	-----------

Monat 9 (nach Baseline)

Sichtung der Patientenakte und aller Befunde, Vorbereitung der Studienunterlagen	10 Minuten
Erhebung einer strukturierten Anamnese	10 Minuten
Erhebung der indikationsspezifischen Krankheitsaktivität (Gelenkstatus, Hautstatus, Darmproblematik)	10 Minuten
Ermittlung indikationsspezifischer Scores	5 Minuten
Ausgabe der Fragebögen, inklusive Erklärung	5 Minuten
Einsammeln der Fragebögen, Überprüfung der Vollständigkeit. Ggf. Einholen fehlender Informationen	5 Minuten
Abschlussgespräch, Fragen des Patienten, Beratung	10 Minuten
Vorbereitung des Arztbriefes	5 Minuten

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

Durchführung der strukturierten Sprechstunde

- Strukturierte Erhebung der allgemeinen und fachspezifischen Anamnese
- Aktuelle Therapie
 - Kontrolle des Medikamentenplans
 - Screening auf Nebenwirkungen
 - Kontrolle der Adhärenz
- Strukturierte vorbereitende Befunderhebung und Ermittlung von Scores
- Screening auf Komorbidität

Vergütung

- **Pro Patient Interventionsgruppe: 505,00 €**
–Inklusive MFA-Sprechstunde 80,00 € pro Patient
- **Pro Patient Kontrollgruppe: 425,00 €**
–Fallpauschale: für Dokumentationsleistungen im Sinne der Studie
- **Beispiel 10 eingeschlossene Patienten: 4.650,00 €**
10 x Fallpauschale (4.250,00 €) + 5 x MFA-Leistung (400,00 €): 4.650,00 €

Projektleitung:

Studienleitung: Dr. Kirsten Hoyer
Medizinische Leitung: Prof. Dr. Torsten Witte
Medizinische Hochschule Hannover - Klinik für Immunologie und Rheumatologie
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover
Telefon: +49 XXXXXXXX
Email: XXXXXXXX

Ansprechpartner

Dr. Kirsten Hoyer
Telefon: XXXXXXX
Fax: XXXXXXX
Email: XXXXX

- Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen
 Bitte kontaktieren Sie mich unter:

Telefon:

E-Mail



Projektpartner

Konsortialführung:

- Medizinische Hochschule Hannover

Konsortialpartner:

- Regionales Kooperatives Rheumazentrum Niedersachsen e.V.
- Leibniz Universität Hannover, Center for Health Economics Research Hannover (CHERH)

- AOK Niedersachsen
- Institut für Angewandte Versorgungsforschung GmbH (INAV)

Kooperationspartner

- Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen
- Fachverband Rheumatologische Fachassistenz/
Fachgesellschaft Assistenzpersonal Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen
- Berufsverband Deutscher Rheumatologen Niedersachsen
- Netz Entzündlicher Dermatosen Hannover
- University of the West of England, Bristol



**Delegation und Vernetzung bei
chronisch – inflammatorischen
Erkrankungen**

Bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen handelt es sich um komplexe Krankheitsbilder mit einem hohen Versorgungsaufwand. Der enorme zeitliche Aufwand für eine optimale Behandlung kann im derzeitigen Versorgungsalltag nicht geleistet werden. Der fehlende oder stark verzögerte Zugang zu einer fachärztlichen Versorgung führt oftmals dazu, dass sich die Prognose und die Lebensqualität verschlechtert. Dieser Problematik ließe sich entgegenwirken, indem mehr ärztliche Tätigkeiten zur Verlaufskontrolle an Assistenzpersonal (z.B. Medizinische Fachangestellte (MFA)) delegiert werden könnten.

Ziel des Projektes Deliver Care ist es, ein Modell für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an MFA bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen zu entwickeln. Die MFAs sollen dabei eine eigene strukturierte Sprechstunde durchführen. Der Patient soll so eine effektivere medikamentöse Therapie, individualisierte Aufklärungen und einen schnelleren Zugang zu Fachärzten erhalten. Teilnehmende Fachdisziplinen mit jeweiligen Indikationen:

- Rheumatologie: Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Spondyloarthritis
- Gastroenterologie: Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa
- Dermatologie: Psoriasis

Der Aufbau von Deliver Care wird aus Mitteln des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert.

Wir freuen uns über eine Teilnahme an diesem spannenden Projekt. Bitte sprechen Sie uns an.



Prof. Dr. Torsten Witte



Dr. Kirsten Hoepfer

Arbeitspaket 1

Im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten Studie soll die Effektivität dieser MFA-Sprechstunde geprüft werden. Dafür werden 666 Patienten (222 pro Fachrichtung) rekrutiert.

Interventionsgruppe

- T1: nach 4-6 Wochen findet eine Treat-to-Target (T2T) Sprechstunde durch die MFA statt. Hat im Quartal schon ein Arztkontakt stattgefunden, muss der Arzt nur bei Bedarf hinzugezogen werden.
- T3, T9: Nach drei und neun Monaten findet die MFA-Sprechstunde statt. Es findet in jedem Fall ein kurzer Arztkontakt statt.
- T6, T12: nach sechs und 12 Monaten (Studienende) findet die Visite durch den Facharzt statt.

Kontrollgruppe

- Versorgung gemäß Versorgungsstandard

Patienten mit einer vom Arzt gesicherten Diagnose einer chronisch-entzündlichen Erkrankung **bei Therapiebeginn, Therapieumstellung oder Therapieeskalation**

- **Rheumatologie:** M05.8, M07.0 – M07.39, M45.0x
- **Dermatologie:** L40.0 mit L40.7 (PASI und DLQI > 10)
- **Gastroenterologie:** CED: K50, K51 mit Untergruppen

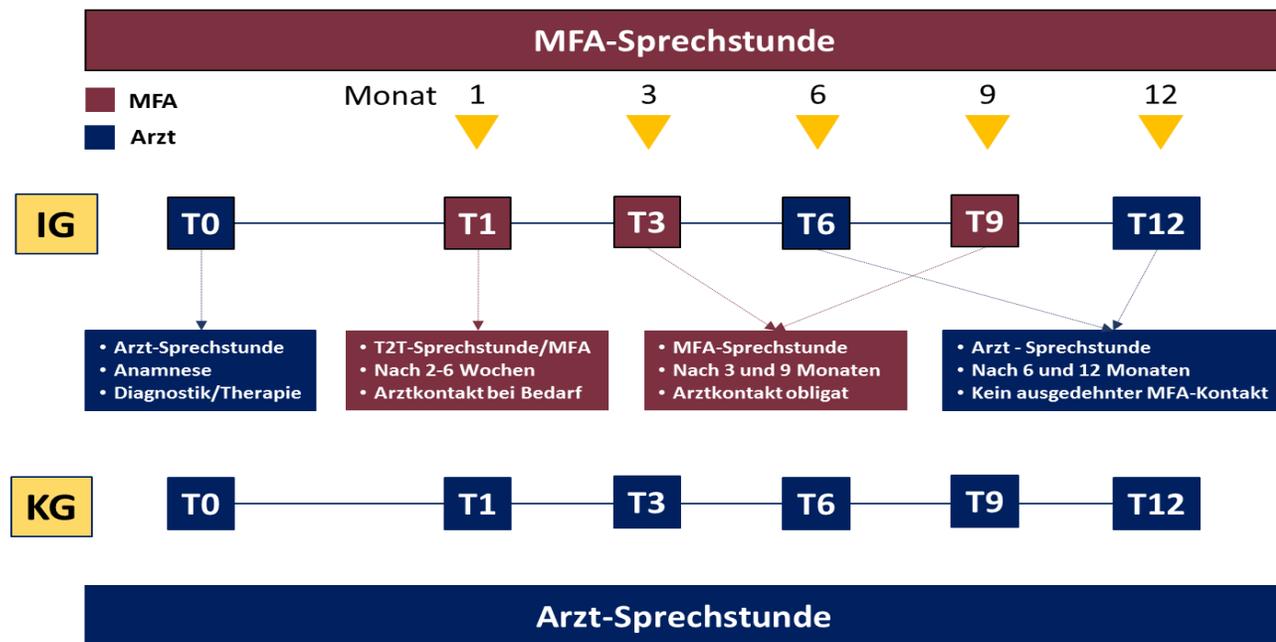
Versicherte aller gesetzlichen Krankenkassen können eingeschlossen werden

Arbeitspaket 2

Implementierung: Erfassen von Akzeptanz und Barrieren

Arbeitspaket 3

Erarbeitung eines Finanzierungsmodells



IG: Interventionsgruppe. KG: Kontrollgruppe. MFA: Medizinische Fachangestellte.

Handbuch zur Studie Deliver Care

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

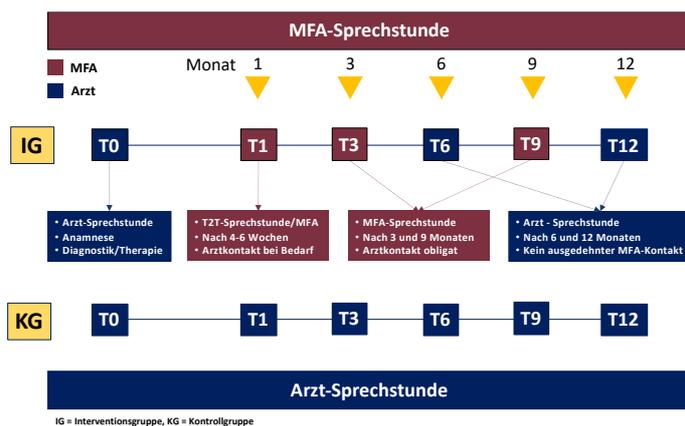
Passende Patienten
Rheumatologie: RA, PsA, SpA
Dermatologie: PsO
Gastroenterologie: CU, MC
mit Therapieneueinstellung oder
Therapieumstellung oder Therapieeskalation
Versicherte aller gesetzlichen Krankenkassen

Kontrollgruppe alles weiter wie bisher

Interventionsgruppe alles weiter wie bisher

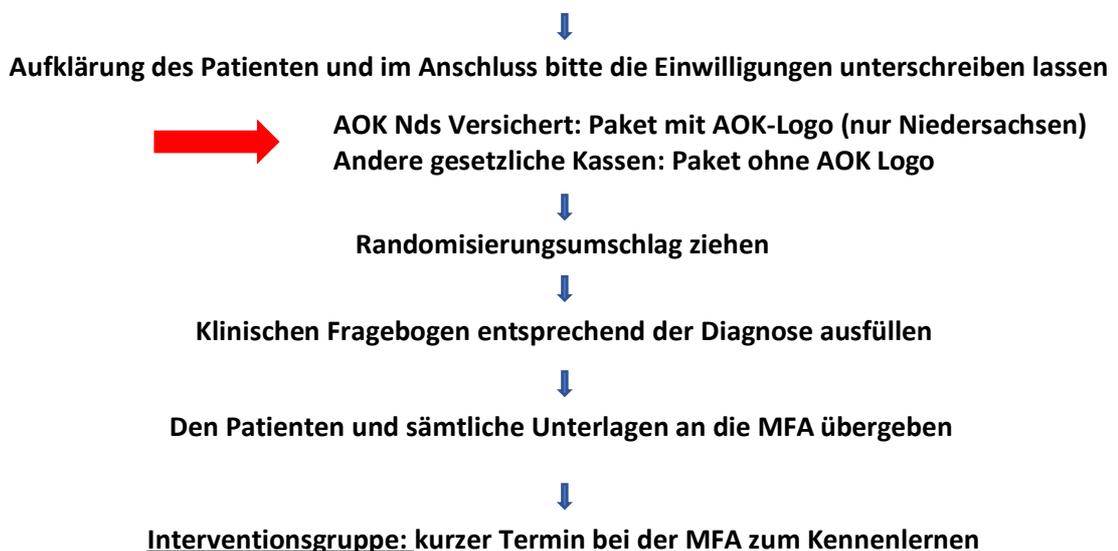
Zusätzlich Vor dem Arztkontakt Sprechstunde bei der MFA mit einer Voruntersuchung und einem Gespräch

Vorteil Mehr Zeit, um auf die individuellen Bedürfnisse, Sorgen und Probleme der Patienten einzugehen



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

Ablauf Baseline



1 Inhaltsverzeichnis

2	EINFÜHRUNG	2
2.1	PROJEKTPARTNER	2
2.2	ECKDATEN.....	3
3	STUDIENABLAUF.....	3
3.1	ANSPRECHPARTNER	3
3.2	ABLAUF EINSCHREIBUNG.....	4
3.2.1	<i>Niedersachsen.....</i>	<i>4</i>
3.2.2	<i>Andere Bundesländer.....</i>	<i>5</i>
3.2.3	<i>Randomisierungsbogen</i>	<i>6</i>
3.3	STUDIENVISITEN	7
3.3.1	<i>Studiendesign.....</i>	<i>7</i>
3.3.2	<i>Interventionsgruppe</i>	<i>7</i>
3.3.3	<i>Kontrollgruppe.....</i>	<i>8</i>
3.3.4	<i>Checkliste MFA-Sprechstunde.....</i>	<i>9</i>
3.4	VERGÜTUNG.....	12
4	CRF-TRAINING	13
4.1	TEAMBÖGEN	13
4.1.1	<i>Klinischer Fragebogen Baseline</i>	<i>13</i>
4.1.2	<i>Klinischer Fragebogen Folgevisiten</i>	<i>16</i>
4.1.3	<i>Fragen an das Team</i>	<i>17</i>
4.1.4	<i>Studienende</i>	<i>17</i>
4.2	PATIENTENFRAGEBÖGEN.....	17
4.2.1	<i>Patientenstammdaten</i>	<i>18</i>
4.2.2	<i>EQ-5D-3L mit VAS</i>	<i>19</i>
4.2.3	<i>Brief COPE, HADS-D</i>	<i>19</i>
4.2.4	<i>WPAI</i>	<i>19</i>
4.2.5	<i>FIMA.....</i>	<i>20</i>
4.2.6	<i>Fragebogen zur Adhärenz.....</i>	<i>21</i>
4.2.7	<i>ZAP.....</i>	<i>21</i>
4.2.8	<i>DLQI, FFbH, IBDQ.....</i>	<i>21</i>
5	FOLIEN VON DER SCHULUNG.....	21
5.1	VORSTELLUNG HCTC	21
5.2	RHEUMATOLOGIE	22
5.3	DERMATOLOGIE	24
5.4	GASTROENTEROLOGIE	26
6	STATISTIK: EINFACH ERKLÄRT	28
6.1	WARUM IST DAS WICHTIG?	28
6.2	WAS KANN PASSIEREN?	29
6.3	WAS IST DIE LÖSUNG?.....	30

2 Einführung

Liebe Studienzentren,

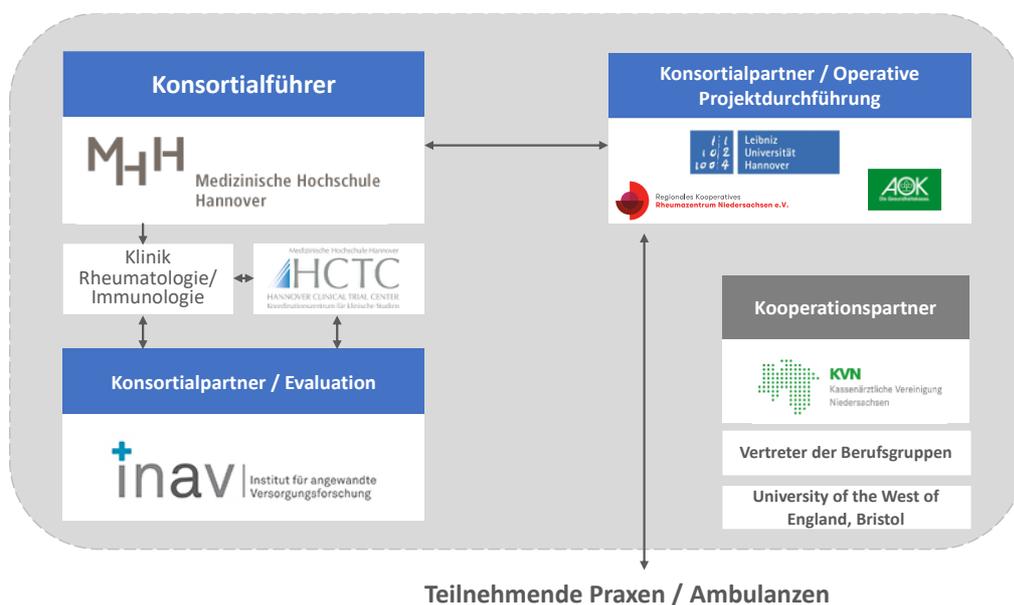
herzlich Willkommen zu unserem Projekt Deliver Care. Mit unserem Projekt verfolgen wir das Ziel, die Versorgung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen zu verbessern. Weitere wichtige Ziele sind, die Rolle der Medizinischen Angestellten (MFA) zu stärken und die Ressourcen der Ärzte optimaler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

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

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

Prof. Dr. Torsten Witte und Dr. Kirsten Hoyer

2.1 Projektpartner



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

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

2.2 Eckdaten

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

3 Studienablauf

3.1 Ansprechpartner

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

Inhaltliche Fragen

Dr. Kirsten Hoeper

Abrechnung / Vergütung

Telefon: +49 (0) 511 532 6400

E-Mail: hoeper.kirsten@mh-hannover.de

Aufklärung / Einwilligung

Dr. Anika Schettler

Telefon: +49 (0) 511 532 115 35

E-Mail: Deliver-Care.hctc@mh-hannover.de

Randomisierung

Brit Rädisch

Telefon: +49 (0) 511 532 115 37

E-Mail: Deliver-Care.hctc@mh-hannover.de

Fragebögen

Brit Rädisch

(Anwendung und Versand)

Telefon: +49 (0) 511 532 115 37

Dr. Anika Schettler

Telefon: +49 (0) 511 532 115 35

E-Mail: Deliver-Care.hctc@mh-hannover.de

Studiendurchführung

Dr. Anika Schettler

Telefon: +49 (0) 511 532 115 35

Brit Rädisch

Telefon: +49 (0) 511 532 115 37

E-Mail: Deliver-Care.hctc@mh-hannover.de

Neuzugang oder Wechsel der ärztlichen Mitarbeiter

Heidrun Wölk

Telefon: +49 (0) 511 532 115 64

Dr. Annette Busmann

Telefon: +49 (0) 511 532 115 34

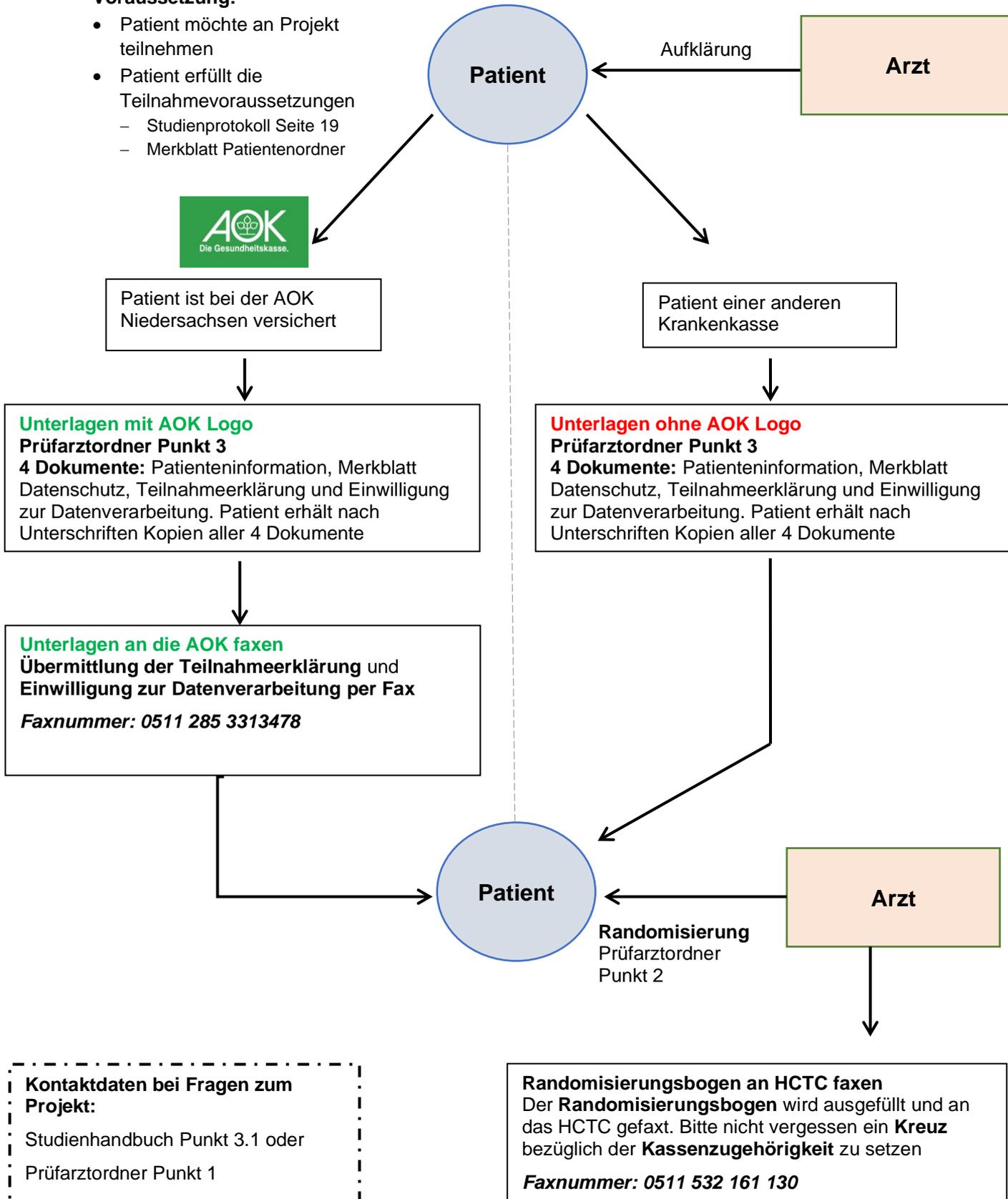
E-Mail: Deliver-Care.hctc@mh-hannover.de

3.2 Ablauf Einschreibung

3.2.1 Niedersachsen

Voraussetzung:

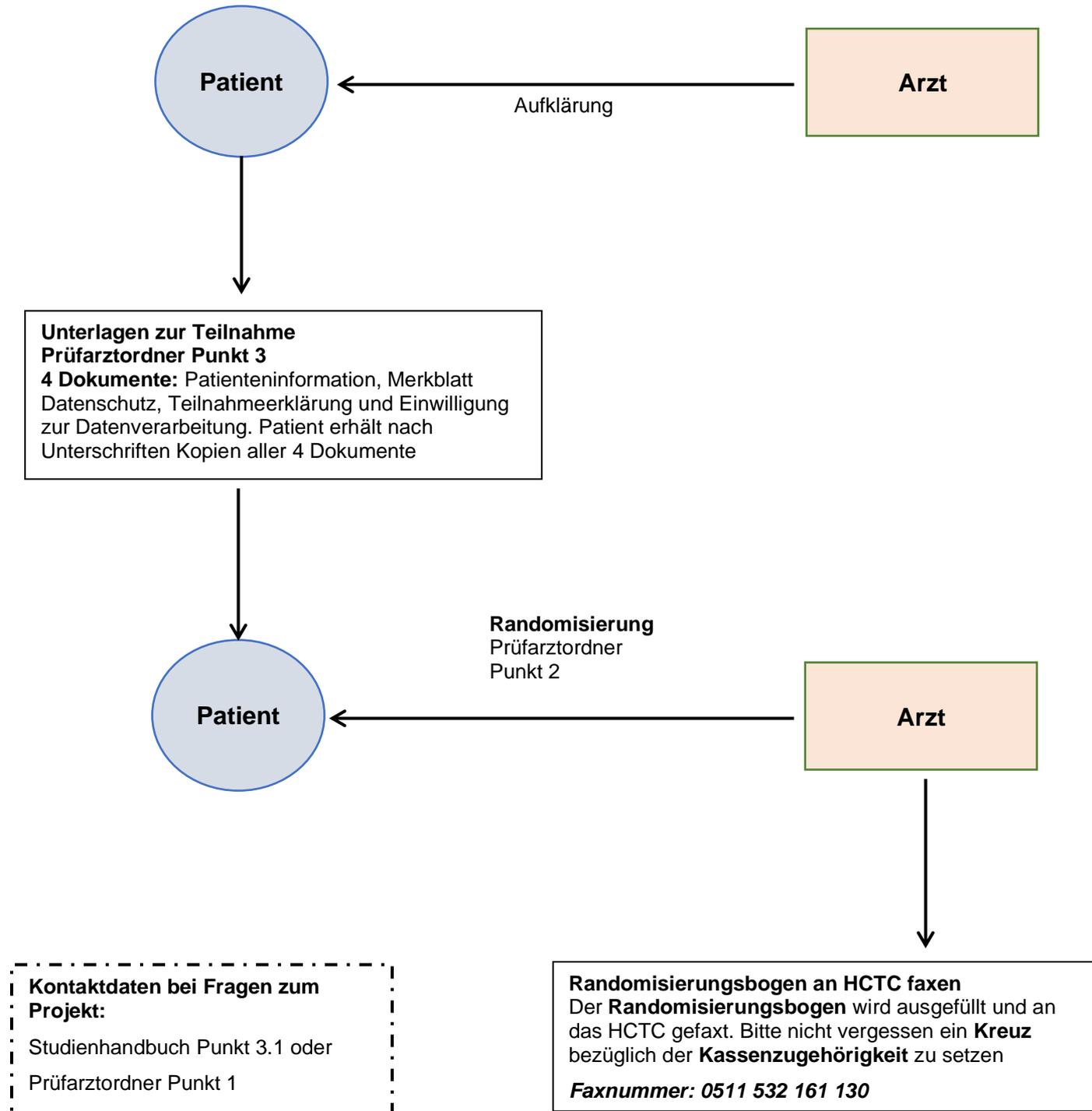
- Patient möchte an Projekt teilnehmen
- Patient erfüllt die Teilnahmevoraussetzungen
 - Studienprotokoll Seite 19
 - Merkblatt Patientenordner



3.2.2 Andere Bundesländer

Voraussetzung:

- Patient möchte an Projekt teilnehmen
- Patient erfüllt die Teilnahmevoraussetzungen
 - Studienprotokoll Seite 19
 - Merkblatt Patientenordner



Unterlagen zur Teilnahme
Prüfarztordner Punkt 3
4 Dokumente: Patienteninformation, Merkblatt
Datenschutz, Teilnahmeerklärung und Einwilligung
zur Datenverarbeitung. Patient erhält nach
Unterschriften Kopien aller 4 Dokumente

Randomisierung
Prüfarztordner
Punkt 2

**Kontaktdaten bei Fragen zum
Projekt:**
Studienhandbuch Punkt 3.1 oder
Prüfarztordner Punkt 1

Randomisierungsbogen an HCTC faxen
Der **Randomisierungsbogen** wird ausgefüllt und an
das HCTC gefaxt. Bitte nicht vergessen ein **Kreuz**
bezüglich der **Kassenzugehörigkeit** zu setzen
Faxnummer: 0511 532 161 130

3.2.3 Randomisierungsbogen



Randomisierungsbogen

per Fax an: 0511 532 161 130

Datum (TTMMJJJJ)

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



Krankenkasse

Bitte kreuzen Sie an:

- AOK Niedersachsen
 andere gesetzliche Krankenkasse



Randomisierung

Interventionsgruppe: MFA-Sprechstunde

Patientennummer (siehe Patientenordner)

01 -

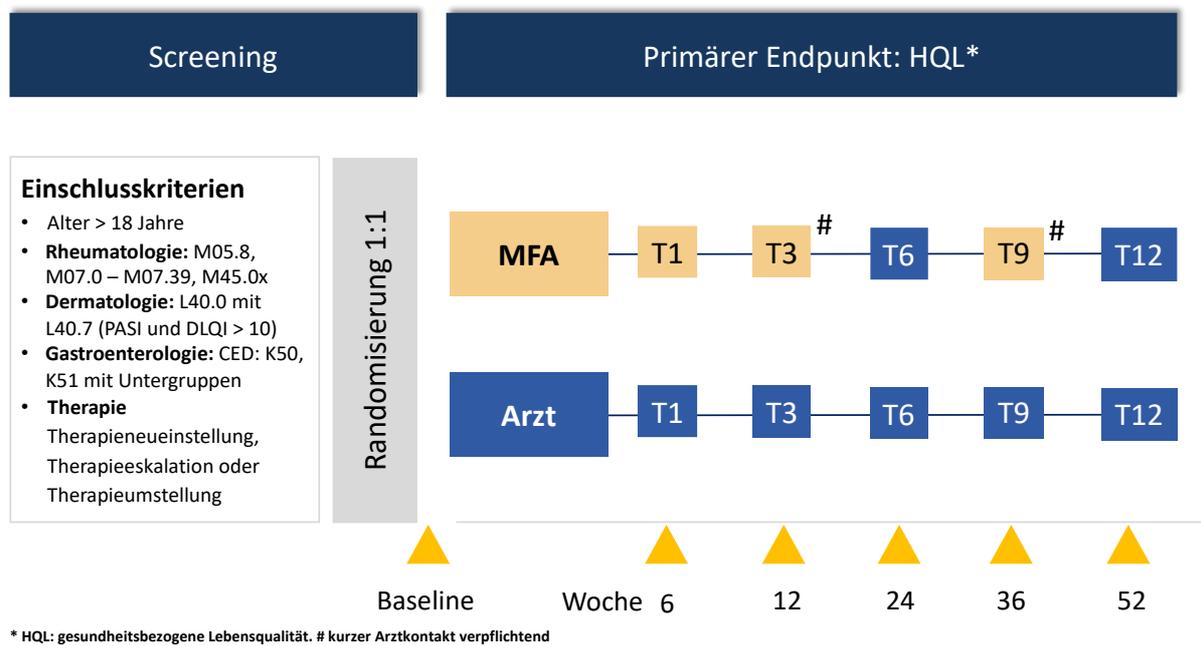
--	--	--



- Die Zentrumsnummer ist bereits vorgedruckt
- Bitte die Patientennummer eintragen

3.3 Studienvisiten

3.3.1 Studiendesign



3.3.2 Interventionsgruppe

Ablauf der MFA-Sprechstunde

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

Baselinevisite

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

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

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

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

Treat-to-Target Visite, Monat 3, Monat 9

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

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

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

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

Arztkontakt

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

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

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

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

3.3.3 Kontrollgruppe

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

3.3.4 Checkliste MFA-Sprechstunde

Gastroenterologie¹



Visite 2

Checkliste MFA-Sprechstunde (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum:

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

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
• Erfassen von Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> – Gelenkbeschwerden – Augenprobleme (Konjunktivitis, Iritis, Iridozyklitis...) – Hautprobleme (Pyoderma gangraenosum, Erythema nodosum...) – Pulmonale Veränderungen (Dyspnoe) – Depression 	<input type="checkbox"/>
• Liegen intestinale Beschwerden vor? <ul style="list-style-type: none"> – Abdominelle Beschwerden, Tenesmen – Stuhlfrequenz/24h, Stuhlkonsistenz – Stuhopathologika (Blutbeimengungen, Mukusauflagerungen) – Übelkeit/Erbrechen, Subileusbeschwerden 	<input type="checkbox"/>
• Infektzeichen (Fieber, Schüttelfrost, Infekt-Symptome)	<input type="checkbox"/>
• B-Symptome (Fieber, Nachtschweiß, Gewichtsverlust)	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Medikation	<input type="checkbox"/>
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	<input type="checkbox"/>
• Prednisolon	<input type="checkbox"/>
• Vitaminsubstitution	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Erhebung des krankheitsspezifischen Scores (HBI, PMS)	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	
• Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Impfstatus – Aufklärung über den Lebensstil (M. Crohn – Nikotinkarrenz) – Aufklärung über Triggerfaktoren 	<input type="checkbox"/>
• Hat der Patient noch Fragen?	<input type="checkbox"/>
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	<input type="checkbox"/>
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	<input type="checkbox"/>

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

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

Checkliste MFA-Sprechstunde (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum:

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

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Bestehen Schmerzen, Schwellungen, Morgensteifigkeit?	<input type="checkbox"/>
• Erfassen von Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> – Hautprobleme – Herz - Kreislauf Erkrankungen – Fatigue – Enthesitis, Daktylitis, Uveitis – Gastrointestinale Beschwerden – Depression 	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Therapie	
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	
• Physiotherapie, Funktionstraining	<input type="checkbox"/>
• Ergotherapie	<input type="checkbox"/>
• Hilfsmittel	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Gelenkuntersuchung	<input type="checkbox"/>
• Ermitteln der krankheitsspezifischen Scores	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	
• Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Arbeitsfähigkeit – Impfstatus – Rauchen – Ernährung – Selbsthilfegruppe, Patientenschulungen 	<input type="checkbox"/>
• Hat der Patient noch Fragen?	<input type="checkbox"/>
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	<input type="checkbox"/>
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	<input type="checkbox"/>

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

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

Checkliste MFA-Sprechstunde (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum:

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

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

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

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

3.4 Vergütung

Die Studienleistung wird mit einer Dokumentationspauschale für alle Patienten vergütet. Für die Patienten in der Interventionsgruppe wird zusätzlich ein Betrag für die MFA-Sprechstunde bezahlt. Bei regulärem Studienabschluss entspricht die Vergütung 505,00 € für einen Patienten in der Interventionsgruppe und 425,00 € pro Patient in der Kontrollgruppe.

Bitte senden Sie uns jeweils nach Abschluss eines Patienten eine Rechnung zu. Gerne können Sie die Rechnungsvorlage aus dem Prüfarztordner Punkt 5 verwenden. Sollte Ihre Leistung der Umsatzsteuerpflicht unterliegen, teilen Sie uns bitte auch Ihre Steuernummer mit.

Rechnungsvorlage

An:

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

30625 Hannover

Absender Rechnungsersteller

Steuernummer oder Umsatzsteueridentifikationsnummer:

Bei Umsatzsteuerpflicht bitte Steuernummer eintragen

Bitte Praxisstempel oder Absender angeben

Rechnungsdatum: _____

Rechnungsnummer: _____

Patient ID-Nummer: _____

Wichtig: Patienten-ID bitte eintragen

Alle Patienten			Nur Interventionsgruppe		
Fallpauschale	Betrag	Visite? (Bitte ankreuzen)	MFA-Sprechstunde	Betrag	Visite? (Bitte ankreuzen)
Baselinevisite	250,00 €	<input type="checkbox"/>	Baselinevisite	12,50 €	<input type="checkbox"/>
Monat 1	25,00 €	<input type="checkbox"/>	Monat 1	22,50 €	<input type="checkbox"/>
Monat 3	25,00 €	<input type="checkbox"/>	Monat 3	22,50 €	<input type="checkbox"/>
Monat 6	50,00 €	<input type="checkbox"/>			
Monat 9	25,00 €	<input type="checkbox"/>	Monat 9	22,50 €	<input type="checkbox"/>
Monat 12	50,00 €	<input type="checkbox"/>			

Bitte ankreuzen, welche Visiten stattgefunden haben

Leistungszeitraum:

Anwendung der Kleinunternehmerregelung Ja Nein

Entgelt (Netto)	Steuersatz	Steuerbetrag	Vergütung (Brutto)
	0% *		
	16%/19%		

* Steuerbefreiung gemäß § _____ UStG

Bei Steuerpflicht untere Zeile nutzen und den Steuerbetrag bitte ausweisen

4 CRF-Training

4.1 Teambögen

4.1.1 Klinischer Fragebogen Baseline

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

 Visite 1

Rheumatoide Arthritis: Klinischer Fragebogen

Datum:

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

Einschlusskriterien

	Ja	Nein
1. Schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Alter: ≥ 18 Jahre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Gesicherte Diagnose einer rheumatoiden Arthritis (ICD M05 oder M06 jeweils mit Untergruppen)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Therapiebeginn oder Therapieumstellung oder Therapieeskalation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ausschlusskriterien

	Ja	Nein
1. Absehbarkeit, dass der Patient nicht für eine einjährige Beobachtungsdauer zur Verfügung steht.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Mangelnde/Deutscherkenntnisse	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Schwere Begleiterkrankungen nach Ermessen des behandelnden Arztes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. Fehlende Einwilligungsfähigkeit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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

⇒ **Sonst Studienausschluss**

Abbildung: Beispiel Rheumatoide Arthritis

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

ICD Code:

09 20 16 ICD Code: **M05 80**

Bitte unbedingt beide Felder ausfüllen

Therapie

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

Anti-rheumatische Therapie

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

Beispiel Therapieumstellung

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

Bitte die bisherigen Therapien ankreuzen

(bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen).

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

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

Bitte teilen Sie uns hier die neue Therapie mit.

Neue anti-rheumatische Therapie

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

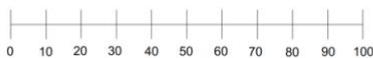
- Bitte kreuzen Sie die neue Therapie an
- Name und Dosierung muss nicht angegeben werden

Krankheitsaktivität

Rheumatologie

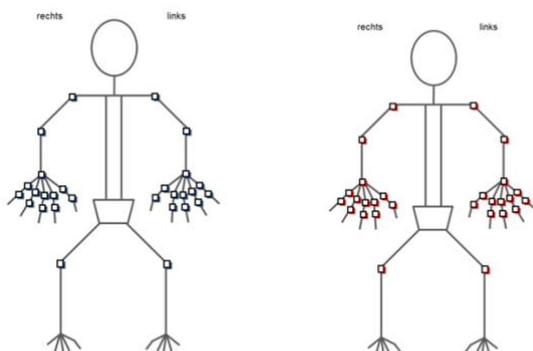
Behandlereinschätzung: Krankheitsaktivität

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



An dieser Stelle bitte die Einschätzung des Behandlers angeben

Krankheitsaktivität



Druckschmerzhafte Gelenke
(Bitte ankreuzen oder unten eintragen)

Anzahl druckschmerzhafte Gelenke:

Geschwollene Gelenke
(Bitte ankreuzen oder unten eintragen)

Anzahl geschwollene Gelenke:

KEINE
 KEINE

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

C-reaktives Protein (CRP) und BSG

C-reaktives Protein (CRP) ,

Bitte kreuzen Sie die entsprechende Einheit (mg/dl oder mg/l) an.
 mg/dl mg/l

BSG mm/1h

CRP: bitte Einheit angeben

Patienteneinschätzung: Krankheitsaktivität

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

An dieser Stelle bitte die Einschätzung des Patienten angeben

Dermatologie

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

PASI

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

Krankheitsaktivität bei Psoriasis Arthritis

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

Gastroenterologie

Morbus Crohn

Krankheitsaktivität: Harvey-Bradshaw-Index

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

Bitte in jedes Kästchen einen Punktwert eintragen

Bitte Anzahl Stühle pro Tag eintragen

Bitte 1 Punkt eintragen, wenn die Komplikation vorliegt

Colitis Ulcerosa

Krankheitsaktivität: Partial Mayo Score

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

Bitte in jedes Kästchen einen Punktwert eintragen

4.1.2 Klinischer Fragebogen Folgevisiten

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

Therapie (Beispielhaft für die Rheumatologie)

Anti-rheumatische Therapie

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

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

Anti-rheumatische Therapie

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

Bitte kreuzen Sie die neue Therapie auf der nächsten Abbildung an

Anti-rheumatische Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

Neue anti-rheumatische Therapie

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

Neue Therapie

Krankheitsaktivität: analog Baselinevisite

4.1.3 Fragen an das Team

Fragen an das Team nach der Sprechstunde

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

1. Kontaktzeiten

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

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

Wie viele Minuten dauerte der MFA Kontakt?
_____ Minuten



Bitte die Länge der Sprechstunde in Minuten angeben

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

Wie viele Minuten dauerte der Arztkontakt?
_____ Minuten



Bitte die Länge des Arztkontaktes in Minuten angeben

2. Notwendigkeit des Arztkontaktes

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

Fragen an die behandelnde MFA

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

- Ja
- Nein

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

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

Bei nur abrechnungstechnischen oder rechtlichen Gründen: Bitte NEIN ankreuzen

4.1.4 Studienende

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

Studienende

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

05.11.2021

Wurde die Studie vorzeitig beendet?

- Ja
- Nein

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

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

Bitte bei den Gründen auch den Freitext nutzen falls erforderlich

4.2 Patientenfragebögen

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

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

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

Dermatologie - Formulare in Visiten

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

Die grau hinterlegten Formulare sind vom Patienten auszufüllen

4.2.1 Patientenstammdaten

Wann haben Ihre Beschwerden begonnen (MM/JJJJ)?

□ □ □ □ □ □ □ □

Familienstand

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

Rauchen Sie?

- Ja
- Nein

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

□ □ □

Wohnen Sie in einer Stadt mit

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

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

□ □ □

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

- Kein Schulabschluss
- Hauptschulabschluss
- Mittlere Reife oder vergleichbarer Abschluss
- Fachabitur /Abitur
- Sonstiges _____

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

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

Berufliche Situation

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

Wie lange werden Sie bereits in dieser Praxis behandelt?

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

- Beschwerdebeginn
- Familienstand
- Raucherstatus
- Wohnsituation

- Schule & Ausbildung
- Berufliche Situation
- Praxiszugehörigkeit

4.2.2 EQ-5D-3L mit VAS

Allgemeines und seelisches Befinden des Patienten

Dies ist der wichtigste Bogen der Studie!

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

Bitte kontrollieren Sie unbedingt, ob dieser Bogen vollständig vorliegt!

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

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

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

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

 Visite 1

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

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

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

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

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

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =

Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

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

Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können



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

4.2.3 Brief COPE, HADS-D

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

4.2.4 WPAI

In diesem Bogen geht es um die Arbeitsfähigkeit der Patienten.

- Arbeiten Sie momentan (bezahlte Arbeit)?
 NEIN JA
Falls NEIN, kreuzen Sie bitte „NEIN“ an und fahren Sie mit Frage 6 fort.
 Die nächsten Fragen betreffen die **letzten sieben Tage**, ausgenommen heute.
- Wie viele Arbeitsstunden haben Sie in den letzten sieben Tagen auf Grund Ihrer gesundheitlichen Probleme versäumt?
Berücksichtigen Sie hier Stunden, die Sie auf Grund Ihrer gesundheitlichen Probleme versäumt haben: an Krankentagen, Verspätungen, vorzeitiges Nachhausegehen usw. Zählen Sie die Stunden, die Sie wegen der Teilnahme an dieser Studie versäumt haben, nicht dazu.
 STUNDEN
- Wie viele Arbeitsstunden haben Sie in den letzten sieben Tagen aus anderen Gründen (wie z. B. Urlaub, Feiertage, Zeit zur Teilnahme an dieser Studie) versäumt?
 STUNDEN
- Wie viele Stunden haben Sie in den letzten sieben Tagen tatsächlich gearbeitet?
 STUNDEN (Falls „0“, fahren Sie mit Frage 6 fort.)

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

Arbeitsversäumnis in Stunden aufgrund der Erkrankung

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

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

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

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

Gesundheitliche Probleme hatten keine Auswirkung auf meine Arbeit

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Gesundheitliche Probleme haben mich völlig am Arbeiten gehindert

EINE ZAHL EINKREISEN

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

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

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

Gesundheitliche Probleme hatten keine Auswirkung auf meine täglichen Aktivitäten

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Gesundheitliche Probleme haben mich völlig an meinen täglichen Aktivitäten gehindert

EINE ZAHL EINKREISEN

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

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

4.2.5 FIMA

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

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

Bitte Entsprechendes ankreuzen und ausfüllen

Nein
 ja →

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

Ausfüllhinweise:

Tragen Sie den genauen und vollständigen Medikamentennamen ein.

Tragen Sie die PZN-Nummer ein. Sie finden diese meist unter dem Strichcode auf einer der Seiten der Medikamentenschachtel. Die Buchstabenfolge „PZN“ steht immer vor der Nummer, die Nummer ist immer 7- oder 8-stellig. Diese Nummer ist wichtig, damit das Medikament eindeutig bestimmt werden kann.

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

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

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

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

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

Medikamentenname	PZN	Packungsgröße	Dosierung	Einnahme seit
Beispiel: ACC AKUT 600	[6119174 8 1]	10 Brausetabletten	3 Tabletten tägl. oder 3 mal 1 Tablette tägl.	12/2018

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

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

4.2.6 Fragebogen zur Adhärenz

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

4.2.7 ZAP

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

4.2.8 DLQI, FFbH, IBDQ

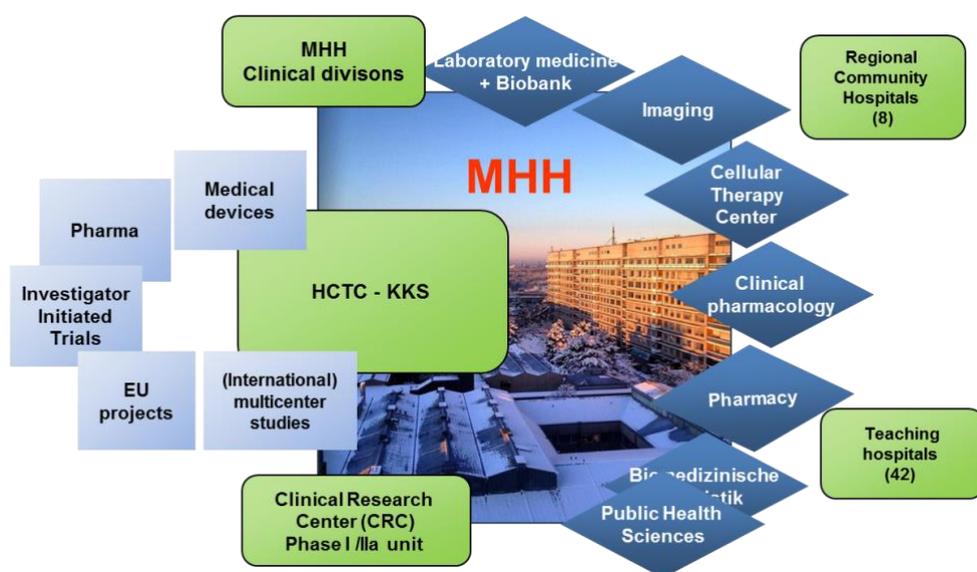
Bei diesen drei Bögen handelt es sich um spezifische Bögen der einzelnen Fachbereiche. In den Patientenordnern finden Sie nur die für Sie zutreffenden Bögen.

5 Folien von der Schulung

5.1 Vorstellung HCTC

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

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



Studien/Projekte in Vorbereitung

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

Studienprojekte

Projektentwicklung

Regulatory Affairs

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

Operatives Management

- Project Management, Monitoring, site management

Data Management

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

Sponsorvertretung (IITs an der MHH)

Verantwortung für Durchführung und Überwachung von Sponsoraufgaben

5.2 Rheumatologie

Referent: Prof. Dr. med. Torsten Witte

Rheumatoide Arthritis



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

Gelenksymptome

- Schwellung, Rötung, Schmerz und Überwärmung der betroffenen Gelenke²
- Ausgeprägte Morgensteifigkeit^{2,3}
- Bewegungseinschränkung²
- Insbesondere symmetrischer Befall der Grund- und Mittelgelenke der Finger und Zehen (kleine Gelenke)^{2,3}
- Auch große Gelenke können betroffen sein (z.B. Hüft- oder Kniegelenk)²

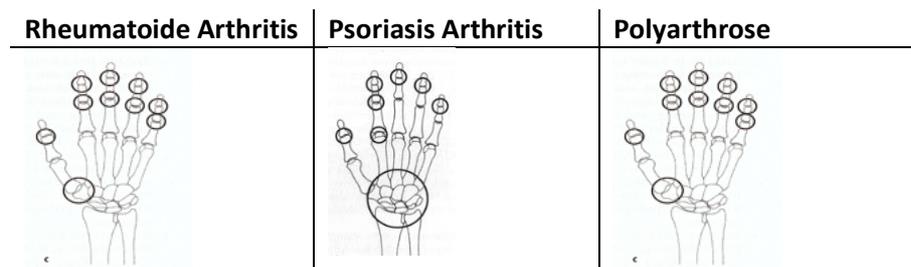
Systemische Symptome¹

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

Gelenksymptome

	Arthritis	Arthrose
Schwellung	<ul style="list-style-type: none">• Fluktuierend und weich	<ul style="list-style-type: none">• Derb
Schmerz	<ul style="list-style-type: none">• Spontan• In Ruhe nachts	<ul style="list-style-type: none">• Mechanisch• Belastungsabhängig• Abends
Überwärmung	+	- / (+)
Rötung	- / +	- / (+)
Behinderung	<ul style="list-style-type: none">• Schmerzabhängig• Morgensteifigkeit	<ul style="list-style-type: none">• Abends

Gelenkbefallsmuster an den Händen



Verlaufskontrolle

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

- Bewertung durch den Arzt
- Patienten-Einschätzung
- Laborparameter

Krankheitsaktivitätsmessungen bestehend aus mehreren Einzelkomponenten werden als Composite Scores bezeichnet.^{5,6}

Kliniker können 68 Gelenke auf **Druckschmerzen** (TJC 68) und 66 Gelenke auf **Schwellungen** (SJC 66) untersuchen⁶

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

Serologie: Insbesondere erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSR) sind wichtige Entzündungs-zeichen.^{5,7}

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

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

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

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

- Remission ($< 2,6$)
- Niedriger Krankheitsaktivität ($\geq 2,6 - < 3,2$)
- Moderate Krankheitsaktivität ($\geq 3,2 - < 5,1$)
- Hohe Krankheitsaktivität ($\geq 5,1$)

Literatur

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

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

5.3 Dermatologie

Referent: Dr. med Florian Schenck

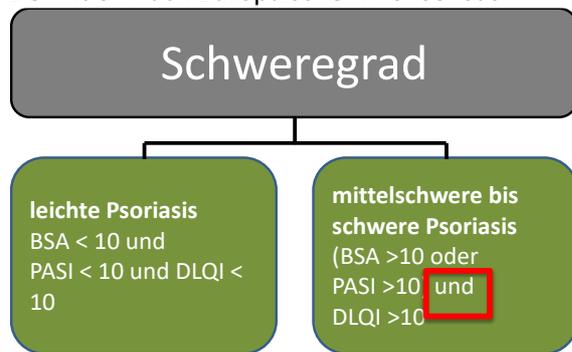
Psoriasis



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

Schweregradmessung mittels Scores

Definition nach Europäischem Konsensus¹



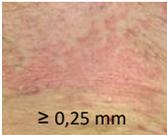
Eine **mittelschwere bis schwere Psoriasis** liegt auch bei einer leichten Ausprägung der Psoriasis und gleichzeitigen Befall folgender Körperregionen vor:

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

Psoriasis Area and Severity Index (PASI)

- Schweregrad der Psoriasis-Hauterscheinungen²
- Skala 0 – 72 (keine bis sehr schwer)² < 10 mild, ≥ 10 < 20 mittelschwer bis schwer, ≥ 20 sehr schwer³
- Berechnung mittels Formel²:

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

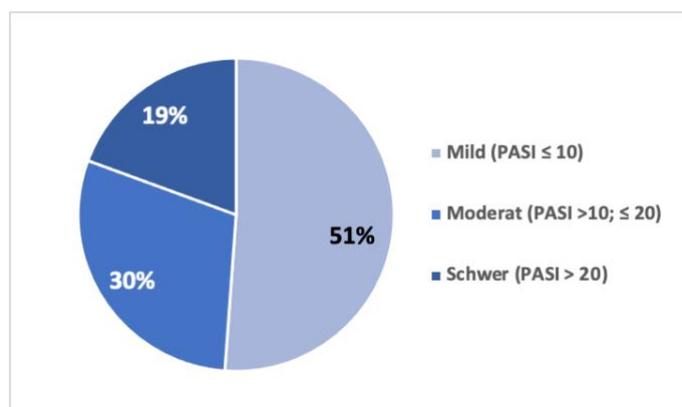
	0 Keine	1 Mild	2 Moderat	3 Schwer	4 Sehr schwer
Rötung	Keine				
Verdickung	Keine	 ≥ 0,25 mm	 ≥ 0,5 mm	 ≥ 1,0 mm	 ≥ 1,25 mm
Schuppung	Keine				

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

Relative PASI-Werte zur Therapiebeurteilung³

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

Erkrankungsschwere⁴



Provokationsfaktoren der Psoriasis

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

Komorbidität⁵

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

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

Literatur

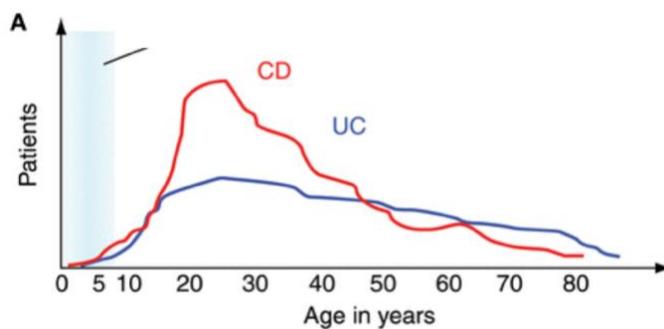
1. Mrowietz et al. Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. Arch Dermatol Res (2011) 303:1–10
2. Fredriksson, Dermatologica 1978;157:238-44;
3. Kiedrowski, Der Deutsche Dermatologe 2016;64(5 Suppl)1-16
4. M. Augustin et al., Dermatology 2008
5. Radtke et al.,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

5.4 Gastroenterologie

Referentin: Dr. med. Miriam Wiestler

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Altersverteilung¹



- Prävalenz in den Industrienationen: ca. 300 – 400 / 100.000 Einwohner
- > 320.000 CED-Patienten in Deutschland
- 8 – 10-facher Anstieg weltweit seit den 60er Jahren²

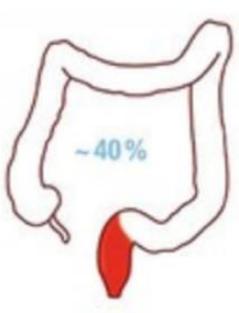
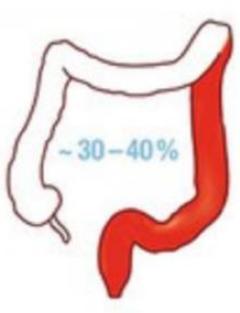
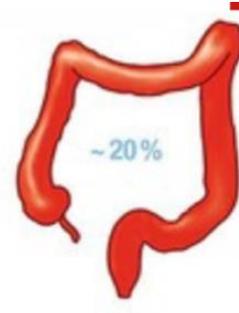
Morbus Crohn



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

Modifiziert nach hdm-stuttgart.de

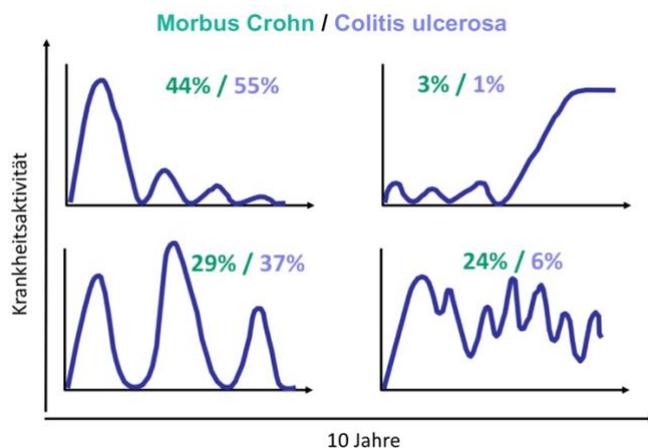
Colitis Ulcerosa
Mucosale Inflammation

Proktitis	Linksseitenkolitis	Pankolitis
		
<ul style="list-style-type: none"> • Tenesmus • Fäkale Inkontinenz • Rektaler Blut- und Schleimabgang • Oft geformter Stuhlgang 	<ul style="list-style-type: none"> • Blutige Durchfälle • Obstipation • Abdominelle Schmerzen 	<ul style="list-style-type: none"> • Durchfälle • Gewichtsverlust • Fieber • Massive Blutabgänge • Abdominelle Schmerzen

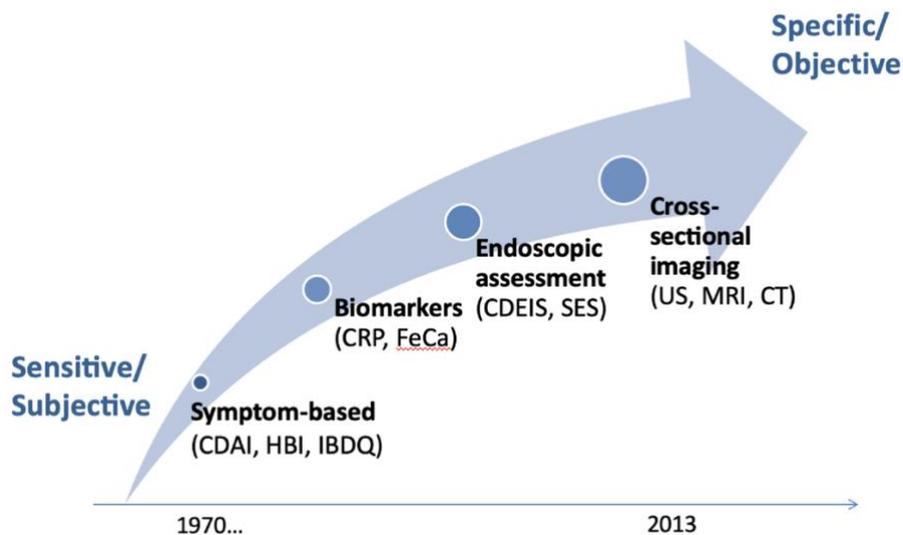
Differentialdiagnose

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

Individuelle Verlaufsformen^{3,4}



Monitoring Tools zur Überwachung und Therapieentscheidung bei CED



Literatur

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

6 Statistik: einfach erklärt

6.1 Warum ist das wichtig?

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

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

Wir wollen beweisen:

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

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

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

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

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

Tatort: Praxis

Beweisstücke: Fragebögen

Ermittler: Studententeam

Unser Hauptbeweisstück ist der Fragebogen EQ-5D

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

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

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

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



Visite 1

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

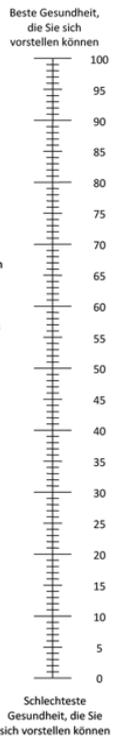
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

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

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

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

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =

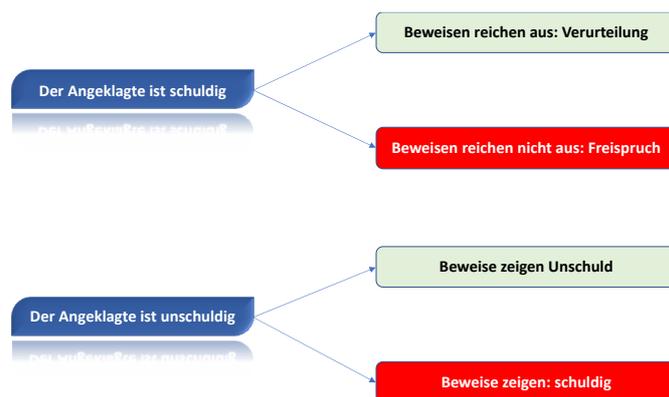


© 1995 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Germany (German) v1.1

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

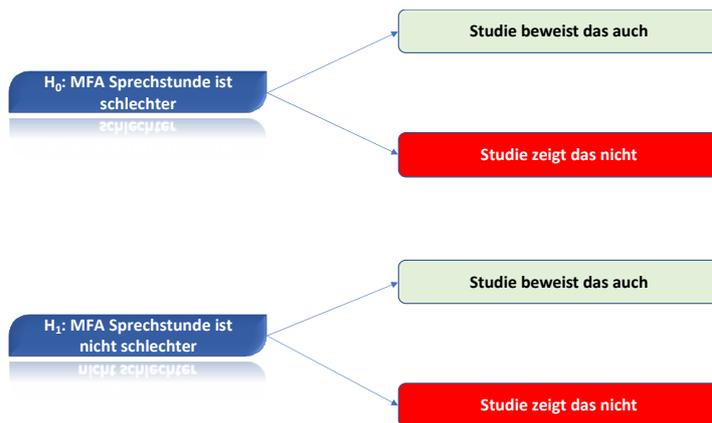
6.2 Was kann passieren?

Was kann bei einer Gerichtsverhandlung passieren?



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

Und genau das Gleiche kann bei unserer Studie auch passieren.



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

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

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

6.3 Was ist die Lösung?

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

Die Lösung ist also ganz einfach:

bitte schauen Sie beim Einsammeln der Fragebögen nach, ob

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

Vielen Dank!

Wir freuen uns sehr auf unser gemeinsames Projekt DELIVER CARE!



Delegation und Vernetzung von
chronisch-inflammatorischen Erkrankungen



Delegation und Vernetzung von
chronisch-inflammatorischen Erkrankungen

Agenda

Begrüßung

Vorstellung der Studie

Inhalte der MFA-Sprechstunde

Verträge und Finanzierung

Vorstellung der Ordner

Studienunterlagen

Studienunterlagen

Lieferung

- 1 Prüfarztordner
- 10 Patientenordner: vorgedruckt mit Patienten-ID und Visitennummer. Bitte der Reihenfolge nach nehmen
- Rücksendeumschläge für die CRFs (Gebühr bezahlt Empfänger)
- Pappen als Durchschreiberschutz
- Umschläge für den Fragebogen ZAP

Prüfarztordner

- Ansprechpartner und Kontaktnummern
- 10 Randomisierungsumschläge
- Patienteninformation, -einwilligung, Merkblatt zum Datenschutz und Einwilligung Datenschutz
- Listen
- Studienprotokoll
- Unterlagen Ethikkommission

Patientenordner

- Anleitung auf der ersten Seite
- Übersicht über die Bögen (wie oben gezeigt)
- Wichtig (für Gastroenterologie und Rheumatologie):
 - pro Ordner gibt es die klinischen Fragebögen für alle Indikationen bei allen Visiten. Bitte unbedingt die nicht zutreffenden Bögen entfernen.
 - Die Patientenfragebögen sind gleich
- Studienhandbuch mit Hinweisen zu einzelnen CRF Seiten wird noch verschickt

Einschlusskriterien

Rheumatologie: RA, PsA, SpA

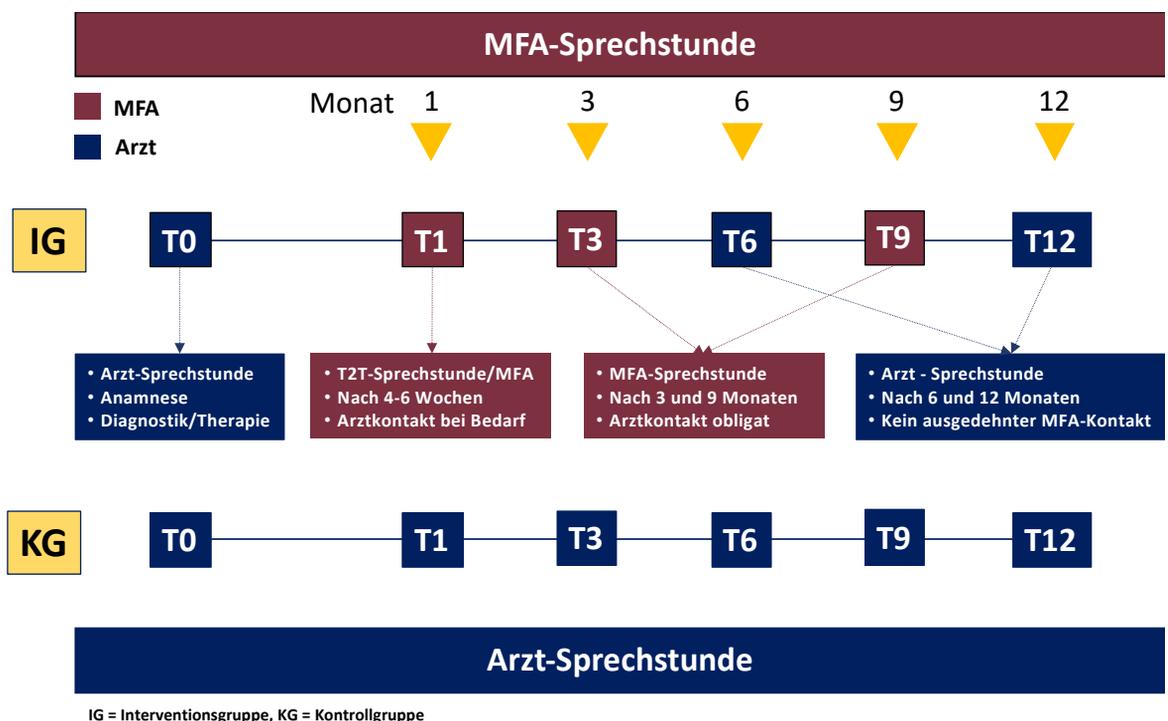
Dermatologie: PsO

Gastroenterologie: CU, MC

mit Therapieneueinstellung oder

Therapieumstellung oder Therapieeskalation

Versicherte alle gesetzlichen Krankenkassen



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

Ablauf Baseline

Aufklärung des Patienten und im Anschluss bitte die Einwilligungen unterschreiben lassen



AOK Nds: Paket mit AOK-Logo (nur für Niedersachsen)
Andere Kassen: Paket ohne AOK Logo



Randomisierungsumschlag ziehen



Klinischen Fragebogen entsprechend der Diagnose ausfüllen



Den Patienten und sämtliche Unterlagen an die MFA übergeben



Randomisierungsbogen an das HCTC faxen

Nur Nds: Teilnahmebestätigung an die AOK faxen



Patientenbögen ausgeben (gelber Durchschlag, plus Pappe als Schreibschutz)



Interventionsgruppe: kurzer Termin bei der MFA zum Kennenlernen



Die Originale des klinischen Fragebogens und der Patientenbögen in den vorbereiteten Rückumschlag und versenden



Randomisierungsbogen

per Fax an: 0511 532 161 130

Datum (TTMMJJJJ)

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

Krankenkasse

Bitte kreuzen Sie an:

- AOK Niedersachsen
- andere gesetzliche Krankenkasse

Randomisierung

Interventionsgruppe: MFA-Sprechstunde

Patientennummer (siehe Patientenordner)

01 -

--	--	--

Einwilligungen müssen nicht mitgefakt werden!

Übersicht über die Fragebögen (Gastro)

Gastroenterologie - Formulare in Visiten

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

Die grau hinterlegten Formulare sind vom Patienten auszufüllen.

Checkliste MFA-Sprechstunde (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum:

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
• Erfassen von Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> – Gelenkbeschwerden – Augenprobleme (Konjunktivitis, Iritis, Iridozyklitis...) – Hautprobleme (Pyoderma gangraenosum, Erythema nodosum...) – Pulmonale Veränderungen (Dyspnoe) – Depression 	<input type="checkbox"/>
• Liegen intestinale Beschwerden vor? <ul style="list-style-type: none"> – Abdominelle Beschwerden, Tenesmen – Stuhlfrequenz/24h, Stuhlkonsistenz – Stuhlpfathologika (Blutbeimengungen, Mukusauflagerungen) – Übelkeit/Erbrechen, Subileusbeschwerden 	<input type="checkbox"/>
• Infektzeichen (Fieber, Schüttelfrost, Infekt-Symptome)	<input type="checkbox"/>
• B-Symptome (Fieber, Nachtschweiß, Gewichtsverlust)	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Medikation	<input type="checkbox"/>
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	<input type="checkbox"/>
• Prednisolon	<input type="checkbox"/>
• Vitaminsubstitution	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Erhebung des krankheitsspezifischen Scores (HBI, PMS)	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	
• Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Impfstatus – Aufklärung über den Lebensstil (M. Crohn – Nikotinkarrenz) – Aufklärung über Triggerfaktoren 	<input type="checkbox"/>
• Hat der Patient noch Fragen?	<input type="checkbox"/>
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	<input type="checkbox"/>
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	<input type="checkbox"/>

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

Rheumatologie - Formulare in Visiten

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

Die grau hinterlegten Formulare sind vom Patienten auszufüllen.

Wichtigster Bogen der Studie: primärer Endpunkt EQ-5D

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

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

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



Visite 1

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

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

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

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

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

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =



Klinischer Fragebogen

Datum:

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

Einschlusskriterien

	Ja	Nein
1. Schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Alter: \geq 18 Jahre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Gesicherte Diagnose einer RA, PsA, SpA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Therapiebeginn oder Therapieumstellung oder Therapieeskalation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ausschlusskriterien

	Ja	Nein
1. Absehbarkeit, dass der Patient nicht für eine einjährige Beobachtungsdauer zur Verfügung steht.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Mangelnde Deutschkenntnisse	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Schwere Begleiterkrankungen nach Ermessen des behandelnden Arztes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. Fehlende Einwilligungsfähigkeit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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

Sonst Studienausschluss

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

ICD Code:

Bitte unbedingt beide Felder ausfüllen

Es folgen ein paar Erkrankungsspezifische Fragen wie z.B. Voroperation am Darm, Fäkales Calprotectin etc

Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

Bitte die bisherigen Therapien ankreuzen

(bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen).

- 5-ASA Präparate (po und topisch)
 - Budesonid (po und topisch)
 - Glukokortikoide
 - Cyclosporin-A
 - Tacrolimus
 - Thiopurine (Azathioprin, Purinethol)
 - TNF-Blocker
 - Integrin-Antagonisten (bspw. Vedolizumab)
 - Interleukin-Antagonisten (bspw. Ustekinumab)
 - Anderes Biologikum (z.B. im Rahmen von Studien)
 - JAK-Inhibitoren (bspw. Tofacitinib)
 - Anderes
-

Neue Therapie

- 5-ASA Präparate (po und topisch)
 - Budesonid (po und topisch)
 - Glukokortikoide
 - Cyclosporin-A
 - Tacrolimus
 - Thiopurine (Azathioprin, Purinethol)
 - TNF-Blocker
 - Integrin-Antagonisten (bspw. Vedolizumab)
 - Interleukin-Antagonisten (bspw. Ustekinumab)
 - Anderes Biologikum (z.B. im Rahmen von Studien)
 - JAK-Inhibitoren (bspw. Tofacitinib)
 - Anderes
-

Colitis Ulcerosa

Krankheitsaktivität: Partial Mayo Score

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

Morbus Crohn

Krankheitsaktivität: Harvey-Bradshaw-Index

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

Es folgen ein paar
Erkrankungsspezifische
Fragen wie z.B.
Voroperation am Darm

Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

Bitte die bisherigen Therapien ankreuzen

(bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen).

- 5-ASA Präparate (po und topisch)
 - Budesonid (po und topisch)
 - Glukokortikoide
 - Cyclosporin-A
 - Tacrolimus
 - Thiopurine (Azathioprin, Purinethol)
 - TNF-Blocker
 - Integrin-Antagonisten (bspw. Vedolizumab)
 - Interleukin-Antagonisten (bspw. Ustekinumab)
 - Anderes Biologikum (z.B. im Rahmen von Studien)
 - JAK-Inhibitoren (bspw. Tofacitinib)
 - Anderes
-

Neue Therapie

- 5-ASA Präparate (po und topisch)
 - Budesonid (po und topisch)
 - Glukokortikoide
 - Cyclosporin-A
 - Tacrolimus
 - Thiopurine (Azathioprin, Purinethol)
 - TNF-Blocker
 - Integrin-Antagonisten (bspw. Vedolizumab)
 - Interleukin-Antagonisten (bspw. Ustekinumab)
 - Anderes Biologikum (z.B. im Rahmen von Studien)
 - JAK-Inhibitoren (bspw. Tofacitinib)
 - Anderes
-

Es folgen ein paar
Erkrankungsspezifische
Fragen wie z.B.
Voroperation am Darm

Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

Bitte die bisherigen Therapien ankreuzen

(bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen).

- 5-ASA Präparate (po und topisch)
 - Budesonid (po und topisch)
 - Glukokortikoide
 - Cyclosporin-A
 - Tacrolimus
 - Thiopurine (Azathioprin, Purinethol)
 - TNF-Blocker
 - Integrin-Antagonisten (bspw. Vedolizumab)
 - Interleukin-Antagonisten (bspw. Ustekinumab)
 - Anderes Biologikum (z.B. im Rahmen von Studien)
 - JAK-Inhibitoren (bspw. Tofacitinib)
 - Anderes
-

Neue Therapie

- 5-ASA Präparate (po und topisch)
 - Budesonid (po und topisch)
 - Glukokortikoide
 - Cyclosporin-A
 - Tacrolimus
 - Thiopurine (Azathioprin, Purinethol)
 - TNF-Blocker
 - Integrin-Antagonisten (bspw. Vedolizumab)
 - Interleukin-Antagonisten (bspw. Ustekinumab)
 - Anderes Biologikum (z.B. im Rahmen von Studien)
 - JAK-Inhibitoren (bspw. Tofacitinib)
 - Anderes
-

Es folgen ein paar
Erkrankungsspezifische
Fragen wie z.B.
Voroperation am Darm

Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

Bitte die bisherigen Therapien ankreuzen

(bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen).

- 5-ASA Präparate (po und topisch)
 - Budesonid (po und topisch)
 - Glukokortikoide
 - Cyclosporin-A
 - Tacrolimus
 - Thiopurine (Azathioprin, Purinethol)
 - TNF-Blocker
 - Integrin-Antagonisten (bspw. Vedolizumab)
 - Interleukin-Antagonisten (bspw. Ustekinumab)
 - Anderes Biologikum (z.B. im Rahmen von Studien)
 - JAK-Inhibitoren (bspw. Tofacitinib)
 - Anderes
-

Neue Therapie

- 5-ASA Präparate (po und topisch)
 - Budesonid (po und topisch)
 - Glukokortikoide
 - Cyclosporin-A
 - Tacrolimus
 - Thiopurine (Azathioprin, Purinethol)
 - TNF-Blocker
 - Integrin-Antagonisten (bspw. Vedolizumab)
 - Interleukin-Antagonisten (bspw. Ustekinumab)
 - Anderes Biologikum (z.B. im Rahmen von Studien)
 - JAK-Inhibitoren (bspw. Tofacitinib)
 - Anderes
-

Rheumatologie - Formulare in Visiten

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

Die grau hinterlegten Formulare sind vom Patienten auszufüllen.

Übersicht über die Fragebögen

Checkliste MFA-Sprechstunde (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

 Datum:

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

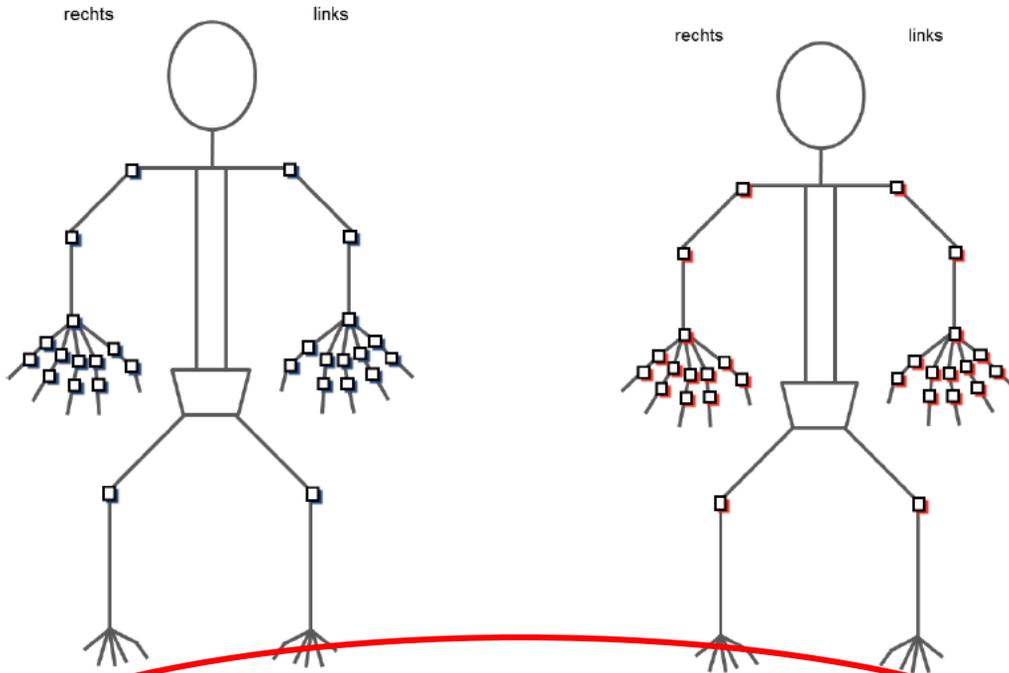
Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Bestehen Schmerzen, Schwellungen, Morgensteifigkeit?	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Erfassen von Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> – Hautprobleme – Herz - Kreislauf Erkrankungen – Fatigue – Enthesitis, Daktylitis, Uveitis – Gastrointestinale Beschwerden – Depression 	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Therapie	
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	
• Physiotherapie, Funktionstraining	<input type="checkbox"/>
• Ergotherapie	<input type="checkbox"/>
• Hilfsmittel	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Gelenkuntersuchung	<input type="checkbox"/>
• Ermitteln der krankheitsspezifischen Scores	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	
<ul style="list-style-type: none"> • Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Arbeitsfähigkeit – Impfstatus – Rauchen – Ernährung – Selbsthilfegruppe, Patientenschulungen 	<input type="checkbox"/>
• Hat der Patient noch Fragen?	<input type="checkbox"/>
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	<input type="checkbox"/>
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	<input type="checkbox"/>

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

Beispiel RA

Krankheitsaktivität



Druckschmerzhafte Gelenke
(Bitte ankreuzen oder unten eintragen)

Anzahl druckschmerzhafte Gelenke:

oder

KEINE

Anzahl geschwollene Gelenke:

oder

KEINE

C-reaktives Protein (CRP) und BSG

C-reaktives Protein (CRP)

 ,

Bitte kreuzen Sie die entsprechende Einheit (mg/dl oder mg/l) an.

mg/dl mg/l

BSG

 mm/1h

Es folgen ein paar
Erkrankungsspezifische
Fragen wie z.B.
Rheumafaktor oder CCP

Antirheumatische Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

Bitte die bisherigen Therapien ankreuzen

(bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen).

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

Neue anti-rheumatische Therapie

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

Es folgen ein paar
Erkrankungsspezifische
Fragen wie z.B.
Rheumafaktor oder CCP

Antirheumatische Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

Bitte die bisherigen Therapien ankreuzen

(bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen).

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

Neue anti-rheumatische Therapie

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

Es folgen ein paar
Erkrankungsspezifische
Fragen wie z.B.
Rheumafaktor oder CCP

Antirheumatische Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation:

Bitte die bisherigen Therapien ankreuzen

(bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen).

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

Neue anti-rheumatische Therapie

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

Dermatologie - Formulare in Visiten

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

Die grau hinterlegten Formulare sind vom Patienten auszufüllen.

Übersicht über die Fragebögen

Checkliste MFA-Sprechstunde (nur Interventionsgruppe)

Checkliste verbleibt im Zentrum

Datum:

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

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme seit dem letzten Besuch vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
• Erfassen von Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> – Depression – Psoriasis Arthritis (periphere Arthritis, Spondylitis, Daktylitis, Enthesitis) – Arterieller Hypertonus – Adipositas (Größe, Gewicht) – Diabetes Mellitus 	<input type="checkbox"/>
• Besteht Juckreiz?	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Medikation	
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	
• Lokalthherapie	<input type="checkbox"/>
• Phototherapie	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Erhebung des PASI	
• Gelenkuntersuchung bei V.a. Psoriasis Arthritis	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	
• Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Impfstatus – Aufklärung über den Lebensstil, z.B. Nikotinabusus – Aufklärung über Triggerfaktoren 	<input type="checkbox"/>
• Hat der Patient noch Fragen?	<input type="checkbox"/>
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	<input type="checkbox"/>
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	<input type="checkbox"/>

Unterschrift MFA

Unterschrift Arzt

Klinischer Fragebogen

Datum:

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

Einschlusskriterien

	Ja	Nein
1. Schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Alter: \geq 18 Jahre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Gesicherte Diagnose einer Psoriasis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Therapiebeginn oder Therapieumstellung oder Therapieeskalation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ausschlusskriterien

	Ja	Nein
1. Absehbarkeit, dass der Patient nicht für eine einjährige Beobachtungsdauer zur Verfügung steht.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Mangelnde Deutschkenntnisse	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Schwere Begleiterkrankungen nach Ermessen des behandelnden Arztes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4. Fehlende Einwilligungsfähigkeit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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

Sonst Studienausschluss

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

ICD Code: **M05.80**

Bitte unbedingt beide Felder ausfüllen

PASI

Psoriasis Area und Severity Index (PASI) (PsoBest Visite 1 S. 6 oder Folgevisiten S. 4 schicken)

Achtung: Sie können auch die entsprechende Seite aus PsoBest kopieren und schicken. Bitte die Patienten-ID für DELIVER CARE ergänzen.

Oder: bitte erheben Sie bei Ihrem Patienten den PASI. Sie brauchen nur die grauen Felder ausfüllen. Die Bestimmung des Gesamt-PASI erfolgt später bei der Dateneingabe automatisch.

1.) Schweregrad der psoriatischen Läsionen

Bitte kreisen Sie eine Zahl für jede der nachstehenden Effloreszenzen und Lokalisationen ein

Ausprägungen der Effloreszenzen:

- 0= keine
- 1= gering
- 2= mittel
- 3= stark
- 4= sehr stark

		Kopf	Rumpf	Arme	Beine
1	Erythem	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
2	Infiltration	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
3	Schuppung	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
4	Summe				

2.) Befall der Körperoberfläche

Bitte vermerken Sie in Zeile 5 die befallene Fläche für die jeweiligen Lokalisationen. Kreisen Sie die jeweiligen Zahlen vor den Prozentangaben ein

		Kopf	Rumpf	Arme	Beine
5	Befallene Fläche	0 = keine 1 = < 10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = keine 1 = < 10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = keine 1 = < 10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%	0 = keine 1 = < 10% 2 = 10-29% 3 = 30-49% 4 = 50-69% 5 = 70-89% 6 = 90-100%
6	Produkt aus Zeile 4+5	_____	_____	_____	_____
7		x 0,10	x 0,30	x 0,20	x 0,40
8	Produkt aus Zeile 6+7	_____	_____	_____	_____

Wenn Sie den PASI selbst ermitteln möchten:

Gesamt-PASI = Summe der Zeile 8: _____

Verdacht auf PsA

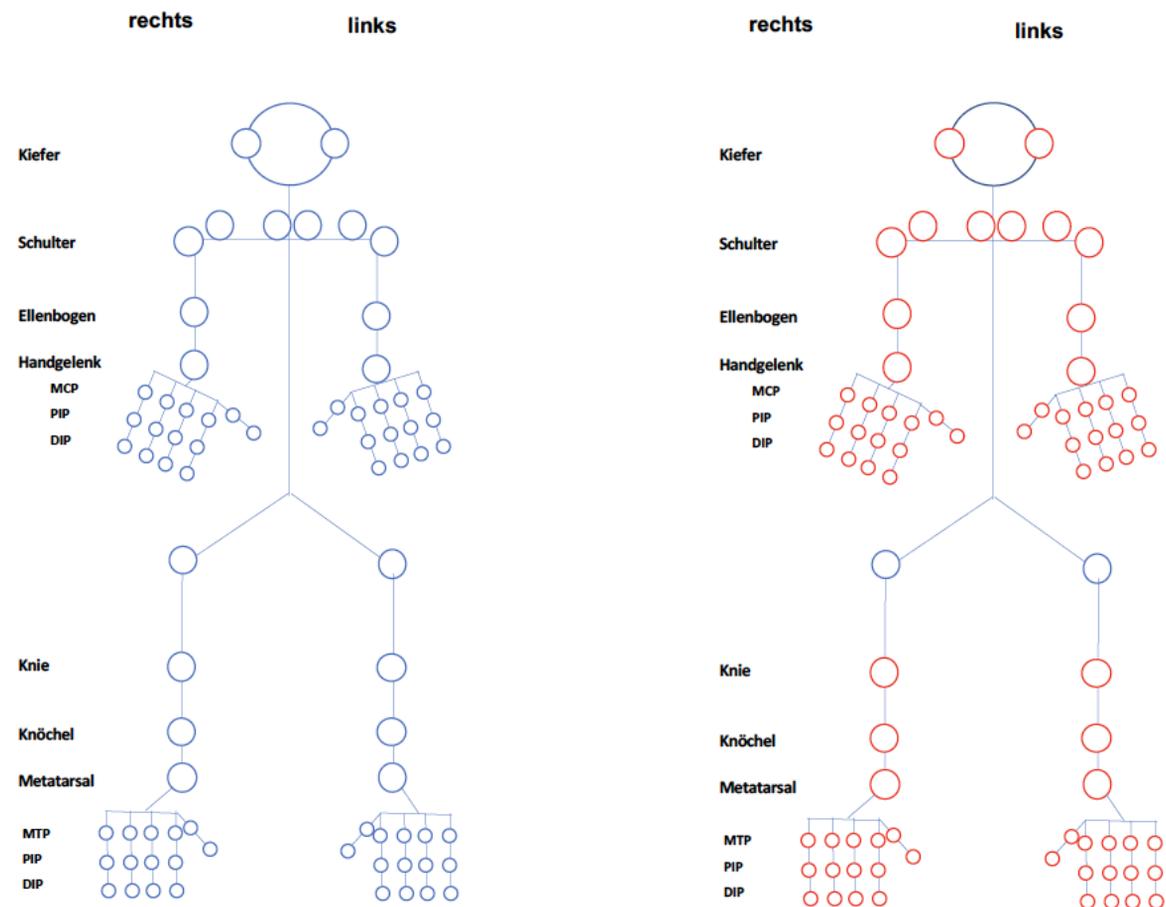
Abklärung einer Psoriasis-Arthritis (PsA) (PsoBest Visite 1 S. 10 oder Folgevisite S. 7)

Wie schätzen Sie zum jetzigen Zeitpunkt die Diagnose einer PsA ein:

- Wahrscheinlich
- Ist unklar
- Ist unwahrscheinlich

Krankheitsaktivität (PsoBest Visite 1 S. 11 oder Folgevisite S. 8 schicken)

Achtung: Sie können auch die entsprechende Seite aus PsoBest kopieren und schicken. Bitte die Patienten-ID für DELIVER CARE ergänzen.



Druckschmerzhafte Gelenke
(Bitte ankreuzen oder unten eintragen)

Geschwollene Gelenke
(Bitte ankreuzen oder unten eintragen)

Anzahl druckschmerzhafte Gelenke:

--	--

oder KEINE

Anzahl geschwollene Gelenke:

--	--

oder KEINE

C-reaktives Protein (CRP) und BSG (PsoBest Visite 1 S. 10 oder Folgevisite S. 7)

C-reaktives Protein (CRP)

--	--	--

 ,

--	--

Bitte kreuzen Sie die entsprechende Einheit (mg/dl oder mg/l) an.

mg/dl mg/l

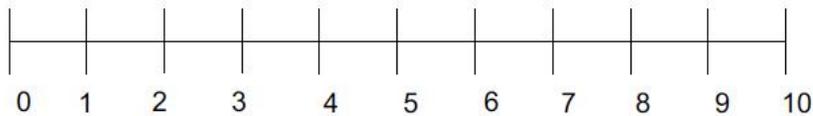
BSG

--	--	--

 mm/1h

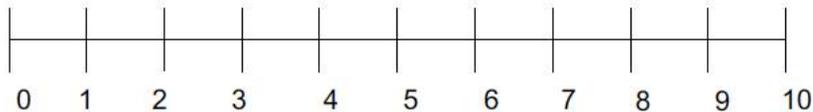
Behandlereinschätzung: Krankheitsaktivität (PsoBest Visite 1 S. 11 oder Folgevisiten S. 8)

Wie beurteilen Sie die Krankheitsaktivität des Patienten (von 0 = keine Aktivität, bis 10 = stärkste mögliche Aktivität)?



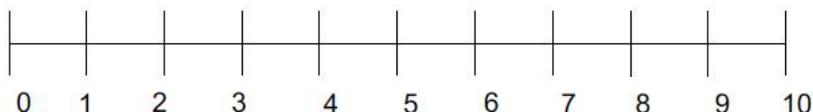
Patienteneinschätzung: Schmerzen (PsoBest Patientenbogen Visite 1 S. 4 oder Patientenbogen Folgevisite S. 2)

Wie stark waren die Schmerzen Aufgrund Ihrer Erkrankung in der letzten Woche? (von 0 = keine Schmerzen, bis 10 = stärkste mögliche Schmerzen)



Patienteneinschätzung: Krankheitsaktivität (PsoBest Patientenbogen Visite 1 S. 4 oder Patientenbogen Folgevisite S. 2)

Wie aktiv war die Psoriasis Arthritis in der letzten Woche? (von 0 = keine Aktivität, bis 10 = stärkste mögliche Aktivität)



Therapie

Systemische medikamentöse Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation: Bitte die bisherige Therapie ankreuzen.

(PsoBest Visite 1 S. 2 bisherige Therapie oder bei Änderung Folgevisiten S. 3)

(Bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen.)

- Apremilast
- Cyclosporin-A
- Fumarsäure-E.
- Leflunomid
- Methotrexat (MTX)
- Retinoide
- Adalimumab
- Brodalumab
- Certolizumab
- Guselkumab
- Infliximab
- Ixekizumab
- Secukinumab
- Ustekinumab
- JAK-Inhibitoren
- Anderes _____

Neue systemische Therapie (PsoBest Visite 1 S. 3 aktuelle Therapie oder Folgevisiten S. 3)

- Apremilast
- Cyclosporin-A
- Fumarsäure-E.
- Leflunomid
- Methotrexat (MTX)
- Retinoide
- Adalimumab
- Brodalumab
- Certolizumab
- Guselkumab
- Infliximab
- Ixekizumab
- Secukinumab
- Ustekinumab
- JAK-Inhibitoren
- Anderes _____

Therapie

Systemische medikamentöse Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation: Bitte die bisherige Therapie ankreuzen.

(PsoBest Visite 1 S. 2 bisherige Therapie oder bei Änderung Folgevisiten S. 3)

(Bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen.)

- Apremilast
- Cyclosporin-A
- Fumarsäure-E.
- Leflunomid
- Methotrexat (MTX)
- Retinoide
- Adalimumab
- Brodalumab
- Certolizumab
- Guselkumab
- Infliximab
- Ixekizumab
- Secukinumab
- Ustekinumab
- JAK-Inhibitoren
- Anderes _____

Neue systemische Therapie (PsoBest Visite 1 S. 3 aktuelle Therapie oder Folgevisiten S. 3)

- Apremilast
- Cyclosporin-A
- Fumarsäure-E.
- Leflunomid
- Methotrexat (MTX)
- Retinoide
- Adalimumab
- Brodalumab
- Certolizumab
- Guselkumab
- Infliximab
- Ixekizumab
- Secukinumab
- Ustekinumab
- JAK-Inhibitoren
- Anderes _____

Therapie

Systemische medikamentöse Therapie

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

Nur bei Therapieumstellung oder Therapieeskalation: Bitte die bisherige Therapie ankreuzen.

(PsoBest Visite 1 S. 2 bisherige Therapie oder bei Änderung Folgevisiten S. 3)

(Bei Neueinstellung bitte direkt zur nächsten Frage übergehen.)

- Apremilast
- Cyclosporin-A
- Fumarsäure-E.
- Leflunomid
- Methotrexat (MTX)
- Retinoide
- Adalimumab
- Brodalumab
- Certolizumab
- Guselkumab
- Infliximab
- Ixekizumab
- Secukinumab
- Ustekinumab
- JAK-Inhibitoren
- Anderes _____

Neue systemische Therapie (PsoBest Visite 1 S. 3 aktuelle Therapie oder Folgevisiten S. 3)

- Apremilast
- Cyclosporin-A
- Fumarsäure-E.
- Leflunomid
- Methotrexat (MTX)
- Retinoide
- Adalimumab
- Brodalumab
- Certolizumab
- Guselkumab
- Infliximab
- Ixekizumab
- Secukinumab
- Ustekinumab
- JAK-Inhibitoren
- Anderes _____

Fragen an das Team

Wie viele Minuten dauerte der MFA Kontakt?

_____ Minuten



Wie viele Minuten dauerte der Arztkontakt?

_____ Minuten



Fragen an die behandelnde MFA

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

- Ja
- Nein

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

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

Studienende

Studienende

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

05.1.2021

Wurde die Studie vorzeitig beendet?

- Ja
- Nein

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

- Rückzug der Einwilligungserklärung
- Lost to Follow-up
- Tod
- Sonstiges:

Wunsch

Dermatologie - Formulare in Visiten

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

Die grau hinterlegten Formulare sind vom Patienten auszufüllen.

Wichtigster Bogen der Studie: primärer Endpunkt EQ-5D

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

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

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



Visite 1

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

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.

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

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

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

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =



FIMA

Fragebogen zur Inanspruchnahme medizinischer und nicht-medizinischer Versorgungsleistungen im Alter

- Visite 1 und Visite 6
- ggf. Medikamente mitbringen lassen und beim nächsten Mal ausfüllen
- ggf. Kopie mitgeben und zu Hause ausfüllen lassen
- Bei der letzten Visite ggf. Kopie der ersten Visite ausgeben. Dann müssen nur die Änderungen erfasst werden

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

Bitte Entsprechendes ankreuzen und ausfüllen

Nein

Ja →

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

Ausfüllhinweise:



Tragen Sie den **genauen und vollständigen Medikamentennamen** ein.

Tragen Sie die **PZN-Nummer** ein. Sie finden diese meist unter dem **Strichcode** auf einer der Seiten der Medikamentenschachtel. Die Buchstabenfolge „PZN“ steht immer vor der Nummer, die Nummer ist immer 7- oder 8-stellig. Diese Nummer ist wichtig, damit das Medikament eindeutig bestimmt werden kann.

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

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

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



Medikamentenname	PZN	Packungsgröße	Dosierung	Einnahme seit
<i>Beispiel:</i> ACC AKUT 600	6 1 9 7 4 8 1	10 Brausetabletten	3 Tabletten tägl. oder 3 mal 1 Tablette tägl.	12/2018
	_ _ _ _ _ _ _			
	_ _ _ _ _ _ _			
	_ _ _ _ _ _ _			
	_ _ _ _ _ _ _			

ZAP

Zufriedenheit in der ambulanten Versorgung-Patientenperspektive

- wird erst in Visite 2 ausgegeben
- Visite 4 und Visite 6
- Bitte mit Umschlag ausgeben



DELIVER CARE

Delegation und Vernetzung von
chronisch-inflammatorischen Erkrankungen

Vielen Dank!

Kooperationsvertrag

über die Delegation und Vernetzung bei chronisch-inflammatorischen Erkrankungen „DELIVER-CARE“ im Rahmen des Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V

zwischen der

Medizinischen Hochschule Hannover

vertreten durch den Vorstand für das Ressort Krankenhausversorgung,
Prof. Dr. Tobias Welte
und den Vorstand für das Ressort Wirtschaftsführung und Administration,
Frau Andrea Aulkemeyer
Carl-Neuberg-Straße 1, 30623 Hannover
(nachfolgend MHH genannt)

und den

hier steht der jeweilige Facharzt

beitretenden Fachärzten

- Zwei Originale unterwegs auf dem Postweg
- Bitte ein Original zurück zu uns

Der erste Patient darf nicht vor dem Datum der Unterschrift eingeschlossen werden!

Nur für Niedersachsen

Vertrag gemäß § 140a SGB V über die Delegation und Vernetzung bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen „DELIVER-CARE“
im Rahmen des Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V

Vertrag gemäß § 140a SGB V

über die Delegation und Vernetzung bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen „DELIVER-CARE“ im Rahmen des Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V

zwischen der

Medizinischen Hochschule Hannover

vertreten durch den Vorstand für das Ressort Krankenhausversorgung,

Prof. Dr. Tobias Welte

und den Vorstand für das Ressort Wirtschaftsführung und Administration,

Frau Andrea Aulkemeyer

Carl-Neuberg-Straße 1, 30623 Hannover

(nachfolgend MHH genannt)

und der

AOK – Die Gesundheitskasse für Niedersachsen

vertreten durch das Mitglied des Vorstands,

Herrn Jan Seeger,

Hildesheimer Str. 273

30519 Hannover

(nachfolgend AOKN genannt)

sowie den

beitretenden Fachärzten



Beitrittserklärung Fachärzte

zum Vertrag gemäß § 140a SGB V über die Delegation und Vernetzung bei chronisch-inflammatorischen Erkrankungen „DELIVER-CARE“ im Rahmen des Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V (Anlage 1).

Leistungserbringer (Name, Facharztgruppe)

Straße

Adresszusatz

PLZ/Ort

Telefonnummer | Fax-Nr.

Inhaber /Geschäftsführer | E-Mail-Adresse

LANR/BSNR

Bankverbindung | BIC | IBAN | Institut

Hiermit trete/n ich/wir dem mir/uns ausgehändigten Vertrag gemäß § 140a SGB V über die Delegation und Vernetzung bei chronisch-inflammatorischen Erkrankungen „DELIVER-CARE“ zwischen der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und der AOK Niedersachsen (AOKN) vom **XX.XX.XXXX** nebst Anlagen bei. Ich/wir verpflichte/n mich/uns, die vertraglichen Bedingungen zu beachten und die vertraglich festgelegten Leistungen zu erfüllen.

Ich/wir erfüllen die Teilnahmevoraussetzungen nach § 2 Abs. 2 sowie § 3 Abs. 1. Ich/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Namens und meiner/unserer Kontaktdaten in Medien einschließlich des Internets und in Presseerklärungen von Seiten der MHH und AOKN einverstanden.

Ich/wir verpflichte/n mich/uns, meinen/unseren Erfüllungsgehilfen die Bestimmungen des Vertrages zur Kenntnis zu bringen und deren Beachtung durch sie in geeigneter Weise zu überwachen.

Die Teilnahme beginnt zum _____.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Leistungserbringers

Methode und Ergebnisse zur Routinedatenanalyse Arbeitspaket Finanzierung

Ziele und Fragestellungen

Das Ziel der Routinedatenanalyse besteht in der Ermittlung des ökonomischen Potentials der Delegation ärztlicher Leistungen an die RFA. Im Mittelpunkt stehen inzidente Patienten mit der Diagnose einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung und der Status Quo ihrer medizinischen Versorgung durch einen Facharzt in den ersten beiden Jahren der Erkrankung.

Folgende Forschungsfragen werden durch die Routinedatenanalyse adressiert:

- Wie ist die Versorgungssituation von neu erkrankten Patienten hinsichtlich des Facharztzugangs?
- Wenn kein Facharztkontakt stattfindet: Welche weiteren Arztgruppen sind an der Diagnosestellung beteiligt? Welche Rolle spielt die Primärmedizin? Welche Medikation wird im ersten Jahr verordnet?
- Welche Auswirkungen in Hinblick auf die Verordnung und Kosten von Arzneimitteln sowie Arbeitsunfähigkeitszeiten hat ein früher vs. später Facharztzugang?

Methodik

Datenextraktion durch die AOK Niedersachsen

Die Grundlage der Analyse bilden Routinedaten der AOK Niedersachsen (AOKN) für den Zeitraum der Jahre 2015 bis 2020. Der Aufgriff des Kollektivs durch die AOKN erfolgte nach folgenden Kriterien:

- Mindestalter von 18 Jahren zum 01.01.2015
- Mindestens eine gesicherte ambulante und / oder stationäre ICD-Haupt- / Nebendiagnose K50 / K51; M05, M06, M45, M07.0-.39; L40.0 in den Jahren 2015 bis 2020
- Durchgängige Versicherung in den Jahren 2015 bis 2020 oder bis zum Versterben sowie im Vorbeobachtungszeitraum 2013 / 2014

Für das beschriebene Kollektiv wurden Routinedaten für den Zeitraum 2015 bis 2020 aus den Stammdaten sowie den Leistungssektoren der Arzneimittel, der ambulanten Versorgung, der stationären Versorgung, der Heilmittel sowie der Arbeitsunfähigkeit extrahiert.

Aufgriff der Studienpopulation

Nach der Validierung der Daten, wurden in Hinblick auf die oben genannten Fragestellungen alle Versicherten selektiert, die in den Jahren 2015 bis 2020 eine entzündlich-rheumatische Erkrankung aufweisen. Bei ambulanter Erstdiagnose war – zur Diagnosesicherung – eine zweite gesicherte ambulante Diagnose innerhalb von drei Folgequartalen erforderlich (Neubauer et al. 2017). Beim identifizierten Kollektiv wurden die maximalen Beobachtungszeiträume ermittelt: Der Beginn des Beobachtungszeitraumes wurde auf den ersten Tag des Quartals gesetzt, in dem die erste Diagnose ermittelt wurde. Der Beobachtungszeitraum endet mit dem letzten Tag des Quartals vor dem Versterben oder mit dem Ende der Datenverfügbarkeit (31.12.2020). Es wurden nur Versicherte eingeschlossen,

bei denen der Beobachtungszeitraum mindestens vier Quartale beträgt. Zur Unterscheidung inzidenter und prävalenter Patienten wurde die von der AOKN definierte und gelieferte Dummy-Variable zum Vorliegen einer M05, M06, M07.0-M07.39 oder M45-Diagnose, jeweils in den Jahren 2013 und 2014, genutzt. Demnach wurden Patienten als „inzident“ eingestuft, wenn sie in den Jahren 2013 und 2014 keine Diagnose einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung aufwiesen.

Aufbereitung der Subgruppe inzidenter Patienten

Um die Versorgungssituation durch Fachärzte bei neu erkrankten Patienten untersuchen zu können, wurde das Kollektiv auf alle inzidenten Patienten eingeschränkt. Als hinreichend langer Beobachtungszeitraum, um den Zugang zu und die Auswirkungen einer unterschiedlich hohen Facharztquote analysieren zu können, wurde ein Minimum von acht Quartalen definiert. Im weiteren Verlauf wurden die Quartale mit Facharztkontakten identifiziert. Als Facharztkontakte wurden eine gesicherte Diagnose M05, M06, M07.0-M07.39 oder M45 in Kombination mit den Arztgruppen-Codes 31 (Rheumatologie) und 12 (Rheumatologie der ehemaligen Orthopädie) sowie stationäre Aufenthalte mit einer Hauptdiagnose aus dem genannten Krankheitsspektrum gewertet. Versicherte mit fehlender Angabe der Arztgruppe im Beobachtungszeitraum wurden von der weiteren Analyse ausgeschlossen.

Für das gesamte Kollektiv wurden Baseline-Charakteristika ermittelt. Zu den soziodemographischen Angaben zählten das Geschlecht sowie das Alter (Basis: Geburtsjahr) zum Zeitpunkt der Diagnose. Um einen Überblick über die Versorgung durch Fachärzte im Bereich der Rheumatologie zu erhalten, wurde versichertenindividuell die Anzahl an Quartalen im ersten und im zweiten Jahr nach Diagnose ermittelt, in denen ein Facharztkontakt entsprechend der zuvor genannten Definition dokumentiert ist. Dies spiegelt die Häufigkeit an Quartalen mit mindestens einem Facharztkontakt wieder. Ebenso wurde ermittelt, ob im Quartal der Diagnose bereits ein Facharztkontakt dokumentiert ist, d.h. die Diagnose direkt vom Facharzt gestellt und / oder bestätigt wurde. Die Baseline-Charakteristika werden sowohl für das Gesamtkollektiv, als auch getrennt nach Diagnosegruppe dargestellt. Die Zuordnung zur Diagnosegruppe erfolgte auf Basis der ersten fachärztlichen Diagnose, sofern ein Facharzt-Kontakt bestand. In den weiterführenden Analysen wurden weitere Subkollektive gebildet, in denen der Fokus auf Patienten ohne versus mit Facharztkontakt im ersten Jahr nach Diagnose lag.

Patienten ohne Facharztkontakt

Bei allen Patienten, bei denen die erste gesicherte Diagnose (im Quartal 1) nicht vom Facharzt stammt, wurde ermittelt, welche weiteren Arztgruppen an der Diagnosefindung beteiligt waren. Auf Grundlage der Annahme, dass viele Diagnosen im Rahmen der primärärztlichen Versorgung gestellt werden, wurde geprüft, wie häufig im Quartal der Diagnose die Verordnung von Kortison oder Methotrexat (MTX) durch die Arztgruppen 1 (Allgemeinmedizin), 2 (hausärztlich praktischer Arzt) und 3 (hausärztliche innere Medizin) erfolgte. Relevante Kortison-Verordnungen wurden mittels der ATC-Codes H02AB01 – H02AB10 identifiziert. Zur Selektion der MTX-Verordnungen wurden die ATC-Codes L01BA01, L04AX03 sowie M01CX01 herangezogen. Die gleichen primärärztlichen Analysen wurden für Versicherte durchgeführt, die im gesamten ersten Jahr nach Diagnose keinen Facharztkontakt hatten.

Patienten mit Facharztkontakt

Die Grundlage dieses Kollektivs stellen alle inzidenten Patienten mit mindestens einem Facharztkontakt im ersten Jahr nach Diagnose dar. Um die Auswirkungen eines frühen versus späten Facharztzugangs untersuchen zu können, wurde zunächst der Zeitraum (in Quartalen) von der gesicherten Diagnose bis zum ersten Facharztkontakt ermittelt und auf Basis dessen eine Gruppeneinteilung vorgenommen (Abbildung 1, blaue Linie). Im nächsten Schritt wurden versichertenindividuell die Beobachtungszeiträume Q1 bis Q8 festgelegt (Abbildung 1, rote Linie), beginnend mit dem Quartal, in dem der erste Facharztkontakt stattfand (Q1). Der Beobachtungszeitraum endet nach zwei Jahren (Q8).

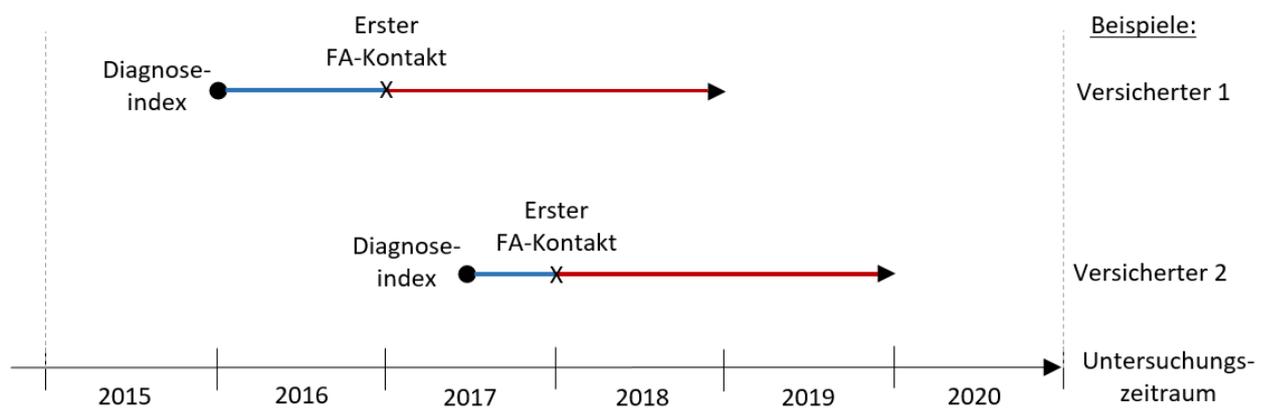


Abbildung 1: Exemplarische Darstellung der Aufbereitung des Kollektivs mit Facharztkontakt (blau: Zeitraum bis zum Facharztzugang (max. 4 Quartale); rot: Beobachtungszeitraum (8 Quartale))

Für jedes Beobachtungsquartal Q1 bis Q8 wurden zwei Dummy-Variablen erstellt, die Auskunft darüber geben, ob in dem jeweiligen Quartal eine preiswerte oder teure Medikation verordnet wurde. Neben der Information zur Verordnung, wurden ebenso die Kosten durch preiswerte und teure Medikation erhoben, die zulasten der Krankenversicherung abgerechnet wurden. Die Identifizierung der Medikation wurde mittels der in Tabelle 1 dargestellten ATC-Codes vorgenommen. Sie basiert auf dem Spektrum gängiger Medikation im Bereich entzündlich-rheumatischer Erkrankungen und wurde durch medizinische Experten validiert.

Tabelle 1: ATC-Codes zur Identifikation preiswerter und teurer Medikation

Preiswerte Medikation		Teure Medikation			
ATC-Code	Wirkstoff	ATC-Code	Wirkstoff	ATC-Code	Wirkstoff
	csDMARDs		bDMARDs/Biologika		tsDMARDs
L01BA01	MTX	L04AA24	Abatacept	L04AA37	Baricitinib
L04AX03	MTX	L04AB04	Adalimumab	L04AA29	Tofacitinib
M01CX01	MTX	L04AC03	Anakinra	L04AA44	Upadacitinib
L04AA13	Leflunomid	L04AB05	Certolizumab	L04AA45	Filgotinib
A07EC01	Sulfasalazin	L04AB01	Etanercept	L04AA32	Apremilast
M01CX02	Sulfasalazin	L04AB06	Golimumab		
P01BA01	Chloroquin	L04AB02	Infliximab		
P01BA02	Hydroxychloroquin	L01XC02	Rituximab		
L04AX01	Azathioprin	L04AC07	Tocilizumab		

		L04AC14	Sarilumab		
		L04AC05	Ustekinumab		
		L04AC16	Guselkumab		
		L04AC10	Secukinumab		
		L04AC13	Ixekizumab		
		L04AC21	Bimekizumab		

Für die Analyse, ob ein später Facharztzugang und ein verzögerter / inadäquater Therapiebeginn mit Auswirkungen auf die Arbeitsfähigkeit verbunden sind, wurde die in den Krankenkassendaten dokumentierten Arbeitsunfähigkeits- (AU)-Zeiten im Beobachtungszeitraum aufsummiert. Um die Auswertung dabei systematisch auf erwerbstätige Versicherte einzugrenzen wurde eine approximative Eingrenzung des Kollektivs in Hinblick auf die Regelaltersgrenze vorgenommen. Es wurden Versicherte ausgeschlossen, bei denen das Alter zum Ende des Beobachtungszeitraumes über 65 Jahre betrug.

Bei der Ermittlung der krankheitsbedingten Fehlzeiten wurde zwischen indikationsspezifischen AU-Zeiten, d.h. solchen, bei denen eine Diagnose entsprechend der ICD-codes M05, M06, M07.0- M07.39 oder M45 dokumentiert ist, und indikationsübergreifenden AU-Zeiten (Berücksichtigung aller Diagnosen) unterschieden. Zu beachten ist hierbei, dass AU-Zeiten in den Routinedaten tendenziell unterschätzt sind, da die gesetzliche Nachweispflicht gegenüber dem Arbeitsgeber erst ab dem vierten AU-Tag besteht. Zudem können in den Routinedaten mehrere, die AU begründende Diagnosen dokumentiert sein, wobei keine Rangfolge angegeben wird.

Statistische Auswertung

Die Routinedaten wurden deskriptiv ausgewertet. In Abhängigkeit vom Skalenniveau der Variablen (kategorial oder metrisch) wurden absolute und relative Häufigkeiten oder geeignete Lagemaße (arithmetisches Mittel, Median, Minimum, Maximum) und Streuungsmaße (Standardabweichung) berechnet. Neben univariaten Betrachtungen wurden auch geeignete Stratifizierungen angewendet, um mögliche Zusammenhänge zwischen mehreren Größen zu identifizieren. Zur Untersuchung der Auswirkungen eines späten Facharztzugangs wurden die Ergebnisse in Hinblick auf die medikamentöse Versorgung und die AU-Zeiten getrennt für die Patienten dargestellt, die im ersten, zweiten, dritten oder vierten Quartal des Diagnosejahres ihren ersten Facharztkontakt hatten. Da die untersuchten Merkmale nicht normalverteilt waren, wurde zum Test auf signifikante Unterschiede beim Vergleich von zwei Gruppen der Mann-Whitney U-Test durchgeführt. Die Datenauswertung erfolgte mit den statistischen Analyseprogrammen IBM SPSS Statistics (Datenimport) sowie SAS 9.4 mit dem SAS Enterprise Guide 7.1 (Datenaufbereitung und -analyse).

Ergebnisse

Studienpopulation

Auf Basis des von der AOKN extrahierten Versichertenkollektivs konnten 86.464 Versicherte mit mindestens einer gesicherten ambulanten und / oder einer stationären ICD-Haupt- / Nebendiagnose einer rheumatisch-inflammatorischen Erkrankung in den Jahren 2015 bis 2020 identifiziert werden (Abbildung 2). Bei Festsetzung des Mindestbeobachtungszeitraumes sowie des Diagnosesicherungskriteriums verbleiben 64.152 Versicherte im Kollektiv. Entsprechend der Definition handelt es sich bei einem Drittel um inzidente Patienten.

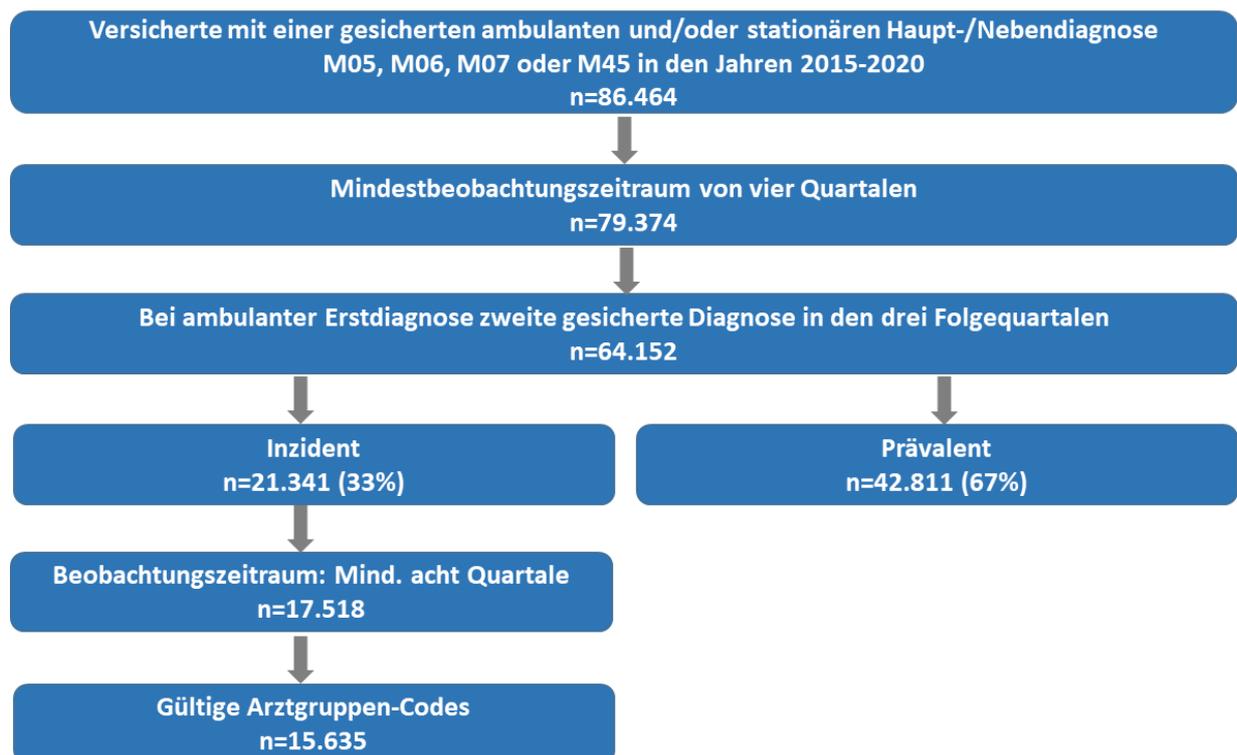


Abbildung 2: Flow Chart

In der Subgruppe der inzidenten Patienten reduziert sich das Kollektiv des Weiteren um alle Versicherten, die den für die Fragestellung relevanten Mindestbeobachtungszeitraum von acht Quartalen nicht aufweisen sowie über eine fehlende Dokumentation der Arztgruppencodes verfügen. Das finale Kollektiv umfasst 15.635 Versicherte. Es setzt sich zu 64% aus Patienten mit M06-Diagnose, gefolgt von M05 (15%), M45 (12%) und M07 (9%) zusammen.

Tabelle 2: Baseline Charakteristika des Kollektivs

		Gesamt (n=15.635)	M05 (n=2.326)	M06 (n=10.032)	M07 (n=1.370)	M45 (n=1.907)
Alter bei Diagnose	Geschlecht: männlich	34,64%	34,35%	30,98%	42,70%	48,45%
	Mittelwert	62,38	62,47	64,59	55,32	55,70
	SD	15,49	14,30	15,12	13,42	16,72
	Median	62	62	66	55	55
	Min	19	19	19	20	19

	Max	98	95	98	95	95
--	-----	----	----	----	----	----

Gemäß Tabelle 2 variiert der Anteil an männlichen Patienten zwischen 31% in der Gruppe M06 und 49% bei Patienten mit M45-Diagnose. Das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt der Erstdiagnose liegt bei 55 bzw. 56 Jahren in den Diagnosegruppen M07 und M45, sowie bei 63 bzw. 65 Jahren in den Diagnosegruppen M05 und M06.

Tabelle 3: Anzahl an Quartalen mit Facharztkontakt im ersten und zweiten Jahr nach Diagnose

		Gesamt (n=15.635)		M05 (n=2.326)		M06 (n=10.032)		M07 (n=1.370)		M45 (n=1.907)	
Anzahl		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Jahr 1	0	10.701	68,44	957	41,14	7.542	75,18	762	55,62	1.440	75,51
	1	1.187	7,59	228	9,80	703	7,01	122	8,91	134	7,03
	2	1.294	8,28	318	13,67	653	6,51	170	12,41	153	8,02
	3	1.144	7,32	338	14,53	549	5,47	156	11,39	101	5,30
	4	1.309	8,37	485	20,85	585	5,83	160	11,68	79	4,14
Jahr 2	0	12.205	78,06	1.228	52,79	8.419	83,92	932	68,03	1.626	85,26
	1	786	5,03	183	7,87	413	4,12	97	7,08	93	4,88
	2	811	5,19	215	9,24	442	4,41	94	6,86	60	3,15
	3	752	4,81	270	11,61	330	3,29	102	7,45	50	2,62
	4	1.081	6,91	430	18,49	428	4,27	145	10,58	78	4,09

Trotz der diagnostizierten Neuerkrankung sowie der Notwendigkeit einer fachärztlichen Konsultation, beläuft sich der Anteil an Patienten ohne Facharztkontakt auf über 68% im ersten Jahr sowie über 78% im zweiten Jahr nach Diagnose (Tabelle 3). Allerdings variieren die Ergebnisse in Abhängigkeit der Diagnosegruppe: Der höchste Anteil an Patienten mit mindestens einem Facharztkontakt im ersten Jahr nach der Diagnose zeigt sich mit 59% bei Patienten mit M05-Diagnose, gefolgt von 44% in der Diagnosegruppe M07, 25% in der Diagnosegruppe M06 sowie 24% in der Diagnosegruppe M45. Bei immerhin einem Fünftel der Patienten mit M05-Diagnose fand der in der „S2e-Leitlinie Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten“ (Fiehn et al. 2018) geforderte quartalsweise Facharztkontakt statt.

Im Hinblick auf die Diagnostik und die Therapieeinleitung ist insbesondere das erste Quartal von Bedeutung um das sogenannte „Window of Opportunity“ optimal nutzen zu können. Wie in Abbildung 3 dargestellt, ist indikationsübergreifend bei einem Viertel der Patienten ein Facharztkontakt im Quartal der Diagnose dokumentiert, d.h. entweder stammt die Diagnose direkt vom Facharzt oder wurde vom Facharzt bestätigt. Die höchste Facharztquote weisen Patienten mit M05-Diagnose (45%) auf, gefolgt von M07 (35%), M06 (21%) und M45 (19%).

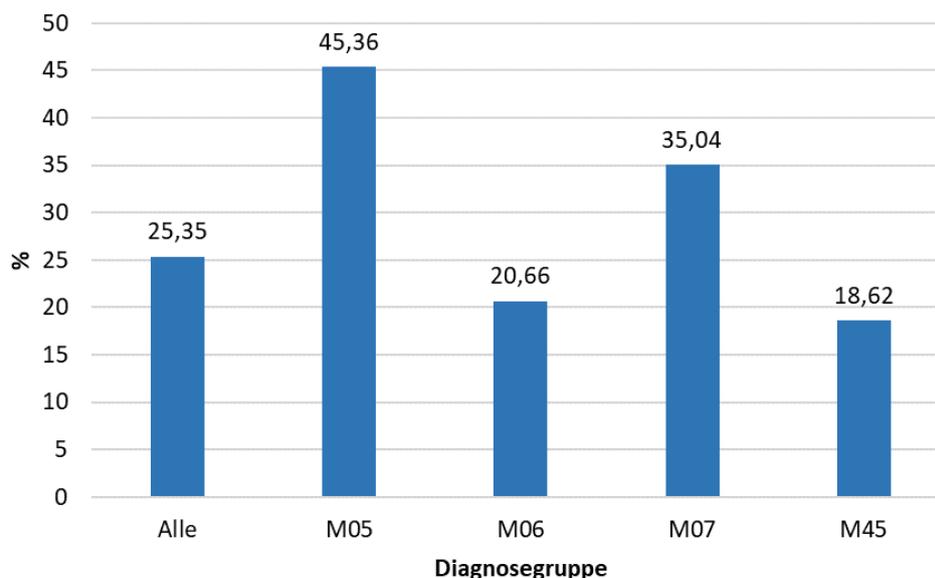


Abbildung 3: Anteil an Patienten mit Facharztkontakt in Q1, differenziert nach Diagnosegruppe

Subgruppe: Patienten ohne Facharztkontakt

Bei allen Patienten, bei denen kein Facharztkontakt im Diagnosequartal verzeichnet ist – dies betrifft drei Viertel der Patienten mit entzündlich-rheumatischer Erkrankung – stellt sich die Frage, welche weiteren Ärzte an der Diagnostik beteiligt waren. Die Tabelle 4 gibt einen Überblick über die Arztgruppen-Codes, die im Zusammenhang mit einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung im Quartal der Diagnose dokumentiert sind. Zu beachten ist hierbei, dass Mehrfachnennungen möglich sind, wenn die gleiche Diagnose von mehreren Ärzten dokumentiert wurde. Dies betrifft allerdings nur einen sehr kleinen Teil der Versicherten. Aufgrund der Dokumentation auf Quartalsniveau im ambulanten Sektor ist bei diesen Patienten nicht nachvollziehbar, welche Arztgruppe die Diagnose als erstes gestellt hat. Die Tabelle zeigt, dass die Diagnose zu knapp 60% aus der primärärztlichen Versorgung, d.h. der Allgemeinmedizin, der hausärztlichen inneren Medizin oder dem praktischen Arzt (Codes 1-3), stammt. Zu 17% war die Orthopädie an der Diagnosestellung beteiligt.

Tabelle 4: An der Diagnostik beteiligte Arztgruppen bei fehlendem Facharztkontakt^{1,2,3}

Arztgruppe ³	Code	n	%
Allgemeinmedizin	1	4.230	40,75
Orthopädie (und Unfallchirurgie)	10	1.715	16,52
Hausärztliche innere Medizin	3	1.455	14,02
Mehrere Fachgruppen	100	828	7,98
Hausärztlich Praktischer Arzt	2	463	4,46
Augenheilkunde	5	354	3,41
Haut- und Geschlechtskrankheiten	21	172	1,66
Frauenheilkunde	15	131	1,26
Chirurgie	6	119	1,15
Fachärztliche innere Medizin	23	93	0,90
Pneumologie	30	90	0,87

Kardiologie	28	79	0,76
Nephrologie	29	68	0,66
SP Unfallchirurgie	11	66	0,64

¹ Im Sinne der Übersichtlichkeit sind 95% der Kontakte dargestellt; ² Fallzahlenreduktion auf n=9.811 durch Patienten mit ausschließlicher M05/M06/M07/M45-Diagnose als ND im KH; ³ Mehrfachnennungen möglich (nicht-distinkt: n=10.381).

Bei den Patienten, bei denen die erste Diagnose einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung aus dem Bereich der Allgemeinmedizin, der hausärztlichen inneren Medizin oder dem praktischen Arzt (Arztgruppen-Codes 1-3) stammt, stellt sich die Frage, ob im weiteren Verlauf eine Verordnung von Kortison oder MTX im Rahmen der primärärztlichen Versorgung erfolgt. Die Tabelle 5 zeigt die Anzahl an Verordnungen im Quartal der Diagnose.

Insgesamt erhält ein Viertel der im Rahmen der primärärztlichen Versorgung diagnostizierten Patienten im Quartal der Diagnose eine Verordnung für Kortison. Je nach Krankheitsgruppe variiert der Anteil zwischen 7% (Patienten mit M45-Diagnose) und 39% (Patienten mit M05-Diagnose). 91% aller Kortison-Verordnungen entfallen auf den Wirkstoff Prednisolon. Ein Großteil der Patienten mit Kortison-Verordnung wird auch in den drei Folgequartalen nicht beim Facharzt vorstellig; nur bei 17% ist ein Facharztkontakt im weiteren Verlauf dokumentiert. Im gesamten ersten Jahr (Tabelle 6) liegt der Kortison-Verordnungsanteil mit 30% (12% bei M45 bis 43% bei M05) nur geringfügig höher.

Tabelle 5: Anzahl an Kortison- und MTX-Verordnungen durch die Primärmedizin¹ im Quartal der Diagnose

		Gesamt (n=6.088)		M05 (n=716)		M06 (n=4.106)		M07 (n=473)		M45 (n=793)	
Anzahl		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Kortison	0	4.588	75,36	435	60,75	3.022	73,60	395	83,51	736	92,81
	1	939	15,42	164	22,91	676	16,46	56	11,84	43	5,42
	2	391	6,42	80	11,17	286	6,97	17	3,59	8	1,01
	3	114	1,87	25	3,49	82	2,00	4	0,85	3	0,38
	> 3	56	0,93	12	1,68	40	0,97	1	0,21	3	0,38
MTX	0	5.782	94,97	644	89,94	3.942	96,01	413	87,32	783	98,74
	1	250	4,11	57	7,96	132	3,21	53	11,21	8	1,01
	2	50	0,82	14	1,96	28	0,68	6	1,27	2	0,25
	3	5	0,08	1	0,14	3	0,07	1	0,21	0	0
	4	1	0,02	0	0	1	0,02	0	0	0	0

¹ Umfasst die folgenden Arztgruppen: (1) Allgemeinmedizin, (2) praktischer Arzt, (3) hausärztliche innere Medizin

Im Hinblick auf MTX liegt der Verordnungsanteil indikationsübergreifend bei durchschnittlich 5% im Quartal der Diagnose (Tabelle 5) sowie 7% im gesamten ersten Jahr (Tabelle 6). Am häufigsten wird MTX in der Krankheitsgruppe M05 bzw. M07 verordnet: 10% (M05) bzw. 13% (M07) der Patienten erhalten es direkt im Quartal der Diagnose; 16% (M05) bzw. 15% (M07) im gesamten ersten Jahr nach Diagnose.

Tabelle 6: Anzahl an Kortison- und MTX-Verordnungen durch die Primärmedizin¹ im ersten Jahr nach Diagnose

		Gesamt (n=6.196)		M05 (n=589)		M06 (n=4.314)		M07 (n=465)		M45 (n=828)	
Anzahl		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Kortison	0	4.346	70,14	336	57,05	2.911	67,48	373	80,22	726	87,68
	1	712	11,49	83	14,09	532	12,33	40	8,60	57	6,88
	2	411	6,63	48	8,15	314	7,28	22	4,73	27	3,26
	3	226	3,65	43	7,30	169	3,92	10	2,15	4	0,48
	> 3	501	8,09	79	13,41	388	8,99	20	4,30	14	1,69
MTX	0	5.747	92,75	493	83,70	4.043	93,72	394	84,73	817	98,67
	1	157	2,53	32	5,43	95	2,20	25	5,38	5	0,60
	2	111	1,79	21	3,57	71	1,65	17	3,66	2	0,24
	3	84	1,36	19	3,23	52	1,21	11	2,37	2	0,24
	> 3	97	1,57	24	4,08	53	1,24	18	3,88	2	0,24

¹ Umfasst die folgenden Arztgruppen: (1) Allgemeinmedizin, (2) praktischer Arzt, (3) hausärztliche innere Medizin

Subgruppe: Patienten mit Facharztkontakt

Um die Auswirkungen eines späten Zugangs zum Facharzt in Hinblick auf die Verordnung von Arzneimitteln sowie die Kosten zulasten der GKV untersuchen zu können, ist zunächst eine Betrachtung des Zeitraumes bis zum ersten Facharztkontakt erforderlich. Die Grundlage hierfür bilden alle inzidenten Patienten mit mindestens einem Facharztkontakt im ersten Jahr nach Diagnose. In Tabelle 7 ist die Dauer von der Diagnosestellung bis zum ersten Facharztkontakt auf Quartalsbasis dargestellt. Wenn ein Facharztkontakt im ersten Jahr nach Diagnose stattfindet, dann ist dieser indikationsübergreifend bei über 80% der Versicherten bereits in Q1, d.h. dem Quartal der Erstdiagnose, dokumentiert. Bei 10% der Versicherten findet der Facharztzugang im zweiten Quartal, bei 5% im dritten Quartal und bei 3% im vierten Quartal statt. Zwischen den Diagnosegruppen sind keine substantiellen Unterschiede ersichtlich.

Tabelle 7: Dauer bis zum ersten Facharztkontakt (in Quartalen)

Diagnosegruppe	n	Facharztzugang							
		Quartal 1		Quartal 2		Quartal 3		Quartal 4	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Alle	4.836	3.963	81,95	494	10,22	232	4,80	147	3,04
M05	1.335	1.055	79,03	172	12,88	76	5,69	32	2,40
M06	2.446	2.073	84,75	210	8,59	94	3,84	69	2,82
M07	594	480	80,81	55	9,26	31	5,22	28	4,71
M45	461	355	77,01	57	12,36	31	6,72	18	3,90

Die Einteilung der Dauer bis zum ersten Facharztkontakt im Sinne eines frühen versus späten Facharztzugangs bildet die Grundlage für die nachfolgenden Darstellungen zur Verordnung von Arzneimitteln. Die Tabelle 8 gibt einen Überblick über die durchschnittliche / mediane Anzahl an Quartalen, in denen preiswerte versus teure Medikation verordnet wurde sowie den Anteil an Patienten, der im Beobachtungszeitraum keinerlei Medikation erhält. Der Beobachtungszeitraum beläuft sich, ausgehend vom ersten Facharztkontakt, auf zwei Jahre (acht Quartale). Die Ergebnisse sind sowohl indikationsübergreifend, als auch getrennt für die Diagnosegruppen M05, M06, M07 sowie M45 dargestellt.

Beim Vergleich der Patienten mit frühem vs. spätem Facharztzugang in der Gesamtpopulation zeichnet sich im Hinblick auf die Verordnung preiswerter Medikation kein eindeutiges Muster ab: Unabhängig von der Dauer bis zum ersten Facharztkontakt erhält bis zu ein Drittel der Patienten innerhalb von zwei Jahren keine csDMARDs. Die durchschnittliche und mediane Anzahl an Quartalen mit preiswerter Medikation beläuft sich auf drei bis vier. Hingegen zeigt sich in Bezug auf teure Medikation, dass 18% der Patienten mit spätem ersten Facharztkontakt (Q4) innerhalb von zwei Jahren bDMARDs und/oder tsDMARDs erhalten, wohingegen dies nur bei 9% der Patienten mit frühem ersten Facharztkontakt (Q1) der Fall ist. In einer Sensitivitätsanalyse wurde untersucht, wie lange bei Patienten mit teurer Medikation der mediane Zeitraum bis zum ersten Einsatz dieser Medikation war. Hierbei zeigte sich folgendes Ergebnis: Patienten mit erstem Facharztkontakt in Q1 und Q2 erhielten im Median nach drei, Patienten mit erstem Facharztkontakt in Q3 nach zwei sowie Patienten mit erstem Facharztkontakt in Q4 im Median bereits nach einem Quartal teure Medikation. Je später der erste Facharztkontakt stattfand, desto schneller wurde teure Medikation verordnet.

Die beschriebenen Unterschiede in Hinblick auf die Verordnung teurer Medikation sind in besonderem Maße bei den Diagnosegruppen M05 und M45 sichtbar: Bei Patienten mit M05-Diagnose ist der Anteil an Personen mit der Verordnung teurer Medikation in der Gruppe mit sehr spätem Facharztzugang (Q4) mehr als doppelt so hoch im Vergleich zur Gruppe mit frühem Facharztzugang (Q1).

Tabelle 8: Durchschnittliche Anzahl an Quartalen mit preiswerter vs. teurer Medikation innerhalb von zwei Jahren nach dem ersten Facharztkontakt

	Medikationsgruppe		Facharztzugang			
			Quartal 1	Quartal 2	Quartal 3	Quartal 4
Alle	Preiswert (csDMARDs)	Keine Medikation	34,72%	28,34%	27,59%	33,33%
		Mittelwert (SD)	3,13 (2,92)	3,50 (3,01)	3,78 (3,05)	3,19 (3,00)
		Median	3	4	4	3
	Teuer (bDMARDs, tsDMARDs)	Keine Medikation	90,87%	87,04%	83,19%	82,31%
		Mittelwert (SD)	0,37 (1,33)	0,50 (1,53)	0,73 (1,87)	0,92 (2,15)
		Median	0	0	0	0
M05	Preiswert (csDMARDs)	Keine Medikation	17,82%	13,95%	15,79%	15,63%
		Mittelwert (SD)	4,31 (2,78)	4,66 (2,87)	4,79 (2,84)	4,09 (2,82)
		Median	5	5	5	4
	Teuer (bDMARDs, tsDMARDs)	Keine Medikation	90,43%	86,63%	81,58%	78,13%
		Mittelwert (SD)	0,35 (1,21)	0,39 (1,17)	0,67 (1,64)	1,18 (2,51)
		Median	0	0	0	0
M06	Preiswert (csDMARDs)	Keine Medikation	38,49%	30,95%	24,47%	33,33%
		Mittelwert (SD)	2,87 (2,90)	3,17 (2,89)	3,75 (2,94)	3,38 (3,18)
		Median	2	3	4	3
	Teuer (bDMARDs, tsDMARDs)	Keine Medikation	94,74%	93,33%	87,23%	91,30%
		Mittelwert (SD)	0,20 (1,00)	0,22 (0,99)	0,61 (1,75)	0,44 (1,55)
		Median	0	0	0	0
M07	Preiswert (csDMARDs)	Keine Medikation	26,25%	18,18%	25,81%	28,57%
		Mittelwert (SD)	3,27 (2,76)	3,69 (2,80)	3,65 (3,03)	2,86 (2,48)
		Median	3	3	4	3
	Teuer	Keine Medikation	81,88%	78,18%	83,87%	78,57%

	(bDMARDs, tsDMARDs)	Mittelwert (SD)	0,78 (1,90)	1,07 (2,29)	0,52 (1,50)	1,25 (2,49)
		Median	0	0	0	0
M45	Preiswert (csDMARDs)	Keine Medikation	74,37%	71,93%	67,74%	72,22%
		Mittelwert (SD)	0,94 (1,97)	1,04 (2,24)	1,55 (2,78)	1,39 (2,73)
		Median	0	0	0	0
	Teuer (bDMARDs, tsDMARDs)	Keine Medikation	81,69%	73,68%	74,19%	61,11%
		Mittelwert (SD)	0,85 (2,02)	1,35 (2,50)	1,48 (2,76)	1,78 (2,60)
		Median	0	0	0	0

Die Verordnungsmuster spiegeln sich ebenso in den Kosten wieder, die zulasten der Krankenkasse abgerechnet wurden. Die Tabelle 9 zeigt die durchschnittlichen Kosten für preiswerte vs. teure Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach dem ersten Facharztkontakt. Über alle Diagnosegruppen hinweg werden folgende Arzneimittelkosten deutlich: Patienten mit erstem Facharztkontakt in Q1 weisen Kosten in Höhe von durchschnittlich 2.338€ auf, in Q2 3.234€, in Q3 4.202€ und in Q4 5.125€. Im Vergleich zu Patienten mit frühem Facharztzugang (Q1), weisen Patienten mit späterem Facharztzugang (Q2-Q4) signifikant höhere durchschnittliche Kosten für Medikation in den folgenden zwei Jahren auf ($p < 0,0001$). Mit jedem Quartal der Verzögerung des ersten Facharztkontaktes ist demnach eine durchschnittliche Kostensteigerung von fast 1.000€, für einen Zeitraum von zwei Jahren, zu erwarten. In der Sensitivitätsanalyse, in der komorbide Versicherte mit onkologischen Erkrankungen im Beobachtungszeitraum ausgeschlossen wurden, waren die mittleren Kosten um 100 bis 200€ höher.

Signifikante Unterschiede in Abhängigkeit des Facharztzugangs zeigen sich ebenso in den Diagnosegruppen M05, M06 und M45, jedoch überwiegend nur im Vergleich des frühen ersten vs. aller späteren Facharztkontakte (Q1 vs. Q2-Q4). Bei Patienten mit M05-Diagnose und frühem Facharztzugang belaufen sich die durchschnittlichen Zweijahreskosten auf 2.367€, wohingegen die mittleren Kosten bei späterem Facharztzugang (Q2-Q4) bei 3.582€ liegen ($p = 0,0062$). In der Diagnosegruppe M06 liegen die durchschnittlichen Arzneimittelkosten bei Facharztzugang in Q1 vs. Q2 bis Q4 bei 1.455€ vs. 2.252€ ($p = 0,001$) sowie in der Diagnosegruppe M45 bei 4.352€ (Q1) vs. 7.552€ (Q2-Q4) ($p = 0,0051$). In der Diagnosegruppe M07 zeigen sich lediglich signifikante Unterschiede beim Vergleich von einem Facharztzugang in Q1 vs. Q2 ($p = 0,0315$). Zu beachten sind jedoch die zum Teil sehr kleinen Fallzahlen bei der Differenzierung nach Diagnosegruppe sowie dem Zeitraum bis zum ersten Facharztkontakt (siehe Tabelle 7).

Tabelle 9: Durchschnittliche Kosten durch preiswerte vs. teure Medikation innerhalb von zwei Jahren nach Facharztzugang

Diagnosegruppe		Facharztzugang			
		Quartal 1	Quartal 2	Quartal 3	Quartal 4
Alle	Preiswert	552 (784)	654 (846)	693 (877)	635 (923)
	Teuer	1.785 (6.864)	2.589 (8.522)	3.510 (9.279)	4.491 (10.917)
	Summe	2.338 (6.948)	3.243 (8.555)	4.202 (9.337)	5.125 (10.999)
M05	Preiswert	778 (859)	876 (933)	906 (931)	921 (1.102)
	Teuer	1.589 (5.781)	1.715 (5.335)	3.075 (8.001)	7.043 (14.771)
	Summe	2.367 (5.967)	2.590 (5.454)	3.982 (8.250)	7.964 (14.842)
M06	Preiswert	499 (759)	596 (816)	673 (894)	712 (981)
	Teuer	956 (5.222)	971 (4.540)	2.809 (8.523)	1.952 (7.069)
	Summe	1.455 (5.323)	1.567 (4.869)	3.482 (8.584)	2.664 (7.168)

M07	Preiswert	607 (785)	738 (765)	700 (828)	452 (648)
	Teuer	3.985 (10.157)	6.060 (13.786)	2.953 (8.590)	6.674 (13.319)
	Summe	4.592 (10.200)	6.798 (13.631)	3.653 (8.588)	7.126 (13.510)
M45	Preiswert	116 (350)	115 (343)	222 (498)	114 (253)
	Teuer	4.236 (10.578)	7.842 (15.497)	7.255 (13.679)	6.285 (9.714)
	Summe	4.352 (10.592)	7.957 (15.456)	7.477 (13.634)	6.399 (9.680)

Neben der medikamentösen Versorgung stellt sich ebenso die Frage, ob sich ein später Facharztzugang auf die Arbeitsunfähigkeitszeiten der neu erkrankten Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen auswirkt. Die Tabelle 10 gibt einen Überblick über die Fallzahlen je Diagnosegruppe. Das Kollektiv setzt sich, analog zu Tabelle 7, aus allen inzidenten Patienten mit mindestens einem Facharztkontakt im ersten Jahr nach Diagnose zusammen und wurde im nächsten Schritt auf alle Versicherten im erwerbstätigen Alter reduziert. Bei vier Fünftel bis drei Viertel der Patienten findet der erste Facharztkontakt nach wie vor im Diagnosequartal statt. Zu beachten sind die zum Teil sehr kleinen Fallzahlen in den Quartalen 3 und 4.

Tabelle 10: Dauer bis zum ersten Facharztkontakt bei Patienten im erwerbstätigen Alter

Diagnosegruppe	n	Facharztzugang							
		Quartal 1		Quartal 2		Quartal 3		Quartal 4	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Alle	2.924	2.365	80,88	314	10,74	147	5,03	98	3,35
M05	764	600	78,53	103	13,48	39	5,10	22	2,88
M06	1.282	1.083	84,48	112	8,74	51	3,98	36	2,81
M07	473	374	79,07	47	9,94	28	5,92	24	5,07
M45	405	308	76,05	52	12,84	29	7,16	16	3,95

Die Tabelle 11 zeigt verschiedene Angaben zu Arbeitsunfähigkeitszeiten innerhalb von zwei Jahren nach dem ersten Facharztkontakt im Gruppenvergleich (bei Patienten mit frühem vs. spätem ersten Facharztkontakt). Dargestellt ist u.a. die durchschnittliche Anzahl an indikationsspezifischen und indikationsübergreifenden AU-Tagen, sowohl für die Gesamtgruppe als auch getrennt für die verschiedenen rheumatischen Diagnosen.

In der Gesamtpopulation liegen die indikationsübergreifenden AU-Tage bei durchschnittlich 64 bis 82 Tagen in einem Zeitraum von zwei Jahren. Beim Vergleich der indikationsübergreifenden AU-Tage zwischen den Patienten mit frühem vs. spätem ersten Facharztkontakt sind weder Muster noch signifikante Unterschiede erkennbar. Dies gilt ebenso für die Diagnosegruppen M05, M06, M07 und M45.

Bei den indikationsspezifischen AU-Tagen, d.h. solchen mit dokumentierter M05, M06, M07 oder M45-Diagnose, zeichnet sich hingegen ein Muster in Abhängigkeit des Facharztzugangs ab: Die Patienten in der Gruppe mit frühem ersten Facharztkontakt (Q1) weisen, in der Gesamtpopulation, im Durchschnitt eine signifikant niedrigere Anzahl an AU-Tagen in den beiden Folgejahren auf im Vergleich zu Patienten mit späterem ersten Facharztkontakt (Q2-Q4). Die durchschnittliche Anzahl an Tagen beläuft sich auf 29 vs. 35 Tage ($p=0,0021$). Dieser Zusammenhang zeigt sich ebenso bei den Diagnosegruppen M05 und M07. Patienten mit M05-Diagnose und Facharztkontakt im ersten Quartal weisen mit durchschnittlich 38 Tagen eine signifikant geringere Anzahl an AU-Tagen auf verglichen mit Patienten, die in den Quartalen 2 bis 4 ihren ersten Facharztkontakt hatten (47 Tage; $p=0,0104$). Ein ähnlicher

Zusammenhang zeigt sich mit durchschnittlich 10 (Q1) vs. 30 Tagen (Q2-Q4) bei Patienten mit M07-Diagnose ($p=0,0298$).

Tabelle 11: Durchschnittliche Anzahl an AU-Tagen (indikationsspezifisch / indikationsübergreifend) innerhalb von zwei Jahren nach Facharztzugang

	Arbeitsunfähigkeitszeiten		Facharztzugang			
			Quartal 1	Quartal 2	Quartal 3	Quartal 4
Alle	Indikationsspezifisch ¹	Keine AU	76,07%	66,88%	70,07%	78,57%
		Mittelwert (Tage)	28,69	40,04	31,07	22,37
		SD	94,94	110,56	82,43	76,58
		Max	631	535	480	435
	Indikationsübergreifend ²	Keine AU	35,94%	35,99%	38,78%	43,88%
		Mittelwert (Tage)	81,67	81,76	63,74	77,25
		SD	135,65	132,55	106,99	132,60
		Max	728	553	550	517
M05	Indikationsspezifisch ¹	Keine AU	69,33%	55,34%	58,97%	72,73%
		Mittelwert (Tage)	38,44	51,52	52,69	13,23
		SD	106,17	113,97	114,95	31,44
		Max	631	504	480	122
	Indikationsübergreifend ²	Keine AU	35,67%	35,92%	48,72%	50,00%
		Mittelwert (Tage)	84,18	84,83	70,59	45,96
		SD	136,69	130,72	120,82	101,20
		Max	631	519	480	454
M06	Indikationsspezifisch ¹	Keine AU	76,27%	72,32%	68,63%	75,00%
		Mittelwert (Tage)	32,20	33,97	21,10	37,42
		SD	100,76	106,04	58,95	106,42
		Max	569	535	290	435
	Indikationsübergreifend ²	Keine AU	37,03%	33,04%	31,37%	38,89%
		Mittelwert (Tage)	83,54	83,91	53,49	97,78
		SD	136,60	139,00	85,25	146,55
		Max	728	549	381	481
M07	Indikationsspezifisch ¹	Keine AU	85,29%	72,4%	78,57%	83,33%
		Mittelwert (Tage)	10,25	32,92	34,96	18,04
		SD	62,26	105,57	92,08	74,18
		Max	561	502	385	361
	Indikationsübergreifend ²	Keine AU	37,43%	36,17%	32,14%	50,00%
		Mittelwert (Tage)	79,15	76,58	94,61	76,13

		SD	138,60	127,06	145,81	135,44
		Max	580	553	550	488
M45	Indikationsspezifisch ¹	Keine AU	77,27%	73,08%	79,31%	87,50%
		Mittelwert (Tage)	19,71	36,77	15,76	7,56
		SD	78,74	118,82	44,98	27,45
		Max	546	532	220	110
	Indikationsübergreifend ²	Keine AU	30,84%	42,31%	44,83%	37,50%
		Mittelwert (Tage)	73,34	75,77	42,76	75,75
		SD	126,57	130,20	68,77	136,61
		Max	588	532	254	517

¹ M05, M06, M07, M45; ² alle Diagnosen

Fazit:

Die Routinedatenanalyse zeigt, dass trotz ärztlicher Dokumentation einer gesicherten Neuerkrankung einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung der Zugang zum Facharzt nur einem verhältnismäßig geringen Anteil der Patienten vorbehalten ist: Nur bei einem Viertel der Patienten im Quartal der Diagnose, bei 32% im gesamten ersten Jahr nach Diagnose und bei 22% der Patienten im zweiten Jahr nach Diagnose ist ein Facharztkontakt dokumentiert. In allen vier Quartalen des ersten Jahres ist nur bei 8% der Patienten ein Facharztkontakt verzeichnet. Eine mögliche Ursache für die unzureichende fachärztliche Versorgung kann in dem erheblichen Mangel an Rheumatologen in Deutschland liegen (Zink et al. 2017). Bei fehlendem Facharztzugang stammt die Diagnose zu ca. 60% aus der primärärztlichen Versorgung.

Ein später Facharztzugang ist jedoch mit erheblichen negativen Auswirkungen auf die Krankheitsentwicklung, die Therapie und damit verbundene Kosten zulasten der GKV verbunden. Im Vergleich zu Patienten mit frühem Facharztzugang (Q1), weisen Patienten mit späterem Facharztzugang (Q2-Q4) signifikant höhere durchschnittliche Kosten für Medikation in den folgenden zwei Jahren auf ($p < 0,0001$). Dies gilt insbesondere für bDMARDs und tsDMARDs. Je später der erste Facharztkontakt, desto früher muss eine teure Medikation verabreicht werden. Ebenso ist bei Patienten mit spätem Facharztzugang eine signifikant höhere durchschnittliche Anzahl an AU-Tagen in den beiden Folgejahren zu verzeichnen.

Quellen:

Fiehn C, Holle J, Iking-Konert C, et al. (2018): S2e-Leitlinie: Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten.

Neubauer S, Zeidler J, Lange A, et al. (2017): Prozessorientierter Leitfaden für die Analyse und Nutzung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung. Nomos: Baden-Baden.

Zink A, Braun J, Grommich-Ihle E, et al. (2017): Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Versorgungsqualität in der Rheumatologie – Update 2016. Z Rheumatol, 76:195–207.

Online-Survey zur Entwicklung des Finanzierungsmodells

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Mitglieder des BDRh,

vergangenes Jahr wurde das Curriculum der Rheumatologischen Fachassistenz (RFA) von der Bundesärztekammer anerkannt. Damit wird die wichtige Arbeit unserer RFA nochmals aufgewertet. Die Anerkennung ist eine Grundlage dafür, die Leistungen der RFA auch vergütungstechnisch im EBM abzubilden. Im hausärztlichen Bereich ist dies bereits für die sogenannte NÄPA (Nicht-ärztliche Praxisassistenz) gelungen. Seitens des BDRh haben wir bereits erste Gespräche mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aufgenommen.

Um die o.g. Initiative fundiert vorzubereiten, benötigen wir Daten. Dazu kooperieren wir mit dem Innovationsfonds-Projekt Deliver-Care und den daran Beteiligten (u.a. Medizinische Hochschule Hannover, Center for Health Economics Research Hannover (CHERH)).

Wir benötigen auch Ihre Unterstützung.

Sind Sie ambulant tätig und setzen Sie RFA in Ihrer Einrichtung ein? Dann bitten wir Sie, den nachfolgenden Fragebogen zu beantworten. Nur mit Daten aus der Versorgung und über die Bundesländer hinweg werden wir eine bedarfsgerechte Regelung erreichen können.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Dr. Silke Zinke

Vorsitzende des Vorstands

1. In welchem Bundesland liegt Ihre Arztpraxis?

2. Welche Praxisform trifft auf Ihre Praxis am ehesten zu?

- a) Einzelpraxis
- b) Praxisgemeinschaft
- c) Berufsausübungsgemeinschaft / Gemeinschaftspraxis / MVZ

3. Behandeln Sie Patienten ambulant?

Ja

Nein

4. Zu wie viel Prozent Ihrer regelmäßigen Arbeitszeit erbringen Sie Leistungen im ambulanten Sektor?

_____ %

5. Wie hoch ist der Anteil an Neupatient*innen pro Quartal?

- a) < 10%
- b) 10 bis < 15%
- c) 15 bis < 20%
- d) 20 bis < 25%
- e) 25 bis < 30%
- f) \geq 30%

6. Wie viele Patient*innen (GKV + PKV) ihres eigenen Patientenstamms (bei Einzelpraxis oder Praxisgemeinschaft) oder ihres gemeinsamen Patientenstamms (bei Berufsausübungsgemeinschaften / MVZ) werden in der Arztpraxis durchschnittlich pro Quartal behandelt?

- a) 500 bis < 750
- b) 750 bis < 1000
- c) 1000 bis < 1250
- d) 1250 bis < 1500
- e) 1500 bis < 1750
- f) 1750 bis < 2000
- g) 2000 bis < 2250
- h) 2250 bis < 2500
- i) \geq 2500

7. Wie viele Rheumatolog*innen arbeiten zurzeit in Ihrer Arztpraxis (einschließlich Sie selbst/Inhaber)?

a) in Vollzeit? ____ Personen

b) in Teilzeit? ____ Personen

Infotext:

In diesem Fragebogen umfasst die Formulierung „MFA“ alle Personen, die über eine Ausbildung zum/zur „Medizinischen Fachangestellten“ und/oder eine „Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh–BDRh“ und/oder einen Aufbaukurs für die Rheumatologische Fachassistenz „RFAplus“ verfügen.

*Sofern Sie in einer **Berufsausübungsgemeinschaft / MVZ** arbeiten, beziehen Sie sich bitte im Folgenden auf **alle** in der Praxis arbeitenden MFAs.*

8. Wie viele MFAs arbeiten aktuell in Ihrer Praxis?

_____ Personen

9. Wie viele MFAs sind aktuell in Ihrer Praxis in Teilzeit beschäftigt?

a) ___ Personen

b) keine

10. Wie viele Stunden pro Woche arbeiten diese Teilzeitbeschäftigten in Ihrer Praxis?

1. MFA: ___ Stunden pro Woche

2. MFA: ___ Stunden pro Woche

3. MFA: ___ Stunden pro Woche

...

11. Wie viele der zurzeit beschäftigten MFAs sind Frauen?

___ Personen

12. Bitte geben Sie die Altersstruktur der MFAs in Ihrer Praxis an.

≤ 29 Jahre: ___ Personen

30-39 Jahre: ___ Personen

40-49 Jahre: ___ Personen

50-59 Jahre: ___ Personen

≥ 60 Jahre: ___ Personen

13. Wie viele davon verfügen über ...

- a) eine Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh–BDRh
- b) einen Aufbaukurs für die Rheumatologische Fachassistenz „RFAplus“
- c) weder a) noch b)

a) _____ b) _____ c) _____

14. Wie viele der zurzeit beschäftigten MFAs haben den Kurs zur Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh–BDRh?

- a) vor Arbeitsbeginn in Ihrer Arztpraxis
- b) nach Arbeitsbeginn in Ihrer Arztpraxis
- c) noch nicht abgeschlossen?

a) _____ b) _____ c) _____

15. Wer hat diesen Kurs zur Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh–BDRh finanziert?

- a) Aktuelle Arztpraxis _____
- b) Teilnehmende selbst _____
- c) Externe Finanzierung _____
- d) Ich weiß es nicht _____

16. Wie viele der zurzeit beschäftigten MFAs haben den „RFAplus“-Kurs ...

- a) vor Arbeitsbeginn in Ihrer Arztpraxis
- b) nach Arbeitsbeginn in Ihrer Arztpraxis
- c) noch nicht abgeschlossen?

a) _____ b) _____ c) _____

17. Wer hat diesen „RFAplus“-Kurs finanziert?

- a) Aktuelle Arztpraxis _____
- b) Teilnehmende selbst _____
- c) Externe Finanzierung _____
- d) Ich weiß es nicht _____

18. Gewährt Ihre Arztpraxis Teilnehmenden an den Fortbildungskursen „Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh–BDRh“ und „RFAplus“, vor dem Hintergrund der häufig am Wochenende stattfindenden Fortbildungen, einen Überstundenausgleich?

Ankreuzen Ja Nein

19. Sollten „RFAplus“-Absolvent*innen aus Ihrer Sicht regelmäßig Auffrischkurse/Weiterbildungsangebote wahrnehmen?

Ankreuzen Ja Nein

20. Wenn ja, wie häufig sollten Weiterbildungsangebote aus Ihrer Sicht in etwa wahrgenommen werden?

21. Wie lange schätzen Sie die Hospitationsdauer/Dauer bis zur fachgerechten Anwendung der erlernten Kompetenzen nach erfolgreicher Absolvierung der „RFAplus“-Fortbildung?

_____ Std.

Fragebogen zur Demografie der Medizinischen Fachangestellten

Sehr geehrte Teilnehmerinnen,

vielen Dank, dass sie sich dazu entschieden haben an dieser Schulung teilzunehmen. Nachfolgend bitten wir Sie ein paar Fragen zu beantworten. Diese Daten benötigen wir lediglich, um den Ist-Zustand zu untersuchen und bewerten keineswegs Ihre Person.

Zuerst bitten wir Sie ein paar Daten zu Ihrem persönlichen Werdegang anzugeben. Zusätzlich benötigen wir ein paar Daten über Ihren Arbeitsplatz und Ihre Aufgaben. Abschließend sind wir noch an Ihren Wünschen bezüglich möglicher Weiterbildungen interessiert.

Wir bitten Sie, alle Fragen so gut wie möglich zu beantworten. Sie sind jedoch natürlich keineswegs dazu verpflichtet eine Frage zu der Sie keine Angabe machen möchten zu beantworten. Ihnen entstehen dadurch keinerlei Nachteile.

In welchem Jahr wurden sie geboren?		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Welchen Schulabschluss haben Sie?		
• Hauptschulabschluss		<input type="checkbox"/>
• Realschulabschluss		<input type="checkbox"/>
• Fachabitur		<input type="checkbox"/>
• Abitur		<input type="checkbox"/>
• Im Ausland erworbener Abschluss, sofern dieser nicht zugeordnet werden kann		<input type="checkbox"/>

Welchen Berufsabschluss haben Sie?		
• ...		
Wann haben Sie die Berufsausbildung absolviert?		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Haben Sie zusätzlich noch Weiterbildungen/Fortbildungen/Umschulungen gemacht?		
• Ja		<input type="checkbox"/>
• Nein		<input type="checkbox"/>
Wenn „Ja“, welche?		
• ...		
• ...		
• ...		
Wenn „Ja“, hatte dies Auswirkungen auf Ihr Gehalt?		
• Ja		<input type="checkbox"/>
• Nein		<input type="checkbox"/>

Seit wann Sind Sie tätig...	
• Als medizinische Fachangestellte	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• In der Dermatologie	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• An Ihrem derzeitigen Arbeitsplatz	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Wie ist die Gesamtzahl an... in Ihrer Praxis?	
• Ärzten/Ärztinnen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• Medizinischen Fachangestellten	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• Patienten pro Quartal insgesamt (Schätzung)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Haben Sie bereits Studienerfahrung?	
• Nein	<input type="checkbox"/>
• Phase I-III („interventionelle Studien“)	<input type="checkbox"/>
• Phase IV (nicht-interventionelle Studien (NIS) bzw. „Anwedungsbeobachtungen“)	<input type="checkbox"/>
• Wenn Sie „b“ oder „c“ angekreuzt haben, seit wie vielen Jahren?	<input type="checkbox"/>

Kennen Sie die Bedeutung relevanter Laborparameter an Ihrem Arbeitsplatz?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Wie schätzen Sie insgesamt Ihr Wissen zu dem Krankheitsbild Psoriasis ein?	
• Sehr gut	<input type="checkbox"/>
• Gut	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen	<input type="checkbox"/>
• Weniger	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht	<input type="checkbox"/>
Haben Sie bereits Erfahrung im direkten Umgang mit Psoriasis-Patienten?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
• Wenn „Ja“, seit wann?	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Wie gut kennen Sie sich mit an Ihrem Arbeitsplatz angebotenen medikamentösen Therapien für Psoriasis-Patienten aus?	
• Sehr gut	<input type="checkbox"/>
• Gut	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen	<input type="checkbox"/>
• Weniger	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht	<input type="checkbox"/>
Kennen Sie relevante Nebenwirkungen zu den jeweiligen Therapien?	
• Sehr gut	<input type="checkbox"/>
• Gut	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen	<input type="checkbox"/>
• Weniger	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht	<input type="checkbox"/>

Haben Sie bereits Fortbildungen zum Thema „Psoriasis“ besucht?	
• Nie	<input type="checkbox"/>
• Einmal	<input type="checkbox"/>
• 2-5-mal	<input type="checkbox"/>
• > 5-mal	<input type="checkbox"/>
Wenn Ja, dürfen/können Sie die in der/den Fortbildung/en vermittelten Inhalte im Praxisalltag anwenden?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Wenn Nein, was ist der Grund?	
• ...	
Gibt es an Ihrem Arbeitsplatz eine MFA-Telefonsprechstunde?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Gibt es an Ihrem Arbeitsplatz eine MFA-Sprechstunde? z.B. bei Therapieeinleitungen oder Kontrollen?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Wenn „Ja“, seit wann gibt es diese Sprechstunde? (MM/JJ)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Wenn „Ja“, wie häufig führen Sie so eine Sprechstunde durch?	
• Täglich	<input type="checkbox"/>
• Mehrmals pro Woche	<input type="checkbox"/>
• Wöchentlich	<input type="checkbox"/>
• Monatlich	<input type="checkbox"/>
Wenn „Ja“, wie haben die Patienten diese angenommen?	
• ...	
• ...	
• ...	

Fühlen Sie sich sicher bei der Betreuung Ihrer Patienten?	
• Sehr sicher	<input type="checkbox"/>
• Sicher	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen sicher	<input type="checkbox"/>
• Weniger sicher	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht sicher	<input type="checkbox"/>
Welche Aspekte der eigenständigen Patientenbetreuung bereiten Ihnen am ehesten Schwierigkeiten?	
<ul style="list-style-type: none"> • ... • ... • ... 	
Wenn es solch eine Sprechstunde noch nicht gibt, hätten Sie Interesse daran, so etwas mit Ihrem Chef an Ihrem Arbeitsplatz umzusetzen?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Bietet Ihr Arbeitsplatz genügend Raum für die Umsetzung einer solchen Sprechstunde?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Führen Sie Scores (EASI, PASI, DLQI) selbstständig durch?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Hat sich aus Ihrer Sicht die Betreuung der Patienten durch die MFA-Sprechstunde gebessert?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Kommentar:	
<ul style="list-style-type: none"> • ... • ... 	

Wären Sie an einer Fortbildung zur dermatologischen Fachassistenz interessiert?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Wären Sie an einer MFA Fortbildung interessiert, bei der das Thema „Delegation“ einen großen Stellenwert hat?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Welche Inhalte wären Ihnen bei einer solchen Fortbildung besonders wichtig?	
• Medizinische Inhalte	<input type="checkbox"/>
○ Scores	<input type="checkbox"/>
○ Gelenkuntersuchungen	<input type="checkbox"/>
• Medikamentöse Therapien	<input type="checkbox"/>
• Laborparameter	<input type="checkbox"/>
• Patientenführung	<input type="checkbox"/>
• Patientenkommunikation	<input type="checkbox"/>
• Sonographie	<input type="checkbox"/>
• Andere	<input type="checkbox"/>
• ...	
• ...	
• ...	

Kennen Sie die Bedeutung relevanter Laborparameter an Ihrem Arbeitsplatz?

• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>

Wie schätzen Sie insgesamt Ihr Wissen zu den Krankheitsbildern Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa ein?

• Sehr gut	<input type="checkbox"/>
• Gut	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen	<input type="checkbox"/>
• Weniger	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht	<input type="checkbox"/>

Haben Sie bereits Erfahrung im direkten Umgang mit Patienten die an Morbus Crohn oder einer Colitis Ulcerosa leiden?

• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
• Wenn „Ja“, seit wann?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Wie gut kennen Sie sich mit an Ihrem Arbeitsplatz angebotenen medikamentösen Therapien für die oben genannten Krankheitsbilder aus?

• Sehr gut	<input type="checkbox"/>
• Gut	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen	<input type="checkbox"/>
• Weniger	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht	<input type="checkbox"/>

Kennen Sie relevante Nebenwirkungen zu den jeweiligen Therapien?

• Sehr gut	<input type="checkbox"/>
• Gut	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen	<input type="checkbox"/>
• Weniger	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht	<input type="checkbox"/>

Haben Sie bereits Fortbildungen zum Thema „Morbus Crohn“ und/oder Colitis Ulcerosa besucht?	
• Nie	<input type="checkbox"/>
• Einmal	<input type="checkbox"/>
• 2-5-mal	<input type="checkbox"/>
• > 5-mal	<input type="checkbox"/>
Wenn Ja, dürfen/können Sie die in der/den Fortbildung/en vermittelten Inhalte im Praxisalltag anwenden?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Wenn Nein, was ist der Grund?	
• ...	
Gibt es an Ihrem Arbeitsplatz ein CED Telefon, das von einer MFA bedient wird?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Gibt es an Ihrem Arbeitsplatz eine „MFA-Sprechstunde“? z.B. bei Therapieeinleitungen oder Kontrollen?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Wenn „Ja“, seit wann gibt es diese Sprechstunde? (MM/JJ)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Wenn „Ja“, wie häufig führen Sie so eine Sprechstunde durch?	
• Täglich	<input type="checkbox"/>
• Mehrmals pro Woche	<input type="checkbox"/>
• Wöchentlich	<input type="checkbox"/>
• Monatlich	<input type="checkbox"/>
Wenn „Ja“, wie haben die Patienten diese angenommen?	
• ...	
• ...	
• ...	

Fühlen Sie sich sicher bei der Betreuung Ihrer Patienten?	
• Sehr sicher	<input type="checkbox"/>
• Sicher	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen sicher	<input type="checkbox"/>
• Weniger sicher	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht sicher	<input type="checkbox"/>
Welche Aspekte der eigenständigen Patientenbetreuung bereiten Ihnen am ehesten Schwierigkeiten?	
<ul style="list-style-type: none"> • ... • ... • ... 	
Wenn es solch eine Sprechstunde noch nicht gibt, hätten Sie Interesse daran, so etwas mit Ihrem Chef an Ihrem Arbeitsplatz umzusetzen?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Bietet Ihr Arbeitsplatz genügend Raum für die Umsetzung einer solchen Sprechstunde?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Hat sich aus Ihrer Sicht die Betreuung der Patienten durch die MFA-Sprechstunde gebessert?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Kommentar:	
<ul style="list-style-type: none"> • ... • ... 	

Wären Sie an einer MFA Fortbildung interessiert, bei der das Thema „Delegation“ einen großen Stellenwert hat?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Welche Inhalte wären Ihnen bei einer solchen Fortbildung besonders wichtig?	
• Medizinische Inhalte	<input type="checkbox"/>
○ Scores	<input type="checkbox"/>
○ Extraintestinale Manifestationen	<input type="checkbox"/>
• Medikamentöse Therapien	<input type="checkbox"/>
• Laborparameter	<input type="checkbox"/>
• Patientenführung	<input type="checkbox"/>
• Patientenkommunikation	<input type="checkbox"/>
• Sonographie	<input type="checkbox"/>
• Andere	<input type="checkbox"/>
• ...	
• ...	
• ...	

Kennen Sie die Bedeutung relevanter Laborparameter an Ihrem Arbeitsplatz?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Wie schätzen Sie insgesamt Ihr Wissen zu den Krankheitsbildern rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis und Spondylarthritis ein?	
• Sehr gut	<input type="checkbox"/>
• Gut	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen	<input type="checkbox"/>
• Weniger	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht	<input type="checkbox"/>
Haben Sie bereits Erfahrung im direkten Umgang mit Patienten die an einer rheumatoiden Arthritis, Psoriasis Arthritis oder Spondylarthritis leiden?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
• Wenn „Ja“, seit wann?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Wie gut kennen Sie sich mit an Ihrem Arbeitsplatz angebotenen medikamentösen Therapien für die oben genannten Krankheitsbilder aus?	
• Sehr gut	<input type="checkbox"/>
• Gut	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen	<input type="checkbox"/>
• Weniger	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht	<input type="checkbox"/>
Kennen Sie relevante Nebenwirkungen zu den jeweiligen Therapien?	
• Sehr gut	<input type="checkbox"/>
• Gut	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen	<input type="checkbox"/>
• Weniger	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht	<input type="checkbox"/>

Haben Sie bereits Fortbildungen zu den Themen „rheumatoide Arthritis“, „Psoriasis Arthritis“ und/oder „Spondylarthritis“ besucht?	
• Nie	<input type="checkbox"/>
• Einmal	<input type="checkbox"/>
• 2-5-mal	<input type="checkbox"/>
• > 5-mal	<input type="checkbox"/>
Wenn Ja, dürfen/können Sie die in der/den Fortbildung/en vermittelten Inhalte im Praxisalltag anwenden?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Wenn Nein, was ist der Grund?	
• ...	
Gibt es an Ihrem Arbeitsplatz eine MFA-Telefonsprechstunde?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Gibt es an Ihrem Arbeitsplatz eine MFA-Sprechstunde? z.B. bei Therapieeinleitungen oder Kontrollen?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Wenn „Ja“, seit wann gibt es diese Sprechstunde? (MM/JJ)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Wenn „Ja“, wie häufig führen Sie so eine Sprechstunde durch?	
• Täglich	<input type="checkbox"/>
• Mehrmals pro Woche	<input type="checkbox"/>
• Wöchentlich	<input type="checkbox"/>
• Monatlich	<input type="checkbox"/>
Wenn „Ja“, wie haben die Patienten diese angenommen?	
• ...	
• ...	
• ...	

Fühlen Sie sich sicher bei der Betreuung Ihrer Patienten?	
• Sehr sicher	<input type="checkbox"/>
• Sicher	<input type="checkbox"/>
• Einigermaßen sicher	<input type="checkbox"/>
• Weniger sicher	<input type="checkbox"/>
• Gar nicht sicher	<input type="checkbox"/>
Welche Aspekte der eigenständigen Patientenbetreuung bereiten Ihnen am ehesten Schwierigkeiten?	
• ...	
• ...	
• ...	
Wenn es solch eine Sprechstunde noch nicht gibt, hätten Sie Interesse daran, so etwas mit Ihrem Chef an Ihrem Arbeitsplatz umzusetzen?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Bietet Ihr Arbeitsplatz genügend Raum für die Umsetzung einer solchen Sprechstunde?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Führen Sie Scores (DAS28, BASMI) selbstständig durch?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Hat sich aus Ihrer Sicht die Betreuung der Patienten durch die MFA-Sprechstunde gebessert?	
• Ja	<input type="checkbox"/>
• Nein	<input type="checkbox"/>
Kommentar:	
• ...	
• ...	

<p>Wären Sie an einer MFA Fortbildung interessiert, bei der die Inhalte des ersten Kurses vertieft würden und das Thema „Delegation“ einen großen Stellenwert hat?</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ja 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Nein 	<input type="checkbox"/>
<p>Welche Inhalte wären Ihnen bei einer solchen Fortbildung besonders wichtig?</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Medizinische Inhalte ○ Scores ○ Gelenkuntersuchungen 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Medikamentöse Therapien 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Laborparameter 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Patientenführung 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Patientenkommunikation 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Sonographie 	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Andere • ... • ... • ... 	<input type="checkbox"/>

Charakteristika der Praxen und der Medizinischen Fachangestellten

Variable	Mittelwert	Std.-abweichung	Min	Max
Alter in Jahren				
Rheumatologie (n=18)	44	11	25	57
Dermatologie (n=15)	38	10	21	56
Gastroenterologie (n=4)	41	8	29	46
Zeit nach Abschluss (Jahre)				
Rheumatologie (n=19)	24	11	3	38
Dermatologie (n=15)	18	11	1	38
Gastroenterologie (n=4)	21	9	8	27
Tätigkeit als MFA (Jahre)				
Rheumatologie (n=17)	22	11	3	35
Dermatologie (n=15)	17	11	1	38
Gastroenterologie (n=4)	23	8	11	30
Tätig in der Fachrichtung (Jahre)				
Rheumatologie (n=19)	10	7	2	29
Dermatologie (n=14)	10	9	0	32
Gastroenterologie (n=4)	19	11	9	30
Tätig in der aktuellen Praxis (Jahre)				
Rheumatologie (n=19)	10	7	1	30
Dermatologie (n=14)	9	9	0	32
Gastroenterologie (n=4)	14	11	5	30
Anzahl Ärzte in der Praxis				
Rheumatologie (n=19)	5	2	1	9
Dermatologie (n=15)	3	2	1	6
Gastroenterologie (n=4)	4	2	2	6
Anzahl MFA in der Praxis				
Rheumatologie (n=19)	10	8	1	30
Dermatologie (n=15)	7	3	3	10
Gastroenterologie (n=4)	19	13	7	30
Anzahl Patienten pro Quartal				
Rheumatologie (n=15)	2.180	801	600	3.500
Dermatologie (n=13)	2.954	1.378	1.200	5.000
Gastroenterologie (n=2)	104	136	7	200
Patientenerfahrung der Indikationen (Jahre)				
Rheumatologie (n=16)	9	7	1	29
Dermatologie (n=10)	10	11	2	32

Gastroenterologie (n=4)	9	136	5	11
Beginn MFA-Sprechstunde (Jahre)				
Rheumatologie (n=9)	3	3	1	8
Dermatologie (n=3)	4	1	3	5
Gastroenterologie (n=2)	10	0	10	10

Weiterführender Schulabschluss nein % (n)	Häufigkeit % (n)
Rheumatologie (n=19)	58% (11)
Dermatologie (n=14)	86% (12)
Gastroenterologie (n=4)	100% (4)
Fortbildung	
Teilnahme an einer Fortbildung \geq 2 Mal	
Rheumatologie (n=19)	100% (19)
Dermatologie (n=15)	67% (10)
Gastroenterologie (n=4)	75% (3)
Einschätzung des Krankheitswissens (sehr gut / gut)	
Rheumatologie (n=19)	79% (15)
Dermatologie (n=15)	73% (11)
Gastroenterologie (n=4)	75% (3)
Auskennen mit der medikamentösen Therapie (sehr gut / gut)	
Rheumatologie (n=19)	84% (16)
Dermatologie (n=15)	60% (9)
Gastroenterologie (n=4)	60% (2)
Bedeutung relevanter Laborparameter (sehr gut / gut)	
Rheumatologie (n=19)	100% (19)
Dermatologie (n=15)	87% (13)
Gastroenterologie (n=4)	100% (4)
MFA-Sprechstunde wird durchgeführt (ja)	
Rheumatologie (n=18)	50% (9)
Dermatologie (n=14)	21% (3)
Gastroenterologie (n=4)	50% (2)

Ergebnisse einer Online-Befragung zur Struktur und Organisation rheumatologischer Praxen mit Fokus auf die Rheumatologische Fachassistenz

Einleitung

Im Jahr 2021 wurde das Musterfortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte „Rheumatologie“ von der Bundesärztekammer anerkannt. Dies eröffnet neue Möglichkeiten für die Delegation von Tätigkeiten an rheumatologische Fachassistenten (RFA) in der Versorgung von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen.

Um die Delegationsbemühungen voranzutreiben, war es jedoch zunächst wichtig den Status quo in der ambulanten Versorgung abzubilden, um einen Überblick über wichtige Strukturparameter der rheumatologischen fachärztlichen Versorgung zu erhalten. Fragen, die sich daraus ergaben, waren z. B. die Anzahl der in den Praxen tätigen Medizinischen Fachangestellten (MFA), sowie deren Altersstruktur, Ausbildungsstand und die Kosten der Weiterbildung. Außerdem von Interesse waren die Anzahl rheumatologisch behandelter Patientinnen und Patienten pro Quartal sowie der Anteil an Neupatientinnen und -patienten pro Quartal.

Aus diesem Grund wurde in Kooperation zwischen dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh) sowie dem Konsortium des Innovationsfonds-Projektes DELIVER-CARE (Förderkennzeichen 01NVF18014) zwischen dem 06.10.2022 und 30.11.2022 eine Umfrage initiiert. An dem Projekt sind folgende Institutionen beteiligt: Regionales Kooperatives Rheumazentrum e. V., Leibniz Universität Hannover – Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), AOK – Die Gesundheitskasse für Niedersachsen, inav – Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH. Ziel der Umfrage war eine Bestandsaufnahme der Struktur und Organisation der rheumatologischen Praxen in Deutschland.

Methode

Mittels eines Online-Fragebogens wurden rheumatologische Praxen hinsichtlich ihrer Praxisstruktur und -organisation befragt. Der Fragebogen wurde mit dem für Forschungseinrichtungen kostenlosen Tool SoSciSurvey erstellt und über den E-Mail-Verteiler des BDRh versandt. Die Distribution erfolgte über einen personalisierten Link zu einer Web-Anwendung für jede Arztpraxis. Somit konnte sichergestellt werden, dass jede Arztpraxis einmalig in der Datenerhebung vertreten war. Abgefragt wurden zunächst Charakteristika der rheumatologischen Praxen. Dies umfasste das Bundesland, in welchem die Praxis ansässig ist, den Anteil ambulant erbrachter Leistungen und die Praxisart (Einzelpraxis, Gemeinschaftspraxis, Berufsaus-

übungsgemeinschaft/MVZ). Rückläufige Fragebögen von Institutsambulanzen und Institutionen, die Patienten nicht nahezu ausschließlich im ambulanten Setting behandeln, wurden ausgeschlossen. Um mehr über die Praxisorganisation zu erfahren wurde erhoben wie viele Rheumatologen in Vollzeit (VZ) und in Teilzeit (TZ) in der Praxis tätig waren. Diese Angaben wurden ebenfalls für die in den Praxen angestellten MFAs differenziert erhoben. Darüber hinaus wurden für MFAs auch Geschlechteranteil, Altersstruktur sowie die regelmäßige wöchentliche Arbeitszeit erhoben. Abschließend wurde ein Überblick über den Ausbildungsstand der MFAs sowie die Finanzierung der Aus- und Weiterbildung der MFAs gegeben.

Ergebnisse

Charakteristika der rheumatologischen Praxen

Insgesamt liegen Ergebnisse von n=99 rheumatologischen Arztpraxen vor. Der Rücklauf des Fragebogens pro Bundesland orientiert sich relativ an der Größe der in der KV-Region tätigen Rheumatologen und wird damit als repräsentativ angenommen. Dabei waren die Praxen in n=49 Fällen (49,5 %) als Berufsausübungsgemeinschaft, in n=41 Fällen (41,4 %) als Einzelpraxis und in n=9 Fällen (9,1 %) als Praxisgemeinschaft organisiert. Die Ergebnisse sind *Tabelle 1* zu entnehmen.

Unter Bezugnahme aller Praxen mit rückläufigem Fragebogen arbeiten im Mittel 1,7 Rheumatologen in Vollzeit pro Praxis. Dabei ergibt sich eine Spanne von 0 bis 10 Vollzeitrheumatologen. Die häufigsten Ausprägungen sind n=1 (51,5 %), n=2 (24,2 %) und n=3 (13,1 %). In Teilzeit arbeitende Rheumatologen sind selten: 67,7 % der Praxen geben keine Beschäftigten in TZ an, während 17,2 % bzw. 7,1 % der Praxen einen bzw. zwei Rheumatologen in TZ beschäftigen. Im Mittel sind 0,7 Rheumatologen in TZ beschäftigt. Unter der Annahme einer regelmäßigen Arbeitszeit von 50 % für die Teilzeitkräfte ergibt sich eine durchschnittliche Anzahl von 2,0 Vollzeitäquivalenten pro Praxis über alle Praxisarten. Bei ausschließlicher Betrachtung von Berufsausübungsgemeinschaften zeigt sich im Mittel eine Anzahl von 2,9 Vollzeitäquivalenten pro Praxis.

In den n=99 Praxen sind insgesamt 559 MFAs tätig (5,6 MFAs pro Praxis), davon sind 97,5 % Frauen und die Mehrheit arbeitet in TZ (55,5 %). Unter Berücksichtigung der Vollzeitstellen (38,5 Stunden/Woche) und den exakt geleisteten Teilzeitstunden gibt sich ein Verhältnis von 2,4 MFAs pro Rheumatologe (VZÄ). Die Altersstruktur der MFAs zeigt sich als sehr heterogen: 21,5 % sind unter 30 Jahre, 25,9 % zwischen 30 und 39 Jahre, 23,4 % zwischen 40 und 49 Jahre, 22,9 % zwischen 50 und →

	Einzelpraxis (n=41)	Praxis- gemeinschaft (n=9)	Berufsausübungs- gemeinschaft/ MVZ (n=49)	Gesamt (n=99)
RHEUMATOLOGEN IN VOLLZEIT				
MW (SD)	1,0 (0,2)	1,7 (1,0)	2,3 (1,9)	1,7 (1,5)
Median (Min. - Max.)	1 (0 - 1)	2 (0 - 3)	2 (0 - 10)	1 (0 - 10)
RHEUMATOLOGEN IN TEILZEIT				
MW (SD)	0,1 (0,3)	0,4 (0,7)	1,3 (1,9)	0,7 (1,5)
Median (Min. - Max.)	0 (0 - 1)	0 (0 - 2)	1 (0 - 10)	0 (0 - 10)
Rheumatologen (VZÄ) (MW)	1,0	1,9	2,9	2,0
MFAs pro Arzt (VZÄ) (MW)	2,6	3,4	2,2	2,4
PATIENTEN PRO QUARTAL PRO EINRICHTUNG [n (%)]				
500 bis <750	2 (4,9)	-	-	2 (2,0)
750 bis <1.000	8 (19,5)	5 (55,6)	3 (6,1)	16 (16,2)
1.000 bis <1.250	11 (26,8)	-	2 (4,0)	13 (13,1)
1.250 bis <1.500	15 (36,6)	3 (33,3)	3 (6,1)	21 (21,2)
1.500 bis <1.750	1 (2,4)	-	5 (10,2)	6 (6,1)
1.750 bis <2.000	4 (9,8)	-	1 (2,0)	5 (5,1)
2.000 bis <2.250	-	-	7 (14,3)	7 (7,1)
2.250 bis <2.500	-	1 (11,1)	5 (10,2)	6 (6,1)
≥2.500	-	-	23 (46,9)	23 (23,2)
Patienten pro Quartal pro Arzt (VZÄ) (MW)	1.198	1.208	880*	1.090**
NEUPATIENTEN PRO QUARTAL PRO EINRICHTUNG [n (%)]				
<10 %	11 (26,8)	2 (22,2)	13 (26,5)	26 (26,3)
10 bis <15 %	18 (43,9)	5 (55,6)	18 (36,7)	41 (41,4)
15 bis <20 %	6 (14,6)	-	10 (20,4)	16 (16,2)
20 bis <25 %	4 (9,8)	2 (22,2)	6 (12,2)	12 (12,1)
25 bis <30 %	2 (4,9)	-	1 (2,0)	3 (3,0)
≥30 %	-	-	1 (2,0)	1 (1,0)

MFA: Medizinische Fachangestellte, MVZ: Medizinisches Versorgungszentrum, VZÄ: Vollzeitäquivalente, *Ausprägung ≥2.500 nicht enthalten, da keine sinnvolle Interpretation möglich, **bezieht sich auf n=76 Praxen, da Ausprägung ≥2.500 nicht enthalten

Tab. 1: Charakteristika der Arztpraxen

59 Jahre und 6,3 % über 59 Jahre. Die Anzahl Patienten pro Quartal pro Arzt beträgt in Einzelpraxen 1.198, während Ärzte in Gemeinschaftspraxen im Mittel 1.208 Patienten versorgen. In Berufsausübungsgemeinschaften/MVZ behandelt jeder Arzt pro Quartal im Durchschnitt 880 Patienten. Dabei ist zu beachten, dass Berufsausübungsgemeinschaften/MVZ mit mehr als 2.500 versorgten Patienten pro Quartal aufgrund der Angabe der Maximalausprägung von ≥2.500 ausgeschlossen wurden. Eine Angabe pro Arzt ist hier nicht sinnvoll möglich.

Der Anteil an Neupatienten pro Quartal zeigt sich weitgehend unabhängig von der Praxisart. Die häufigste Ausprägung ist bei allen Praxisarten ein Neupatientenanteil von 10 bis <15 %. Dies wurde von n=41 (41,4 %) der Praxen angegeben. Die einzelnen Ausprägungen können [Tabelle 1](#) entnommen werden.

MFAs - Ausbildungsstand und Finanzierung

In [Tabelle 2](#) sind die Ergebnisse zum Ausbildungsstand der beschäftigten MFAs dargestellt. Hier bezieht sich die Analyse

aufgrund einiger fehlender Angaben der Gesamtstichprobe auf eine Subgruppe von n=59 Praxen. Von den n=335 MFAs der Subgruppe verfügen 63 % mindestens über die „Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh–BDRh“, während 7,5 % darüber hinaus den Aufbaukurs für die Rheumatologische Fachassistenz „RFAplus“ absolviert haben. Bei 37 % der MFAs besteht hingegen keine Zusatzqualifikation. Die Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh–BDRh wurde dabei sehr häufig (83,9 %) erst nach Arbeitsbeginn in der Arztpraxis abgeschlossen. Die Finanzierung erfolgte jedoch zumeist nicht durch die Arztpraxis selbst, sondern durch eine externe Finanzierung (67,3 %). Von den 335 MFAs sollen nach Angaben der Praxen 130 MFAs die Finanzierung des RFAplus-Kurses erhalten. Dabei gewähren 37,9 % der Praxen ihren MFAs keinen Überstundenausgleich. Dieser wird von 62,1 % der Praxen finanziert, dann aber nicht zu 100 %, sondern durchschnittlich zu 82,1 %. Nahezu alle Befragten plädieren für regelmäßige Auffrischkurse der MFAs, die im Durchschnitt ca. 1,5 Mal pro Jahr besucht werden sollen. Die durchschnittlich angegebene Zeit bis die MFA alle praxisrelevanten Kursinhalte eigenständig auch in der Arztpraxis erbringen kann wird von den Praxen im Mittel auf 53 Stunden geschätzt.

In den Kosten für die Fort- und Weiterbildung der MFAs sind die Positionen Teilnahmegebühr, Hotel und Reiskosten enthalten. Die Kosten für den RFA-Grundkurs belaufen sich auf 2.612 €, die des „RFAplus“-Kurses auf 2.593 €. Diese Kosten werden jedoch nicht gänzlich von den Arztpraxen, sondern häufig von Externen finanziert (Tabelle 2).

Fazit

Insgesamt beträgt die Anzahl an Rheumatologen pro Praxis im Mittel 2,0 Vollzeitäquivalente mit 2,4 MFAs pro Rheumatologe. In über 80 % der Praxen wird ein Anteil an Neupatienten pro Quartal zwischen <10 % und <20 % angegeben, dabei ist 10 % bis <15 % die häufigste Ausprägung. Von den MFAs verfügen 63 % mindestens über die „Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh–BDRh“, 7,5 % haben darüber hinaus den Aufbaukurs für die Rheumatologische Fachassistenz „RFAplus“ absolviert. Keine Zusatzqualifikation besteht bei 37 % der MFAs. Der Bedarf an Weiterbildungsmaßnahmen, besonders für den Aufbaukurs „RFAplus“, ist groß. Die Vermittlung der Kursinhalte ist für 36,4 % der MFAs angedacht.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Umsetzung des erworbenen Wissens in den Praxisalltag. Insgesamt wird die Dauer bis die RFA alle praxisrelevanten Kursinhalte eigenständig in der Arztpraxis erbringen kann im Mittel auf 53 Stunden geschätzt. Eine strukturierte Einarbeitungsphase mit Hospitationen in der eigenen Praxis oder auch im Austausch mit anderen Praxen ist empfehlenswert. Als Planungshorizont sind Hospitationen

	[n (%)]
Alle MFAs	335 (100,0)
Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh–BDRh	186 (55,5)
... davon vor Arbeitsbeginn in der Arztpraxis abgeschlossen	30 (16,1)
... davon nach Arbeitsbeginn in der Arztpraxis abgeschlossen	156 (83,9)
... davon Finanzierung durch Arztpraxis	47 (30,1)
... davon Finanzierung durch Externe	105 (67,3)
... davon Finanzierung durch MFA selbst	4 (2,6)
Keine Zusatzqualifikation	124 (37,0)
Aufbaukurs für die Rheumatologische Fachassistenz „RFAplus“	25 (7,5)
Geplant „RFAplus“	122 (36,4)

BDRh: Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V., DGRh: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V., MFA: Medizinische Fachangestellte

Tab. 2: Ausbildungsstand und Finanzierung der beschäftigten MFAs

bei 15 Patientenvisiten in der ärztlichen Sprechstunde ein guter Anhaltspunkt. Eine Hilfestellung bietet auch das in Kürze erscheinende Buch: „Ärztliche Leistungen delegieren. Ein Leitfaden zur Einführung in die Rheumatologie“.

Die zusätzlich entstehenden Kosten der Fortbildung von ca. 2.600 € pro RFA, laufende Weiterbildungen sowie die Zeit bis zur eigenständigen Umsetzung der erlernten Inhalte stellen für die Arztpraxen neben der Finanzierung der Arbeitgeberbruttokosten einen entscheidenden ökonomischen Faktor dar. Um die Delegation bei der Versorgung von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen weiter auszubauen ist eine Abrechnungsziffer für die Leistungen der RFA im Einheitlichen Bewertungsmaßstab unabdingbar. ○

Autoren:

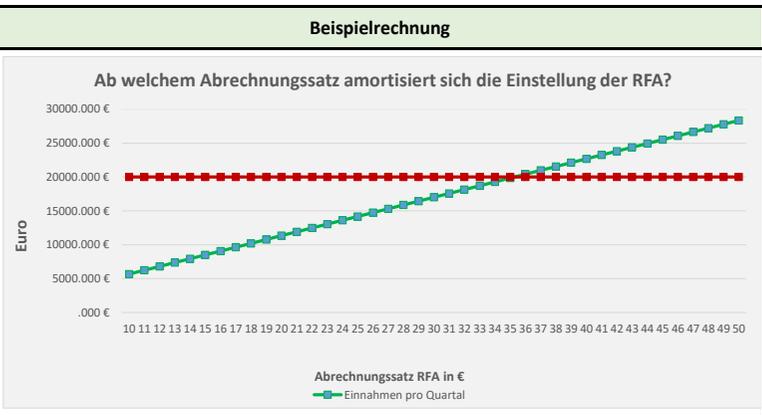
Sonja Froschauer¹,
Dr. Kirsten Hoepfer²,
Dr. Kristine Kreis³,
Dr. Nicolas Pardey³,
Dr. Dr. Thomas Ruppel⁴,
PD Dr. Jan Zeidler³ &
Dr. Silke Zinke⁵

Anlage 11: Exceltabelle der Inputfaktoren Finanzierungsmodell



Inputparameter		Bemerkung
Kosten für den Arzt		
	Beispielrechnung	
Gehalt RFA		
Arbeitgeberbrutto pro Jahr (30 Stunden / Woche)	42.735,67 €	30 Stunden pro Woche für die RFA-Visite
Arbeitgeberbrutto pro Quartal (30 Stunden / Woche)	10.683,92 €	
Weiterbildung RFA		
RFA Grundkurs	2.612,00 €	
RFA Aufbaukurs "RFA plus"	2.593,20 €	
Zusätzlicher Raum		
Zusatzraum je Jahr	8.063,33 €	
Zusatzraum je Quartal	2.016,06 €	
Overhead (25%) pro Jahr	13.352,75 €	erweiterte Haftpflichtversicherung, Mehrkosten Steuerberater
Managementkosten (20%) pro Jahr	10.682,20 €	Gewinn, Kommunikationsaufwände, eigener Zeitaufwand, Anfangskosten, zB Anwalt
	Aufwendungen je Jahr	
	80.039,16 €	
	Aufwendungen je Quartal	
	20.009,79 €	
Zeitraumen		
Zeitverfügbarkeiten MFA / RFA		
Arbeitstage pro Jahr	216	
Arbeitstage pro Quartal	54	
Stunden pro Tag	6	30 Stunden pro Woche für die RFA-Visite
Stellenanteil RFA	1	
Zeitliche Restriktionen (in Stunden)		
Überstundenausgleich RFA Grundkurs	41,05 €	
Überstundenausgleich RFA Aufbaukurs "RFA plus"	14,78 €	
Hospitationsdauer nach RFA Grundkurs	53,00 €	
Hospitationsdauer nach RFA Aufbaukurs "RFA plus"	53,00 €	
Zeitbedarf		
RFA-Sprechstunde pro Patient in Stunden	0,5	
Maximale Kapazität RFA: Anzahl Patienten pro Jahr	2.268	Extrabudgetäre Vergütung, um die Anzahl pro Praxis zu erhöhen Bei 30 Stunden pro Woche
Maximale Kapazität RFA: Anzahl Patienten pro Quartal	567	

Abrechnungssatz RFA	Einnahmen EBM pro Quartal	Aufwendungen pro Quartal	Gewinn pro Quartal
1	567,09 €	20.009,79 €	-19.442,70 €
2	1.134,17 €	20.009,79 €	-18.875,62 €
3	1.701,26 €	20.009,79 €	-18.308,53 €
4	2.268,34 €	20.009,79 €	-17.741,44 €
5	2.835,43 €	20.009,79 €	-17.174,36 €
6	3.402,52 €	20.009,79 €	-16.607,27 €
7	3.969,60 €	20.009,79 €	-16.040,19 €
8	4.536,69 €	20.009,79 €	-15.473,10 €
9	5.103,77 €	20.009,79 €	-14.906,01 €
10	5.670,86 €	20.009,79 €	-14.338,93 €
11	6.237,95 €	20.009,79 €	-13.771,84 €
12	6.805,03 €	20.009,79 €	-13.204,76 €
13	7.372,12 €	20.009,79 €	-12.637,67 €
14	7.939,20 €	20.009,79 €	-12.070,58 €
15	8.506,29 €	20.009,79 €	-11.503,50 €
16	9.073,38 €	20.009,79 €	-10.936,41 €
17	9.640,46 €	20.009,79 €	-10.369,33 €
18	10.207,55 €	20.009,79 €	-9.802,24 €
19	10.774,63 €	20.009,79 €	-9.235,15 €
20	11.341,72 €	20.009,79 €	-8.668,07 €
21	11.908,81 €	20.009,79 €	-8.100,98 €
22	12.475,89 €	20.009,79 €	-7.533,90 €
23	13.042,98 €	20.009,79 €	-6.966,81 €
24	13.610,06 €	20.009,79 €	-6.399,72 €
25	14.177,15 €	20.009,79 €	-5.832,64 €
26	14.744,24 €	20.009,79 €	-5.265,55 €
27	15.311,32 €	20.009,79 €	-4.698,47 €
28	15.878,41 €	20.009,79 €	-4.131,38 €
29	16.445,49 €	20.009,79 €	-3.564,29 €
30	17.012,58 €	20.009,79 €	-2.997,21 €
31	17.579,67 €	20.009,79 €	-2.430,12 €
32	18.146,75 €	20.009,79 €	-1.863,04 €
33	18.713,84 €	20.009,79 €	-1.295,95 €
34	19.280,92 €	20.009,79 €	-728,86 €
35	19.848,01 €	20.009,79 €	-161,78 €
36	20.415,10 €	20.009,79 €	405,31 €
37	20.982,18 €	20.009,79 €	972,39 €
38	21.549,27 €	20.009,79 €	1.539,48 €
39	22.116,35 €	20.009,79 €	2.106,57 €
40	22.683,44 €	20.009,79 €	2.673,65 €
41	23.250,53 €	20.009,79 €	3.240,74 €
42	23.817,61 €	20.009,79 €	3.807,82 €
43	24.384,70 €	20.009,79 €	4.374,91 €
44	24.951,78 €	20.009,79 €	4.942,00 €
45	25.518,87 €	20.009,79 €	5.509,08 €
46	26.085,96 €	20.009,79 €	6.076,17 €
47	26.653,04 €	20.009,79 €	6.643,25 €
48	27.220,13 €	20.009,79 €	7.210,34 €
49	27.787,21 €	20.009,79 €	7.777,43 €
50	28.354,30 €	20.009,79 €	8.344,51 €



Berechnung der Inputparameter (Stand 2024)

Gehalt RFA

Gehalt MFA	Stufe und Berufsjahr	AN-Brutto pro Monat	AN-Brutto pro Jahr	Sondervergütung	AG-Brutto pro Jahr	AG-Brutto pro Quartal
Tätigkeitsgruppe IV in 2024 (VERAH), monatlich	1. Stufe: 1.-4. Berufsjahr	3.186,00 €	38.232,00 €	2.230,20 €	52.196,24 €	13.049,06 €
	2. Stufe: 5.-8. Berufsjahr	3.245,00 €	38.940,00 €	2.271,50 €	53.162,84 €	13.290,71 €
	3. Stufe: 9.-12. Berufsjahr	3.304,00 €	39.648,00 €	2.312,80 €	54.129,43 €	13.532,36 €
	4. Stufe: 13.-16. Berufsjahr	3.363,00 €	40.356,00 €	2.354,10 €	55.096,03 €	13.774,01 €
	5. Stufe: 17.-20. Berufsjahr	3.599,00 €	43.188,00 €	2.519,30 €	58.962,42 €	14.740,60 €
	6. Stufe: 21.-24. Berufsjahr	3.658,00 €	43.896,00 €	2.560,60 €	59.929,01 €	14.982,25 €
	7. Stufe: 25.-28. Berufsjahr	3.717,00 €	44.604,00 €	2.601,90 €	60.895,61 €	15.223,90 €
	8. Stufe: ab 29. Berufsjahr	3.776,00 €	45.312,00 €	2.643,20 €	61.862,21 €	15.465,55 €

Quellen: Manteltarifvertrag <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/mfa/manteltarifvertrag>
Gehaltstarifvertrag <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/mfa/gehaltstarifvertrag>

Relative Verteilung der MFA mit tarifvertraglichen Regelungen auf Berufsjahr- und Tätigkeitsgruppen im Jahr 2018	Stufe und Berufsjahr	Relative Verteilung (Zi- Angaben)	AG-Brutto pro Jahr	AG-Brutto pro Quartal
	1. Stufe: 1.-4. Berufsjahr	0,02	1.043,92 €	260,98 €
	2. Stufe: 5.-8. Berufsjahr	0,13	6.911,17 €	1.727,79 €
	3. Stufe: 9.-12. Berufsjahr	0,13	7.036,83 €	1.759,21 €
	4. Stufe: 13.-16. Berufsjahr	0,17	9.366,32 €	2.341,58 €
	5. Stufe: 17.-20. Berufsjahr			
	6. Stufe: 21.-24. Berufsjahr	0,54		
	7. Stufe: 25.-28. Berufsjahr		32.622,65 €	8.155,66 €
	8. Stufe: ab 29. Berufsjahr		56.980,89 €	14.245,22 €

Quelle: Zi-Befragung zur Tarifstruktur und zur Personalsituation von medizinischen Fachangestellte

Weiterbildung RFA

RFA Grundkurs	
4 Blöcke mit je zwei Tagen am Wochenende, z.T. hybrid (2 Blöcke)	
Anzahl Unterrichtsstunden	50
Gebühr	1.930,00 €
Hotelkosten (jeweils 2 Übernachtungen; Mittelwert der vorgeschlagenen H)	454,80 €
Fahrkosten	227,20 €
Gesamtkosten	2.612,00 €

Quelle: <https://www.rheumaakademie.de/fortbildungen/medizinisches-assistenzpersonal>

RFA Aufbaukurs "RFA plus"	
3 Blöcke mit je 2 Tagen am Wochenende, davon 1 Block virtuell	
Anzahl Unterrichtsstunden	18
Gebühr	1.930,00 €
Hotelkosten (jeweils 2 Übernachtungen im Hotel NH Berlin Alexanderplatz	436,00 €
Fahrkosten (jeweils 2 Hin- und Rückfahrten): Veranstaltungsticket für 51,90	227,20 €
Gesamtkosten	2.593,20 €

Quelle: <https://www.rheumaakademie.de/veranstaltung/aufbaukurs-rfaplus-2023-1-block-berlin>

Zeitverfügbarkeiten

Arbeitstage 2022 gesamt in NDS	253
abzüglich Urlaub, Feiertage, Krankheit, Fortbildung (37 Tage nach Zi-Jahresbericht)	216
Arbeitstage pro Quartal	54

Quelle: ZIPP Jahresbericht 2021, S. 37 (gilt eigentlich für Ärzte)

Räumlichkeiten

Innere Medizin - sonstige Fachgebiete*	
Aufwendungen je Inh. 2020	352.900,00 €
davon Personal 53%	187.037,00 €
davon Miete einschl. NK für Praxisräume 10%	35.290,00 €
Anteil der Mietkosten an den Personalkosten	18,87

Quelle: ZIPP Jahresbericht 2021, S.59

* Dieses Fachgebiet setzt sich zusammen aus: Angiologie, Endokrinologie, Hämato-/Onkologie, Nephrologie und Rheumatologie

Alternative:

Praxen des Fachgebietes Innere Medizin	
Rheumatologie: Anzahl Praxen	299
Rheumatologie: Anzahl Praxisinhaber	356
Einnahmen Fachgleicher Berufsausübungsgemeinschaften je Praxis	1.371.000,00 €
Anzahl Praxen des Fachgebietes Innere Medizin	9601
Einnahmen je Praxis	721.000,00 €
Aufwendungen für Personal: 30,9%	222.789,00 €
Aufwendungen für gemietete Praxisräume: 4,7%	33.887,00 €
Anteil der Mietkosten an den Personalkosten	15,21

Quelle: Statistisches Bundesamt (Destatis) 2021: Kostenstruktur bei Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Praxen von psychologischen Psychotherapeuten, ab S. 58

Arbeitgeberbrutto zur Beschäftigung einer MFA:

Die Einstellung einer zusätzlichen MFA stellt einen relevanten Kostenfaktor für eine Arztpraxis dar. Die Einstellungs Voraussetzung für die Fachkräfte ist eine abgeschlossene Berufsausbildung als Medizinische Fachangestellte. Um die MFA-Sprechstunde anzubieten ist darüber hinaus eine Weiterbildung sinnvoll. In der Rheumatologie gibt es aktuell zwei Weiterbildungsangebote. Zunächst die Weiterbildung zur Rheumatologischen Fachassistenz DGRh-BDRh (60 Stunden) sowie den Aufbaukurs für die Rheumatologische Fachassistenz „RFAplus“ (60 Stunden). Werden beide Kurse absolviert, sind die Voraussetzungen des von der Bundesärztekammer zertifizierten

Zusätzlicher Bedarf eines Behandlungsraums in der Arztpraxis

Bei Tätigkeit einer MFA, die 30 Stunden in der Woche eine eigenständige Sprechstunde anbietet ist ein eigener Raum für diese Tätigkeit unumgänglich. Dieser zusätzliche Bedarf an räumlicher Kapazität erfordert in der Regel eine größere Praxiseinheit, die bei der geplanten Niederlassung neuer Fachärzte mit rheumatologischem Schwerpunkt in Zukunft eingeplant werden muss. Bei bereits bestehenden Arztpraxen kann eine Anmietung nahegelegener Räume oder ein Umzug der gesamten Praxis notwendig sein. Sofern in der Praxis bereits entsprechende Räumlichkeiten zur Verfügung stehen, fallen für den zusätzlichen Platzbedarf der MFA zumindest kalkulatorische

Overhead

Als Overhead wird die Summe einiger Kostenpositionen definiert. Dazu gehören alle Kosten, die durch die Einstellung einer weiteren MFA für die Arztpraxis anfallen. Dazu gehören z.B. steigende Versicherungsprämien, welche sich durch die Berufshaftpflichtversicherung für die MFA ergeben, steigende Steuerberaterkosten, Kosten für die Praxisausstattung in dem zusätzlich benötigten Raum sowie zusätzliche Energiekosten für diesen.

Managementkosten

Als Managementkosten werden zum einen die Fixkosten zu Beginn der MFA-Sprechstunde angesetzt, sowie der dauerhafte Aufwand der für die Praxisbetreiber hinzukommt. Dazu zählen zu Beginn auch die Inanspruchnahme von Beratungsleistungen zur rechtlichen Absicherung durch einen Anwalt. Hinzu kommen vor allem weitere organisatorische Aspekte wie der eigene Zeitaufwand sowie ein erheblicher Kommunikationsaufwand mit der MFA, welche die Sprechstunde durchführt



Potenzielle Kostenersparnis bei der Delegation von ärztlichen Leistungen an die rheumatologische Fachassistenz

Medizinische Hochschule Hannover

Klinik für Rheumatologie und Immunologie

Dr. Kirsten Hoepfer

Dr. Kristine Kreis

Leibniz Universität Hannover

Center for Health Economics Hannover

PD Dr. Jan Zeidler

Nico Pardey

Inhalt

1. TABELLARISCHE GESAMTÜBERSICHT	3
2. SCHNELLE REMISSION.....	4
2.1 HINTERGRUND	4
2.2 AUSWIRKUNGEN	5
2.3 EINFLUSSFAKTOREN	5
2.4 KOSTENERMITTLUNG AUS DER LITERATUR.....	5
2.5 POTENZIAL DER DELEGATION	7
3. ADHÄRENZ / PERSISTENZ	7
3.1 HINTERGRUND	7
3.2 AUSWIRKUNGEN	8
3.3 EINFLUSSFAKTOREN	8
3.4 KOSTENERMITTLUNG AUS DER LITERATUR.....	9
3.5 POTENZIAL DER DELEGATION	10
4. BERUFLICHE TEILHABE	11
4.1 HINTERGRUND	11
4.2 AUSWIRKUNGEN	11
4.3 EINFLUSSFAKTOREN	12
4.4 KOSTENERMITTLUNG AUS DER LITERATUR.....	12
4.5 POTENZIAL DER DELEGATION	13
4. LITERATUR.....	13

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Durchschnittskosten pro Patient (RA, PsA, SpA) innerhalb von zwei Jahren nach Beginn der Therapie mit TNFi.....</i>	<i>9</i>
<i>Abbildung 2: a) Anteil der Patienten mit ängstlicher Symptomatik, b) Anteil der Patienten mit depressiver Symptomatik</i>	<i>10</i>

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Gesamtübersicht des Einsparpotenzials</i>	<i>3</i>
<i>Tabelle 2: Direkte medizinische und indirekte Kosten auf Jahresbasis nach Remissionsstatus (in €)</i>	<i>5</i>
<i>Tabelle 3: Direkte medizinische und indirekte Kosten auf Jahresbasis nach Krankheitsaktivität (in €) ..</i>	<i>6</i>
<i>Tabelle 4: Durchschnittskosten pro Patient mit RA innerhalb von zwei Jahren nach Beginn der Therapie mit TNFi (in €).....</i>	<i>9</i>
<i>Tabelle 5: Jährliche Kosten durch den Verlust der Arbeitsproduktivität (in €)</i>	<i>12</i>

1. Tabellarische Gesamtübersicht

Tabelle 1: Gesamtübersicht des Einsparpotenzials

Parameter	Hintergrund → Einflussfaktoren	Auswirkungen	Einsparpotenzial Literatur*	Potenzial Delegation
Remission	<ul style="list-style-type: none"> frühe Diagnosestellung, rasche Therapieeinleitung, engmaschige Therapiekontrolle sowie Treat-to-Target (T2T) unabdingbar Window of opportunity innerhalb von 3 Monaten nach Symptombeginn → Knappe Ressource Rheumatologe → Lange Wartezeiten auf Termin 	<ul style="list-style-type: none"> Bei Verzögerung sind entstandene Destruktionen nicht mehr umkehrbar Langzeitprognose abhängig von früher Remission Kritische Phase zu Beginn der Erkrankung, hier die Wirkung der Therapie am effektivsten 	<u>Remission / keine Remission</u> 5.716,00 € ¹ <u>Niedrige – mittlere / hohe Krankheitsaktivität</u> 5.428,00 € ¹ Median jährliche Kosten	<ul style="list-style-type: none"> Effizientere Nutzung der Ressource Arzt, dadurch Steigerung der Anzahl Neupatienten Engmaschigere Betreuung mit T2T durch die RFA möglich
Adhärenz	<ul style="list-style-type: none"> Stark eingeschränkte Adhärenz (30-80%) → Psychologische Faktoren, insbesondere Depression und Ängstlichkeit → Kommunikation, Information → Patient-Behandler Verhältnis 	<ul style="list-style-type: none"> Therapieversagen Verschlechterung der Erkrankung, verminderte Funktionsfähigkeit Risikofaktor für die Entstehung einer schwer zu behandelnden Form (D2T) Wechsel auf (teurere) Biologika-Therapie 	9.076,00 € ²	<ul style="list-style-type: none"> Reduktion der Ängstlichkeit durch erweiterte Kommunikation und Information Durch Screening auf Komorbidität Depression schnelle Intervention möglich
Arbeitsfähigkeit	<p>Deutliche Einschränkung der beruflichen Teilhabe, insbesondere durch Nicht-Erreichen einer Remission</p> <ul style="list-style-type: none"> → Hohe Krankheitsaktivität, funktionale Einschränkungen → Depression (Prävalenz 42% bei RA) 	<ul style="list-style-type: none"> Verschlechterung der Lebensqualität Verschlechterung der psychischen Komorbidität Zieht verschlechtertes medikamentöses Therapieansprechen nach sich 	<u>Friktionskostenansatz</u> 3.077,00 € ³ <u>Humankapitalansatz</u> 9.754,00 € ³	<ul style="list-style-type: none"> Schnelleres Erreichen einer Remission (s.o.) Screening auf Komorbidität, insbesondere Depression Frühzeitiges Erkennen einer beruflichen Problemlage

*: Einsparpotenzial pro Patient, pro Jahr, Verwendung von Daten aus Deutschland

Referenzen

- Beresniak A, Baerwald C, Zeidler H, et al. Cost-effectiveness simulation model of biologic strategies for treating to target rheumatoid arthritis in Germany. Clin Exp Rheumatol 2013; 31: 400–8
- Ziegelbauer K, Kostev K, Hubinger M, et al. The impact of non-persistence on the direct and indirect costs in patients treated with subcutaneous tumour necrosis factor-alpha inhibitors in Germany. Rheumatology 2018;57(7):1276-1281.
- Huscher D, Mittendorf T, von Hinuber U, et al. Evolution of cost structures in rheumatoid arthritis over the past decade. Annals of the rheumatic diseases 2014. DOI: 10.1136/annrheumdis-2013-204311.

2. Schnelle Remission

2.1 Hintergrund

Grundsätzlich ist die rheumatoide Arthritis (RA) eine gut zu behandelnde Autoimmunerkrankung. Um irreversible Organschäden, Gelenkdestruktionen und Komplikationen wie Hospitalisierungen und Operationen zu vermeiden, ist eine frühe Diagnosestellung, rasche Therapieeinleitung sowie konsequente Behandlung unabdingbar. Der Grundgedanke hinter einem früheren Behandlungsbeginn ist, dass er die Modulation biologischer Prozesse ermöglicht, während sich die Erkrankung in einem reversibleren Stadium befindet. Um dieses „window of opportunity“⁴ zu nutzen, soll bei Vorliegen einer RA innerhalb von drei Monaten nach Symptombeginn eine krankheitsmodifizierende Therapie (DMARD) begonnen werden⁵. Die europäische rheumatologische Fachgesellschaft „European Alliance of Associations for Rheumatology“ (EULAR) fordert daher, dass die Erstvorstellung eines jeden Patienten mit Zeichen einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung in den ersten 6 Wochen nach Symptombeginn beim internistischen Rheumatologen ermöglicht werden soll⁶. Bei verzögerter Therapieeinleitung kann trotz des Einsatzes innovativer Arzneimittel meist nur noch die Progression der Erkrankung verlangsamt werden; entstandene Destruktionen sind nicht mehr umkehrbar. Neben dem frühen Therapiebeginn ist die Behandlung nach dem Treat-to-target-Prinzip (T2T), einer Therapieeskalation bis zur Erreichung des festgelegten Therapieziels, ein wesentlicher Faktor, um die Langzeitprognose der RA zu verbessern. Die Voraussetzungen hierfür sind eine engmaschige Verlaufskontrolle („tight control“) und die aktive Einbindung des Patienten in den Entscheidungsprozess („shared decision making“)^{5,7,8}.

Aufgrund des hohen Risikos von Komorbiditäten ist zudem ein Screening auf Begleiterkrankungen von großer Bedeutung. Rund 80% der RA-Patienten weisen mindestens eine Komorbidität auf⁹. Die T2T-Strategie und Komorbiditäten haben einen reziproken Einfluss aufeinander. Mittels einer konsequenten T2T-Strategie kann das Ausmaß vorhandener Komorbiditäten reduziert werden; gleichzeitig können Komorbiditäten die erfolgreiche Umsetzung der Strategie verhindern. Umso wichtiger ist daher ein frühzeitiges und regelmäßiges Screening auf Begleiterkrankungen¹⁰.

Die Versorgungsrealität zeigt allerdings, dass für engmaschige Kontrollen und ein intensives Screening auf Begleiterkrankungen keine ärztlichen Ressourcen zur Verfügung stehen^{11,12}. Deutsche Daten belegen, dass im Durchschnitt 9 Monate vergehen, bis ein Patient mit einer RA nach Auftreten einer manifesten Arthritis dem entsprechenden Facharzt vorgestellt werden kann⁷. Trotz durch Einführung von Biologika deutlich verbesserter Therapieoptionen erreichen in der deutschen Früharthritiskohortenstudie CAPEA nur 40% der Patienten innerhalb des ersten halben Jahres eine klinische Remission. Eine Remission ist definiert als das Fehlen von Zeichen und Symptomen entzündlicher Krankheitsaktivität. Bei 37% der Patienten blieb die Krankheitsaktivität in den ersten 2 Jahren moderat bis hoch. Trotz unzureichendem Therapieansprechen nach 3 bzw. 6 Monaten wurde bei über der Hälfte der Patienten (60% bzw. 54%) keine Therapieanpassung entsprechend der T2T-Empfehlungen vorgenommen. Durch eine konsequente Therapieanpassung könnte die Ansprechrate gesteigert werden¹¹.

Eine europaweite Studie zur Anwendung der T2T-Empfehlungen zeigt, dass diese in Deutschland mit Abstand am wenigsten implementiert sind. Eine Befragung deutscher Rheumatologen ergab, dass 31% ihrer Patienten mit RA nach einem T2T-Ansatz behandelt wurden, verglichen mit 90% in Belgien oder 80% in Spanien¹³.

2.2 Auswirkungen

Eine frühe spezialisierte und kontinuierliche Versorgung der Patienten mit Arthritiden ist entscheidend für den weiteren Verlauf der Erkrankung sowie die Therapieformen und den Therapieumfang. Ein später Behandlungsbeginn führt zu schlechteren Langzeitergebnissen in Bezug auf die Remission, die Verhinderung einer radiologischen Progression mit Knochenzerstörung sowie die Notwendigkeit für orthopädische Operationen^{4,7,14,15}.

Ein Nichterreichen der Remission im frühen Verlauf der Erkrankung führt zu erheblichen Einschränkungen der Funktionsfähigkeit und Lebensqualität, die erst zu längerer und wiederkehrender Arbeitsunfähigkeit (AU), dann zu einer Phase des Krankengeldes (KG) und langfristig zu Erwerbsunfähigkeit und zum Bezug einer Erwerbsminderungsrente führen kann und deshalb auch das Ziel von speziell auf diese Patientenpopulation ausgerichteten Behandlungsleitlinien ist⁵.

2.3 Einflussfaktoren

Zu Beginn der Erkrankung ist die Progression am stärksten. Zu diesem Zeitpunkt ist die Wirkung krankheitsmodifizierender Medikamente jedoch auch am effektivsten. Klinische Studien und Versorgungsforschungsstudien zeigen, dass die korrekte Anwendung der T2T-Strategie im frühen Erkrankungsverlauf zu höheren Remissionsraten führt. Ein kritischer Punkt ist das 3-Monats-Fenster. Ein Nicht-Erreichen einer Therapieantwort innerhalb der ersten 3 Monate macht ein Erreichen des therapeutischen Ziels nach 6 Monaten höchst unwahrscheinlich¹⁶. Darüber hinaus profitieren auch Patienten mit einer etablierten RA und einer moderaten Krankheitsaktivität von einer T2T-Strategie, und zwar in besonderem Maße, wenn zusätzlich ein psychosozialer Support angeboten wird¹⁷.

2.4 Kostenermittlung aus der Literatur

Mit zunehmender Krankheitsaktivität steigen die Kosten für die Gesundheitsversorgung. Durch eine frühzeitige und langanhaltende Remission können enorme Einsparungen für das Gesundheitswesen generiert werden. Bei anhaltender Krankheitskontrolle haben Patienten keine oder weniger Krankheitsschübe und nehmen daher weniger Gesundheitsleistungen, wie z.B. ambulante Untersuchungen, Klinikbesuche und Physiotherapie, in Anspruch. Außerdem können Patienten in Remission eine bessere körperliche Funktion und Arbeitsproduktivität aufrechterhalten, was zu geringeren krankheitsbedingten indirekten Kosten führt. In einer internationalen systematischen Literaturrecherche wurde die ökonomische Bedeutung der Remission bei Patient mit RA adressiert. Trotz der Variation zwischen den Studien bezüglich der Rahmenbedingungen der Leistungserbringung, der Methodik und den eingeschlossenen Kostenkomponenten, wird deutlich, dass Patienten in Remission konsistent niedrigere Versorgungskosten verursachen im Vergleich zu Patienten mit anhaltender Krankheitsaktivität (siehe Tabelle 2). Durch die Remission können Einsparungen in Höhe von bis zu 52% bei den direkten medizinischen Kosten und 37 bis 75% bei den indirekten Kosten erzielt werden¹⁸.

Tabelle 2: Direkte medizinische und indirekte Kosten auf Jahresbasis nach Remissionsstatus (in €)

Studie	Land	Remission	Keine Remission	Einsparpotential
Direkte medizinische Kosten				
Beresniak et al. 2013 ¹	Deutschland	8.528	11.536	3.008 (26%)
Neubauer et al. 2018 ¹⁹	Deutschland	9.891	15.607	5.716 (37%)
Beresniak et al. 2011 ²⁰	Frankreich	1.350	2.367	1.017 (43%)
Miranda et al. 2012 ²¹	Portugal	1.728	3.223	1.495 (46%)
Ten Klooster et al. 2019 ²²	Niederlande	821	1.042	221 (21%)
Radner et al. 2014 ²³	Österreich	1.059	1.703	644 (38%)

Curtis et al. 2017 ²⁴	USA	11.272	16.879	5.607 (33%)
Barnabe et al. 2013 ²⁵	Kanada	2.465	5.184	2.719 (52%)
Barnabe et al. 2014 ²⁶	Kanada	2.464	4.717	2.253 (48%)
Indirekte Kosten				
Miranda et al. 2012 ²¹	Portugal	135	540	405 (75%)
Radner et al. 2014 ²³	Österreich	9.023	14.273	5.250 (37%)

Quelle: Eigene Darstellung auf der Grundlage von Ostor et al. 2022 [12]

Wenn das Ziel der Remission nicht erreicht werden kann, wird im Rahmen der T2T-Strategie zumindest eine niedrige Krankheitsaktivität angestrebt. Selbst eine niedrige Krankheitsaktivität ist im Vergleich zu einer hohen Krankheitsaktivität mit substantiellen Einsparungen verbunden (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Direkte medizinische und indirekte Kosten auf Jahresbasis nach Krankheitsaktivität (in €)

Studie	Land	Niedrige Krankheitsaktivität	Mittlere/hohes Krankheitsaktivität	Einsparpotential
Direkte medizinische Kosten				
Beresniak et al. 2013 ¹	Deutschland	6.904	12.332	5.428 (44%)
Beresniak et al. 2011 ²⁰	Frankreich	1.635	2.481	846 (34%)
Beresniak et al. 2011 ²⁷	Spanien	773	13.543	12.770 (94%)
Cimmino et al. 2011 ²⁸	Italien	3.274	12.305	9.031 (73%)
Puolakka et al. 2012 ²⁹	Finnland	6.784	13.947	7.163 (51%)
Miranda et al. 2012 ²¹	Portugal	2.603	3.360	757 (23%)
Radner et al. 2014 ²³	Österreich	1.328	2.176	848 (39%)
Curtis et al. 2017 ²⁴	USA	14.684	18.870	4.186 (22%)
Barnabe et al. 2013 ²⁵	Kanada	3.630	5.819	2.189 (38%)
Indirekte Kosten				
Miranda et al. 2012 ²¹	Portugal	145	627	482 (77%)
Radner et al. 2014 ²³	Österreich	11.583	17.664	6.081 (34%)

Quelle: Eigene Darstellung auf der Grundlage von Ostor et al. 2022¹⁸

Im Hinblick auf die direkten medizinischen Kosten zählt die Arzneimittelversorgung zu den größten Kostentreibern. Für das Erreichen der Remission ist das richtige Timing der Medikation elementar. Dies spiegelt sich ebenfalls in den Versorgungskosten wieder.

Eigene erhobene Daten im Rahmen des Projektes Deliver Care bestätigen einen deutlichen Anstieg der Kosten durch die medikamentöse Therapie in Abhängigkeit des Zeitpunktes der fachärztlichen Versorgung und des Therapiebeginns (siehe Anlage 6 des Ergebnisberichtes).

Falls ein Therapiewechsel auf Biologika erforderlich ist, sollte dieser möglichst frühzeitig vollzogen werden. Zu diesem Schluss kommt eine französische Studie, in der über vier Jahre hinweg die ökonomischen Auswirkungen verschiedene Therapiealternativen bei Patienten mit früher RA, darunter die Therapie mit Biologika im ersten Jahr versus zu einem späteren Zeitpunkt, verglichen wurden. Mit jedem weiteren Behandlungsjahr nahmen die Behandlungskosten grundsätzlich zu, jedoch zeigte sich bei Patienten mit frühem Biologikabeginn mit zuneh-

mendem Krankheitsverlauf eine geringe Inanspruchnahme sonstiger medizinischer Leistungen, wie ambulanter Arztkontakte, symptomatische Behandlungen, radiologische Diagnostik und Hospitalisierungen³⁰.

Eine Studie von Hsieh et al (2022) zeigte, dass die durchschnittlichen jährlichen direkten Kosten bei Patienten mit früher RA und mehreren Komorbiditäten doppelt so hoch waren, als bei Patienten mit nur einer Komorbidität und fast fünfmal so hoch im Vergleich zu Patienten ohne Begleiterkrankungen. Komorbidität wirkt sich früh im Verlauf der RA auf die Gesundheitskosten aus und ist mit signifikanten Erhöhungen sowohl der direkten als auch der indirekten Kosten verbunden³¹.

Um eine optimale Behandlungsstrategie, auch vor dem Hintergrund von Komorbiditäten, zu erreichen, und die niedrigsten Versorgungskosten zu erzielen, ist mit Beginn im frühen Erkrankungsverlauf ein schneller Zugang zu einer spezialfachärztlichen Versorgung essentiell, eine kontinuierliche Therapieanpassung entsprechend der T2T-Strategie sowie ein Screening auf Komorbidität erforderlich.

2.5 Potenzial der Delegation

Folgende Einflussfaktoren sind essenziell für das Erreichen einer schnellen Remission:

- Schneller Zugang zu einer fachärztlichen Versorgung und damit schnellere Diagnosestellung und Therapiebeginn
- Konsequente Therapieanpassung bei nicht-ansprechen auf die Therapie, entsprechend der T2T-Empfehlungen
- Engmaschiges Screening auf Begleiterkrankungen

Durch die konsequente Fokussierung auf Patienten mit einer neuen Diagnose oder im Krankheitsschub können frühzeitig die richtigen und für den individuellen Patienten relevanten Behandlungspfade eingeleitet werden. Schwierige Behandlungsverläufe und Komorbidität werden schneller erkannt. Entsprechend dieser Logik empfehlen die aktuellen Leitlinien zum Management der frühen RA ebenfalls einen multidisziplinären Behandlungsansatz⁵.

Durch einen effizienteren Einsatz der Ressource Arzt könnte die Anzahl der Neupatienten deutlich gesteigert werden. Die im weiteren Verlauf essenzielle engmaschigere Betreuung für eine schnelle Kontrolle der Krankheitsaktivität mit einem T2T – Ansatz und Screening auf Komorbidität ist durch die RFA möglich.

3. Adhärenz / Persistenz

3.1 Hintergrund

Je nach Definition und Methodik der Messung, halten sich 30 bis 80% der Patienten mit RA nicht an die mit dem Mediziner vereinbarte Therapie^{32,33}. Dies kann sowohl die Einnahme von Medikamenten als auch nicht-pharmakologische Interventionen (z.B. Änderungen des Lebensstils, physische Aktivität) oder die Einhaltung von Folgeterminen beim Arzt betreffen. Zu einer mangelnden Therapietreue in Hinblick auf die medikamentöse Therapie kann es ungewollt, z.B. aufgrund von Vergesslichkeit oder körperlichen Problemen, oder bewusst, d.h. aufgrund einer Abwägung von Nutzen und Risiko des Patienten kommen. Dieser Abwägungsprozess kann durch die Überzeugungen des Patienten über die Medikation, seine Selbstwirksamkeit und dem Wissen des Patienten über seine Krankheit beeinflusst werden³². Des Weiteren kann eine mangelnde Therapietreue zu unterschiedlichen Zeitpunkten auftreten, d.h. zu Beginn der Therapie (z.B. Nichteinlösung des Rezeptes), kann das Ergebnis einer schlechten Ausführung im Behandlungsverlauf sein (z.B. falscher Zeitpunkt, Erhöhung / Verringerung der Dosis) oder zu einem Abbruch der Therapie führen³⁴. Hinzu kommt, dass Patienten mit RA häufig an Komorbiditäten leiden und daher häufig Polymedikation erhalten, was die Situation der

Therapietreue noch weiter verschlechtert³⁵. Dies zeigt den Bedarf einer kontinuierlichen Betreuung des Patienten im Zuge des gesamten Behandlungsverlaufs. Aufgrund der Bedeutung der Adhärenz für den Krankheitsverlauf wurde von der EULAR eine Task Force eingerichtet und eine Richtlinie zur Prävention, Screening, Bewertung und Management in der klinischen Praxis entwickelt³⁴.

Einem beträchtlichen Anteil an Patientinnen und Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen fehlt die Fähigkeit zum ausreichenden Selbstmanagement, oft durch komorbid auftretende Angststörungen oder Depressionen³⁶. Unter dem Oberbegriff Selbstmanagement werden Therapieadhärenz, Patientenaktivierung und körperliche Aktivität zusammengefasst. Depression ist ein bekannter Risikofaktor für eine mangelnde Medikamenten-Adhärenz³⁷. Eine Meta-Analyse konnte zeigen, dass depressive Patienten im Vergleich zu Patienten ohne Depression ein 3-fach erhöhtes Risiko haben, nicht adhärenz zu sein³⁸. In den europäischen Empfehlungen zum Selbstmanagement wird die Notwendigkeit betont, die psychische Gesundheit regelmäßig einzuschätzen³⁹.

3.2 Auswirkungen

Die Auswirkungen einer mangelnden Adhärenz können sehr vielfältig sein. Im Vergleich zu Patienten mit einer hohen Therapietreue, ist eine geringe Adhärenz mit einer Verschlechterung der Krankheitsaktivität sowie dem Schweregrad der rheumatischen Erkrankung, einer Verminderung der Funktionsfähigkeit der Gelenke, stärkeren Schmerzen, einer Steigerung des Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Fatigue sowie einer höheren Depressionsrate assoziiert. Des Weiteren wurden ein Verlust der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie eine Abnahme der physischen Aktivität berichtet^{40,41}.

Eine mangelnde Adhärenz kann zu einem Therapieversagen führen und in der Folge zu einem Wechsel auf eine aggressivere und potenziell teurere Therapie³⁵. Ebenso stellt eine geringe Therapietreue einen Risikofaktor für die Entstehung schwerer Behandlungsverläufe, (Difficult-to-treat) dar⁴². Ein Therapieerfolg ist insbesondere wichtig bei der RA, denn nur so kann ein irreversibler Schaden an den Gelenken verhindert werden⁴³.

3.3 Einflussfaktoren

Zahlreiche Studien haben die Determinanten der Adhärenz bei Patienten mit chronisch-inflammatorischen Erkrankungen untersucht, wobei meist nur einzelne Dimensionen betrachtet wurden^{44,45}. Demnach sind demografische oder klinische Faktoren nicht konsistent mit einer mangelnden Therapietreue assoziiert; eine begrenzte Evidenz zeigte sich zudem in Bezug auf Behandlungsfaktoren (z.B. Dosierungsfrequenz). Hingegen zeigen sich konsistente Zusammenhänge zwischen psychosozialen Faktoren und der Therapietreue. Zu den negativen Einflussfaktoren zählen eine geringe Selbstwirksamkeit des Patienten, Zweifel an der Notwendigkeit der Therapie, Besorgnis bezüglich der Nebenwirkungen sowie ein geringes Maß an Vertrauen und Zufriedenheit in der Beziehung mit dem medizinischen Personal^{44,45}.

In einer Mehrebenenanalyse aus Spanien wurden simultan alle Dimensionen der Prädiktoren der Medikamentenadhärenz bei Patienten mit RA untersucht. Die Autoren kommen ebenfalls zu dem Schluss, dass psychologische, kommunikative und logistische Faktoren die Therapietreue bei RA in stärkerem Maße beeinflussen als soziodemografische oder klinische Faktoren. Zu den signifikanten Einflussfaktoren auf die Adhärenz zählen u.a. die gemeinsame Entscheidungsfindung und die Zustimmung beider Parteien (Arzt und Patient) zur Therapie, die erhaltenen Informationen zur Anpassung der Therapie an die Bedürfnisse des Patienten sowie die Informationen des Arztes über die Wirksamkeit der Behandlung. Ein enges Vertrauensverhältnis zwischen Behandler und Patient spielt demnach eine zentrale Rolle im Hinblick auf die Therapietreue des Patienten, auch unabhängig vom Grad der Krankheitsaktivität³⁵.

3.4 Kostenermittlung aus der Literatur

Kostenstudien aus Spanien⁴⁶, Schweden⁴⁷ und Japan⁴⁸ konnten nachweisen, dass Patienten mit mangelhafter Medikamentenpersistenz in Bezug auf TNFi deutlich höhere Kosten für das Gesundheitssystem (mit Ausnahme der Biologika an sich) verursachten im Vergleich zu Patienten, die nicht vom vereinbarten Therapieschema abwichen. Auch ein Wechsel der Medikation in der ersten und zweiten Therapielinie ist mit höheren Versorgungskosten verbunden^{49,50}.

Eine deutsche Arbeit aus dem Jahr 2018² konnte anhand von Routinedaten der GKV zeigen, dass eine Unterbrechung der Einnahme der Medikamente bei Patienten mit RA, PsA und SpA mit signifikant erhöhten Zusatzkosten in der Versorgung verbunden ist. Abbildung 1 zeigt, über alle drei Indikationen, die durchschnittlichen Kosten innerhalb der ersten beiden Jahre nach Beginn der Therapie bei Patienten mit nicht-persistenter und persistenter Medikamenteneinnahme. Im Vergleich zu Patienten mit hoher Therapietreue, zeigen sich bei Patienten mit nicht-persistenter Medikamenteneinnahme signifikant höhere Kosten in Bezug auf Hospitalisierungen (3.552€ vs. 5.890€), Begleitmedikation (2.828€ vs. 5.492€) und ambulante Arztbesuche (2.319€ vs. 3.094€), sowie im Zusammenhang mit Arbeitsunfähigkeit (717€ vs. 1.241€).

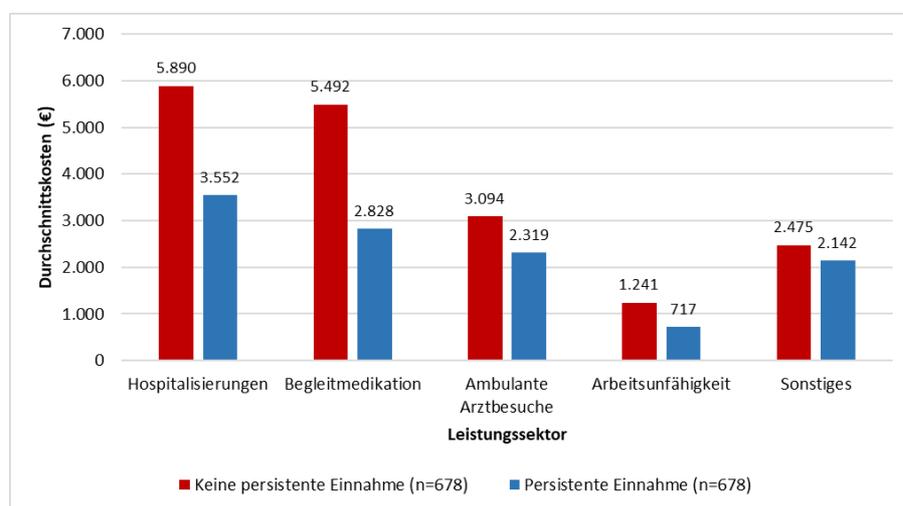


Abbildung 1: Durchschnittskosten pro Patient (RA, PsA, SpA) innerhalb von zwei Jahren nach Beginn der Therapie mit TNFi (Quelle: Eigene Darstellung auf der Grundlage von Ziegelbauer et al. 2018²)

Für Patienten mit nicht-persistenter Medikamenteneinnahme entstehen somit Zusatzkosten in Höhe von 2.338€ für Hospitalisierungen, 2.664€ für Begleitmedikation, 775€ für ambulante Arztkontakte, 524€ im Zusammenhang mit Krankengeld sowie 333€ für sonstige medizinische Leistungen. In den ersten beiden Jahren nach Beginn der Therapie ergibt sich ein durchschnittliches Einsparpotential in Höhe von 6.634€ (nicht-persistente Einnahme: 18.192€ vs. persistente Einnahme 11.558€).

Im Vergleich der entzündlich-rheumatischen Erkrankungen zeigte sich die größte Kostendifferenz bei Patienten mit RA. Hier ergibt sich ein Einsparpotential in Höhe von 9.076€ (siehe Tabelle 4). Die größten Kostentreiber stellen Hospitalisierungen und Begleitmedikation dar².

Tabelle 4: Durchschnittskosten pro Patient mit RA innerhalb von zwei Jahren nach Beginn der Therapie mit TNFi (in €)

Leistungssektor	Keine persistente Einnahme	Persistente Einnahme	Kostenunterschied
Hospitalisierungen	6.869	4.189	2.680
Begleitmedikation	6.914	3.183	3.731
Ambulante Arztbesuche	3.388	2.426	962

Arbeitsunfähigkeit	1.342	620	722
Sonstiges	3.125	2.142	983
Gesamt	21.637	12.561	9.076

Quelle: Eigene Darstellung auf der Grundlage von Ziegelbauer et al. (2018)²

3.5 Potenzial der Delegation

Die Therapietreue bei Patienten mit RA ist stark eingeschränkt. Neben gravierenden Auswirkungen auf den Gesundheitszustand des Patienten kann eine mangelnde Adhärenz zu einem Therapieversagen und dem Wechsel auf eine potentiell teurere Therapie führen. Eine mangelnde Therapietreue führt zu signifikant höheren Zusatzkosten in der medizinischen Versorgung. Im Sinne einer hohen Adhärenz bedarf es einer kontinuierlichen Betreuung des Patienten im gesamten Behandlungsverlauf. Zentrale Elemente stellen hierbei eine regelmäßige Kommunikation mit den Patienten im Sinne der Aufklärung und des Informationsaustausches dar. Dies fördert die Gesundheitskompetenz des Patienten, d.h. die Fähigkeit medizinische Informationen zu verstehen und zu nutzen³⁴.

In der Pilotstudie zu Deliver Care „Effektivität der RFA Sprechstunde – ERFASS“ zeigen die Daten, dass sich die Patienten in der Teambetreuung mit einem T2T Ansatz signifikant besser informiert gefühlt haben, als in der Betreuung der aktuellen Regelversorgung. Darüber hinaus hatten die Patienten signifikant weniger Ängstlichkeit. Der Verlauf der depressiven Symptomatik zeigt ebenfalls einen Trend zu Gunsten der Teambetreuung⁵¹.

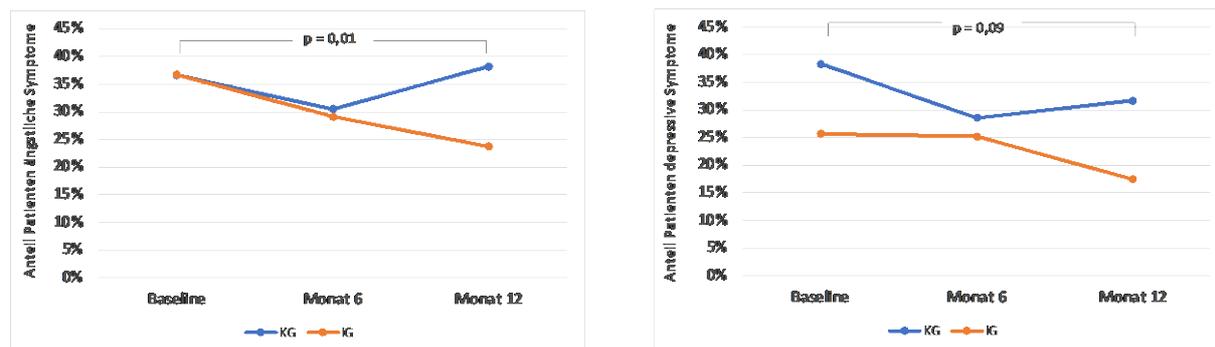


Abbildung 2: a) Anteil der Patienten mit ängstlicher Symptomatik, b) Anteil der Patienten mit depressiver Symptomatik

In Bezug auf die Adhärenz können folgende Aufgaben unterstützend durch die RFA durchgeführt werden³⁴:

Patienteninformation und Beratung: Die RFAs können eine entscheidende Rolle bei der vertiefenden Information von Patienten über ihre Erkrankung und ihren Behandlungsplan spielen. Sie können klare und umfassende Informationen über die Krankheit, Medikamente, mögliche Nebenwirkungen und die Bedeutung der Einhaltung bereitstellen. Patienten sind eher bereit, ihrer Behandlung zu folgen, wenn sie verstehen, warum sie notwendig ist.

Effektive Kommunikation: Die RFAs können eine offene und effektive Kommunikation mit den Patienten etablieren. Sie können die Patienten dazu ermutigen, Fragen zu stellen, Bedenken zu äußern und ihre Präferenzen und Ziele in Bezug auf die Behandlung mitzuteilen. Der Aufbau einer vertrauenswürdigen und unterstützenden Beziehung zu den Patienten kann die Adhärenz verbessern⁵². Darüber hinaus schätzen die Patienten das niedrigschwellige Gespräch mit der RFA „auf Augenhöhe“⁵³. Unsere Ergebnisse der Prozessanalyse bestätigen diesen Ansatz.

Identifizierung von Barrieren: Die RFAs können durch vertiefende Gespräche potenzielle Barrieren für die Adhärenz bei ihren Patienten einschätzen und identifizieren. Dies könnte die

Diskussion von Problemen wie Angst vor Nebenwirkungen, Sicherheitsbedenken oder Probleme des Zeitmanagements beinhalten. Durch das Verständnis dieser Barrieren können die RFAs gemeinsam mit den Patienten Lösungen finden.

Individualisierte Behandlungspläne: bei der Zusammenarbeit mit dem Patienten, um Behandlungspläne zu entwickeln, können ihre individuellen Präferenzen und Ziele berücksichtigt werden. Dazu gehören Strategien wie die Verwendung von Erinnerungen an Medikamente oder die Ansprache von Missverständnissen oder Ängsten in Bezug auf die Behandlung. Individualisierte Behandlungspläne werden von den Patienten eher befolgt, da sie das Gefühl haben, dass auf ihre einzigartigen Bedürfnisse eingegangen wird.

Regelmäßiges Feedback: die RFAs sollten regelmäßige Gespräche mit den Patienten über ihre Einhaltung des Behandlungsplans führen. Diese Gespräche sollten nicht wertend sein und sich auf die Problemlösung konzentrieren. Die Patienten sollten sich wohl fühlen, eventuelle Schwierigkeiten zu teilen, die sie erleben.

Die Integration dieser Empfehlungen in die Aufgaben der RFA kann erheblich dazu beitragen, die Adhärenz bei Personen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen zu verbessern, was letztendlich zu einer verbesserten Kontrolle der Erkrankung, einer besseren Krankheitsbewältigung sowie einer höheren Lebensqualität für die Patienten führt.

4. Berufliche Teilhabe

4.1 Hintergrund

Die RA ist mit deutlichen Einschränkungen der beruflichen Teilhabe verbunden. Ein Nichterreichen der Remission im frühen Verlauf der Erkrankung geht mit erheblichen Einschränkungen der Funktionsfähigkeit und Lebensqualität einher, die erst zu reduzierter Produktivität am Arbeitsplatz (Präsentismus), dann zu längerer und wiederkehrender Arbeitsunfähigkeit (Absentismus), folglich zu einer Phase des Krankengeldes (KG) und langfristig zu Erwerbsunfähigkeit und zum Bezug einer Erwerbsminderungsrente führen kann.

Zwei Drittel der Patienten mit RA erkranken, wenn sie im erwerbsfähigen Alter sind⁵⁴. Bei über der Hälfte aller RA-Patienten kommt es im Erkrankungsverlauf zu signifikanten Einschränkungen der Arbeitsfähigkeit^{55,56}. Im ersten Jahr nach Diagnose ist das Risiko für eine langfristige Arbeitsunfähigkeit vier Mal höher als in der Allgemeinbevölkerung; in den Folgejahren ist es doppelt so hoch^{57,58}. 5% der RA-Patienten müssen ihren Beruf bereits innerhalb der ersten zwei Jahre nach Diagnose aufgeben; 30% innerhalb der ersten 10 Jahre⁵⁹.

In Hinblick auf die Spondyloarthritis wurde kürzlich gezeigt, dass die verschiedenen Facetten der beruflichen Teilhabeinschränkungen auch trotz verbesserter Therapieoptionen immer noch eine wesentliche Rolle spielen. In dieser multizentrischen deutschen Beobachtungsstudie waren insgesamt 23% der Patienten nicht erwerbstätig und 7% erhielten eine Erwerbsminderungsrente. Von den erwerbstätigen Individuen berichteten 32% über krankheitsbedingte Fehlzeiten am Arbeitsplatz und 36% über Präsentismus (> 1 Monat) innerhalb des letzten Jahres. Nahezu zwei Drittel zeigten eine eingeschränkte berufliche Teilhabe⁶⁰.

4.2 Auswirkungen

Einschränkungen der beruflichen Teilhabe sind mit enormen Auswirkungen auf das Individuum und das Sozialversicherungssystem verbunden. Sie führen dazu, dass sich die Symptomkontrolle, die Lebensqualität und psychische Komorbiditäten verschlimmern, was wiederum ein verschlechtertes medikamentöses Therapieansprechen nach sich ziehen kann. Eine verringerte Funktionalität und Alltagskompetenz erhöht das Risiko für nicht-adhärentes Verhalten und einer weiteren Arbeitsunfähigkeit. Daher wurde die berufliche Teilhabe in den europäischen Leitlinien als wesentlicher Zielparameter für die Steuerung der Behandlungsmaßnahmen identifiziert⁶¹.

Eine nach wie vor hohe Einschränkung der beruflichen Teilhabe betrifft zudem in besonderem Maße Patienten, die innerhalb des ersten Jahres nach der Diagnose einen komplexen Erkrankungsverlauf (D2T) aufweisen^{60,62}. Trotz einer Ausweitung der Therapieoptionen, bleibt die Rückkehr in den Job weiterhin eine große Herausforderung. Nach Angaben einer dänischen Registerstudie hatten RA-Patienten im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung eine signifikant niedrigere Chance, nach einer langfristigen Arbeitsunfähigkeit wieder an den Arbeitsplatz zurück zu kehren. Dies betrifft in besonderem Maße Patienten, die innerhalb des ersten Jahres nach Diagnose arbeitsunfähig wurden⁵⁸. In einer Studie mit Patienten mit einer Spondyloarthritis berichteten 23% der arbeitsunfähigen Patienten, dass dieser Zustand schon 10 Jahre oder länger andauert⁶⁰.

4.3 Einflussfaktoren

Krankheitsbedingte Fehlzeiten aufgrund von RA sind multifaktoriell bedingt. Zu den soziodemographischen Risikofaktoren gehören ein höheres Alter, ein weibliches Geschlecht, ein niedriger Bildungsstand sowie eine körperlich anstrengende Tätigkeit. Die Krankheitsaktivität und -schwere, funktionale Einschränkungen und die Morgensteifigkeit beeinflussen ebenfalls die Arbeits- und Erwerbsfähigkeit. Eine besondere Bedeutung kommt dabei extraartikulären Manifestationen und Komorbiditäten, wie zum Beispiel verschiedenen Organmanifestationen, Adipositas, dem chronifizierten Schmerzsyndrom oder der mentalen Gesundheit zu⁶³⁻⁶⁷.

Eine deutsche multizentrische Beobachtungsstudie hat gezeigt, dass eine Depression den stärksten Prädiktor für eine Arbeitsunfähigkeit darstellt und damit von größerer Bedeutung ist als die Krankheitsaktivität und das Therapieansprechen⁶⁷. Mit einer Prävalenz von bis zu 42% bei RA-Patienten, stellt sie die häufigste psychiatrische Komorbidität dar⁶⁸; die Prävalenz für eine schwere depressive Episode liegt bei 17%⁶⁹. Das Risiko für eine Depression bei RA, häufig verbunden mit Angststörungen, ist zudem in den ersten 5 Jahren der Erkrankung am höchsten⁷⁰. Dies zeigt die Bedeutung eines umfangreichen Screenings von Komorbiditäten im frühen Erkrankungsverlauf.

4.4 Kostenermittlung aus der Literatur

Eine Einschränkung der Arbeitsfähigkeit ist mit substantiellen Kosten für das Sozialversicherungssystem und die Gesellschaft verbunden. Kosten im Zusammenhang mit Fehlzeiten, Arbeitsunfähigkeit und eingeschränkter beruflicher Teilhabe, wie z. B. einer Erwerbsminderung, machen mit 39% bis 86% einen wesentlichen Anteil der volkswirtschaftlichen Kosten aus. Zu diesem Schluss kommt ein systematisches internationales Review aus dem Jahre 2020, welches 72 Studien (2000-2019) zur ökonomischen Krankheitslast bei RA einschloss⁷¹. In einer 2021 veröffentlichten niederländischen Studie wurde berichtet, dass insbesondere bei schwer zu behandelnden RA-Patienten der Verlust der Arbeitsproduktivität zu den drei größten Kostentreibern zählte. Die jährlichen Kosten aufgrund einer eingeschränkten beruflichen Teilhabe beliefen sich auf 6.023€; bei Patienten ohne komplexen Behandlungsverlauf lagen die Kosten bei jährlich 4.646€⁷².

Für Deutschland liegen überwiegend Studien älteren Datums vor und finden keine weitere Betrachtung. Eine Studie von Huscher et al (2014) zeigte für Patienten im erwerbsfähigen Alter, dass die indirekten Kosten von Arbeitsunfähigkeit und Erwerbsunfähigkeit einen wichtigen Teil der durchschnittlichen jährlichen Kosten aus gesellschaftlicher Perspektive darstellen (Tabelle 5).

Tabelle 5: Jährliche Kosten durch den Verlust der Arbeitsproduktivität (in €)

Studie	Arbeitsunfähigkeit	Erwerbsunfähigkeit	Gesamt
Huscher et al. 2014 ³	1.525 € ^a	1.552 € ^b	3.077 € ^b
		8.229 € ^c	9.754 € ^c

Ziegelbauer et al. 2018 ²	717 ^d / 1.241 ^e	-	
--------------------------------------	---------------------------------------	---	--

^a 2011, ^b Friktionskostenansatz, ^c Humankapitalansatz, ^d persistente Einnahme der Medikamente ^e keine persistente Einnahme

Eigene erhobene Daten im Rahmen des Projektes Deliver Care belegen, dass bei Patienten mit spätem Facharztzugang eine signifikant höhere Anzahl an AU-Tagen in den beiden Folgejahren zu verzeichnen ist. (Detaillierte Ergebnisse sind der Anlage 6 zu entnehmen)

4.5 Potenzial der Delegation

Patienten als medizinische Laien verstehen oft die komplexen Zusammenhänge von Symptomen und Problemlagen nicht unmittelbar. So wird unter Umständen zwar dem primärversorgenden Hausarzt über psychische Probleme berichtet, dem sekundärversorgenden Rheumatologen aber nicht. Umgekehrt wissen die Rheumatologen nur von einer vorliegenden AU aufgrund nicht-rheumatologischer Probleme, wenn der Patient davon berichtet. Aufgrund dieser Schnittstellenproblematik besteht die Gefahr, dass viele notwendige Informationen verloren gehen. Durch ein zielgerichtetes Screening auf Arbeitsfähigkeit, neben einem Screening auf Komorbidität, kann eine Problemlage frühzeitig erkannt werden und damit die entzündliche Krankheitsaktivität, die psychische Belastung und die Lebensqualität verbessert werden. Bei einer vorliegenden beruflichen Problemlage kann damit schnell eine Einsteuerung in die Rehabilitation erfolgen

4. Literatur

1. Beresniak A, Baerwald C, Zeidler H, et al. Cost-effectiveness simulation model of biologic strategies for treating to target rheumatoid arthritis in Germany. *Clinical and experimental rheumatology* 2013;31(3):400-8.
2. Ziegelbauer K, Kostev K, Hubinger M, et al. The impact of non-persistence on the direct and indirect costs in patients treated with subcutaneous tumour necrosis factor-alpha inhibitors in Germany. *Rheumatology* 2018;57(7):1276-1281. DOI: 10.1093/rheumatology/key099.
3. Huscher D, Mittendorf T, von Hinuber U, et al. Evolution of cost structures in rheumatoid arthritis over the past decade. *Annals of the rheumatic diseases* 2014. DOI: 10.1136/annrheumdis-2013-204311.
4. Burgers LE, Raza K, van der Helm-van Mil AH. Window of opportunity in rheumatoid arthritis - definitions and supporting evidence: from old to new perspectives. *RMD Open* 2019;5(1):e000870. DOI: 10.1136/rmdopen-2018-000870.
5. Schneider M, Baseler G, Funken O, et al. Management der frühen Rheumatoiden Arthritis: Interdisziplinäre Leitlinie. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2020;79(Suppl 1):1-38. DOI: 10.1007/s00393-020-00775-6.
6. Combe B, Landewe R, Daien CI, et al. 2016 update of the EULAR recommendations for the management of early arthritis. *Annals of the rheumatic diseases* 2017;76(6):948-959. DOI: 10.1136/annrheumdis-2016-210602.
7. Lorenz HM, Wendler J, Krause A. [Improvement of prognosis by timely treatment : Requirement: initial presentation within 6 weeks]. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2019;78(5):396-403. DOI: 10.1007/s00393-019-0607-x.
8. Schneider M, Burmester GR. "Tight control" - Forderung nach engmaschiger Kontrolle der rheumatoiden Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2019;78(5):404-412. DOI: 10.1007/s00393-019-0631-x.

9. Thiele Katja, Albrecht Katinka, Kopplin Nina, Callhoff Johanna. Daten aus der Kerndokumentation. Standardpräsentation 2020.. DOI: <http://dx.doi.org/10.17169/refubium-36279>.
10. Krüger K, Kneitz C. Komorbiditäten - ihre Rolle im Treat-to-Target-Konzept für die rheumatoide Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2019;78(5):422-428. DOI: 10.1007/s00393-019-0637-4.
11. Albrecht K, Callhoff J, Edelmann E, Schett G, Schneider M, Zink A. Klinische Remission bei rheumatoider Arthritis. Daten aus der Fruharthritiskohortenstudie CAPEA. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2016;75(1):90-6. DOI: 10.1007/s00393-015-0019-5.
12. Kiltz U, Buschhorn-Milberger V, Albrecht K, et al. Entwicklung von Qualitätsstandards für die Versorgung von Patient*innen mit rheumatoider Arthritis zur Anwendung in Deutschland. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2022;81(9):744-759. DOI: 10.1007/s00393-021-01093-1.
13. Taylor PC, Fautrel B, Piette Y, et al. Treat-to-target in rheumatoid arthritis: a real-world study of the application and impact of treat-to-target within the wider context of patient management, patient centricity and advanced therapy use in Europe. *RMD Open* 2022;8(2). DOI: 10.1136/rmdopen-2022-002658.
14. Hua C, Daien CI, Combe B, Landewe R. Diagnosis, prognosis and classification of early arthritis: results of a systematic review informing the 2016 update of the EULAR recommendations for the management of early arthritis. *RMD Open* 2017;3(1):e000406. DOI: 10.1136/rmdopen-2016-000406.
15. Emery P, Breedveld FC, Dougados M, Kalden JR, Schiff MH, Smolen JS. Early referral recommendation for newly diagnosed rheumatoid arthritis: evidence based development of a clinical guide. *Annals of the rheumatic diseases* 2002;61(4):290-7. DOI: 10.1136/ard.61.4.290.
16. Aletaha D, Alasti F, Smolen JS. Optimisation of a treat-to-target approach in rheumatoid arthritis: strategies for the 3-month time point. *Annals of the rheumatic diseases* 2016;75(8):1479-85. DOI: 10.1136/annrheumdis-2015-208324.
17. Scott D, Ibrahim F, Hill H, et al. The clinical effectiveness of intensive management in moderate established rheumatoid arthritis: The titrate trial. *Semin Arthritis Rheum* 2020;50(5):1182-1190. DOI: 10.1016/j.semarthrit.2020.07.014.
18. Ostor AJ, Sawant R, Qi CZ, Wu A, Nagy O, Betts KA. Value of Remission in Patients with Rheumatoid Arthritis: A Targeted Review. *Adv Ther* 2022;39(1):75-93. DOI: 10.1007/s12325-021-01946-w.
19. Neubauer AS, Minartz C, Herrmann KH, Baerwald CGO. Cost-effectiveness of early treatment of ACPA-positive rheumatoid arthritis patients with abatacept. *Clinical and experimental rheumatology* 2018;36(3):448-454.
20. Beresniak A, Gossec L, Goupille P, et al. Direct cost-modeling of rheumatoid arthritis according to disease activity categories in France. *The Journal of rheumatology* 2011;38(3):439-45. DOI: 10.3899/jrheum.100589.
21. Miranda LC, Santos H, Ferreira J, et al. Finding Rheumatoid Arthritis Impact on Life (FRAIL Study): economic burden. *Acta Reumatol Port* 2012;37(2):134-42.
22. Ten Klooster PM, Oude Voshaar MAH, Fakhouri W, de la Torre I, Nicolay C, van de Laar M. Long-term clinical, functional, and cost outcomes for early rheumatoid arthritis patients who did or did not achieve early remission in a real-world treat-to-target

- strategy. *Clinical rheumatology* 2019;38(10):2727-2736. DOI: 10.1007/s10067-019-04600-7.
23. Radner H, Smolen JS, Aletaha D. Remission in rheumatoid arthritis: benefit over low disease activity in patient-reported outcomes and costs. *Arthritis Res Ther* 2014;16(1):R56. DOI: 10.1186/ar4491.
 24. Curtis JR, Chen L, Greenberg JD, et al. The clinical status and economic savings associated with remission among patients with rheumatoid arthritis: leveraging linked registry and claims data for synergistic insights. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2017;26(3):310-319. DOI: 10.1002/pds.4126.
 25. Barnabe C, Thanh NX, Ohinmaa A, et al. Healthcare service utilisation costs are reduced when rheumatoid arthritis patients achieve sustained remission. *Annals of the rheumatic diseases* 2013;72(10):1664-8. DOI: 10.1136/annrheumdis-2012-201918.
 26. Barnabe C, Thanh NX, Ohinmaa A, et al. Effect of remission definition on healthcare cost savings estimates for patients with rheumatoid arthritis treated with biologic therapies. *The Journal of rheumatology* 2014;41(8):1600-6. DOI: 10.3899/jrheum.131449.
 27. Beresniak A, Ariza-Ariza R, Garcia-Llorente JF, Ramirez-Arellano A, Dupont D. Modelling cost-effectiveness of biologic treatments based on disease activity scores for the management of rheumatoid arthritis in Spain. *Int J Inflam* 2011;2011:727634. DOI: 10.4061/2011/727634.
 28. Cimmino MA, Leardini G, Salaffi F, et al. Assessing the cost-effectiveness of biologic agents for the management of moderate-to-severe rheumatoid arthritis in anti-TNF inadequate responders in Italy: a modelling approach. *Clinical and experimental rheumatology* 2011;29(4):633-41.
 29. Puolakka K, Blafield H, Kauppi M, et al. Cost-effectiveness modelling of sequential biologic strategies for the treatment of moderate to severe rheumatoid arthritis in Finland. *Open Rheumatol J* 2012;6:38-43. DOI: 10.2174/1874312901206010038.
 30. Chevreul K, Haour G, Lucier S, et al. Evolution of direct costs in the first years of rheumatoid arthritis: impact of early versus late biologic initiation--an economic analysis based on the ESPOIR cohort. *PloS one* 2014;9(5):e97077. DOI: 10.1371/journal.pone.0097077.
 31. Hsieh PH, Geue C, Wu O, McIntosh E, Siebert S. How do multiple long-term conditions impact on the cost-of-illness in early rheumatoid arthritis? *RMD Open* 2022;8(2). DOI: 10.1136/rmdopen-2022-002454.
 32. van den Bemt BJ, Zwicker HE, van den Ende CH. Medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: a critical appraisal of the existing literature. *Expert review of clinical immunology* 2012;8(4):337-51. DOI: 10.1586/eci.12.23.
 33. Zanetti A, Zambon A, Scire CA, Bugatti S, Montecucco C, Sakellariou G. Impact of csDMARDs adherence on clinical remission in patients with new-onset inflammatory arthritis: a prospective cohort study from the ELECTRA database. *Ther Adv Musculoskelet Dis* 2023;15:1759720X231194179. DOI: 10.1177/1759720X231194179.
 34. Ritschl V, Stamm TA, Aletaha D, et al. 2020 EULAR points to consider for the prevention, screening, assessment and management of non-adherence to treatment in people with rheumatic and musculoskeletal diseases for use in clinical practice. *Annals of the rheumatic diseases* 2021;80(6):707-713. DOI: 10.1136/annrheumdis-2020-218986.

35. Balsa A, Garcia de Yebenes MJ, Carmona L, Group AS. Multilevel factors predict medication adherence in rheumatoid arthritis: a 6-month cohort study. *Annals of the rheumatic diseases* 2022;81(3):327-334. DOI: 10.1136/annrheumdis-2021-221163.
36. Vestergaard SB, Esbensen BA, Klausen JM, et al. Prevalence of anxiety and depression and the association with self-management behaviour in >12 000 patients with inflammatory rheumatic disease: a cross-sectional nationwide study. *RMD Open* 2024;10(1). DOI: 10.1136/rmdopen-2023-003412.
37. Baeza-Velasco C, Olie E, Beziat S, Guillaume S, Courtet P. Determinants of suboptimal medication adherence in patients with a major depressive episode. *Depress Anxiety* 2019;36(3):244-251. DOI: 10.1002/da.22852.
38. DiMatteo MR, Lepper HS, Croghan TW. Depression is a risk factor for noncompliance with medical treatment: meta-analysis of the effects of anxiety and depression on patient adherence. *Archives of internal medicine* 2000;160(14):2101-7. DOI: 10.1001/archinte.160.14.2101.
39. Nikiphorou E, Santos EJM, Marques A, et al. 2021 EULAR recommendations for the implementation of self-management strategies in patients with inflammatory arthritis. *Annals of the rheumatic diseases* 2021;80(10):1278-1285. DOI: 10.1136/annrheumdis-2021-220249.
40. Ritschl V, Stamm TA, Aletaha D, et al. Prevention, screening, assessing and managing of non-adherent behaviour in people with rheumatic and musculoskeletal diseases: systematic reviews informing the 2020 EULAR points to consider. *RMD Open* 2020;6(3). DOI: 10.1136/rmdopen-2020-001432.
41. Waimann CA, Marengo MF, de Achaval S, et al. Electronic monitoring of oral therapies in ethnically diverse and economically disadvantaged patients with rheumatoid arthritis: consequences of low adherence. *Arthritis and rheumatism* 2013;65(6):1421-9. DOI: 10.1002/art.37917.
42. Roodenrijs NMT, van der Goes MC, Welsing PMJ, et al. Difficult-to-treat rheumatoid arthritis: contributing factors and burden of disease. *Rheumatology* 2021;60(8):3778-3788. DOI: 10.1093/rheumatology/keaa860.
43. Rauscher V, Englbrecht M, van der Heijde D, Schett G, Hueber AJ. High Degree of Nonadherence to Disease-modifying Antirheumatic Drugs in Patients with Rheumatoid Arthritis. *The Journal of rheumatology* 2015;42(3):386-90. DOI: 10.3899/jrheum.140982.
44. Vangeli E, Bakhshi S, Baker A, et al. A Systematic Review of Factors Associated with Non-Adherence to Treatment for Immune-Mediated Inflammatory Diseases. *Adv Ther* 2015;32(11):983-1028. DOI: 10.1007/s12325-015-0256-7.
45. Hope HF, Bluett J, Barton A, Hyrich KL, Cordingley L, Verstappen SM. Psychological factors predict adherence to methotrexate in rheumatoid arthritis; findings from a systematic review of rates, predictors and associations with patient-reported and clinical outcomes. *RMD Open* 2016;2(1):e000171. DOI: 10.1136/rmdopen-2015-000171.
46. Carballo N, Garcia-Alzorriz E, Ferrandez O, et al. Impact of Non-Persistence on Healthcare Resource Utilization and Costs in Patients With Immune-Mediated Rheumatic Diseases Initiating Subcutaneous TNF-Alpha Inhibitors: A Before-and-After Study. *Front Pharmacol* 2021;12:752879. DOI: 10.3389/fphar.2021.752879.
47. Dalen J, Svedbom A, Black CM, et al. Treatment persistence among patients with immune-mediated rheumatic disease newly treated with subcutaneous TNF-alpha

- inhibitors and costs associated with non-persistence. *Rheumatology international* 2016;36(7):987-95. DOI: 10.1007/s00296-016-3423-5.
48. Sruamsiri R, Kameda H, Mahlich J. Persistence with Biological Disease-modifying Antirheumatic Drugs and Its Associated Resource Utilization and Costs. *Drugs Real World Outcomes* 2018;5(3):169-179. DOI: 10.1007/s40801-018-0139-8.
 49. Meissner B, Trivedi D, You M, Rosenblatt L. Switching of biologic disease modifying anti-rheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis in a real world setting. *J Med Econ* 2014;17(4):259-65. DOI: 10.3111/13696998.2014.893241.
 50. Svedbom A, Dalen J, Black CM, Kachroo S. Persistence and costs with subcutaneous TNF-alpha inhibitors in immune-mediated rheumatic disease stratified by treatment line. *Patient Prefer Adherence* 2017;11:95-106. DOI: 10.2147/PPA.S119808.
 51. Hoepfer JR, Schuch F, Steffens-Korbanka P, et al. Delegation arztlicher Leistungen an rheumatologische Fachassistenten : Effekte auf Depression und Angst bei Patienten mit rheumatoider Arthritis. *Zeitschrift fur Rheumatologie* 2023. DOI: 10.1007/s00393-023-01403-9.
 52. Roodenrijs NMT, van der Goes MC, Welsing PMJ, et al. Non-adherence in difficult-to-treat rheumatoid arthritis from the perspectives of patients and rheumatologists: a concept mapping study. *Rheumatology* 2021;60(11):5105-5116. DOI: 10.1093/rheumatology/keab130.
 53. Sjo AS, Bergsten U. Patients' experiences of frequent encounters with a rheumatology nurse-A tight control study including patients with rheumatoid arthritis. *Musculoskeletal Care* 2018;16(2):305-312. DOI: 10.1002/msc.1348.
 54. Puolakka K, Kautiainen H, Pohjolainen T, Virta L. Rheumatoid arthritis (RA) remains a threat to work productivity: a nationwide register-based incidence study from Finland. *Scand J Rheumatol* 2010;39(5):436-8. DOI: 10.3109/03009741003674198.
 55. *Ärzteblatt online*. Erwerbsminderung bei Rheuma oft vermeidbar. *aerzteblattde* 2020; <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/113844/Erwerbsminderung-bei-Rheuma-oft-vermeidbar> (Letzter Zugriff: 21.06.2023).
 56. Meyer S. E., Hoepfer J.R., Witte T., Hoepfer K., Meyer-Olson D. Predictors of work participation in patients with active rheumatoid arthritis after 12 months of T2T Therapy intervention. *Annals of the rheumatic diseases* 2021;80(OP0260-HPR):158 -159.
 57. Hansen SM, Hetland ML, Pedersen J, Ostergaard M, Rubak TS, Bjorner JB. Effect of Rheumatoid Arthritis on Longterm Sickness Absence in 1994-2011: A Danish Cohort Study. *The Journal of rheumatology* 2016;43(4):707-15. DOI: 10.3899/jrheum.150801.
 58. Hansen SM, Hetland ML, Pedersen J, Ostergaard M, Rubak TS, Bjorner JB. Work ability in rheumatoid arthritis patients: a register study on the prospective risk of exclusion and probability of returning to work. *Rheumatology* 2017;56(7):1135-1143. DOI: 10.1093/rheumatology/kex064.
 59. Mau W, Thiele K, Lamprecht J. Trends der Erwerbstätigkeit von Rheumakranken Ergebnisse aus Sozialversicherungsdaten und Kerndokumentation der Rheumazentren in Deutschland. *Zeitschrift fur Rheumatologie* 2014;73(1):11-9. DOI: 10.1007/s00393-013-1205-y.
 60. Kiltz U, Hoepfer K, Hammel L, Lieb S, Hahle A, Meyer-Olson D. Work participation in patients with axial spondyloarthritis: high prevalence of negative workplace experiences

- and long-term work impairment. *RMD Open* 2023;9(1). DOI: 10.1136/rmdopen-2022-002663.
61. Gwinnutt JM, Wieczorek M, Balanescu A, et al. 2021 EULAR recommendations regarding lifestyle behaviours and work participation to prevent progression of rheumatic and musculoskeletal diseases. *Annals of the rheumatic diseases* 2023;82(1):48-56. DOI: 10.1136/annrheumdis-2021-222020.
 62. Meyer SE, Hoepfer JR, Hoepfer K, Meyer-Olson D. Einschränkungen der beruflichen Teilhabe bei Patienten mit rheumatoider Arthritis trotz optimaler medikamentöser Therapieintervention nach Treat-to-Target (T2T). 48. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh). München2020.
 63. Manders SH, Kievit W, Braakman-Jansen AL, et al. Determinants associated with work participation in patients with established rheumatoid arthritis taking tumor necrosis factor inhibitors. *The Journal of rheumatology* 2014;41(7):1263-9. DOI: 10.3899/jrheum.130878.
 64. McWilliams DF, Varughese S, Young A, Kiely PD, Walsh DA. Work disability and state benefit claims in early rheumatoid arthritis: the ERAN cohort. *Rheumatology* 2014;53(3):473-81. DOI: 10.1093/rheumatology/ket373.
 65. Olofsson T, Petersson IF, Eriksson JK, et al. Predictors of work disability during the first 3 years after diagnosis in a national rheumatoid arthritis inception cohort. *Annals of the rheumatic diseases* 2014;73(5):845-53. DOI: 10.1136/annrheumdis-2012-202911.
 66. Tiippana-Kinnunen T, Paimela L, Peltomaa R, Kautiainen H, Laasonen L, Leirisalo-Repo M. Work disability in Finnish patients with rheumatoid arthritis: a 15-year follow-up. *Clinical and experimental rheumatology* 2014;32(1):88-94.
 67. Callhoff J, Albrecht K, Schett G, Zink A, Westhoff G. Depression is a stronger predictor of the risk to consider work disability in early arthritis than disease activity or response to therapy. *RMD Open* 2015;1(1):e000020. DOI: 10.1136/rmdopen-2014-000020.
 68. Baerwald C, Manger B, Hueber A. Depression als Komorbidität bei rheumatoider Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2019;78(3):243-248. DOI: 10.1007/s00393-018-0568-5.
 69. Matcham F, Rayner L, Steer S, Hotopf M. The prevalence of depression in rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. *Rheumatology* 2013;52(12):2136-48. DOI: 10.1093/rheumatology/ket169.
 70. Freier D, Englbrecht M, Hohne-Zimmer V, Detert J, Burmester GR. Höhere Prävalenz von depressiven und ängstlichen Symptomen bei Früharthritispatienten im Vergleich zur Normalbevölkerung. *Zeitschrift für Rheumatologie* 2019;78(9):820-831. DOI: 10.1007/s00393-018-0571-x.
 71. Hsieh PH, Wu O, Geue C, McIntosh E, McInnes IB, Siebert S. Economic burden of rheumatoid arthritis: a systematic review of literature in biologic era. *Annals of the rheumatic diseases* 2020;79(6):771-777. DOI: 10.1136/annrheumdis-2019-216243.
 72. Roodenrijs NMT, Welsing PMJ, van der Goes MC, et al. Healthcare utilization and economic burden of difficult-to-treat rheumatoid arthritis: a cost-of-illness study. *Rheumatology* 2021;60(10):4681-4690. DOI: 10.1093/rheumatology/keab078.

Delegation ärztlicher Leistungen

Ein Leitfaden zur Einführung

Inhalt

Einleitung	2
Die MFA-Visite	4
Leitfaden zur Einführung der MFA-Visite	5
<i>Teambasierte Versorgung oder Delegation ist Teamleistung</i>	5
<i>Die sieben Schritte der erfolgreichen Einführung von Delegation</i>	6
1. Arzt und MFA entscheiden sich für Delegation/MFA-Visite	7
2. Arzt bespricht mit der MFA, was mit der Visite erreicht werden soll	11
3. MFA hospitiert beim Arzt.....	12
4. MFA erarbeitet Umsetzungsideen.....	14
5. MFA stimmt diese mit dem Arzt ab, ggf. Anpassung/Überarbeitung	16
6. MFA startet mit der MFA-Visite (Delegationsaufgaben)	18
7. Arzt und MFA reflektieren gemeinsam und passen das Vorgehen ggf. an	21
<i>Zusammenfassung</i>	22
Ausblick - Varianten der MFA-Visite	23
Fazit und Ausblick	23
Weiterführende Informationen	25
<i>Weiterbildungsmöglichkeiten</i>	25
Dermatologie	25
Gastroenterologie	26
Rheumatologie.....	28
Abbildungsverzeichnis	31
Tabellenverzeichnis	31
Literaturverzeichnis	32

Einleitung

Das vorliegende Handbuch wurde im Rahmen des Innovationsfondsprojektes „Deliver Care - Delegation und Vernetzung bei chronisch-inflammatorischen Erkrankungen“ entwickelt (Fördernummer #01NVF18014).

Deliver Care ist eine Studie mit dem Ziel:

der Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität sowie Vermeidung von Unterversorgung von Patienten mit chronisch-inflammatorischen Erkrankungen in der ambulanten Versorgung durch Delegation und interdisziplinärer Vernetzung der medizinischen Fachangestellten (MFA)

Als neue Versorgungsform wird folgendes betrachtet:

Delegierbare ärztliche Leistungen sollen durch erfahrene MFAs in den Bereichen Gastroenterologie, Rheumatologie und Dermatologie im Rahmen einer eigenen Sprechstunde durchgeführt werden.

Konkrete Ein- und Ausschlusskriterien sind:

- Einschlusskriterien: Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen aus den Fachbereichen Gastroenterologie, Rheumatologie, Dermatologie.
Indikationen: Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Spondyloarthritis, Psoriasis, mit systemischer Therapie bei Therapieneueinstellung, -eskalation oder –umstellung.
- Ausschlusskriterien: Lebensbedrohliche Erkrankung, eingeschränkte Sprachkenntnisse, eingeschränkte Geschäftsfähigkeit.

Ein weiteres Projektziel ist die Erstellung eines „Handbuch MFA-Sprechstunde“ zur Unterstützung der Implementierung in den Praxen der beteiligten Fachbereiche. Im Laufe des Projektes hat sich der Sprachgebrauch hin zu „MFA-Visite“ verändert. Dies war notwendig, um eine bessere sprachliche Abgrenzung zur ärztlichen Sprechstunde zu erreichen. Entstanden ist der vorliegende Leitfaden „Delegation ärztlicher Leistungen – Ein Leitfaden zur Einführung“, der die benötigten Rahmenbedingungen sowie Einführungsschritte in Facharztpraxen der Fachbereiche Dermatologie, Gastroenterologie und Rheumatologie zusammenfassend vorstellt.

Der aktuelle Stand der Delegation in den Fachdisziplinen ist heterogen: In der Rheumatologie und Gastroenterologie existieren bereits spezifische von der Bundesärztekammer zertifizierte Mustercurricula zu Fachweiterbildungen für die MFAs während sich dies in der Dermatologie noch in der Planungsphase befindet. Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh) hat eine Ad-hoc Kommission Delegation eingesetzt. Diese hat Rahmenbedingungen für die RFA-Visite entwickelt und die Ergebnisse 2020 in der Zeitschrift für Rheumatologie veröffentlicht. In der Gastroenterologie läuft parallel zu Deliver Care eine weitere durch den Innovationsfonds geförderte Studie zum Thema Delegation, was die Aktualität des Themas in der Fachdisziplin unterstreicht (Projekt CED-Bioassist). Trotz der unterschiedlichen Ausgangssituationen ist es gelungen, die Komplexität des Themas so zu reduzieren, dass ein Leitfaden zur Einführung von Delegation in eine Facharztpraxis für mehrere Fachdisziplinen entstanden ist. Dafür wurde der Fokus auf die Einführung von Delegation gelegt, die in den Facharztpraxen individuell ausgestaltet werden muss.

Entstanden ist eine generische Form, eine Art Basisversion, die an die Fachverbände zur Anpassung an die fachspezifischen Bedürfnisse weitergegeben wird. Auf dieser arbeitsfähigen Grundlage kann weitergearbeitet werden und einzelne Aspekte individueller ausgeführt werden.

Es macht einen Unterschied, ob Delegation zunächst für eine Studie und damit erst einmal für einen konkreten Zeitraum eingeführt wird oder ob sie auf Dauer angelegt sein soll. Bei einer Studie ist insbesondere die Vergleichbarkeit wichtig, d. h. in allen Praxen wird Delegation auf die gleiche Art und Weise durchgeführt. Dafür sind obligatorische Vorgaben zum konkreten Vorgehen notwendig. Doch wenn es um die dauerhafte Einführung in einer Praxis geht, dann können und müssen praxisindividuellen Bedürfnisse und insbesondere auch die Umsetzungsmöglichkeiten der MFA stärker in den Blick genommen werden.

Das Ziel dieses Leitfadens ist es, dass Praxisteam in die Lage versetzt werden, eine für die konkrete Praxis stimmige Form der Delegation, die MFA-Visite, einzuführen. Der Fokus liegt dabei auf den Gemeinsamkeiten der beteiligten Fachdisziplinen, so dass eine generische Form eines Einführungsmodells entsteht. Den Unterschieden der Fachdisziplinen sowie der konkreten Praxen wird Raum gegeben, indem im Weiteren, eher Anregungen zum Vorgehen mit Spielraum zur Umsetzung als obligatorische Vorgaben zu finden sind.

Herausgekommen ist ein Sieben-Schritte-Plan zur Einführung von Delegation in einer Facharztpraxis, der die Beteiligten durch den Prozess führt, hilfreiche Tipps zur Umsetzung gibt und zur Reflexion und individuellen Anpassung anregt. Im Weiteren wird auch der Begriff Teambetreuung für diese Versorgungsform benutzt. Damit schließt der vorliegende Leitfaden die bisher bestehende Lücke zwischen dem Wunsch, mit Delegation zu arbeiten, und den Umsetzungsmöglichkeiten, denn die notwendigen Arbeitsschritte von der ersten Idee, mit Delegation arbeiten zu wollen, bis zur Umsetzung inklusive des Evaluationsschrittes, wo die Frage nach der Nachbesserung im Mittelpunkt steht, werden vermittelt.

Dieser Leitfaden ist - wie bereits ausgeführt - als Anregung und nicht als verpflichtende Handlungsanweisung zu verstehen. Natürlich können und müssen die praxisindividuellen Rahmenbedingungen und die konkrete Philosophie der Behandlung berücksichtigt werden. Eine Adaption an die Gegebenheiten vor Ort ist ausdrücklich gewünscht. Hervorzuheben ist, dass durch die unterschiedlichsten Gegebenheiten in den Facharztpraxen, z. B. die Frage Einzel- oder Gemeinschaftspraxis, die räumlichen Gegebenheiten oder auch die Personalstruktur, immer individuelle Anpassungen notwendig sind. Und das ist auch gut so, denn so müssen sich alle Beteiligten mit dem Inhalt sowie mit dem Prozess der Delegation auseinandersetzen. Auch können so Tempo und Umfang der zu delegierenden Aufgaben praxisspezifisch reguliert werden.

Bevor es mit der Vorstellung des Leitfadens losgeht, noch drei wichtige Anmerkungen:

1. Delegation kann nur im Zusammenspiel aller Beteiligten unter Leitung des delegierenden Arztes gelingen. Der Arzt ist es auch, der als erstes die grundsätzliche Entscheidung für Delegation treffen muss. Wie es dann weitergehen kann, das wird hier vorgestellt.

2. Das Handbuch wurde nach bestem Wissen entwickelt, ersetzt aber im Zweifelsfall und insbesondere auch bei der individuellen Anpassung an die Gegebenheiten in Ihrer Praxis keine Rechtsberatung. Bitte holen Sie sich bei Bedarf juristischen Rat ein.

3. Die Basis des Leitfadens bildet das Vorgehen in Deliver Care. Interviews mit Ärzten, MFAs und Patienten gaben weiteren Input. Die vorhandene Basis wurde um das gesammelte Expertenwissen angereichert, dann strukturiert und verdichtet. Das Ergebnis wurde mit den beteiligten Akteuren diskutiert und abschließende Anpassungen vorgenommen. Ziel war es, einen praktikablen Handbuch/Leitfaden zu erstellen. → Best Practice

Die MFA-Visite

Delegation ist rechtlich durch die Anlage 24 zum Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä) „Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V“ geregelt, die wir im Weiteren als Vereinbarung über die Delegation gemäß Anlage 24 BMV-Ä bezeichnen.¹ In deren Anhang findet sich daraus ein nicht-abschließender Beispielkatalog von ärztlichen Leistungen, die delegierbar sind. Dieser Anhang verdeutlicht, es gibt nicht die eine Delegation, sondern vieles ist vorstellbar. Eine einheitliche Definition der MFA-Visite steht von daher aktuell noch aus.

Als Arbeitsgrundlage wird für diesen Leitfaden die MFA-Visite als ein Bündel ärztlicher Tätigkeiten, die vom Arzt an die MFA delegiert werden, definiert. Inhaltlich erfolgt im Leitfaden eine Orientierung an den fachspezifischen Checklisten, die in Deliver Care erarbeitet und verwendet wurden. Grundsätzlich gilt, dass die Art und Weise der Einführung von Delegation unabhängig davon ist, ob einzelne Aufgaben oder Aufgabenbündel delegiert werden.

Gemäß Studiendesign besteht die Möglichkeit für Patienten mit einer bestätigten Diagnose:

- Dermatologie: Psoriasis
- Gastroenterologie: Colitis ulcerosa, Morbus Crohn
- Rheumatologie: Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Spondyloarthritiden

Verlaufsuntersuchungen in Form sogenannten MFA-Visiten erfolgen zu lassen, die nach einem festgelegten Protokoll verlaufen und in Anlehnung an die Vorarbeiten der Rheumatologie² folgende Maßnahmen beinhalten:

- standardisierte Zwischenanamnese mit Erfassung von Symptomen, Adhärenz, Nebenwirkungen, Wahrnehmung von Verlaufskontrollen zur Therapiesicherheit,
- Beurteilung des Therapieerfolgs und des Erreichens der Therapieziele
- standardisierte Erhebung und Messung der Krankheitsaktivität mittels evaluierter Assessmentinstrumente,
- Patienteninformation, z. B. zum Wesen der Erkrankung, zu Therapiezielen, Lebensführung, Ernährung, Bewegung, sozialmedizinischen Aspekten etc.,
- Erfassung von Komorbiditäten und deren Behandlung,
- Kontrolle der erweiterten Sicherheitsdiagnostik sowie
- Kontrolle des Impfstatus.

Ergänzend dazu wird den Patienten innerhalb der MFA-Visite die Möglichkeit gegeben, Fragen zur Krankheit und zur Therapie zu stellen sowie weitere Dinge anzusprechen, die aktuell im Leben als Belastung wahrgenommen werden.

Abgerundet wird die MFA-Visite durch weitere Aufgaben:

- Dokumentation
- Kontakt mit dem Arzt
- Vorbereitung Folgerezept

¹ Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband 2015.

² Krause et al. 2020.

- Vorbereitung Arztbrief

Die MFA-Visite wird im Rahmen der durch die Regelversorgung vorgesehenen regelmäßigen Kontrolltermine dem obligaten Arztkontakt (Arzt-Sprechstunde) vorgeschaltet. In Deliver Care wurden Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen, die sich in Systemtherapie befinden bzw. die mit einer Systemtherapie beginnen, eingeschlossen. Bei ihnen sieht in allen drei Fachrichtungen die Betreuung ein quartalsweises Intervall vor, können aber in Abhängigkeit zur Erkrankung und Therapieform vom Intervall abweichen.

Leitfaden zur Einführung der MFA-Visite

Das Handbuch wurde nach bestem Wissen entwickelt, ersetzt aber im Zweifelsfall und insbesondere auch bei der individuellen Anpassung an die Gegebenheiten in Ihrer Praxis keine Rechtsberatung. Bitte holen Sie sich bei Bedarf juristischen Rat ein.

Natürlich sind die rechtlichen Rahmenbedingungen ein Baustein, der bei der Einführung von Delegation zu beachten ist.³ Jedoch liegt der Fokus des Leitfadens auf der Prozessebene. Im Weiteren wird zuerst auf den Teamaspekt der Delegation eingegangen, bevor die konkreten Schritte für die Einführung erläutert werden.

Teambasierte Versorgung oder Delegation ist Teamleistung

Der Begriff MFA-Visite lenkt die Aufmerksamkeit auf die Berufsgruppe der MFA, doch wird Delegation als Form der Arbeitsorganisation nur im Zusammenspiel aller Beteiligten und unter ärztlicher Leitung erfolgreich gelingen. Voraussetzungen dafür sind:

- Kooperationsbereitschaft,
- Akzeptanz der MFA und
- des Vorgehens
- sowie Mut zu mehr Arbeitsteilung.

Ärztliche Leitung beinhaltet hierbei mehr als die „reine“ Aufgabenübertragung wie im weiteren Verlauf deutlich werden wird.

In einer Arztpraxis steht die optimale Patientenversorgung im Vordergrund. Eine erfolgreiche Arztpraxis ist dabei die Gesamtleistung der beteiligten Akteure, die sinnvollerweise im Team zusammenarbeiten. In einer Facharztpraxis arbeiten Ärzte (hier konkret entweder Dermatologen, Gastroenterologen oder Rheumatologen) und MFAs zusammen. Die Beteiligten haben individuelle Rollen, die mit ihrer fachlichen Qualifikation verbunden sind.

Für die MFA ergeben sich unterschiedliche Qualifikationen aus der individuellen Berufserfahrung, der konkreten Einarbeitung und Schulung am Arbeitsplatz sowie der Besuch von externen Fortbildungen der jeweiligen Fachgesellschaften. Weitere Informationen dazu finden sich am Ende dieses Handbuchs.

Für die Übernahme einer Rolle gilt der Kontextbezug, d. h. dass die zur Rolle gehörenden Aufgaben nur dann ausgeführt werden müssen, wenn die Person gerade in dieser Rolle ist. Ein Beispiel ist, dass

³ Neben der Vereinbarung über die Delegation gemäß Anlage 24 BMV-Ä sind Empfehlungen der Fachgesellschaften interessant, z. B. Krause et al. 2020 für die Rheumatologie.

die MFA mit eigener Visite die MFA-Rolle ausfüllen kann, da das ihre Basisqualifikation ist. Umgekehrt ist das nur nach einer zusätzlichen Qualifizierung und Einarbeitung möglich. Es ist beispielsweise denkbar, dass im Rahmen des Einsatzplanes eine MFA, die weitgehende Zusatzqualifikationen erworben hat, geplant Aufgaben der Rolle MFA übernimmt. In dieser Rolle erfüllt sie dann nur diese Aufgaben. Wichtig ist und deswegen wird es an dieser Stelle betont, auch das Thema Kompetenzen, d. h. in welcher Funktion ist die Übernahme welcher Aufgaben erlaubt bei der Implementierung zu bedenken. Ein pragmatischer Umgang damit bietet sich an. Doch ist es für die MFA, die Delegationsaufgaben übernimmt, wichtig, ihren Aktionsradius in allen Rollen zu kennen. Auch vermittelt es ein Gefühl von Sicherheit im fachlichen Handeln. **Abbildung 1 Error! Reference source not found.** zeigt eine beispielhafte Rollendarstellung innerhalb einer Facharztpraxis, die mit Delegation arbeitet.

Arzt	MFA mit eigener Visite	MFA
Facharzt	Interne und externe Fortbildungen	Ausbildung MFA
<ul style="list-style-type: none"> • Fokus: Höchstpersönliche Leistungen • Juristische Verantwortung 	<ul style="list-style-type: none"> • Fokus: MFA-Sprechstunde • Selbstständige Übernahme von komplexen Tätigkeiten mit einem erhöhten Maß an Eigenständigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> • Fokus: Praxismanagement • Übernahme von einfachen Tätigkeiten
Höchstpersönliche Leistungen des Arztes <ul style="list-style-type: none"> • Anamnese • Indikationsstellung • Untersuchung des Patienten • Diagnosestellung • Aufklärung und Beratung • Therapieentscheidung • Invasive Maßnahmen 	Inhalte <ul style="list-style-type: none"> • MFA-Sprechstunde <ul style="list-style-type: none"> – strukturierte Anamnese – strukturierte Untersuchung – Erhebung relevanter Scores – Beurteilung Therapieerfolg/-ziel, Adhärenz – Screening Komorbidität – Kontrolle erweiterte Sicherheitsdiagnostik – Erstsichtung Laborbefunde – Vor-/Nachbereitung Aufklärung – Begleitende Versorgungsmaßnahmen 	Delegierbare Leistungen <ul style="list-style-type: none"> • Blutentnahme • Injektionen (s.c., i.m.) • Impfungen • Terminmanagement

Abbildung 1 - Beispielhafte Rollenverteilung

Dabei gilt, dass sicherlich nicht jede Konstellation im Vorwege absehbar ist. Deswegen zeigt sich hier wieder, wie wichtig regelmäßiger und ggf. auch anlassbezogener Austausch ist, um genau solche Fragen nicht nur vorab sondern auch im Prozess zu klären.

Die sieben Schritte der erfolgreichen Einführung von Delegation

Die Einführung der MFA-Visite braucht Zeit, denn es wird nicht an einem Tag die Entscheidung dafür getroffen und am Folgetag ist bereits alles umgesetzt. Dieser Leitfaden führt anhand von sieben Schritten von der Entscheidung für Delegation über die Ein- und Durchführung bis zur Reflexion der Delegation. Sie bieten einen Orientierungsrahmen zum Vorgehen, doch sinnvollerweise sind individuelle Anpassungen an die Gegebenheiten an die Fachdisziplin sowie vor Ort in der konkreten Praxis möglich und zur optimalen Umsetzung auch gewünscht.

Die sieben Schritte sind:

1. Arzt und MFA entscheiden sich für Delegation/MFA-Visite
2. Arzt bespricht mit der MFA, was mit der MFA-Visite erreicht werden soll
3. MFA hospitiert beim Arzt
4. MFA erarbeitet Umsetzungsideen
5. MFA stimmt diese mit dem Arzt ab, ggf. Anpassung/Überarbeitung
6. MFA startet mit Delegationsaufgaben/MFA-Visite
7. Arzt und MFA reflektieren gemeinsam und passen das Vorgehen ggf. an

Im Weiteren werden diese sieben Schritte inhaltlich vorgestellt und Tipps zur Umsetzung gegeben.

1. Arzt und MFA entscheiden sich für Delegation/MFA-Visite

Die Entscheidung ist gefallen. Der Arzt möchte Delegation in Form einer MFA-Visite einführen und hat bereits eine MFA, mit der er sich die Zusammenarbeit vorstellen kann, identifiziert. Dabei hat er die in der Vereinbarung über die Delegation gemäß Anlage 24 BMV-Ä ausgeführten Rahmenbedingungen eingehalten:

Der Vertragsarzt hat sicherzustellen, dass der Mitarbeiter aufgrund seiner Qualifikation oder allgemeinen Fähigkeiten und Kenntnissen für die Erbringung der delegierten Leistung geeignet ist (Auswahlpflicht). Er hat ihn zur selbständigen Durchführung der delegierten Leistung anzuleiten (Anleitungspflicht) sowie regelmäßig zu überwachen (Überwachungspflicht). Die Qualifikation des Mitarbeiters ist ausschlaggebend für den Umfang der Anleitung und der Überwachung.

In einem ersten Treffen bespricht er mit der MFA, welche Aufgaben delegiert werden sollen. Die in den Tabelle 1-3 dargestellten Checklisten, die in Deliver Care entwickelt und benutzt wurden, können dabei eine Hilfestellung sein. Auf Basis der erhaltenen Informationen zu den Aufgaben trifft die MFA eine Entscheidung, ob sie sich das vorstellen kann und insbesondere, ob sie sich das zutraut. Wichtig ist der Hinweis, dass sie die Möglichkeit hat, die Übernahme der delegierten Leistungen abzulehnen, sollte ihr die entsprechende Qualifikation, die Kenntnis oder die Fähigkeit zur Durchführung fehlen. Anders ausgedrückt bedeutet das für die MFA, dass sie die Pflicht zur Selbstprüfung hat. Sie kann ggf. die Aufgabenübernahme ablehnen. Der Arzt entscheidet zwar, ob und welche Leistung delegiert wird. Jedoch ist die MFA nicht in jedem Falle verpflichtet, die Aufgabe auszuführen. Vielmehr darf sie nur solche Aufgaben übernehmen, die sie zu übernehmen in der Lage ist.

Tabelle 1 - Checkliste zur Vorbereitung von Delegation in der Dermatologie

(Quelle: Entwickelt im Rahmen des Innovationsfondsprojektes Deliver Care)

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
• Erfassen von Komorbiditäten – Depression – Psoriasis Arthritis (periphere Arthritis, Spondylitis, Daktylitis; Enthesitis)	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> – Arterieller Hyertonus – Adipositas (Größe, Gewicht) – Diabetes Mellitus 	
• Besteht Juckreiz?	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Therapie	
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	
• Lokalthherapie	<input type="checkbox"/>
• Phototherapie	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Erhebung des PASI	<input type="checkbox"/>
• Gelenkuntersuchung bei V. a. Psoriasis Arthritis	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	
• Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Aufklärung über den Lebensstil, z. B. Nikotinabusus – Aufklärung über Triggerfaktoren 	<input type="checkbox"/>
• Hat der Patient noch Fragen?	<input type="checkbox"/>
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	<input type="checkbox"/>
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	<input type="checkbox"/>
<p>_____</p> <p>Unterschrift MFA</p>	<input type="checkbox"/>
<p>_____</p> <p>Unterschrift Arzt</p>	

Tabelle 2 - Checkliste zur Vorbereitung von Delegation in der Gastroenterologie
(Quelle: Entwickelt im Rahmen des Innovationsfondsprojektes Deliver Care)

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
• Erfassen von Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> – Gelenkbeschwerden – Augenprobleme (Konjunktivitis, Iritis, Iridozyklitis ...) – Hautprobleme (Pyoderma gangraenosum; Erythema nodosum ...) – Plumonale Veränderungen (Dyspnoe) – Depression 	<input type="checkbox"/>
• Infektzeichen (Fieber, Schüttelfrost, Infekt-Symptome)	<input type="checkbox"/>
• B-Symptome (Fieber, Nachtschweiß, Gewichtsverlust)	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Therapie	
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>

• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	
• Prednisolon	<input type="checkbox"/>
• Vitaminsubstitution	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Erhebung des krankheitsspezifischen Scores (HBI, PMS)	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	
• Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Impfstatus – Aufklärung über den Lebensstil (M. Crohn – Nikotinkarrenz) – Aufklärung über Triggerfaktoren 	<input type="checkbox"/>
• Hat der Patient noch Fragen?	<input type="checkbox"/>
Administration	
• Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde	<input type="checkbox"/>
• Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen	<input type="checkbox"/>

Unterschrift MFA	Unterschrift Arzt
	<input type="checkbox"/>

Tabelle 3 - Checkliste zur Vorbereitung von Delegation in der Rheumatologie
(Quelle: Entwickelt im Rahmen des Innovationsfondsprojektes Deliver Care)

Strukturierte Erhebung der Krankengeschichte seit der letzten Visite	
• Liegen eine neue Erkrankung / zusätzliche gesundheitliche Probleme vor?	<input type="checkbox"/>
• Liegen Laborbefunde vor? Gibt es Auffälligkeiten?	<input type="checkbox"/>
• Bestehen Schmerzen, Schwellungen, Morgensteifigkeit?	<input type="checkbox"/>
• Erfassen von Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> – Hautprobleme – Herz-Kreislauf-Erkrankungen – Fatigue – Enthesitis, Daktylitis, Uveitis – Gastrointestinale Beschwerden – Depression 	<input type="checkbox"/>
• Liegen psychosoziale Belastungen vor?	<input type="checkbox"/>
Therapieüberwachung	
Aktuelle systemische Therapie	
• Gibt es Änderungen zu den Empfehlungen des letzten Arztbriefes?	<input type="checkbox"/>
• Wurden die Medikamente gut vertragen oder gab es Nebenwirkungen?	<input type="checkbox"/>
• Gab es Probleme bei der Einnahme/Applikation?	<input type="checkbox"/>
Weitere Therapie	
• Physiotherapie, Funktionstraining	<input type="checkbox"/>
• Ergotherapie	<input type="checkbox"/>
• Hilfsmittel	<input type="checkbox"/>
Befunderhebung	
• Gelenkuntersuchung	<input type="checkbox"/>
• Erhebung der krankheitsspezifischen Scores	<input type="checkbox"/>

Sonstiges		
<ul style="list-style-type: none"> • Beratung des Patienten <ul style="list-style-type: none"> – Arbeitsfähigkeit – Impfstatus – Rauchen – Ernährung – Selbsthilfegruppen, Patientenschulungen 		<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Hat der Patient noch Fragen? 		<input type="checkbox"/>
Administration		
<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der Krankengeschichte und der Befunde 		<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung von Rezepten und Verordnungen 		<input type="checkbox"/>
_____ Unterschrift MFA	_____ Unterschrift Arzt	<input type="checkbox"/>

Mit Blick auf die zu übertragenden Aufgaben kann entschieden werden, welche zusätzlichen (fachlichen und überfachlichen) Qualifikationen die MFA für ihre Erledigung benötigt. Fachlich meint hier, Kenntnisse und Fähigkeiten, die konkret auf die Fachdisziplin bezogen sind. Überfachliche Kompetenzen sind allgemeiner und auch unabhängig von der Fachdisziplin einsetzbar: Ein Beispiel ist die Kompetenz zur angemessenen Patientenkommunikation. Es kann weiter besprochen werden, wie die ggf. erlangt werden (siehe auch „Weitere Informationen“ am Ende des Leitfadens).

Dabei sollten sowohl die Aspekte Kostenübernahme als auch der Umgang mit der Arbeitszeit während der Weiterbildung mitgedacht werden.

Interne Einarbeitung und Hospitationen ergänzen die externe Fortbildung bzw. runden diese ab.

Eine schriftliche Dokumentation der zu delegierenden Aufgaben wird empfohlen. Die Checkliste kann als Basis dienen, sie sollte im gemeinsamen Austausch auf die konkrete Praxis zugeschnitten werden.

Praxistipp

Die Arbeit mit Delegation ist nicht nur eine Teamleistung, um die optimale Patientenbetreuung zu gewährleisten, sondern auch eine Möglichkeit zur Weiterentwicklung der MFA. Es ist somit Bestandteil der internen Personalentwicklung. Wichtig ist, das Thema Kostenübernahme für die ggf. notwendigen Fortbildungen zu besprechen. Auch sollte das Thema Gehaltsentwicklung mitgedacht werden. Für die Praxis ist es eine Chance, die MFA-Stellen aufzuwerten und die Attraktivität der Stelle zu erhöhen. Damit ist es eine Möglichkeit, motiviertes Personal zu halten bzw. zu gewinnen.

Key Points

Tabelle 4 - Überblick Schritt 1 „Entscheidung“

(Quelle: eigene Darstellung)

Schritt 1	Arzt und MFA entscheiden sich für Delegation / MFA-Visite
Ziel	- Grundlage für Delegation schaffen
Aufgabe Arzt	- Auswahl und Ansprache geeigneter MFA - Information über mögliche Delegationsaufgaben
Aufgabe MFA	- Interesse bekunden

	- Fehlende Informationen einholen - Grundsätzliche Zustimmung geben
Arzt + MFA	- Betrachtung der Kompetenzen -> welche Fortbildung wird ggf. gebraucht?
Hilfsmittel	- Checkliste Delegationsaufgaben
Ergebnis	- Grundsätzliche Entscheidung ist getroffen
Praxistipp	- Delegation ist auch Personalentwicklung für MFA - Kostenübernahme für Fortbildung und Gehaltsentwicklung mitdenken - Möglichkeit, durch Aufwertung der MFA-Stelle gutes Personal zu halten

2. Arzt bespricht mit der MFA, was mit der Visite erreicht werden soll

Ab hier ist es für die MFA sinnvoll, immer Zettel und Stift parat zu haben, um sich alles Wichtige sofort zu notieren. Einerseits kann es zum besseren Verständnis nachgelesen werden und andererseits fallen ihr ggf. später Fragen ein, die ihr nicht sofort eingefallen sind. Diese können entweder aus den Notizen selbst gelöst werden oder können im Notizenbuch gesammelt werden und bieten dann Ansatzpunkte für das nächste Gespräch mit dem Arzt.

Nach der grundsätzlichen Entscheidung für Delegation, die von Seiten der MFA vor allem mit Blick auf die zu übernehmenden Aufgaben getroffen wurde, stehen folgende Fragen zur Klärung an:

- **Warum** soll mit Delegation gearbeitet werden?
- **Welche Ziele** verfolgt die Praxis im Rahmen ihrer Behandlungsphilosophie damit?
- **Wie** gehen wir mit dem Patienten um bzw. wie stellen wir uns die Zusammenarbeit mit dem Patienten vor?

Die MFA sollte nicht nur ihre Aufgaben kennen, sondern auch die Behandlungsphilosophie des Arztes. Nur so ist sie in der Lage, die MFA-Visite nach den Vorstellungen des Arztes und damit im Sinne der Praxis durchzuführen.

Die Behandlungsphilosophie kann als Einstellung des Arztes zur Behandlung der Patienten verstanden werden. Grundsätzlich wird unter Einstellung das zusammengefasst, was ein Mensch als richtig und sinnvoll bewertet und auch welche Werte ihm wichtig sind. Das Verhalten hingegen ist die konkrete, beobachtbare Tat, mit der er nach außen agiert. Eine Handlung wird dadurch sichtbar und damit ist das Verhalten einfacher zu erfassen als die Einstellung. Nicht immer spiegelt das Verhalten die Einstellung wider. Jedoch werden die besten Ergebnisse erzielt, wenn das Verhalten auf der Einstellung basiert.

Was bedeutet das für die Delegation?

Delegation ergibt dann Sinn, wenn alle Praxis-Mitarbeiter im Einklang der gleichen Werte agieren. Die MFA übernimmt ärztliche Aufgaben. Damit sie die im Sinne des Arztes erfüllen kann, muss sie die Behandlungsphilosophie des Arztes kennen, denn nur so kann sie sich die zu eigenen machen. Beruht ihr Handeln darauf, dann wird es auf den Patienten authentisch und vor allem als Behandlung aus „einem Guss“ wirken.

Beispielsweise könnte der Arzt auf Ziele der Arbeit in der Praxis und damit auch der Delegation als Grundlage der neuen Form der Teambetreuung verweisen:

- Optimale Patientenbetreuung
- Mehr Zeit für neue oder behandlungsintensive Patienten haben
- Mehr Patienten den Zugang zum Facharzt ermöglichen und dies bei gleichbleibend hoher Qualität
- Patienten zeitnahe Arztkontakte ermöglichen

- Patienten sollen so schnell wie möglich auf die für sie beste Therapie nach dem Treat-to-Target-Prinzip (T2T) gesetzt werden
- Die Patienten erhalten einen zweiten kompetenten Ansprechpartner
- Gewährleistung einer engmaschigen Betreuung
- Schnelle Klärung patientenseitiger Missverständnisse und Unsicherheiten
- Patientenbetreuung auf Augenhöhe – Stichwort: Shared Decision
- Verbesserung der Adhärenz
- Personalentwicklung für MFA durch selbständiges Arbeiten
- ...

Die Ziele können für die bessere Verständlichkeit mit Beispielen aus der Patientenversorgung verknüpft werden.

Als Abschluss dieses Schrittes stellt der Arzt das weitere Vorgehen im Einarbeitungsprozess vor, damit die MFA sowohl weiß, was auf sie zukommt als auch ihre Rolle und Aufgaben im Einarbeitungsprozess kennt.

Sie kann sich dementsprechend auf das Kommende vorbereiten. Ihre Möglichkeit, immer wieder Fragen zu stellen, also im steten Austausch mit dem Arzt zu sein, bleibt davon unbenommen.

Praxistipp

Die Darstellung bezieht sich auf einen Arzt-MFA-Austausch, doch sollten sich in Gemeinschaftspraxen vorab die ärztlichen Kollegen abstimmen, um ein gemeinsames Vorgehen zu gewährleisten.

Key Points

Tabelle 5 - Überblick Schritt 2 „Ziele“

(Quelle: eigene Darstellung)

Schritt 2	Arzt bespricht mit der MFA, was mit der MFA-Visite erreicht werden soll
Ziel	- Gemeinsame Zielvorstellung als Basis für weiteres Vorgehen entwickeln
Aufgabe Arzt	- Information über Rahmenbedingungen der Patientenversorgung - Festlegung, was mit der Delegation erreicht werden soll (Ziele)
Aufgabe MFA	- Offene Fragen klären - Ziele verstehen und sich zu eigen machen
Arzt + MFA	- Gute Gesprächskultur schaffen
Hilfsmittel	- Mit Beispielen aus der Patientenversorgung arbeiten
Ergebnis	- MFA ist über die Ziele informiert
Praxistipp	- In Gemeinschaftspraxen: vorab ärztliche Abstimmung

3. MFA hospitiert beim Arzt

Der Arzt hat der MFA bereits in den vorangegangenen Schritten die zu delegierenden Aufgaben und seine Behandlungsphilosophie theoretisch und ggf. an Beispielen aus der täglichen Arbeit dargelegt. Im Rahmen einer Hospitation lernt die MFA die Umsetzung nun in der Realität kennen. Die MFA kann in dieser Zeit den Arzt beobachten und dabei erkennen, wie er seine Ausführungen aus dem vorherigen Schritt in praktisches Verhalten umsetzt. Das, was bisher theoretisch besprochen wurde, wird nun praktisch erfahrbar. Sie erhält Ideen für die Umsetzung der eigenen Visite.

Die Hospitation ermöglicht es, die angemessene Patientenansprache sowie das gute (Nach-)Fragen durch die Art und Weise wie der erfahrene Arzt es ausführt kennenzulernen. Fachliche Aspekte sind natürlich ebenfalls relevant.

Die MFA hat die Chance, erste Erfahrungen zu sammeln und der Arzt kann derweil auf Besonderheiten in der Praxis hinweisen. Auch können in diesem Kontext die Dokumentationsanforderungen besprochen werden. Vertiefende oder noch nicht geklärte Fragen können im Nachgang an konkreten Praxisfällen geklärt werden. Im Anschluss an die Patientengespräche kann der Arzt auf erlebte Standardsituationen bzw. Standardfragen hindeuten, um die MFA darauf vorzubereiten, dass diese Themen sicherlich in der MFA-Visite ebenfalls thematisiert werden.

Die Dauer der Hospitationsphase sollte praxisindividuell geklärt werden. Bestenfalls steht sie in Abhängigkeit der Vorerfahrungen der MFA. Als Planungshorizont sind Hospitationen bei 15 Patientenvisiten in der ärztlichen Sprechstunde ein guter Anhaltspunkt.

Praxistipp

Ein Hospitationsplan, der die Freistellung der MFA von Routine-Aufgaben berücksichtigt, ist hilfreich für eine adäquate Durchführung. Außerdem ist es sinnvoll, in der Phase den Arbeitseinsatz der MFA so zu planen, dass sie über die Hospitationen hinaus spontan zu einer ärztlichen Sprechstunde dazukommen kann, wenn ein interessanter Fall auftritt. Die Phase der Hospitation dient dem Lernen und da sollten alle Möglichkeiten ergriffen werden. Außerdem kann die Hospitation zusätzlichen Nutzen bieten: Wenn Patienten in der ärztlichen Sprechstunde sind, die zukünftig für die MFA-Visite geeignet sind, können diese bereits auf die zukünftige Veränderung hingewiesen werden. Ganz konkret können das Stichwort „Teambetreuung“ benutzt werden und die MFA vorgestellt werden. Auch kann die MFA während der Hospitation bereits Teilaufgaben übernehmen wie beispielsweise Assessments in Form von Score-Erhebungen unter ärztlicher Aufsicht durchführen.

Key Points

Tabelle 6 - Überblick Schritt 3 „Hospitation“

(Quelle: eigene Darstellung)

Schritt 3	MFA hospitiert in der Arzt-Sprechstunde
Ziel	- MFA lernt die Behandlungsphilosophie und das konkrete Vorgehen des Arztes / der Praxis kennen
Aufgabe Arzt	- Auswahl geeigneter Patienten - Erläuterung des Vorgehens - Zeigen der üblichen Vorgehensweise bei Patientenansprache etc. - Auf Standardsituationen hinweisen - Auf Besonderheiten hinweisen - MFA außerhalb der Hospitation bei besonderen Situationen dazu holen, beispielsweise Score-Erhebung oder besondere Untersuchungen
Aufgabe MFA	- Aufmerksam beobachten - Standards der Vorgehensweise des Arztes erfassen - Notizen erstellen - Klärung von Verständnisfragen
Arzt + MFA	- Austausch über fachliches und Vorgehensweisen

	- Austausch über sinnvolle Dauer der Hospitation
Dauer	- Empfehlung: Hospitation bei 15 Patientenvisiten in der ärztlichen Sprechstunde
Hilfsmittel	- Hospitationsplan - Überblick, was MFA alles "gesehen" haben soll (Untersuchungen etc.)
Ergebnis	- MFA ist über ärztliche Vorgehensweise informiert
Praxistipp	- Bei geeigneten Patienten: MFA vorstellen - Arbeitseinsatz der MFA so planen, dass spontane Hospitationen möglich sind - Scores unter Aufsicht erheben lassen

4. MFA erarbeitet Umsetzungsideen

Der Arzt fasst noch einmal zusammen, welche Aufgaben er delegieren möchte. Für einen guten Überblick und zur Kontrolle bietet es sich an, eine Übersicht mit allen von ihr durchzuführenden Tätigkeiten zu erstellen. Das hat für beide Seiten Vorteile, denn der Arzt bietet eine Übersicht, welche Aufgaben er an die MFA delegieren wird und die MFA kann diese Liste als Basis für die Erarbeitung von Ideen für ihre Vorgehensweise in der MFA-Sprechstunde benutzen.

Auf dieser Grundlage erarbeitet sie Umsetzungsideen, die geeignet sind, die vom Arzt delegierten Aufgaben zu erfüllen und dabei die von ihm formulierten Ziele zu erreichen. Dafür wird jeder Punkt der Liste, der eine konkrete Aufgabe benennt, mit Stichworten oder bei Bedarf mit konkreteren Ausführungen versehen. Dabei gilt, dass die Unterlagen so gestaltet sein müssen, dass die MFA diese in der Umsetzungsphase als Ablaufpläne nutzen kann. Damit wird sichergestellt, dass die Aufgabe sowohl richtig als auch vollständig erfüllt wird.

Durch die eigenständige Entwicklung kann sie die Umsetzungsvorschläge an ihre Arbeitsweise anpassen bzw. so gestalten, dass sie sie als durchführbar erachtet. Als Ergebnis liegen Ablaufpläne vor, die darlegen, wie die einzelnen Tätigkeiten von ihr inhaltlich angemessen umgesetzt werden. Wie detailliert diese Ablaufpläne zu den jeweiligen Aufgaben sind, hängt von den Fähigkeiten und Kenntnissen der MFA ab. Es hat sich als hilfreich erwiesen, zu Beginn in kleinen Schritten zu arbeiten, d. h. genaue Angaben zu machen oder auch mögliche Fragen zu formulieren.

Ein Beispiel:

Für die Vorbereitung der „Zwischenanamnese“ sind beispielsweise folgende Stichworte wichtig:

- Aktuelles Befinden
- Wirkung der Medikamente / Unterbrechung Medikation z. B. wegen Infekt, OP
- Nebenwirkungen
- Besonderheiten

Wenn die Stichworte für die MFA ausreichen, um die Zwischenanamnese damit für den Arzt vorzubereiten, dann braucht es an dieser Stelle nicht mehr.

Bei Bedarf können ihnen Ankerfragen zugeordnet werden, das sieht dann beispielsweise wie folgt aus:

- Aktuelles Befinden
 - Wie geht es Ihnen zurzeit?
 - Wie ist es Ihnen seit Ihrem letzten Besuch bei uns ergangen?
 - Haben Sie aktuell Beschwerden durch Ihre chronisch-entzündliche Erkrankung?
 - Wenn ja, welche?
 - Wenn ja, wie lange haben Sie bereits die Beschwerden?
- Haben Sie weitere Beschwerden?

- Weitere symptombezogene Fragen zur Abklärung stellen
- Wirkung der Medikamente
 - Welche positiven Veränderungen verspüren Sie durch die Medikamente?
 - Vertragen Sie die Medikamente gut?
- Nebenwirkungen
 - Gibt es Probleme mit den Medikamenten?
- Besonderheiten
 - Gibt es andere neu verordnete Medikamente von anderen Ärzten?
 - Was ist aus Ihrer Sicht noch wichtig?

Ziel dieses Arbeitsschrittes ist es, sowohl eine Möglichkeit zur Überprüfung der Vollständigkeit zu schaffen als auch später mit den abgestimmten Ablaufplänen für Orientierung während der Visitedurchführung zu sorgen.

Es ist dabei normal, dass die MFA in dieser Phase noch Klärungsbedarf entwickelt. Eine intensive Auseinandersetzung mit einem Thema führt automatisch dazu. Als Vorbereitung auf den nächsten Schritt, sollte die MFA ihre offenen Fragen notieren. Zusammen mit ihren vorbereiteten Unterlagen bringt sie die in den Abstimmungsprozess mit dem Arzt als Gesprächsgrundlage mit.

Praxistipp

In dieser Phase könnte die MFA, wenn es in der Praxis möglich ist, auch bei erfahrenen MFAs hospitieren und den kollegialen Austausch auf Augenhöhe nutzen. Dies ist sowohl in der eigenen Praxis als auch in einer anderen Praxis denkbar. Wie dargestellt ergibt es Sinn, Fragebögen und Dokumentationsunterlagen zu erstellen, die in der konkreten Durchführung als roter Faden der Visite dienen können. Wichtig ist, dass die MFA diese eigenständig erarbeitet, denn so werden Lücken im Verständnis deutlich und können vor dem Start geklärt werden. Außerdem unterstützt es die Entwicklung eines eigenen, zur Person passenden Stils.

Key Points

Tabelle 7 - Überblick Schritt 4 „Planung“

(Quelle: eigene Darstellung)

Schritt 4	MFA erarbeitet Umsetzungsideen
Ziel	- Durch Auseinandersetzung Verständnis für Aufgaben und Ziele vertiefen
Aufgabe Arzt	- Für Rückfragen zur Verfügung stehen
Aufgabe MFA	- Auseinandersetzung mit Zielen und Aufgaben - Offene Fragen klären - Entwicklung von Ablaufplänen
Arzt + MFA	- Im Gespräch bleiben
Hilfsmittel	- Checklisten Delegationsaufgaben - MFA-Notizen aus Hospitation
Ergebnis	- Standardisierte Ablaufpläne sind erstellt
Praxistipp	- Ggf. Hospitation bei erfahrenen (ggf. externen) MFA ermöglichen - Auch Fragebögen und Dokumentationsunterlagen erstellen - Eigenständiges Erarbeiten führt zur Entwicklung eines eigenen Stils

5. MFA stimmt diese mit dem Arzt ab, ggf. Anpassung/Überarbeitung

In diesem Schritt werden die offenen Fragen der MFA geklärt und die von ihr erstellten Ablaufpläne abgestimmt, überarbeitet und am Ende vom Arzt freigegeben. Der Arzt verschafft sich dafür einen Überblick, ob die MFA bei der Unterlagenerstellung die wesentlichen Aspekte bedacht hat und ob ihre Vorgehensweisen, z. B. die alternativen Fragen, geeignet sind, das Visitenziel zu erreichen. Der Arzt überprüft dementsprechend sowohl die Richtig- als auch die Vollständigkeit der Umsetzungsvorschläge.

Dieses Abstimmungsgespräch sollte ein Austausch auf Augenhöhe sein und als iterativer Prozess mit dem Ziel, Klarheit zu schaffen und Sicherheit im Vorgehen auf beiden Seiten herzustellen, verstanden werden.

Aus dem Gespräch heraus werden ggf. Änderungen an den Unterlagen vorgenommen. Durch den Austausch- und Bearbeitungsprozess kommt es auf Seiten der MFA zu einem tieferen Verständnis für die ihr übertragenen Aufgaben. Der Arzt hingegen versichert sich, dass die MFA in der Lage ist, die Aufgaben zu übernehmen und dass die angemessene Umsetzung möglich ist. Das schafft für beide Seiten eine gute Basis für die spätere Umsetzung.

Die erarbeitete Struktur kann als Baukasten im Praxisverwaltungssystem (PVS) hinterlegt werden, um dann von der MFA später bedarfsgerecht aufgerufen zu werden.

Der Arzt muss nun entscheiden, ob er zur Besprechung der von der MFA ermittelten Untersuchungsergebnisse dazu geholt werden will oder ob diese ihm vor seinem Patientenkontakt zur Sichtung, Kontrolle und Besprechung von der MFA vorgelegt werden sollen. Daneben muss auch die Art und Weise der angemessenen Dokumentation durch die MFA geklärt sein. Beispielsweise können dafür Vorlagen in der PVS erstellt werden.

Weiterhin gibt der Arzt vor, was die MFA im Rahmen der Visite bereits für den Patienten vorbereiten soll: Wichtige Stichworte sind hier Rezept, Überweisungen und Hausarztbrief. Die Vorgaben sollten in die Ablaufpläne einfließen.

Ziel ist es, abgestimmte Dokumente (Ablaufpläne, Handlungsanweisungen, Dokumentationsvorlagen etc.) zu erhalten, die der Arzt zur Umsetzung freigibt.

Ein weiteres gutes Ergebnis dieses Schrittes ist, wenn die MFA mit einem sicheren Gefühl starten kann und der Arzt Vertrauen hat, dass seine Anforderungen adäquat umgesetzt werden.

Praxistipp

Die Schriftform der abgestimmten Dokumente wird empfohlen, um den Abstimmungsprozess zu dokumentieren und für die MFA als Hilfestellung in der Umsetzung, denn die Unterlagen leiten und begleiten später die Ausführung und sorgen damit für Orientierung und Sicherheit während der Visitedurchführung. Dieser Schritt darf nicht in Hektik durchgeführt werden, vielmehr sollte ausreichend Zeit eingeplant werden, um das passende Ergebnis zu erzielen. Vorteil ist, dass dann in der Regel später nicht mehr viel angepasst werden muss.

Key Points

Tabelle 8 - Überblick Schritt 5 „Abstimmung“

(Quelle: eigene Darstellung)

Schritt 5	Abstimmung der Umsetzungsideen
------------------	---------------------------------------

Ziel	- Schaffung von Klarheit, Sicherheit und gegenseitigem Vertrauen
Aufgabe Arzt	- Ablaufpläne auf Vollständigkeit und Richtigkeit prüfen - Bei Bedarf zusätzliche Erläuterungen geben, Missverständnisse klären - Rückmeldung geben, ggf. Anpassungen/Korrekturen einfordern - Ablaufpläne freigeben
Aufgabe MFA	- Vorstellung der Ablaufpläne - Offene Verständnisfragen klären - Bei Bedarf überarbeiten
Arzt + MFA	- Offene, wertschätzende Gesprächskultur leben - Über Ablaufpläne verständigen
Hilfsmittel	- Von MFA erstellte Ablaufpläne
Ergebnis	- Standardisierte Ablaufpläne sind abgestimmt und freigegeben
Praxistipp	- Schriftliche Unterlagen sind in der Umsetzung weniger störanfällig - Ausreichend Zeit einplanen, um später weniger nacharbeiten zu müssen - <u>Zusätzliche Fragen klären:</u> - Welche Patienten sollen zukünftig zusätzlich mit einer MFA-Visite betreut werden? - Wie werden die Patienten über das künftige Vorgehen informiert? - Wie erfährt der Arzt das Ergebnisse der MFA-Visite? - Wie wird der anschließende Arzt-Kontakt geplant?

Exkurs - weitere Voraussetzungen und vorbereitende Maßnahmen

An dieser Stelle bietet es sich an, weitere Voraussetzungen bzw. Fragestellungen zu klären, die relevant für die Einführung der MFA-Visite sind:

- Welche Patienten sollen zukünftig zusätzlich mit einer MFA-Visite betreut werden?
- Wie werden die Patienten über das künftige Vorgehen informiert?
- Wie erfährt der Arzt das Ergebnis der MFA-Visite?
- Wie wird der anschließende Arztkontakt geplant?

Welche Patienten sollen künftig zusätzlich mit einer MFA-Visite betreut werden?

Die Entscheidung, welche Patienten für diese Form der Betreuung geeignet sind, obliegt dem Arzt. Im Rahmen der Studie wurden quartalsweise betreute Patienten mit gesicherter Diagnose mit systemischer Therapie im Krankheitsschub durch die MFA mit betreut. Im Versorgungsalltag wird sich mit der Zeit herausstellen, welche Patienten sich am besten eignen und könnte je nach Fachrichtung unterschiedlich sein. In der Rheumatologie könnten beispielsweise zu Beginn insbesondere Patienten in Remission und solche mit geringer Krankheitsaktivität für eine Teambetreuung ausgewählt werden, während in der Dermatologie insbesondere zeit- und betreuungsintensivere Patienten davon profitieren. Die Vorgehensweise zur Identifikation geeigneter Patienten und deren Einschleusung in die Teambetreuung muss entschieden und organisiert werden. Es besteht die Möglichkeit, pauschal alle Patienten mit einem bestimmten Profil einzuschließen oder individuell je Patient zu entscheiden. Gerade bei einer individuellen Festlegung können die Patientenbedarfe mit in die Entscheidungsfindung einbezogen werden.

Die MFA-Visite eignet sich weiterhin insbesondere für Patienten mit hohem Gesprächsbedarf über Zusatzthemen, die in der ärztlichen Sprechstunde normalerweise nicht vorkommen wie z. B. Lifestyle,

Impfmanagement sowie Partnerschaft und Sexualität. Auch kann die Persönlichkeit des Patienten Einfluss auf die Entscheidung auf eine MFA-Mitbetreuung haben.

In der Regel ist die Mehrheit der Patienten für die MFA-Visite geeignet. Auf jeden Fall sollte der Arzt den Patienten über die zusätzliche Betreuung durch die MFA-Visite informieren.

Wie werden die Patienten über das künftige Vorgehen informiert?

Die obligatorische Information der Patienten über die Veränderung des Behandlungsablaufes ist eine ärztliche Aufgabe. Der Patient wird dabei ergänzend sowohl über den Sinn und Zweck der zusätzlichen Betreuung durch die MFA informiert als auch darauf hingewiesen, dass dies nicht den Arztkontakt ersetzt. Alle Therapieentscheidungen trifft weiterhin der Arzt. Es ist also wichtig, herauszustellen, dass die MFA-Visite den Arztkontakt ergänzt und nicht ersetzt. Vielmehr ist es eine Zusatzleistung in Form einer intensiveren Betreuung, bei der der Patient eine zusätzliche Ansprechpartnerin bekommt.

Informationsübergabe und Arztkontakt planen

Die MFA-Visite ergänzt im Quartal den turnusmäßigen Arztkontakt und ist diesem vorgeschaltet.

Grundsätzlich sind zwei Alternativen für den Arztkontakt möglich:

- Der Arzt kommt zum Patienten in das MFA-Visiten-Zimmer oder
- der Patient wechselt ins Arztzimmer.

Beide Varianten sind denkbar und die Entscheidung sollte unter Berücksichtigung der Praxisgegebenheiten und den Abläufen getroffen werden.

Unabhängig von der Raumfrage ist ein System zum Informationstransfer notwendig. Dem Arzt müssen die von der MFA ermittelten Daten sowie ggf. offene Fragen des Patienten mitgeteilt werden. Hierbei sind wieder grob zwei Alternativen denkbar:

- Die persönliche Übergabe oder
- die Weitergabe der Informationen über das PVS.

Grundsätzlich dokumentiert die MFA den Patientenkontakt nach ärztlicher Vorgabe im PVS, so dass dort alle relevanten Daten vorhanden sein sollten. Bei dieser Variante sollte die Möglichkeit des Nachfragens mitgedacht werden. Darin liegt auch der Vorteil der direkten Kommunikation, denn der Arzt hat die Möglichkeit, sofort nachzufragen. Aus diesem Grunde bietet sich zumindest in der Einführungsphase der Delegation die persönliche (ggf. telefonische) Übergabe an. Diese kann sowohl im Beisein als auch in Abwesenheit des Patienten stattfinden.

6. MFA startet mit der MFA-Visite (Delegationsaufgaben)

Auf Basis des abgestimmten Verfahrens und ihrer Unterlagen beginnt die MFA ihre Visite. Für diese bietet sich in der Einführungsphase ein Zeitrahmen von 20 – 30 Minuten an. Bei Bedarf kann dieser nach den ersten Erfahrungen an die Praxisgegebenheiten angepasst werden.

Diese sollte sie eigenständig, d. h. ohne Anwesenheit des Arztes durchführen, denn es bestände die Gefahr, dass der Patient ansonsten vermehrt mit dem Arzt, obwohl dieser nur Beobachter ist, sprechen würde. Außerdem kann sich die MFA im Rahmen der Vorgaben und Absprachen ausprobieren und sammelt dabei Erfahrungen.

Die MFA-Visite sollte in einem angemessenen Rahmen stattfinden. Dafür muss der MFA ein passender Raum zur Verfügung gestellt werden, denn die MFA-Visite sollte weder auf dem Flur noch im Labor stattfinden.

Gerade bei den räumlichen Voraussetzungen der Delegation wird die Individualität des Einführungsprozesses von Delegation deutlich, denn ein Nutzungskonzept muss an die individuellen Gegebenheiten Ihrer Praxis angepasst werden:

- Welcher Praxisraum wird an welchem Tag wie genutzt?
- Kann einer der vorhandenen und aktuell nicht angemessenen Räume ggf. baulich so verändert werden kann, dass er für die Aufgabenerfüllung geeignet ist?
- Gibt es ärztliche Sprechzimmer die beispielsweise wegen Teilzeitarbeit regelmäßig nicht genutzt werden und damit zur Verfügung stehen?

Da die Situation für alle Beteiligten, Arzt, MFA und Patienten, neu ist, darf es anfänglich etwas „ruckeln“. Allerdings sollte der Start nach guter Vorbereitung gelingen und sich der Nachjustierungsbedarf in Grenzen halten.

In dieser Einführungsphase ist es für die MFA wichtig, kurzfristig (Verständnis-)Fragen klären zu können. Bei jedem Patienten findet eine Informationsübergabe statt. Diese Übergaben werden anfangs länger dauern und können ergänzend als schnelle Klärungsgespräche genutzt werden.

Nach der intensiven Vorbereitung und mit den selbst erstellten Unterlagen werden vor allem erfahrene MFA mit einem guten Gefühl starten können. Für die Ärzte sollten die bisher durchgeführten Maßnahmen vertrauensschaffend gewesen sein. Trotzdem kann es bei Bedarf sinnvoll sein, erst nur mit einzelnen Bausteinen zu beginnen. Das kann Sicherheit schaffen und einen guten Einstieg in das Thema Delegation bieten – das gilt für beide Seiten.

Praxisintern muss dafür geklärt werden, welche Teilaufgaben sich ggf. dafür eignen. Im Ergebnis soll die MFA Sicherheit im Handeln und im Umgang mit den Patienten in dieser neuen Situation erhalten. In Tabelle 9 finden sich Themenvorschläge, die sich dafür eignen.

Tabelle 9 - Mögliche Themen zu Beginn der Übernahme von Delegationsaufgaben und deren inhaltliche Ausgestaltung

(Quelle: eigene Darstellung)

Mögliche Themen	Inhaltliche Ausgestaltung
Lebensstilberatung	Hinweise zu Ernährung und Bewegung werden im Kontext des Krankheitsbildes gegeben. Aufbauend auf den individuellen Rahmenbedingungen des Patienten werden dazu Tipps zu Ernährung und Bewegung gegeben. Auch das Rauchen und der Umgang mit Alkohol kann in diesem Kontext angesprochen werden.
Patientenunterweisung	Gerade bei der Gabe von Biologika ist es sinnvoll, die Patienten in Ruhe in die Handhabung einzuweisen. Wenn sich nach der ersten ärztlichen Unterweisung weitere Fragen ergeben, ist die Patientenunterweisung zum Lagern und zur Handhabung eine sinnvolle Ergänzung.
Therapievertiefungsgespräche	Nachdem ärztlichen Therapieaufklärungsgespräch ergeben sich manchmal weitere Fragen, die zuerst entweder

	nicht eingefallen sind oder der Patient hat sich nicht getraut, sie zu stellen. Sie können an dieser Stelle beantwortet werden.
Screening neuer Patienten	Nach einer Blutuntersuchung führt die MFA eine strukturierte Anamnese durch. Auf Basis der Ergebnisse fällt die Entscheidung über die Länge des ersten Arztkontakts.
Neuaufnahme von Patienten	Die Neuaufnahme von Patienten mit Verdachtsdiagnose und Vorbereitung des ersten Arztkontaktes.
Impfmanagement	Überprüfung des Impfstatus und Hinweis auf anstehende, sinnvolle Impfungen z. B. Hinweis auf STIKO Website/App
Screening auf Komorbidität	Das Vorliegen einer Komorbidität ist häufig: insbesondere kardiovaskuläre und psychische Erkrankungen. Anhand einer Checkliste ist ein regelmäßiges Screening hoch relevant
Partnerschaft, Familie und soziales Umfeld	Gespräch über Belastungen im privaten Umfeld, Partnerschaft und Sexualität und Unterstützung bei schwieriger Krankheitsbewältigung.
Beruf, Nachteilsausgleich und Rehabilitation	Information zu den Möglichkeiten von Nachteilsausgleich und Rehabilitation über die DRV bei Verschlimmerung der Krankheitslast durch berufliche Belastung (Arbeitsunfähigkeit).

Als zusätzliche Unterstützung und Vertiefung der Interaktion könnte der Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) bei Angst und Depression oder auch zur Unterstützung eines gesunden Lebensstils überlegt werden. Patienten haben so die Möglichkeit, nach Einführung durch die MFA eigenständig zu Hause die Anwendung durchzuführen und bei Bedarf regelmäßig zu besprechen.

Wichtig ist eine offene Fehlerkultur, denn Probleme und Rückschläge helfen, durch gemeinsame Analyse Verständnis zu schaffen und den Prozess zu verbessern und zu optimieren.

Praxistipp

Damit die MFA als eigenständige Partnerin in der Teambetreuung wahrgenommen wird, ist es wichtig, die MFA-Visite auch zu Beginn schon selbständig durchführen zu lassen. Auch wenn bisher der Fokus auf der inhaltlichen Ausgestaltung lag, darf beim Erstkontakt des Patienten die Begrüßung inklusive der Vorstellung der eigenen Person und ggf. Erinnerung an den Sinn der Teambetreuung nicht fehlen. Bei Bedarf kann das in den Unterlagen ergänzt werden.

Key Points

Tabelle 10 – Überblick Schritt 6 „Umsetzung“

(Quelle: eigene Darstellung)

Schritt 6	MFA startet mit Delegationsaufgaben / MFA-Visite
Ziel	- Umsetzung des abgestimmten Vorgehens
Aufgabe MFA	- Durchführung der Visite - Dokumentation und Notizen für Rücksprache mit Arzt erstellen
Aufgabe Arzt	- Überwachen der Umsetzung

Arzt + MFA	<ul style="list-style-type: none"> - Bereitstehen für Rückfragen - Unterstützung und Rückendeckung in der Umsetzung - Der MFA anfangs Freiraum zum Ausprobieren geben - Vertrauensvolles Miteinander - Offene Fehlerkultur inklusive regelmäßiger Austausch
Hilfsmittel	<ul style="list-style-type: none"> - Erstellte Ablaufpläne - Planung in der Terminsoftware der Praxis
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> - MFA-Visite hat stattgefunden
Praxistipp	<ul style="list-style-type: none"> - MFA-Visite ohne Arzt, sonst wird nur dieser wahrgenommen - Mit Begrüßung, Vorstellung der eigenen Person und Sinn beginnen - Offene Fragen vorbereiten, um gut ins Gespräch zu kommen - <u>Bei Bedarf zuerst mit Spezial-Visiten beginnen - beispielsweise:</u> - Therapievertiefungsgespräche, Lebensstilberatung, Patientenunterweisung

7. Arzt und MFA reflektieren gemeinsam und passen das Vorgehen ggf. an

Die ersten MFA-Visiten wurden durchgeführt. Nun muss der Prozess reflektiert, offene Fragen und Missverständnisse geklärt und ggf. auf Basis der gesammelten Erfahrungen das Vorgehen angepasst werden. Dies sollte zeitnah erfolgen, doch was heißt in diesem Kontext zeitnah?

Auf die MFA-Visite folgt der Arztkontakt und damit, wie bereits dargestellt, immer eine Informationsübergabe an den Arzt. Da die MFA beim Arzt-Patientenkontakt in der Regel anwesend ist, erhält sie durch die weitere Behandlung eine direkte Rückmeldung. Anschließend können offene Fragen seitens der MFA geklärt oder Missverständnisse, insbesondere die Erwartungshaltung des Arztes betreffend, angesprochen werden.

Doch auch darüber hinaus ist der Austausch wichtig, denn nicht nur die Ausgestaltung der Visite, sondern auch der ganze Prozess der Delegation sollte betrachtet werden. Gerade im Einführungsprozess ist dieser fachliche Austausch für beide Seiten relevant. Für den Arzt bietet sich die Chance zur Überprüfung, ob die Leistungen angemessen durchgeführt werden und er kann bei Bedarf eingreifen. Die MFA erhält ein Feedback und gewinnt an Sicherheit. Sollte es zu Missverständnissen oder Fehlverhalten kommen, kann dies frühzeitig identifiziert und angepasst werden bevor sich falsches Verhalten einschleift.

Solche Gespräche sollten, wie dargestellt, zu Beginn häufiger und vor allem fest terminiert sein. Mit größerer Erfahrung und sicherer Durchführung können die Gespräche seltener und anlassbezogener durchgeführt werden.

Ziel des systematischen Austauschs ist, den Prozess und die Qualität der Aufgabenübernahme durch die MFA immer wieder zu überprüfen, ggf. anzupassen und zu verbessern. Für beide Seiten gilt, die Gespräche sind sowohl Bring- als auch Holschuld. Der Arzt kommt damit unter anderem seiner Überwachungspflicht nach und die MFA erhält eine Rückmeldung.

Es hat sich gezeigt, dass die MFAs mit zunehmender Erfahrung bei gleichzeitiger Möglichkeit der Rückfrage an den Arzt Sicherheit in ihrem Handeln gewinnen. Dies ist nicht nur eine formale Vorgabe, sondern auch inhaltlich sinnvoll.

Auf Basis der Zusammenarbeit muss nach der Einführung ein passendes Intervall für Feedback- und Weiterentwicklungsgespräche gefunden werden

All das sind gute Grundlagen zur Weiterentwicklung des Prozesses Delegation in der eigenen Praxis, um das Vertrauen in die Handlungen der MFA zu stärken sowie die Rückendeckung durch den Arzt zur Selbstverständlichkeit werden zu lassen.

Praxistipp

Es ist wichtig, zu verstehen, dass Anpassungen normal sind und dafür da sind, den Prozess laufend zu optimieren. Damit ist dieser Anpassungsprozess nie zu Ende, so dass die Reflexionsgespräche regelmäßig erfolgen sollten.

Key Points

Tabelle 11 - Überblick Schritt 7 " Reflexion "

(Quelle: eigene Darstellung)

Schritt 7	Überprüfung der Umsetzungsideen - Reflexion und Anpassung
Ziel	- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess, ggf. Prozessanpassung
Aufgabe Arzt	- Überwachen der Umsetzung, ggf. Anpassung der Prozesse - Offenheit für zwischenzeitliche Rück-/Verständnisfragen - Rückmeldung auch zur Dokumentation geben
Aufgabe MFA	- Schilderung des Ablaufes und der gemachten Erfahrungen - Vorbereitende Notizen inklusive offener Fragen erstellen
Arzt + MFA	- Vertrauensvolles Miteinander und offene Fehlerkultur - Austausch ist Bring- und Holschuld gleichermaßen
Hilfsmittel	- Erstellte Ablaufpläne - Dokumentation
Ergebnis	- Delegationsprozess ist abgestimmt
Praxistipp	- Es ist normal, dass Prozesse auf Basis der Erfahrungen angepasst werden - Solche Reflexionsgespräche sollten regelmäßig erfolgen. - Prozessentwicklung ist nie zu Ende, Reflexion und Anpassung sind wichtig

Zusammenfassung

Abbildung 2 fasst die dargestellten Schritte inklusive der wichtigsten Informationen übersichtlich zusammen.

Die sieben Schritte zur erfolgreichen Einführung der Delegation

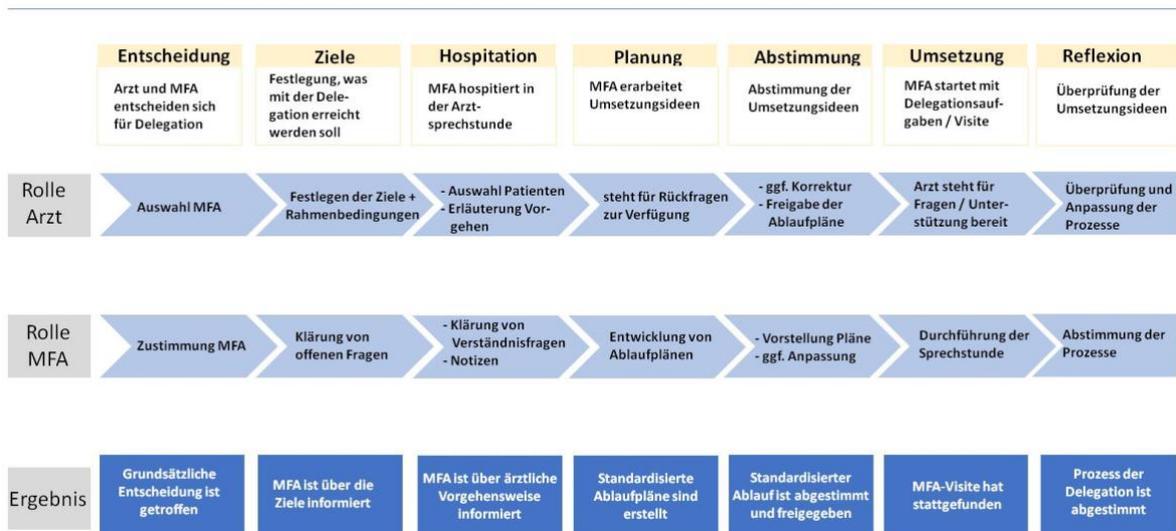


Abbildung 2 - Überblick über die sieben Schritte zur erfolgreichen Einführung von Delegation
(Quelle: eigene Darstellung)

Ausblick - Varianten der MFA-Visite

Die Behandlung von Patienten mit chronisch-entzündlichen Krankheiten im benannten Spektrum sieht wiederkehrende Kontrolltermine vor. Diese können durch eine MFA so vorbereitet werden, dass sich die Patientenkontaktzeit für den Arzt reduziert, da bereits wesentliche Aspekte erfasst sind. Hierbei sprechen wir von der MFA-Visite (klassischer Kontrolltermin). Der Arztkontakt ist hierbei obligatorisch.

In Deliver Care wurde eine zusätzliche MFA-Visite im Rahmen einer Treat-to-Target-Strategie für neue bzw. neu eingestellte Patienten durchgeführt. Diese sogenannte Treat-to-Target-Visite (im Projekt: T2T-Visite) wurde in einem kürzeren Intervall als reduzierte Form der MFA-Visite eingesetzt. Ein obligatorischer Arztkontakt war hierbei nicht vorgesehen, da der Patient im gleichen Quartal bereits vom Arzt gesehen wurde bzw. gesehen wird. Bei Bedarf war der Arztkontakt während der T2T-Visite selbstverständlich möglich.

Die Treat-to-Target-Strategie ist in der Rheumatologie für Patienten mit rheumatoider Arthritis beschrieben und hiervon war der Name abgeleitet. Im Weiteren wird mit der Begriff der Therapiekontroll-Visite verwendet.

Bei beiden,

- MFA-Visite (klassischer Kontrolltermin) und
- Therapiekontroll-Visite (Treat-to-Target-Visite im Projekt),

handelt es sich um eigenständige MFA-Visiten mit strukturierten und vom Arzt klar definierten Rahmenbedingungen.

Inwiefern diese Kurztermine auch als Telefonsprechstunde oder Videosprechstunde umsetzbar sind, sollte jede Einrichtung für sich prüfen. Bei teilweise langen Anfahrtswegen könnte dies eine sinnvolle Option sein.

Die Therapiekontroll-Visite findet im Gegensatz zu den quartalsweisen Arzt-Sprechstunden alle 4 bis 6 Wochen nach Beginn der Ersttherapie bzw. der Therapieeskalation oder -umstellung statt. Hierbei stehen die Kontrolle der Krankheitsaktivität, die Verträglichkeit der Medikation und die Bewertung des Therapieerfolgs im Vordergrund. Ist der Therapieverlauf des Patienten planmäßig, dann erfolgt kein Arztkontakt. Dieser findet dann bei der nächsten regulären Quartalsprechstunde statt. Sollte die Therapiewirkung nicht ausreichend sein oder sollten beispielsweise besondere Nebenwirkungen auftreten, dann ist der Facharzt hinzuziehen, der auch die Entscheidung zum weiteren therapeutischen Vorgehen trifft.

Der Arzt entscheidet, wann der Zustand des Patienten es erlaubt, in die Regelbetreuung der quartalsweisen Sprechstunden zu wechseln. Bei nicht-Erreichen des Therapieziels bzw. der richtigen, vorher definierten Etappe auf dem Weg dahin, können im Sinne von tight control im Abstand von 4 – 6 Wochen weitere Therapiekontroll-Visiten folgen.

Der dargestellte Leitfaden eignet sich für die Einführung einer Therapiekontroll-Visite gleichermaßen.

Fazit und Ausblick

Alle Therapieentscheidungen obliegen in der Teambetreuung dem Arzt. Die MFA-Visite mit einem gut abgegrenzten Kompetenzbereich, der Fehlverhalten und Missverständnissen vorbeugt, ergänzt dabei den Arztkontakt.

Es hat sich gezeigt, dass gerade die Hospitation hilfreich ist, denn dabei erfährt die MFA viel über die Arbeitsweise des Arztes. Währenddessen und in weiteren Gesprächen verdeutlicht der Arzt der MFA seine Position und legt ihren Handlungsrahmen fest.

Mit zunehmender Erfahrung in der Zusammenarbeit kann sich der Kompetenzbereich der MFA verändern, was auch die Wichtigkeit des regelmäßigen Austausches betont. Beispielsweise kann grundsätzlich geklärt werden, ob die MFA den Patienten bei Problemen vorbereitend bereits auf Alternativen hinweisen darf. Hierfür könnte ein weiterer Ablaufplan erstellt und abgestimmt werden. Ihre fachliche Expertise sowie die Erfahrungen der Zusammenarbeit bilden dafür die Grundlage. Der Hinweis, dass der Arzt entscheidet, bleibt davon unberührt. Bei Veränderungen der Therapie kann der Arzt die MFA anweisen, ein Therapievertiefungsgespräch zu führen, um ggf. auch offene Fragen des Patienten klären.

Es sollte selbstverständlich sein, doch es sei hier noch einmal betont: Die MFA muss sich auf die Rückendeckung des Arztes verlassen können. Der muss sich hingegen sicher sein können, dass die MFA hinter seinen Entscheidungen steht. Wenn die MFA eine abweichende Meinung hat, dann kann sie das Thema anschließend und in Abwesenheit des Patienten ansprechen und mit dem Arzt reflektieren. Für den Patienten sollte die teambasierte Versorgung eine mit einer Stimme sprechende sein.

Trotzdem ist festzuhalten:

Es gibt nicht die eine Praxis, die eine Ambulanz und das eine Modell, das für alle und alles passt. Selbstverständlich können und sollen praxisindividuelle Anpassungen vorgenommen werden. Die Form und insbesondere der Umfang der Delegation, die sie wählen, müssen zum delegierenden Arzt, der aufgabenübernehmenden MFA sowie den Rahmenbedingungen der jeweiligen Praxis passen. Allerdings ist eine strukturiert durchgeführte Einführung sicherlich für den Umsetzungserfolg grundlegend. Jeder Beteiligte sollte seine Rolle und die damit verbundenen Aufgaben und Hintergründe kennen.

In Deliver Care wurden Patienten mit chronisch-entzündlichen Erkrankungen, die sich in Systemtherapie befinden bzw. die mit einer Systemtherapie beginnen, eingeschlossen. Bei ihnen sieht in allen drei Fachrichtungen die Betreuung ein quartalsweises Intervall vor.

Hier sind die Möglichkeiten der Umsetzung aufgezeigt. Welche Krankheitsbilder und welche Patienten sich konkret für die Teambetreuung eignen, sollte sowohl auf der Ebene der jeweiligen Fachgesellschaften als auch praxisintern diskutiert werden.

Das Handbuch soll unterstützen, Delegation in Form einer MFA-Visite in einer Facharztpraxis im Rahmen eines abgegrenzten Bereichs chronisch-entzündlicher Krankheiten einzuführen. Viele Schritte sind notwendig und die angemessen abgearbeitet, zahlen sich am Ende durch einen reibungslosen Ablauf aus. Es ist die Dividende auf die Investition von Zeit und Aufwand, den der Austausch usw. mit sich bringt.

Für ein Voranbringen von Delegation in allen drei Fachdisziplinen sind geteilte Erfahrungen maßgeblich. Es braucht somit Erfahrungsberichte, die bestätigend, widerlegend oder ergänzend zu den bisherigen Erfahrungen und Ausführungen sind. Nur so kann sich Delegation und vor allem auch die erfolgreiche Einführung von Delegation weiterentwickeln.

Dieser Leitfaden wird den entsprechenden Fachgesellschaften zur Verfügung gestellt, um ihn als Basisvariante zu nutzen und mit fachspezifischen Besonderheiten anzureichern.

Weiterführende Informationen

Deliver Care steht nicht nur für Delegation, sondern auch für Vernetzung. Von daher werden an dieser Stelle Weiterbildungsmöglichkeiten sowie Hinweise auf die jeweiligen Fachgesellschaften und -verbänden aufgezeigt.

Weiterbildungsmöglichkeiten

Aktuell besteht für den Einsatz von Delegation keine Verpflichtung zur Weiterbildung der MFAs, sondern es besteht nur die Verpflichtung des Arztes im Rahmen der Auswahlpflicht eine Person auszuwählen, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation oder allgemeinen Fähigkeiten und Kenntnisse für die Erbringung der delegierten Leistung geeignet ist. Im Weiteren ist der Arzt verpflichtet, die MFA anzuleiten und zu überwachen. Dabei ist die Qualifikation entscheidend für das Maß.

Es zeigt sich aber in der Praxis, dass in den hier beteiligten Fachdisziplinen Dermatologie, Gastroenterologie und Rheumatologie auch jetzt bereits bevorzugt MFAs mit Zusatzqualifikationen für die Übernahme von Delegationsaufgaben herangezogen werden bzw. dass die jeweiligen Fachgesellschaften dieses auch empfehlen.

Im Gegensatz zu den anderen beiden Fachdisziplinen existiert in der Dermatologie aktuell noch keine Weiterbildungsmaßnahme nach einem Mustercurriculum der Bundesärztekammer.

Als Basis für eine Weiterbildung ist immer eine Erstausbildung notwendig. Dies gilt für alle Fachdisziplinen gleichermaßen. Im Bereich des nichtärztlichen Praxispersonals in niedergelassenen Praxen kam es in den Zehnerjahren als Reaktion der veränderten Anforderungen des Tätigkeitsfeldes zu einer Reform der Ausbildung zur Arzthelferin mit ihrer Ausbildungsverordnung von 1985. Im August 2006 ist die Ausbildungsverordnung für die Ausbildung zur Medizinischen Fachangestellten (MFA) in Kraft getreten. Dabei wurde das bisherige Berufsbild der Arzthelferin modernisiert. Neue Schwerpunkte wie beispielsweise der Bereich der Kommunikation sowie die Patientenkoordinierung, -beratung und -betreuung kamen hinzu.

Bei der Entwicklung von Fortbildungen für MFAs und Arzthelferinnen muss dieses neue Ausbildungsniveau Berücksichtigung finden. Gleichzeitig gehen die zu vermittelnden Kompetenzen und Inhalte in den Fortbildungen deutlich über dieses Ausbildungsniveau hinaus. Eine Herausforderung ist deswegen, ein angemessenes Curriculum für MFAs und Arzthelferinnen, die nach der Verordnung von 1985 oder sogar noch davor ausgebildet wurden, zu entwickeln. Alle Teilnehmenden sollen gleichermaßen angesprochen werden und gemeinsam qualifiziert werden. Neben den bereits in die MFA-Ausbildung eingezogenen und für die Übernahme von Delegationsaufgaben wichtigen Schwerpunkten Kommunikation und Patientenkoordinierung, -beratung und -betreuung bedarf es in der auf die jeweilige Fachdisziplin bezogenen Versorgung und Betreuung innerhalb der Fortbildung zusätzlich einer vertiefenden Spezialisierung.

Alles in allem dienen die Fortbildungen auch dazu, die Rolle der MFA zu stärken und sie in ihrem Handeln sicherer zu machen. Eine einheitliche Regelung, wer die Kosten für die Teilnahme trägt, existiert aktuell nicht.

Im Folgenden wird der aktuelle Stand der beteiligten Fachdisziplinen diesbezüglich vorgestellt.

Dermatologie

Die Deutsche Dermatologische Akademie (DDA), eine Tochterorganisation des Berufsverbands der Deutschen Dermatologen (BVDD) und der Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), bietet

unter dem Namen MFA-Akademie (www.mfa-akademie.com) einen Zertifikatskurs „Dermatologie für medizinische Assistenzberufe“ an. Dieser dient als Kompetenznachweis im Fach Dermatologie, ist allerdings aktuell nicht als Mustercurriculum der Bundesärztekammer anerkannt.

Experten haben einen Lehrplan mit den wichtigsten Inhalten in der dermatologischen Praxis erarbeitet. Ziel ist es, die MFA´s in die Lage zu versetzen, kompetent in der Praxis zu arbeiten. Dafür werden die aktuell an eine MFA gestellten Anforderungen standardisiert, um qualifizierte Seminare anbieten zu können. Es werden Basis- und Spezialseminare unterschieden, wobei der erfolgreiche Abschluss der Basisseminare für den Zertifikatserwerb obligatorisch ist. Diese finden als reine Online-Seminare, die in beliebiger Reihenfolge besucht werden können, mit anschließender Prüfung nach dem Multiple-Choice-Verfahren ab.

Teilnehmen dürfen MFAs und Praxismanager aus dem Fachbereich Dermatologie, Ästhetik und Kosmetik und die Themen der Basisseminare lauten:

- Seminar 1 – Krankheitsbilder der Haut
- Seminar 2 – Hautkrebs und Hautveränderungen
- Seminar 3 – Dermatologische Lasertherapie
- Seminar 4 – Spezialfelder in der Dermatologie und wichtige Hinweise
- Seminar 5 – Allergien und ergänzende Indikatoren
- Seminar 6 – Basics Ästhetik

Pro Seminar ist im Ganzen ein Tag intensives Lernen, Informieren und Zuhören vorgesehen. Die MFA-Akademie arbeitet mit einem zertifizierten E-Learning Tool. Es können virtuell Online-Vorträge, Videos und Informationen angeschaut werden. Dadurch kann die Lernzeit frei eingeteilt werden. Nachdem alle sechs Basisseminare erfolgreich bestanden wurden, stellt die DDA das aussagekräftige Zertifikat „Dermatologie für medizinische Assistenzberufe“ aus.

Zusätzlich werden als Spezialseminare die Themen:

- Praxisalltag
 - Seminar 7 – Praxisalltag # 1 – Professionell, Freundlich und Nachhaltig (seit 01.07.2022)
 - Seminar 8 – Praxisalltag # 2 – Abrechnung, Hygiene und Beratung (seit 01.07.2023)
- Spezielle Methoden
- Future Trends

angeboten.

Die MFA-Akademie ist komplett als digitale Schulung konzipiert, d. h. auch die Spezialseminare finden ausschließlich online statt. Diese sind zwar nicht Bestandteil des Zertifikats, aber sie komplettieren die Fortbildung und sollen so dem ganzen Praxis-Team zugutekommen.

Gastroenterologie

In der Gastroenterologie liegt seit 2017 eine Anerkennung durch Bundesärztekammer für ihr Mustercurriculum mit dem Titel Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen „Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (CED)“ vor.⁴

Bei der Entwicklung des Curriculums hatten die Beteiligten (eine Expertengruppe bestehend aus Vertretern der Akademie für medizinische Fortbildung der Ärztekammer Westfalen-Lippe, der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe, der Fachgesellschaft für Assistenzpersonal Chronisch

⁴ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Fortbildung/Musterfortbildungscurriculum_MFA_CED.pdf

entzündliche Darmerkrankungen (FA-CED) und des Kompetenznetzes Darmerkrankungen unter Beteiligung des Verbandes medizinischer Fachberufe) die wachsende epidemiologische Bedeutung der Versorgung und Betreuung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, insbesondere von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa im Blick. Konkret führen sie dazu aus:

„Die Behandlung dieser Krankheiten hat sich in den letzten Jahren, vor allem durch neue therapeutische Möglichkeiten mit der Anwendung von nachhaltig wirkenden, aber teils mit Nebenwirkungen behafteten sogenannten Biologika deutlich verändert. Die Qualifikation CED soll MFA in die Lage versetzen, den Gastroenterologen auf der Basis einer oft langjährigen beruflichen Erfahrung in der Begleitung dieser Patienten mit oft schwierigen und komplexen Behandlungsverläufen kompetent und qualifiziert zu unterstützen und im Rahmen delegierbarer Tätigkeiten effizient zu entlasten.“

Die Fortbildung hat einen Umfang von 120 Stunden, die in Form eines berufsbegleitenden Lehrgangs durchgeführt werden und aus 8 Modulen besteht:

- Modul 1: Kommunikation und Gesprächsführung
- Modul 2: Wahrnehmung und Motivation
- Modul 3: Medizinische Grundlagen
- Modul 4: Diagnostische Verfahren
- Modul 5: Therapeutische Verfahren
- Modul 6: Begleitende medizinische Versorgungsmaßnahmen
- Modul 7: Psychosoziale Hilfen
- Modul 8: Studienmanagement

Der gesamte Lehrgang enthält sowohl fachtheoretischen und fachpraktischen Unterricht (96 Stunden) als auch ein Praktikum (24 Stunden). Letzteres ist eine praktische Hospitation in einer Einrichtung der gastroenterologischen Versorgung mit CED-Schwerpunkt, die vom ärztlichen Leiter zu bescheinigen ist. Dabei darf die Einrichtung nicht die sein, in der die MFA aktuell beschäftigt ist. Abgeschlossen wird der Kurs mit einer schriftlichen Lernerfolgskontrolle.

Der theoretische und fachpraktische Unterricht ist auf spezifische Krankheitsbilder ausgerichtet. Akut und chronisch Kranke sind mit ihren besonderen Bedürfnissen dabei im Blick und Kompetenzen in der Kommunikation und Interaktion mit ihnen sowie ihre Unterstützung sind inhaltlicher Bestandteil. Ziel der Fortbildung ist es, Wissen, Fertigkeiten und Fähigkeiten der Teilnehmenden im Bereich der CED-Patientenversorgung zu vertiefen und zu erweitern. Konkret heißt es im Mustercurriculum:

„Die MFA unterstützt den Arzt bei der Planung, Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung seiner Aufgaben, indem sie bei der Diagnostik und Therapie insbesondere von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa mitwirkt. Sie führt delegierbare ärztliche Tätigkeiten durch und begleitet und berät die Patienten im Umgang mit ihrer Krankheit, bei der Krankheitsbewältigung und bei sozialrechtlichen Fragestellungen.“

Durch die Fortbildung auf Basis des Mustercurriculums soll die Teilnehmende konkrete Handlungskompetenzen erwerben. Diese lauten wie folgt:

- Sie wirkt bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen fach- und situationsgerecht mit und führt in diesem Zusammenhang delegierbare ärztliche Leistungen durch.
- Sie kommuniziert situationsgerecht mit Patienten und Angehörigen während des Aufenthalts in der Praxis oder Klinik und kooperiert im Praxisteam.
- Sie unterstützt und schult Patienten in komplexen Therapiesituationen und berät sie bei der Krankheitsbewältigung.

- Sie berät Patienten in Fragen der Ernährung, des Sports, der Schwangerschaft und des Stillens, führt sie in den Umgang mit der Stomaversorgung ein und wirkt bei der Erstellung von Impfplänen mit.
- Sie informiert in sozialrechtlichen Fragen und bei der Hilfsmittelversorgung und führt begleitende Dokumentations- und Verwaltungsaufgaben durch.
- Sie begleitet Klinische Studien, insbesondere Nicht-Interventionelle Studien (NIS) in der Funktion einer „Study Nurse“.
- Sie setzt im Sinne des „lebenslangen Lernens“ neues Wissen, neue Methoden sowie Arbeitstechniken und -verfahren selbstständig um.

Teilnehmen können MFAs, Arzthelferinnen oder Menschen aus vergleichbaren medizinischen Fachberufen, die die jeweilige Berufsausbildung mit der erfolgreichen Prüfung abgeschlossen haben. Zusätzlich wird eine mindestens dreijährige Berufserfahrung in einer gastroenterologischen Praxis erwartet, die nachzuweisen ist.

Der Veranstalter vergibt nach erfolgreicher Teilnahme an allen Bestandteilen der Fortbildung insbesondere auch der bestandenen Lernerfolgskontrolle ein Zertifikat.

Zur Aktualisierung ihrer Kenntnisse und Handlungskompetenzen sollen die Absolventen mindestens einmal pro Jahr an einer weiteren Fortbildungsmaßnahme teilnehmen. Diese sollte als Update und/oder Fallbesprechung konzipiert sein.

Fortbildungskurse nach dem Mustercurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen „Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (CED)“ werden von der Akademie für medizinische Fortbildung der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe angeboten.

Rheumatologie

Im Jahr 2021 wurde für die Rheumatologie das Mustercurriculum von der Bundesärztekammer anerkannt: Musterfortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte „Rheumatologie“⁵ Bei der Konzeption waren unter der Federführung der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh) die sich mit dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh) abgestimmt hat, der Verband Rheumatologischer Akutkliniken e. V. (VRA), der Fachverband Rheumatologische Fachassistenz e. V., die Ärztekammer Westfalen-Lippe, die Ärztekammer Schleswig-Holstein sowie die Bundesärztekammer beteiligt. Darüber hinaus fand eine Abstimmung mit dem Verband medizinischer Fachberufe e. V. (VmF) statt. Dabei hatten die Beteiligten das Ziel, vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung für eine flächendeckende und qualitativ bestmögliche Versorgung von an Rheuma erkrankten Personen zu sorgen.

Bereits vor der Anerkennung des Mustercurriculums durch die Bundesärztekammer war die Rheumatologie sehr aktiv in der Fortbildung von nicht ärztlichen Assistenzkräften. Seit dem Jahr 2006 bietet die rheumatologische Fortbildungsakademie eine von der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh) und dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh) anerkannte Fortbildung an, die zur Führung des Abschlusses „Rheumatologische Fachassistenz DGRh – BDRh“(RFA) befähigt. Dieser ursprüngliche Grundkurs mit 60 Unterrichtseinheiten bildet nun die

⁵ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MFA/Musterfortbildungscurriculum_MFA_Rheumatologie.pdf

Grundlage für das erweiterte Curriculum „MFA für Rheumatologie“ und qualifiziert zur Teilnahme an dem Aufbaukurs „RFAplus“ mit ebenfalls 60 Unterrichtseinheiten.

Der Aufbaukurs zielt darauf ab, bereits mit Delegation erfahrene RFA zu befähigen, bei ausgewählten Tätigkeiten in der rheumatologischen Versorgung stärker Verantwortung zu übernehmen. Dabei ist auch die optimale Versorgung von schweren Verlaufsformen im Blick.

Wenn beide Kurse, Grund- und Aufbaukurs, innerhalb von maximal fünf Jahren erfolgreich absolviert wurden, besteht die Möglichkeit, die Qualifikation im Rahmen des Musterfortbildungscurriculums zu erwerben.

Das gesamte Curriculum hat einen Umfang von 120 Unterrichtseinheiten à 45 Minuten und wird in Form eines berufsbegleitenden Lehrgangs mit fachtheoretischem Unterricht durchgeführt. Die Fortbildung besteht aus 13 Modulen sowie praktischen Übungen:

- Modul 1: Kommunikation und Gesprächsführung
- Modul 2: Wahrnehmung und Motivation
- Modul 3: Medizinische Grundlagen
- Modul 4: Diagnostische Verfahren
- Modul 5: Medikamentöse Therapie
- Modul 6: Begleitende Versorgungsmaßnahmen
- Modul 7: Praxisorganisation
- Modul 8: Spezifische Gesprächsführung mit Rheumakranken
- Modul 9: Koordination / Durchführung bei der Erstellung der Diagnose und des Behandlungsplans
- Modul 10: Koordination und Durchführung von Therapiemaßnahmen
- Modul 11: Koordination und Organisation von Sozialmaßnahmen / strukturierte Schulungen
- Modul 12: Patientenschulungen
- Modul 13: Telemedizin

Die Fortbildung kann Elemente von eLearning (angeleitetes Selbststudium) enthalten. Abgeschlossen wird sie mit einer Lernerfolgskontrolle.

Ziel ist es, Wissen, Fertigkeiten und die Fähigkeiten der MFAs im Bereich der fachspezifischen Versorgung von an Rheuma erkrankten Personen zu vertiefen und zu erweitern. Konkret heißt es im Mustercurriculum:

„Medizinische Fachangestellte unterstützen Ärztinnen und Ärzte bei der Planung, Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, indem sie im Rahmen der Delegation arztentlastend tätig werden. Dahinter steht das Ziel, die Versorgung von Menschen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen zu verbessern.“

Durch die Fortbildung auf Basis des Mustercurriculums soll die Teilnehmende komplexe Handlungskompetenzen und auf Aufgaben und Arbeitsprozesse hin ausgerichtet erwerben. Danach sollen die Fortbildungsteilnehmende in Diagnostik und Therapie rheumatologischer Krankheitsbilder:

- Ärztinnen und Ärzte bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von diagnostischen Maßnahmen und Messungen (Scores) einschließlich fach- und situationsgerechter Plausibilitätsprüfung unterstützen,
- Patientinnen und Patienten im Diagnose- und Therapieprozess begleiten und Koordinations- und Überleitungsaufgaben durchführen, auch an Schnittstellen der fachärztlichen ambulanten und der stationären Versorgung, und dabei aktuelle Vertrags- und Versorgungsformen berücksichtigen,
- mit Patienten und Angehörigen während des Aufenthalts in der Praxis oder Klinik situationsgerecht kommunizieren und zur aktiven Mitwirkung und zu Verhaltensänderungen motivieren,

- bei rheumatologischen Notfällen angemessen handeln,
- begleitende Dokumentations- und Verwaltungsaufgaben durchführen und Ärztinnen und Ärzte in der Organisation sozialer und rehabilitativer Leistungen bei beeinträchtigter Teilhabe des Patienten unterstützen,
- im Sinne des „lebenslangen Lernens“ neues Wissen, neue Methoden sowie Arbeitstechniken und -verfahren selbstständig umsetzen.

Diese Aspekte finden sich mit dem Ziel, spezifisches Wissens, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu erlangen, in den curricularen Inhalten mit der Hinterlegung verschiedener Taxonomiestufen wider. Der Praxisbezug des Curriculums sowie die gewünschte Erreichung der Lernziele sollen dadurch gewährleistet werden.

Teilnahmevoraussetzung ist neben der erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung zur Medizinischen Fachangestellten, zur Arzthelferin, in der Kranken-, Kinderkranken- und Altenpflege oder nach dem Pflegeberufegesetz eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einer ambulanten Praxis/Einrichtung, in der die Behandlung von Rheumapatienten erfolgt.

Der Veranstalter vergibt nach erfolgreicher Teilnahme an allen Bestandteilen der Fortbildung insbesondere auch der bestandenen Lernerfolgskontrolle ein Zertifikat.

Fortbildungskurse, hier konkret Grund- und Aufbaukurse nach dem Musterfortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte „Rheumatologie“ werden von der Rheumaakademie angeboten.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - Beispielhafte Rollenverteilung.....	6
Abbildung 2 - Überblick über die sieben Schritte zur erfolgreichen Einführung von Delegation.....	22

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - Checkliste zur Vorbereitung von Delegation in der Dermatologie	7
Tabelle 2 - Checkliste zur Vorbereitung von Delegation in der Gastroenterologie	8
Tabelle 3 - Checkliste zur Vorbereitung von Delegation in der Rheumatologie	9
Tabelle 4 - Überblick Schritt 1 „Entscheidung“	10
Tabelle 5 - Überblick Schritt 2 „Ziele“	12
Tabelle 6 - Überblick Schritt 3 „Hospitation“	13
Tabelle 7 - Überblick Schritt 4 „Planung“	15
Tabelle 8 - Überblick Schritt 5 „Abstimmung“	16
Tabelle 9 - Mögliche Themen zu Beginn der Übernahme von Delegationsaufgaben und deren inhaltliche Ausgestaltung	19
Tabelle 10 – Überblick Schritt 6 „Umsetzung“	20
Tabelle 11 - Überblick Schritt 7 " Reflexion"	22

Literaturverzeichnis

Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband (2015): Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V. Anlage 24 zum Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä). Hg. v. Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin und GKV-Spitzenverband. Online verfügbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/aerztliche_versorgung/bundesmantelvertrag_1/bmv_anlagen/BMV_Anlage_Nr_24_Delegation.pdf, zuletzt geprüft am 27.07.2021.

Krause, Andreas; Schuch, Florian; Braun, Jürgen; Gauler, Georg; Hoeper, Kirsten; Krüger, Klaus et al. (2020): Delegation ärztlicher Leistungen in der Rheumatologie. In: *Zeitschrift für Rheumatologie* 79 (2), S. 123–131. DOI: 10.1007/s00393-020-00760-z.